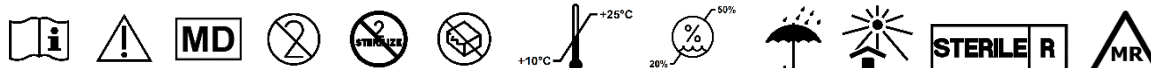


|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| de - Gebrauchsanweisung .....        | 5  |
| en - Instructions for use .....      | 7  |
| fr - Mode d'emploi .....             | 9  |
| it - Istruzioni per l'uso .....      | 11 |
| es - Instrucciones de uso .....      | 14 |
| pt - Instruções de utilização.....   | 16 |
| nl - Gebruiksaanwijzing .....        | 18 |
| da - Brugsanvisning .....            | 21 |
| sv - Bruksanvisning .....            | 23 |
| fi - Käyttöohje .....                | 25 |
| et - Kasutuskorraldus .....          | 27 |
| lv - Lietošanas pamācība .....       | 29 |
| lt - Naudojimo instrukcija .....     | 31 |
| cs - Návod k použití .....           | 34 |
| sk - Návod na použitie .....         | 36 |
| sr - Uputstvo za upotrebu .....      | 38 |
| hu - Használati útmutató .....       | 40 |
| ro - Instrucțiuni de utilizare ..... | 43 |
| bg - Инструкции за употреба .....    | 45 |
| el - Οδηγίες χρήσης .....            | 47 |



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](mailto:info@bipmedical.com)  
[www.bipmedical.com](http://www.bipmedical.com)

**CE** 0123



©2026 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.



