

Needle Guide Bushing STBG-CY

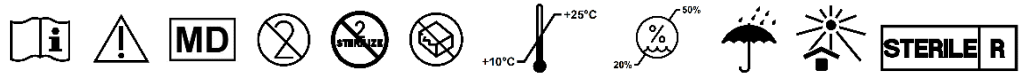


de	-	Gebrauchsanweisung	3
en	-	Instructions for use	5



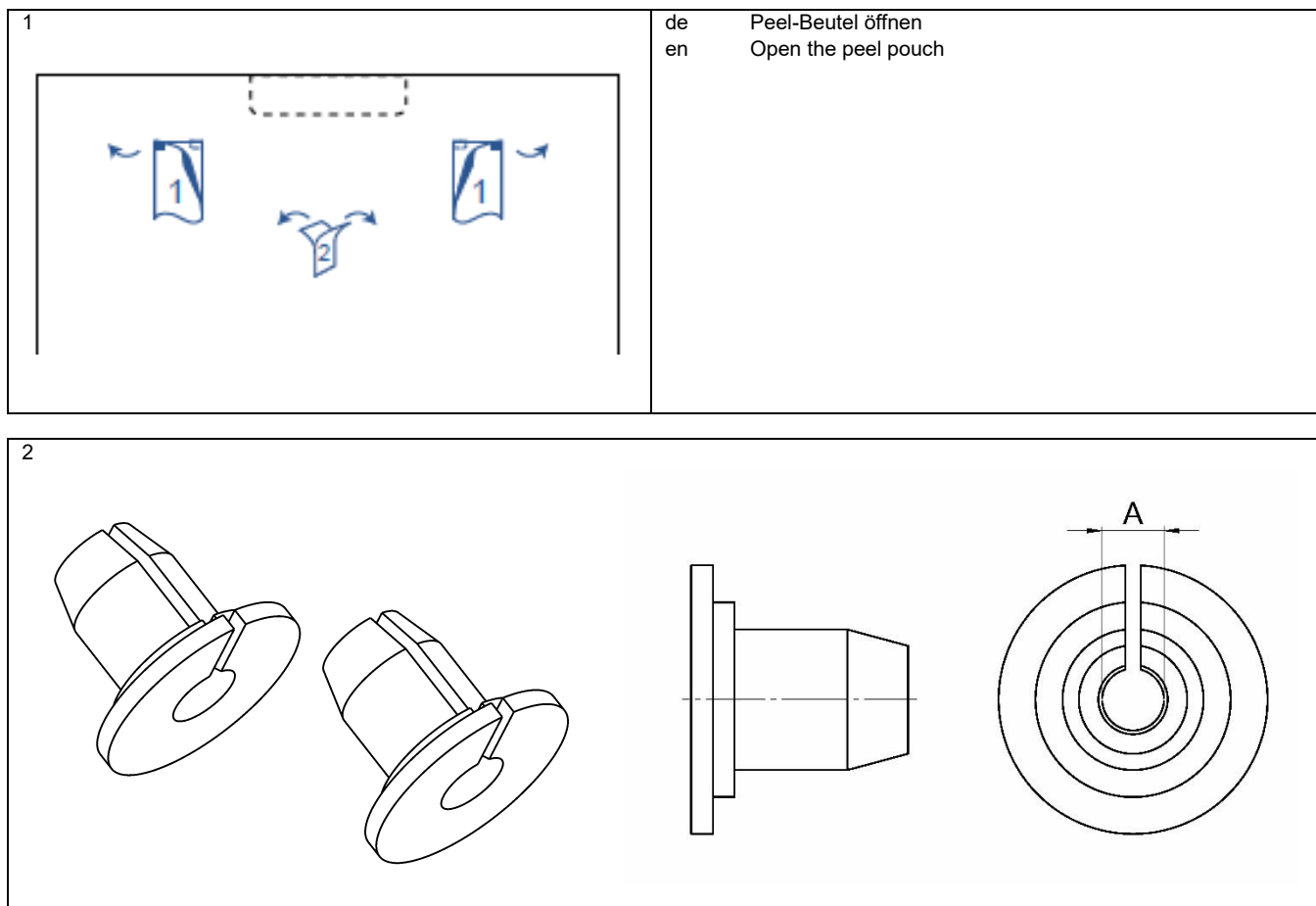
BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Germany
Tel.: +49(0)8193-93180
Fax: +49(0)8193-6548
info@bipmedical.com
www.bipmedical.com

