

BIP Fine Biopsy Needle

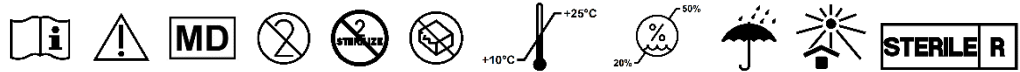


de	-	Gebrauchsanweisung		3
en	-	Instructions for use		5
fr	-	Mode d'emploi		7
it	-	Istruzioni per l'uso		9



BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Germany
Tel.: +49(0)8193-93180
Fax: +49(0)8193-6548
info@bipmedical.com
www.bipmedical.com

CE 0123



©2026 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BIP Fine Biopsy Needle



1

de

en

fr

it

Peel-Beutel öffnen
Open the peel pouch
Ouvrir le sachet pelable
Apertura del peel-pack

2

3

Tab. 1

REF	Ø [G]	Ø [mm]	A ↔ [mm]
FB21200	21	0,8	200

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Die Feinbiopsienadel ist zur Entnahme von Zellproben aus Weichteilgewebe zur zytologischen Untersuchung bestimmt. Sie ist für den einmaligen Gebrauch und für die vorübergehende invasive Anwendung vorgesehen.

• Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Weichteilgewebe wie Prostata.

• Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt.

Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Behandlung. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Verletzung von benachbartem Gewebe/Organ und Schmerzen.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Diagnostische Extraktion von Zellproben.

Beschreibung

Die BIP Feinbiopsienadel ist aus medizinischem Edelstahl gefertigt und besteht aus zwei Teilen, einem inneren Mandrin mit zentraler Trokar-Spitze und Kunststoffgriff sowie einer äußeren Kanüle mit scharfer Spitze und Griffstück. Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen und mit einem weiblichen Luer-Lock Anschluss ausgestattet, der den Anschluss von Spritzen an das proximale Ende der Kanüle für eine Aspirations-Biopsie ermöglicht (siehe Abb. 2, 3).

Die BIP Feinbiopsienadel ist steril einzeln in Peel-Beuteln verpackt. Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Sterile Einweg-Spritzen mit männlichem Luer-Lock Anschluss.

Die BIP Feinbiopsienadel kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall oder Röntgen (Computertomographie CT) verwendet werden.

Anwendung

1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Anwendung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

2. Entnahme der Feinbiopsienadel aus der Sterilverpackung

Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.

Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen .
- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen  und Produkt aseptisch entnehmen.

3. Entfernen des Schutzschlauches

Schutzschlauch von der Feinbiopsienadel entfernen und beiseite legen.

4. Einbringen ins Gewebe

Die Feinbiopsienadel unter der Kontrolle eines geeigneten kompatiblen Bildgebungsverfahrens einführen, bis sich die Mandrinspitze direkt vor dem zu behandelnden Bereich befindet. Den Kunststoffgriff der Kanüle festhalten und den inneren Mandrin am Griff unter leichter Drehbewegung herausziehen. Die Ausrichtung der Kanülenspitze kann mittels erhabenem Punkt am Kanülengriff kontrolliert werden.

5. Durchführung der Biopsie

Eine Spritze mit Luer-Lock Anschluss am Griffstück der Kanüle konnektieren.

Durch vorsichtiges, manuelles Zurückziehen des Spritzenkolbens werden durch Unterdruck Zellen in das Kanülenlumen gesogen.

Nach der Zellentnahme ist zunächst der Kolben der Spritze loszulassen um den Unterdruck an der Kanülenspitze abzubauen.

Erst dann darf die Feinbiopsienadel aus dem Gewebe gezogen werden, da sonst die Möglichkeit zur Aspiration von anderen Gewebezellen besteht.

Die Spritze von der Feinbiopsienadel entfernen, erneut aufziehen und mit Luft befüllen. Anschließend Spritze mit Luer-Lock Anschluss wieder am Griffstück der Kanüle konnektieren und durch Verschieben des Spritzenkolbens Aspirat auf einen Objektträger aufbringen.

Sollten mehrere Proben entnommen werden, so ist der Mandrin wieder in die Kanüle einzuführen und die Feinbiopsienadel erneut unter bildgebenden Verfahren zu positionieren. Die weitere Entnahme von Zellproben erfolgt wie oben beschrieben.

6. Entsorgung

Nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/regulieren/> ist zu beachten.