1

de

en

fr

it

es

pt

nl

da

sv

fi

et

lv

lt

cs

sk

sr

hu

ro

bg

el

Peel-Beutel öffnen

Open the peel pouch

Ouvrir le sachet pelable

Apertura del peel-pack

Abrir bolsa pelable

Abriu a bolsa descartável

Peel zakje openen

Åbning af peel-posen

Öppna skalpåse

Suojapussin avaaminen

Peel-kotikese avamine

Sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām atvēršana

Karštyje hermetizuoto maišelio atidarymas

Otvěřte samolepicí sáček

Otvorenie odlupovacieho vrečka

Otvorite Peel vrećicu

Széthúzható tasak nyitása

Deschiderea pungii exfoliante

Отваряне на непрозрачна торбичка

Ανοίγμα σακούλας Peel

2

3

# BIP Coaxial Cannula



Tab. 1

| <b>REF</b> | <b>Ø<br/>[G]</b> | <b>Ø<br/>[mm]</b> | <b>A<br/>[mm]</b> | <b>B<br/>[mm]</b> | <b>MR<br/>A)</b> | <b>Kompatible<br/>BIP EvoCore® EC<br/>BIP HistoCore® HC<br/>BARD® Magnum® MN<br/>Biopsienadeln<sup>B)</sup></b> | <b>Kompatible<br/>BIP Markierungs-<br/>clips<sup>C)</sup></b> |
|------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| CC12100    | 11               | 3,06              | 49                | 41,5              | ---              | EC12100 / EC12100T<br>HC12100 / HC12100T<br>MN12100                                                             | OTM3.0SA077                                                   |
| CC12100MR  |                  |                   | 65                | 57,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC12130    | 11               | 3,06              | 79                | 71,5              | ---              | EC12130 / EC12130T<br>HC12130 / HC12130T<br>MN12130                                                             | OTM3.0SA107                                                   |
| CC12130MR  |                  |                   | 95                | 87,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC12160    | 11               | 3,06              | 109               | 101,5             | ---              | EC12160 / EC12160T<br>HC12160 / HC12160T<br>MN12160                                                             | OTM3.0S /<br>OTM3.0S137MR                                     |
| CC12160MR  |                  |                   | 125               | 117,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC12200    | 11               | 3,06              | 149               | 141,5             | ---              | EC12200 / EC12200T<br>HC12200 / HC12200T<br>MN12200                                                             | -                                                             |
| CC12200MR  |                  |                   | 165               | 157,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC12250    | 11               | 3,06              | 199               | 191,5             | ---              | EC12250 / EC12250T<br>-<br>-                                                                                    | -                                                             |
| CC12250MR  |                  |                   | 215               | 207,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC14100    | 13               | 2,47              | 47,5              | 41,5              | ---              | EC14100 / EC14100T<br>HC14100 / HC14100T<br>MN14100                                                             | OTM3.0SA077                                                   |
| CC14100MR  |                  |                   | 63,5              | 57,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC14130    | 13               | 2,47              | 77,5              | 71,5              | ---              | EC14130 / EC14130T<br>HC14130 / HC14130T<br>MN14130                                                             | OTM3.0SA107                                                   |
| CC14130MR  |                  |                   | 93,5              | 87,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC14160    | 13               | 2,47              | 107,5             | 101,5             | ---              | EC14160 / EC14160T<br>HC14160 / HC14160T<br>MN14160                                                             | OTM3.0S /<br>OTM3.0S137MR                                     |
| CC14160MR  |                  |                   | 123,5             | 117,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC14200    | 13               | 2,47              | 147,5             | 141,5             | ---              | EC14200 / EC14200T<br>HC14200 / HC14200T<br>MN14200                                                             | -                                                             |
| CC14200MR  |                  |                   | 163,5             | 157,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC14250    | 13               | 2,47              | 197,5             | 191,5             | ---              | EC14250 / EC14250T<br>HC14250 / HC14250T<br>-                                                                   | -                                                             |
| CC14250MR  |                  |                   | 213,5             | 207,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC16100    | 14               | 2,10              | 46,5              | 41,5              | ---              | EC16100 / EC16100T<br>HC16100 / HC16100T<br>MN16100                                                             | OTM3.0SA077                                                   |
| CC16100MR  |                  |                   | 62,5              | 57,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC16130    | 14               | 2,10              | 76,5              | 71,5              | ---              | EC16130 / EC16130T<br>HC16130 / HC16130T<br>MN16130                                                             | OTM3.0SA107                                                   |
| CC16130MR  |                  |                   | 92,5              | 87,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC16160    | 14               | 2,10              | 106,5             | 101,5             | ---              | EC16160 / EC16160T<br>HC16160 / HC16160T<br>MN16160                                                             | OTM3.0S /<br>OTM3.0S137MR                                     |
| CC16160MR  |                  |                   | 122,5             | 117,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC16200    | 14               | 2,10              | 146,5             | 141,5             | ---              | EC16200 / EC16200T<br>HC16200 / HC16200T<br>MN16200                                                             | -                                                             |
| CC16200MR  |                  |                   | 162,5             | 157,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC16250    | 14               | 2,10              | 196,5             | 191,5             | ---              | EC16250 / EC16250T<br>HC16250 / HC16250T<br>-                                                                   | -                                                             |
| CC16250MR  |                  |                   | 212,5             | 207,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC18100    | 16               | 1,65              | 45,5              | 41,5              | ---              | EC18100 / EC18100T<br>HC18100 / HC18100T<br>MN18100                                                             | OTM3.0SA077                                                   |
| CC18100MR  |                  |                   | 61,5              | 57,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC18130    | 16               | 1,65              | 75,5              | 71,5              | ---              | EC18130 / EC18130T<br>HC18130 / HC18130T<br>MN18130                                                             | OTM3.0SA107                                                   |
| CC18130MR  |                  |                   | 91,5              | 87,5              | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC18160    | 16               | 1,65              | 105,5             | 101,5             | ---              | EC18160 / EC18160T<br>HC18160 / HC18160T<br>MN18160                                                             | OTM3.0S /<br>OTM3.0S137MR -                                   |
| CC18160MR  |                  |                   | 121,5             | 117,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC18200    | 16               | 1,65              | 145,5             | 141,5             | ---              | EC18200 / EC18200T<br>HC18200 / HC18200T<br>MN18200                                                             | -                                                             |
| CC18200MR  |                  |                   | 161,5             | 157,5             | ☑                |                                                                                                                 |                                                               |
| CC18250    |                  |                   | 195,5             | 191,5             | ---              | EC18250 / EC18250T                                                                                              |                                                               |