CE 0123



©2025 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

Needle Guide Bushing STBG-CY



Tab. 1

REF	BARD® REF	A Ø ^{+0.05} [mm]	Kompatible Medizinprodukte ^{A)}				
			Ø [G]	Ø [mm]	BIP EvoCore® EC / EC-T BARD® Magnum® MN Biopsy Needle BIP HistoCore® HC / HC-T Biopsy Device	BIP Coaxial Cannula	BIP Mam-O-Guide® BARD® DuaLok® Localization Wire
STBG12CY	23-71-12	2,85	12	2,76	EC12[xxx] / EC12[xxx]T MN12[xxx] HC12[xxx] / HC12[xxx]T		
STBG13CY	23-71-13	2,6	13	2,47		CC14[xxx]	
STBG14CY	23-71-14	2,2	14	2,10	EC14[xxx] / EC14[xxx]T MN14[xxx] HC14[xxx] / HC14[xxx]T	CC16[xxx]	
STBG15CY	23-71-15	1,95	15	1,83			
STBG16CY	23-71-16	1,75	16	1,65	EC16[xxx] / EC16[xxx]T MN16[xxx] HC16[xxx] / HC16[xxx]T	CC18[xxx]	
STBG18CY	23-71-18	1,35	18	1,25	EC18[xxx] / EC18[xxx]T MN18[xxx] HC18[xxx] / HC18[xxx]T	CC20[xxx]	
STBG20CY	23-71-20	1,05	20	0,95	EC20[xxx] / EC20[xxx]T MN20[xxx] HC20[xxx]		MOG[xxx] / LW0[xxx]

^{A)} - en Compatible medical devices

Needle Guide Bushing STBG-CY



DEUTSCH

Zweckbestimmung

Die Nadelführungsbuchse dient zum Führen von kompatiblen Nadeln und Kanülen.

Sie ist ausschließlich zur Verwendung mit einem kompatiblen stereotaktischen System bestimmt.

Die Nadelführungsbuchse ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und hat keinen Patientenkontakt.

• Indikationen

Indikationen sind durch das kompatible stereotaktische System entsprechend seiner Anwendung definiert und werden nicht durch die Nadelführungsbuchse selbst vorgegeben.

• Kontraindikationen

Kontraindikationen sind durch das kompatible stereotaktische System entsprechend seiner Anwendung definiert und sind nicht durch die Nadelführungsbuchse selbst vorgegeben.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind durch das kompatible stereotaktische System entsprechend seiner Anwendung definiert und werden nicht durch die Nadelführungsbuchse selbst verursacht.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte und durch die Anwendung des kompatiblen stereotaktischen Systems definiert.

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe ist durch das kompatible stereotaktische System entsprechend seiner Anwendung definiert und nicht durch die Nadelführungsbuchse selbst vorgegeben.

Beschreibung

Die Nadelführungsbuchse STBG-CY ist aus medizinischem Edelstahl gefertigt.

Die Nadelführungsbuchsen STBG-CY sind steril paarweise in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern erhältlich (s. Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Die Nadelführungsbuchse STBG-CY ist speziell für die Verwendung mit dem kompatiblen Cytoguide Stereotaxie-System konzipiert.

Kompatible Nadeln und Kanülen siehe Tab. 1.

Anwendung

1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Weitere Anweisungen sind gemäß der Gebrauchsanweisung für das Cytoguide Stereotaxie-System zu befolgen.