Warnhinweise

- Für die Zweckbestimmung und in den Indikationen aufgeführten Organe ist die Sicherheit und Leistungsfähigkeit anhand ausreichender klinischer Daten nachgewiesen. Wenn das Produkt anderweitig an anderen ähnlichen Weichteilen, mit Ausnahme der als Kontraindikationen aufgeführten Körperregionen, verwendet werden soll, hängt die sichere Anwendung von der Entscheidung der medizinischen Fachkräfte ab.
- Die Feinbiopsienadel darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Produkt beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor dem Einbringen, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Feinbiopsienadel an. Dies kann dazu führen, dass sich die Feinbiopsienadel verbiegt. Eine stark verbogene Feinbiopsienadel kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produkts beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Die Feinbiopsienadeln sind nicht MR-kompatibel. Stellen Sie für den Gebrauch in einer MRT-Umgebung sicher, dass die Biopsie nur außerhalb der 5-Gauss-Linie durchgeführt wird.
- Die Feinbiopsienadel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Die gebrauchte Feinbiopsienadel muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Spitze oder eine verbogene Feinbiopsienadel, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Produkte.
- Die Verwendung einer Feinbiopsienadel bei dichtem Gewebe kann dazu führen, dass sich die Feinbiopsienadel verbiegt, insbesondere bei Durchführung mehrerer Biopsien. Stark verbogene Feinbiopsienadeln müssen durch neue ersetzt werden.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25 °C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h. (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegen, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

Technische Daten / Verfügbare Varianten

Siehe Tab. 1.

ENGLISH

Intended purpose

The fine biopsy needle is intended for removal of cell samples from soft tissue for cytological examination. It is intended for single-use and for transient invasive application.

• Indications

Indications are anomalies in soft tissues as prostate.

• Contraindications

It is not to be used in bones, in the cardio vascular system and in the central nervous system.

It is not intended for use on adolescents, children, infants and newborns.

Further contraindications are blood clotting disorder and anticoagulant treatment. In case of increased risks, the application depends on decision of healthcare professional.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are general puncture-related complications such as bleeding, infection, injury to surrounding tissue/organ and pain.

• Intended Users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Diagnostic extraction of cell samples

Description

The BIP Fine Biopsy Needle is made of medical-grade stainless steel and consists of two parts, an inner stylet with a central trocar tip and plastic handle and an outer cannula with sharp tip and handle piece.

The outer cannula is equipped with centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth and with a female Luer-Lock connector that enables connection of syringes to the proximal end of the cannula for aspiration biopsy (see Fig. 2, 3).

The BIP Fine Biopsy Needle is sterile single-packaged in peel pouches. Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

Sterile disposable syringes with male Luer-Lock connector.

The BIP Fine Biopsy Needle can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (computer tomography CT).

Application

1. Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The application normally takes place through healthy, uninjured skin. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

2. Remove the fine biopsy needle from sterile package

Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.

Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):

- First open the seal at the two corners from the centre to the outside 
- Then pull the peel pouch open smoothly  and remove the product aseptically.

3. Remove the protective hose

Remove protective hose from fine biopsy needle and place aside.

4. Insertion into tissue

Insert the fine biopsy needle under the control of suitable compatible imaging procedure until the stylet tip is directly in front of the area to be treated. Hold the plastic handle of the cannula and pull out the inner stylet at the handle with a slight twisting motion. The alignment of the needle tip can be checked using the raised dot on the cannula handle.

5. Performing the biopsy

Connect a syringe with a Luer-Lock connector to the handle of the cannula.

By carefully pulling back the syringe plunger manually, cells are sucked into the cannula lumen by negative pressure. After cell collection, first release the syringe plunger to reduce the negative pressure at the tip of the cannula.

Only then the fine biopsy needle should be withdrawn from the tissue, as otherwise there is a risk of aspirating other tissue cells.

Remove the syringe from the fine biopsy needle, pull back the plunger again, and fill the syringe with air. Then reconnect the syringe with the Luer-Lock connector to the handle of the cannula and apply the aspirate to a microscope slide by pushing the syringe plunger forward. If several samples are to be taken, reinsert the stylet into the cannula and reposition the fine biopsy needle using imaging techniques.

Further cell samples are taken as described above.

6. Disposal

After use, dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.

REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.