# BIP Coaxial Cannula



| REF       | Ø<br>[G] | Ø<br>[mm] | A<br>[mm] | B<br>[mm] | MR<br>A) | Kompatible<br>BIP EvoCore® EC<br>BIP HistoCore® HC<br>BARD® Magnum® MN<br>Biopsienadeln B) | Kompatible<br>BIP Markierungs-<br>clips C) |
|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| CC18250MR | 16       | 1,65      | 211,5     | 207,5     | ☑        | HC18250 / HC18250T<br>-                                                                    | -                                          |
| CC20100   | 18       | 1,25      | 44,5      | 41,5      | ---      | EC20100 / EC20100T<br>HC20100<br>MN20100                                                   | -                                          |
| CC20100MR |          |           | 60,5      | 57,5      | ☑        |                                                                                            |                                            |
| CC20130   | 18       | 1,25      | 74,5      | 71,5      | ---      | EC20130 / EC20130T<br>HC20130<br>MN20130                                                   | -                                          |
| CC20130MR |          |           | 90,5      | 87,5      | ☑        |                                                                                            |                                            |
| CC20160   | 18       | 1,25      | 104,5     | 101,5     | ---      | EC20160 / EC20160T<br>HC20160<br>MN20160                                                   | -                                          |
| CC20160MR |          |           | 120,5     | 117,5     | ☑        |                                                                                            |                                            |
| CC20200   | 18       | 1,25      | 144,5     | 141,5     | ---      | EC20200 / EC20200T<br>HC20200<br>MN20200                                                   | -                                          |
| CC20200MR |          |           | 160,5     | 157,5     | ☑        |                                                                                            |                                            |
| CC20250   | 18       | 1,25      | 194,5     | 191,5     | ---      | EC20250 / EC20250T<br>HC20250<br>-                                                         | -                                          |
| CC20250MR |          |           | 210,5     | 207,5     | ☑        |                                                                                            |                                            |

|    |    |                                |    |                                           |
|----|----|--------------------------------|----|-------------------------------------------|
| A) | de | MR kompatibel Variante         | et | MR-iga ühilduv variant                    |
|    | en | MR compatible variant          | lv | ar MR saderīgs variants                   |
|    | fr | Variante compatible MR         | lt | Su MR suderinamas variantas               |
|    | it | Variante compatibile con la RM | cs | MR kompatibilní varianta                  |
|    | es | Variante compatible con RM     | sk | Variant kompatibilný s MR                 |
|    | pt | Variante compatível com MR     | sr | MR kompatibilna varijanta                 |
|    | nl | MR compatibele variant         | hu | MR-kompatibilis változat                  |
|    | da | MR-kompatible variant          | ro | Rezonanță magnetică variantă compatibilă  |
|    | sv | MR-kompatibel variant          | bg | Материал, съвместим с МРТ                 |
|    | fi | MR-yhteensopiva versio         | el | Συμβατή με μαγνητική τομογραφία παραλλαγή |