2. Vorbereitung des Medizinprodukts

Vor Gebrauch ist das für die jeweils durchzuführende Anwendung erforderliche Gauge-Maß (Außendurchmesser) festzulegen und die Kompatibilität der Nadelführungsbuchse mit der verwendeten Nadel oder Kanüle sicher zu stellen. Siehe hierzu Tab. 1.

3. Entnahme 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.

4. Handhabung des Medizinprodukts

Die beiden Nadelführungsbuchsen in die dafür vorgesehenen Aufnahmen am Cytoguide Stereotaxie-System einsetzen.

Kompatible Nadel oder Kanüle durch die Öffnung der Nadelführungsbuchsen einführen und nach Gebrauchsanweisung anwenden.

Alle Schritte zur Anwendung sind unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Cytoguide Stereotaxie-Systems und der kompatiblen Medizinprodukte durchzuführen.

5. Entfernung und Entsorgung

Nadelführungsbuchsen nach Anwendung von Stereotaxiesystem entfernen und gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

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



Warnhinweise

- Die Nadelführungsbuchse STBG-CY darf ausschließlich in Kombination mit dem Cytoguide Stereotaxie-System verwendet werden. Eine Kombination mit anderen Stereotaxie-Systemen ist nicht zulässig und kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Die Nadelführungsbuchse 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.
- Die Nadelführungsbuchse 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 Nadelführungsbuchse ist nicht MR-kompatibel.
- Die gebrauchte Nadelführungsbuchse muss mit geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

Needle Guide Bushing STBG-CY



Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Produkten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit nichtkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- 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.

Needle Guide Bushing STBG-CY



ENGLISH

Intended purpose

The needle guide bushing is intended for guiding compatible needles and cannulas.
It is intended to be used only with a compatible stereotactic system.
The needle guide bushing is intended for single-use and has no patient contact.

• Indications

Indications are defined by the compatible stereotactic system according to its application and are not given by the needle guide bushing itself.

• Contraindications

Contraindications are defined by the compatible stereotactic system according to its application and are not caused by the needle guide bushing itself.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are defined by the compatible stereotactic system according to its application and are not caused by the needle guide bushing itself.

• Intended Users

Intended users are health care professionals only and are defined by the application of the compatible stereotactic system.

• Intended patients

Intended patients are defined by the compatible stereotactic system according to its application and are not given by the needle guide bushing itself.

Description

The needle guide bushing STBG-CY is made of medical-grade stainless steel.
The needle guide bushings are sterile, packed in pairs in peel pouches and are available in various diameters (see Table 1).
Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The needle guide bushing STBG-CY is specially designed for use with the compatible Cytoguide stereotactic system.
For compatible needles and cannulas, see Tab. 1.

Application

1. Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. Further instructions should be followed according to the Cytoguide stereotactic system instructions for use.

2. Preparation of the medical device

Prior to use, the gauge size (outer diameter) required for the application to be performed must be determined and the compatibility of the needle guide bushing with the needle or cannula used must be ensured. See Tab. 1.

3. Removal 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.

4. Application of medical device

Insert the two needle guide bushings into the receptacles provided at the Cytoguide stereotactic system.
Insert the compatible needle or cannula through the opening of the needle guide bushings and apply according to instructions for use.
All application steps must be carried out in accordance with the instructions for use of the Cytoguide stereotactic system and the compatible medical devices.

5. Removal and disposal

After procedure remove needle guide bushings from stereotactic system and 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

- The needle guide bushing STBG CY may only be used in combination with the Cytoguide stereotactic system. A combination with other stereotactic systems is not permitted and can lead to serious injury to the patient.
- The needle guide bushing 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.
- The needle guide bushing is intended for single use only and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair the safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- The needle guide bushing is not MR-compatible.
- The used needle guide bushing must be disposed of with suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

Needle Guide Bushing STBG-CY



Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- Please also note the operating instructions of compatible products. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.
- Before use inspect each product for damages that would prevent proper functionality. Do not use damaged products.
- 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.