Warnings

- For intended purpose and those organs as listed in the indications, safety and performance is demonstrated on sufficient clinical data. If the device is to be used alternatively on other similar soft tissues, except those body regions listed as contraindications, safe application depends on decision of healthcare professionals.
- The fine biopsy needle must not be used and must be disposed of if the product is damaged or if the expiration date has elapsed or if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to insertion to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not apply extreme force to the fine biopsy needle. This may cause the cannula to bend. A strongly bent fine biopsy needle can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- Fine biopsy needles are not MR compatible. For use in MRI environment ensure that the biopsy is only performed outside the 5 Gauss line.
- The fine biopsy needle is designed for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- Used fine biopsy needle must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- Before use inspect each product for damages at tip or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent products.
- Use of fine biopsy needle on dense tissue may cause fine biopsy needle to bend, especially true after performing multiple biopsies. Strongly bent fine biopsy needles must be replaced by new ones.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) the manufacturer is obligated to inform you of the following:
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).

Environmental storage conditions

Temperature 	10 – 25°C
Humidity 	20 – 50% r.h (non-condensing)
Shelf-life 	3 years

NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

Technical data / Available variants

See Tab. 1.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

L'aiguille à biopsie fine sert à prélever des échantillons de cellules dans des tissus mous en vue d'un examen cytologique. Elle est destinée à un usage unique et à une application invasive temporaire.

• Indications

Les indications sont les anomalies des tissus mous comme la prostate.

• Contre-indications

Il n'est pas destiné à être utilisé sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Il n'est pas destiné à être utilisé chez les adolescents, enfants, jeunes enfants et nouveau-nés.

Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine et les traitements anticoagulants. En cas de risque élevé, l'utilisation est soumise à la décision du professionnel de la santé.

• Risques résiduels et effets secondaires

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables sont des complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, blessure des tissus contigus et douleurs.

• Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé (médecins).

• Groupe-cible de patients

Le groupe-cible de patients est constitué d'adultes.

Utilisation clinique

Extraction diagnostique d'échantillons de cellules.

Description

L'aiguille à biopsie fine BIP est en acier inoxydable médical. Elle se compose de deux parties : un mandrin interne doté d'une pointe de trocart centrale et d'une poignée en plastique, ainsi que d'une canule externe présentant une pointe acérée et une poignée. La canule externe présente des repères de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration. Elle est dotée d'un embout Luer Lock femelle qui permet de raccorder des seringues à l'extrémité proximale de la canule pour assurer une biopsie par aspiration (voir fig. 2, 3).

L'aiguille à biopsie fine BIP est emballée individuellement de manière stérile dans des sachets pelables. En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

Compatibilité

Seringues stériles à usage unique avec embout Luer Lock mâle.

L'aiguille à biopsie fine BIP peut être utilisée avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons, radiographie (tomographie assistée par ordinateur CT).

Utilisation

1. Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, l'opération est réalisée sur une peau saine et indemne. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'utilisateur.

2. Retrait de l'aiguille à biopsie fine de son emballage stérile

Avant utilisation, vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et le produit, et s'assurer de l'absence de dommages visibles.

Ouvrir le sachet pelable au niveau de l'extrémité qui présente les marquages (voir fig. 1) :

- Commencer par ouvrir le scellage au niveau des deux coins, depuis le milieu vers l'extérieur .
- Ouvrir ensuite le sachet pelable de manière symétrique  et retirer le produit de manière aseptique.

3. Retrait de la gaine de protection

Retirer la gaine de protection de l'aiguille à biopsie fine et la mettre de côté.

4. Mise en place dans le tissu

Introduire l'aiguille à biopsie fine sous contrôle visuel au moyen d'un procédé d'imagerie compatible et adapté jusqu'à ce que la pointe du mandrin se trouve juste avant la zone à biopsier. Tenir la poignée en plastique de la canule, puis faire tourner le mandrin intérieur au niveau de la poignée en effectuant un léger mouvement de rotation. L'orientation de l'extrémité de la canule peut être contrôlée au moyen d'un point en relief sur la poignée de la canule.

5. Exécution de la biopsie

Une seringue avec embout Luer Lock doit être connectée à la poignée de la canule.

Lorsque l'on tire manuellement et soigneusement sur le piston de la seringue, des cellules sont aspirées par dépression dans la lumière de la canule.

Après le prélèvement de cellules terminé, commencer par relâcher le piston de la seringue afin de réduire la dépression au niveau de l'extrémité de la canule.