|    |    |                                                                                       |
|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| B) | en | Compatible BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / BARD® Magnum® MN biopsy needles      |
|    | fr | Compatibles BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN aiguilles à biopsie |
|    | it | Compatibili BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN aghi da biopsia     |
|    | es | Compatibles BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN agujas de biopsia   |
|    | pt | Compatíveis BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN agulhas de biópsia  |
|    | nl | Compatibele BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN biopsienaalden      |
|    | da | Kompatible BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN biopsinåle           |
|    | sv | Kompatibla BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN biopsinålar          |
|    | fi | yhteensopivat BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN biopsianeulat     |
|    | et | Ühilduvad BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / BARD® Magnum® MN Biopsianõelad        |
|    | lv | Saderīgie BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / BARD® Magnum® MN Biopsijas adatas     |
|    | lt | Kompatible BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / BARD® Magnum® MN Biopsijos adatos    |
|    | cs | Kompatibilní BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN biopsické jehly    |
|    | sk | Kompatibilné BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN ihly na biopsiu    |
|    | sr | Kompatibilna BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / BARD® Magnum® MN Igle za biopsiju  |
|    | hu | Kompatibilis BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN biopsziás tűk      |
|    | ro | Compatibile BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN ace de biopsie      |
|    | bg | Съвместими BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN игли за биопсия      |
|    | el | Συμβατό BIP EvoCore® EC / BIP HistoCore® HC / Bard Magnum® MN βελόνες βιοψίας         |

|    |    |                                         |
|----|----|-----------------------------------------|
| C) | en | Compatible BIP marking clips            |
|    | fr | Clips de marquage BIP compatibles       |
|    | it | Clip di marcatura BIP compatibili       |
|    | es | Compatible clips de marcado BIP         |
|    | pt | Clipes de marcação compatíveis          |
|    | nl | Compatibele BIP markeerclips            |
|    | da | Kompatible BIP markeringsklips          |
|    | sv | Kompatibla BIP markeringsklips          |
|    | fi | Yhteensopivat BIP-merkintäosat          |
|    | et | Ühilduvad BIP märgistus-klambrid        |
|    | lv | Saderīgie BIP audu marķieri             |
|    | lt | Kompatible BIP žymėjimo spaustukai      |
|    | cs | Kompatibilní značkovací klipy BIP       |
|    | sk | Kompatibilné značkovacie svorky BIP     |
|    | sr | Kompatibilna BIP kvačice za označavanje |
|    | hu | Kompatibilis BIP jelölőcsipeszek        |
|    | ro | Clipuri de marcare BIP compatibile      |
|    | bg | Съвместими маркиращи клипсове BIP       |
|    | el | Συμβατά κλιπ σήμανσης BIP               |

## DEUTSCH

### Zweckbestimmung

Die Koaxialkanüle dient zum Einführen und Führen von kompatiblen Nadeln oder Kanülen. In dieser Kombination ist sie für Weichteilgewebebiopsien und Platzierung von Markierungsclips bestimmt. Sie ist für den einmaligen Gebrauch und für die vorübergehende invasive Anwendung vorgesehen.

#### • Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Weichteilgeweben wie Brust, Prostata, Leber, Niere, Lunge oder Schilddrüse.

#### • 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 und 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, sowie Pneumothorax und Luftembolie bei Anwendung an Lunge.

#### • Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

#### • Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

### Klinischer Nutzen

Sichtbarkeit mittels Ultraschall, Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT.

Ermöglicht eine mehrfache Gewebeentnahme mit nur einem Einstichpunkt und minimaler Traumatisierung.

Sorgt für ein minimales Risiko der Zellverschleppung beim Biopsievorgang.

Leichtes Eindringen in dichtes Gewebe durch spezielle Kante (Spezialschliff an Spitze).

### Beschreibung

Die BIP Koaxialkanüle ist aus medizinischem Edelstahl oder Titan (MR-kompatible Varianten) gefertigt und besteht aus zwei Teilen, einer äußeren Kanüle mit Kunststoffgriff und einem inneren Mandrin mit zentraler Trokar-Spitze (siehe Abb. 3). Die Kunststoffkappe des Mandrins ist farbcodiert (z.B. CC14[yyy] mit 14G-Mandrin - grüne Kappe), entsprechend dem Farbcode der kompatiblen Biopsienadel. Bitte beachten Sie, dass der Durchmesser der äußeren Kanüle größer ist als durch die Farbe angegeben.

Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen und mit einem Luer Lock-Anschluss ausgestattet, der den Anschluss von Spritzen oder Schläuchen an das proximale Ende der Kanüle für eine optionale Aspiration ermöglicht (siehe Abb. 3).

Die BIP Koaxialkanüle ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich (siehe Abb. 2 und Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

### Kompatibilität

Die BIP Koaxialkanüle ist speziell für die Verwendung in Kombination mit den BIP EvoCore®, den BIP HistoCore® und den BARD® Magnum® Biopsiegeräten und den entsprechenden Nadeln konzipiert. Außerdem können BIP Markierungsclips durch die Koaxialkanüle appliziert werden (siehe Tab. 1).

Die BIP Koaxialkanüle kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT verwendet werden. Wenn die BIP Koaxialkanüle in Magnetresonanztomographen (MR-Systemen) verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass eine MR-kompatible Variante verwendet wird (siehe Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Anwendung

#### 1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Anwendung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Bei Verwendung von Koaxialkanülen mit einem großen Durchmesser sollte nach Ermessen des Anwenders vorab eine Inzision mit einem Skalpell erfolgen. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

Vor der Verwendung sollten die Gauge-Größe (Außendurchmesser) und die Länge der BIP Koaxialkanüle bestimmt werden, die für das jeweilige durchzuführende Verfahren erforderlich sind (siehe Tab. 1).

#### 2. Entnahme der Koaxialkanüle 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. Positionierung

Die BIP Koaxialkanüle unter der Kontrolle eines geeigneten kompatiblen Bildgebungsverfahrens einführen, bis sich die Mandrinspitze direkt vor dem zu behandelnden Bereich befindet. Den Kunststoffgriff der Koaxialkanüle festhalten und den inneren Mandrin am Griff um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und herausziehen (siehe Abb. 3). Die äußere Kanüle verbleibt im Patienten und dient als Führung für die Biopsienadel oder eine andere Applikationskanüle.

#### 4. Durchführen von Biopsien oder Platzieren von Markierungsclips

Die kompatible Biopsienadel oder Applikationskanüle bis zum Anschlag in die Führungskanüle einführen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Biopsiegerätes, Biopsienadel oder Markierungsclips.

Biopsie oder Platzierung des Markierungsclips durchführen und Biopsienadel oder Applikationskanüle wieder aus der Führungskanüle entfernen.

**HINWEIS:** Bei Verwendung in MRT-Umgebung, den Patienten vor dem Einführen der Biopsienadel außerhalb der 5-Gauss-Linie positionieren, da die Biopsienadel nicht MR-kompatibel ist. Bei der Entnahme mehrerer Proben die Führungskanüle in Position lassen, die Biopsienadel wieder in die Führungskanüle einführen und die nächste Biopsie durchführen.

## 5. Entfernung und Entsorgung

Koaxialkanüle nach dem Eingriff vom Patienten entfernen und gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen. REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/regulieren/> ist zu beachten.

## Warnhinweise

- Für die in den Indikationen aufgeführten Organe ist die Sicherheit und Leistungsfähigkeit anhand ausreichender klinischer Daten nachgewiesen. Wenn das Produkt 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 Koaxialkanüle 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 Koaxialkanüle an. Dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Koaxialkanüle kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produkts oder die nachfolgende Anwendung von kompatiblen Geräten beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Die Koaxialkanüle 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 Koaxialkanüle muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

## MR Sicherheitsinformation



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und Simulationen haben gezeigt, dass die BIP Koaxialkanüle CC-MR bedingt MR-sicher ist.