L'aiguille à biopsie fine ne peut être retirée qu'à ce moment-là du tissu. Sinon, il existe un risque d'aspiration d'autres cellules tissulaires.

Retirer la seringue de l'aiguille à biopsie fine, la rouvrir et la remplir d'air. Connecter ensuite une seringue avec embout Luer Lock à la poignée de la canule et appliquer l'aspirat sur une lame en poussant le piston de la seringue.

Si plusieurs échantillons doivent être prélevés, le mandrin doit être réintroduit dans la canule et l'aiguille à biopsie fine doit être repositionnée sous imagerie. Le prélèvement d'échantillons de cellules s'effectue ensuite comme nous l'avons décrit ci-dessus.

6. Élimination

À éliminer après usage conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité

La déclaration REACH disponible sur la page <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> doit être respectée.

Avertissements

- La sécurité et les performances sont attestées à l'aide d'un nombre suffisant de données cliniques pour l'utilisation prévue et pour les organes présentés dans les indications. Si le produit doit être utilisé autrement sur d'autres tissus mous similaires, à l'exception des régions du corps présentées comme contre-indications, l'utilisation sûre dépend de la décision du personnel médical.
- L'aiguille à biopsie fine ne doit plus être utilisée et doit être jetée si le produit est endommagé, que la date de péremption est dépassée ou que l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne retirer la gaine de protection qu'immédiatement avant la mise en place afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne pas appliquer de force extrême sur l'aiguille à biopsie fine. Une déformation de l'aiguille à biopsie fine pourrait en résulter. Une aiguille à biopsie fine fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit et doit être remplacée.
- Les aiguilles à biopsie fine ne sont pas compatibles avec l'IRM. Dans un contexte d'IRM, assurez-vous que la biopsie est effectuée uniquement en dehors de la ligne des 5 Gauss.
- L'aiguille à biopsie fine est à usage unique et ne doit pas être réutilisée. Sa réutilisation ou sa restérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- L'aiguille à biopsie fine usagée doit être éliminée avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifier que sa pointe n'est pas endommagée ou que l'aiguille à biopsie fine n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- L'utilisation de l'aiguille à biopsie fine sur des tissus denses peut entraîner une déformation de l'aiguille, en particulier quand plusieurs biopsies sont réalisées. Les aiguilles à biopsie fine fortement tordues doivent être remplacées par des neuves.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenu de vous informer de ce qui suit :
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
Remarque : Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

Conditions ambiantes pour le stockage

Température		10 – 25 °C
Humidité		20 – 50 % h.r (sans condensation)
Durée de conservation		3 ans

REMARQUE :

- La stérilité et la fonctionnalité ne sont pas affectées si la température de stockage se situe en dehors des conditions environnementales spécifiées pendant une courte période, tant que les conditions de stockage moyennes sur la période concernée sont conformes aux spécifications.
- Il n'existe pas de conditions environnementales restrictives pour le fonctionnement.
- Pour le transport, les emballages peuvent être exposés pendant une période limitée à des conditions environnementales autres que celles spécifiées pour le stockage.

Caractéristiques techniques / Variantes disponibles

Voir Tab. 1.

ITALIANO

Destinazione d'uso specifica

L'ago sottile da biopsia è concepiti per il prelievo di campioni di cellule dai tessuti molli per l'esame citologico. È progettato per un utilizzo monouso e per un'applicazione invasiva temporanea.

• Indicazioni

È indicato per anomalie nei tessuti molli come la prostata.

• Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale.

Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati.

Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue, trattamento con coagulanti. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati includono complicazioni generali dovute alla puntura, come: emorragie, infezioni, lesioni ai tessuti/organi circostanti e dolori.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono il personale medico (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Estrazione diagnostica di campioni di cellule.

Descrizione

L'ago sottile da biopsia BIP è realizzato in acciaio inossidabile a uso medico ed è composto da due parti, un mandrino interno con punta Trocar e impugnatura in plastica, nonché cannula esterna con punta appuntita e relativa impugnatura. La cannula esterna è dotata di marcature profonde in centimetri per una valutazione visiva diretta della profondità di penetrazione e di un raccordo femmina Luer Lock, il quale consente la connessione di siringhe all'estremità prossimale della cannula per una biopsia in aspirazione ottimale (vedere Fig. 2, 3). L'ago sottile da biopsia BIP è confezionato singolarmente in buste sterili peel-pack. Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

Siringhe monouso sterili con attacco maschio Luer Lock.