Ein Patient kann mit diesem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

| Parameter                                                     | Benutzungsbedingungen / Information                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statische Magnetfeldstärke (B <sub>0</sub> )                  | 1,5 Tesla und 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                        |
| Statische Magnetfeldstärke (B <sub>0</sub> ) Orientierung     | Horizontal, zylindrische Öffnung                                                                                                                                                                                                             |
| Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)                       | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                        |
| HF-Polarisation                                               | Zylindrisch polarisiert (ZP)                                                                                                                                                                                                                 |
| HF-Sendespule                                                 | Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespule                                                                                                                                                                                                         |
| HF-Empfangsspule                                              | Es kann jede beliebige Empfangsspule verwendet werden.                                                                                                                                                                                       |
| MR-System (HF) Betriebsmodi oder Beschränkungen               | Normaler Betriebsmodus                                                                                                                                                                                                                       |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                               | Normaler Betriebsmodus<br>Hinweis: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms ist bei allen MR-Systemen mit diesem Begrenzungsparameter zu verwenden. SAR nur bei MR-Systemen verwenden, die keine B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms Begrenzung vorsehen. |
| Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) | 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)                                                                                                                                                                                                              |
| Produktkonfiguration                                          | Die BIP Koaxialkanüle CC-MR kann in allen Konfigurationen (mit und ohne inneren Mandrin) einem MRI-Scan unterzogen werden.                                                                                                                   |
| Scandauer und Wartezeit                                       | 15 Minuten ununterbrochene HF-Exposition (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von 4 Minuten, bevor das Scannen fortgesetzt wird.                                             |
| MR-Bild-Artefakt                                              | Das Vorhandensein dieses Produktes kann ein Bildartefakt erzeugen. Um das Artefakt zu kompensieren, kann eine Manipulation der Scanparameter erforderlich sein.                                                                              |

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Der Hersteller gibt keine Empfehlung für eine bestimmte Koaxialkanülengröße ab. Medizinische Fachkräfte sind für die Auswahl der richtigen Größe abhängig vom zu diagnostizierenden Patienten verantwortlich.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Biopsiegeräten und kompatiblen Biopsienadeln oder Markierungsclips. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit inkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Spitze oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen 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.

## ENGLISH

### Intended purpose

The coaxial cannula is intended for introducing and guiding of compatible needles or cannulas. In this combination it is intended for soft tissue biopsies and placement of marking clips. It is intended for single-use and for transient invasive application.

#### • Indications

Indications are anomalies in soft tissues as breast, prostate, liver, kidney, lung or thyroid.

#### • 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, application depends on decision of healthcare professionals.

#### • 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, as well as pneumothorax and air embolism if used on lung.

#### • Intended users

Intended users are health care professionals only (physicians).

#### • Intended patients

Intended patients are adults.

### Clinical benefits

Visibility to ultrasound, X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI.

Allows for multiple tissue removal with only one penetration point and minimal trauma.

Ensures minimal risk of cell displacement for biopsy procedures.

Easy penetration of dense tissue due to the special edge (grinding at tip of coaxial cannula).

### Description

The BIP Coaxial Cannula is made of medical-grade stainless steel or titanium (MR-compatible variants) and consists of two parts, an outer cannula with a plastic handle and an inner stylet with a central trocar tip (see Fig. 3). The plastic cap of the stylet is color coded (e.g. CC14[yyy] with 14G stylet – green hub), matching the color code and size of the compatible biopsy needle. Please note that the diameter of the outer cannula is larger than indicated by the color.

The outer cannula is equipped with centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth, and is equipped with a luer lock connection that enables to connect syringes or tubing to the proximal end of the cannula for optional aspiration (see Fig. 3).

The BIP Coaxial Cannula is sterile, single-packaged in peel pouches and is available in various diameters and lengths (see Fig. 2 and Tab. 1). Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

### Compatibility

The BIP Coaxial Cannula is specially designed for use in combination with the BIP EvoCore®, the BIP HistoCore® and the BARD® Magnum® biopsy devices and respective biopsy needles. In addition, BIP marking clips can be applied through the coaxial cannula (see Tab. 1).