L'ago sottile da biopsia BIP può essere utilizzato nell'ambito delle procedure convenzionali di diagnostica con immagini con ecografie, radiografie (tomografia computerizzata TC).

Utilizzo

1. Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. L'applicazione solitamente avviene sulla pelle sana e non su quella lesionata. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

2. Estrazione dell'ago sottile da biopsia dalla confezione sterile

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.

Aprire il peel-pack all'estremità con le marcature (vedere fig. 1):

- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro



- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme ed estrarre il prodotto in modo asettico.

3. Rimozione del tubo di protezione

Rimuovere il tubo flessibile protettivo dall'ago sottile da biopsia e metterlo da parte.

4. Inserimento nel tessuto

Introdurre l'ago sottile da biopsia sotto il controllo di un'adeguata diagnostica per immagini compatibile posizionando la punta del mandrino direttamente sull'estremità dell'area d'interesse. Tenere l'impugnatura in plastica della cannula ed estrarre il mandrino interno sull'impugnatura con un leggero movimento di rotazione. L'orientamento della punta della cannula può essere controllato prendendo come riferimento il punto in rilievo sull'impugnatura della cannula.

5. Esecuzione della biopsia

Si deve collegare una siringa all'attacco Luer Lock della cannula.

Tirando indietro manualmente con cautela il pistone della siringa, le cellule vengono aspirate nel lume della cannula in virtù della depressione generata.

Dopo il prelievo delle cellule, si deve per prima cosa rilasciare il pistone della siringa, per ridurre la depressione sulla punta della cannula.

Solo a quel punto è possibile estrarre l'ago sottile da biopsia dal tessuto, in quanto altrimenti sussiste la possibilità di aspirazione di altre cellule del tessuto.

Rimuovere la siringa dall'ago sottile da biopsia, aprirla nuovamente e riempirla di aria. Ricollegare dunque di nuovo con l'attacco Luer Lock sull'impugnatura della cannula e inserire, spingendo in avanti il pistone della siringa, il materiale aspirato su un vetrino.

Qualora si estraiano più campioni, si deve allora inserire di nuovo il mandrino nella cannula e riposizionare l'ago sottile da biopsia per il processo di imaging. L'ulteriore prelievo dei campioni di cellule si svolge come sopra descritto.

6. Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

Occorre rispettare la dichiarazione REACH alla pagina <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

Avvertenze

- Per la destinazione d'uso specifica e gli organi riportati nelle indicazioni, la sicurezza e l'efficienza sono provate sulla base di dati sufficienti dei clienti. Se il prodotto deve essere utilizzato in altro modo su tessuti molli simili, ad eccezione delle regioni del corpo riportate come controindicazioni, l'applicazione sicura è a discrezione del personale medico specializzato.
- L'ago sottile da biopsia non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito qualora il prodotto sia danneggiato, se la data di scadenza è trascorsa o se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione soltanto al momento dell'introduzione al fine di evitare lesioni involontarie sulla punta affilata.
- Non esercitare troppa pressione sull'ago sottile da biopsia. Questo può causare la piegatura dell'ago sottile da biopsia. Un ago sottile da biopsia fortemente piegato può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituito.
- Gli aghi sottili da biopsia non sono compatibili con la risonanza magnetica. Per l'uso in un ambito di tomografia a risonanza magnetica, assicurarsi che la biopsia sia eseguita solo all'interno della curva di Gauss 5.
- L'ago sottile da biopsia è concepito per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- L'ago sottile da biopsia usato deve essere smaltito riapponendo il flessibile di protezione o applicando altre misure adatte, al fine di evitare danni o pericolose contaminazioni biologiche.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Prima dell'uso, controllare ogni prodotto verificando che la punta non sia danneggiata o che l'ago sottile da biopsia non sia piegato, poiché impedirebbero il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- L'utilizzo di un ago sottile da biopsia su tessuti spessi può portare a un piegamento dell'ago stesso, in particolare in caso dopo l'esecuzione di più biopsie. Gli aghi sottili da biopsia fortemente piegati devono essere sostituiti con aghi nuovi.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuto a informarvi su quanto segue:
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
Nota: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 comma 65.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

Dati tecnici / Varianti disponibili

Vedere Tab. 1.