The BIP Coaxial Cannula can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI. If the BIP Coaxial Cannula shall be used in magnetic resonance devices (MR systems), ensure that a MR compatible variant is used (see Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Application

#### 1. Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The application normally takes place through healthy, uninjured skin. When using coaxial cannulas with a large diameter, an incision should be made beforehand with a scalpel according to the discretion of the user. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

Prior to use, the gauge size (external diameter) and the length of the BIP Coaxial Cannula should be determined that is required for the particular procedure to be performed (see Tab. 1).

## 2. Remove the coaxial cannula 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. Positioning

Insert the BIP Coaxial Cannula 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 coaxial cannula and turn the inner stylet on the handle by 90° counter-clockwise and pull out (see Fig. 3). The outer cannula remains in the patient and serves as a guide for the biopsy needle or other application cannula.

## 4. Performing biopsies or placement of marking clips

Insert compatible biopsy needle or application cannula into the guide cannula until stop.

Observe the instructions for use of the respective biopsy device, biopsy needle or marking clip being used.

Perform the biopsy or placement of marking clip and remove the biopsy needle or application cannula from the guide cannula again.

NOTE: When used in MR environment, position the patient outside the 5 Gauss line before inserting the biopsy needle, as biopsy needle is not MR compatible.

When taking multiple samples, leave the guide cannula in position, reinsert the biopsy needle into the guide cannula and perform the next biopsy.

## 5. Removal and disposal

After procedure remove coaxial cannula from patient 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

- For those organs as listed in the indications, safety and performance is demonstrated on sufficient clinical data. If the device is to be used on other similar soft tissues, except those body regions listed as contraindications, safe application depends on decision of healthcare professionals.
- The coaxial cannula 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 coaxial cannula. This may cause the cannula to bend. A strongly bent coaxial cannula can impair correct and safe functionality of the product or subsequent application of compatible devices and must be replaced.
- The coaxial cannula 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 coaxial cannula must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

## MR safety information



MR Conditional

Non-clinical testing and simulation has demonstrated the BIP Coaxial Cannula CC-MR is MR Conditional.

A patient can be safely scanned with this product in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient:

| Parameter                                                | Condition of use / information                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Static Magnetic Field Strength (B0)                      | 1,5 Tesla and 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                     |
| Static Magnetic Field Strength (B0) Orientation          | Horizontal, cylindrical bore                                                                                                                                                                                                              |
| Maximum Spatial Field Gradient (SFG)                     | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                     |
| RF Polarization                                          | Circular polarized (CP)                                                                                                                                                                                                                   |
| RF Transmit Coil                                         | Integrated whole body transmit RF coil                                                                                                                                                                                                    |
| RF Receive Coil                                          | Any receive coil may be used.                                                                                                                                                                                                             |
| MR System (RF) Operating Modes or Constraints            | Normal operating mode                                                                                                                                                                                                                     |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>               | Normal operating mode<br>Note: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> shall be used on all MR systems with this limitation parameter. Use SAR only on MR systems not providing B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> limitation. |
| Whole-body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) | 2 W/kg (Normal operating mode)                                                                                                                                                                                                            |
| Product configuration                                    | The BIP Coaxial Cannula CC-MR can undergo an MRI scan in all configurations (with and without inner stylet).                                                                                                                              |
| Scan duration and wait time                              | 15 minutes of continuous RF exposure (a sequence or back-to-back series/scan without breaks) followed by a wait time of 4 minutes before resuming scanning                                                                                |
| MR image artifact                                        | The presence of this product may produce an image artifact.<br>Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.                                                                                         |

## Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- The manufacturer does not recommend any particular coaxial cannula size. Healthcare professional users are responsible for selection of proper size depending on patient to be diagnosed.
- Please also note the operating instructions of compatible biopsy devices and compatible biopsy needles or marking clips. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.

- Before use inspect each product for damages at tip or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent 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.

## FRANÇAIS

### Utilisation prévue

La canule coaxiale sert à introduire et à guider des aiguilles ou canules compatibles.  
Avec cet agencement, elle est destinée pour les biopsies de tissus mous et la mise en place de clips de marquage.  
Elle est destinée à un usage unique et à une utilisation invasive temporaire.

#### • Indications

Les indications sont les anomalies des tissus mous comme le sein, la prostate, le foie, les reins, les poumons ou la thyroïde.

#### • Contre-indications

Elle n'est pas destinée à être utilisée sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.  
Elle n'est pas destinée à être utilisée 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 les effets secondaires indésirables sont les complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, blessure des tissus/organes contigus et douleurs, ainsi que le pneumothorax et l'embolie gazeuse en cas d'utilisation sur les poumons.

#### • 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

Visibilité par ultrasons, radiographie (mammographie, tomographie assistée par ordinateur CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM.  
Permet un prélèvement multiple de tissus en un seul point de ponction et en occasionnant un traumatisme minimal.  
Minimise le risque d'entraînement des cellules lors de la biopsie.  
Pénétration facile dans les tissus denses grâce à un bord spécial (affûtage spécial à la pointe).

### Description

La canule coaxiale BIP est en acier inoxydable médical ou en titane (variantes compatibles avec l'IRM) et se compose de deux parties, une canule externe avec poignée en plastique et un mandrin interne avec pointe trocar centrale (voir Fig. 3). Le capuchon en plastique du mandrin est identifié par un code couleur (par exemple, CC14[yyy] avec mandrin 14G - capuchon vert), correspondant au code couleur de l'aiguille à biopsie compatible. Veuillez noter que le diamètre de la canule externe est plus grand que celui indiqué par la couleur.  
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 qui permet de raccorder des seringues ou tubes à l'extrémité proximale de la canule pour assurer une aspiration optionnelle (voir Fig. 3).  
La canule coaxiale BIP est stérile, emballée individuellement dans des sachets pelables et disponible en divers diamètres et longueurs (voir Fig. 2, Tab. 1). En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

### Compatibilité

La canule coaxiale BIP a été spécifiquement conçue pour être utilisée en association avec les appareils de biopsie BIP EvoCore®, BIP HistoCore® et BARD® Magnum®, et avec les aiguilles correspondantes. De plus, les clips de marquage BIP peuvent être appliqués à travers la canule coaxiale (voir Tab. 1).  
La canule coaxiale BIP peut être utilisée avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons ou radiographie (mammographie,

tomodensitométrie CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM. Si la canule coaxiale BIP doit être utilisée dans des appareils à résonance magnétique (systèmes MR), veiller à utiliser une variante compatible avec MR (voir Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

## Utilisation

### 1. Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, la procédure est réalisée sur une peau saine et indemne. En cas d'utilisation de canules coaxiales de gros diamètre, l'utilisateur doit décider au préalable si une incision au scalpel est nécessaire. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'utilisateur.

Avant utilisation, il convient de déterminer la taille du calibre (diamètre extérieur) et la longueur de la canule coaxiale BIP nécessaires à la procédure (voir Tab. 1).

### 2. Retrait de la canule coaxiale 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. Positionnement

Introduire la canule coaxiale BIP 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 de traitement. Tenir la poignée en plastique de la canule coaxiale, puis faire tourner le mandrin intérieur au niveau de la poignée à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et l'extraire (voir Fig. 3). La canule externe reste dans le patient et guide l'aiguille à biopsie ou une autre canule d'application.

### 4. Réalisation de biopsies ou mise en place de clips de marquage

Introduire l'aiguille à biopsie ou la canule d'application compatible jusqu'en butée dans la canule de guidage.

Respectez le mode d'emploi de l'appareil de biopsie, de l'aiguille à biopsie ou des clips de marquage utilisés.

Effectuer la biopsie ou la mise en place du clip de marquage, et retirer ensuite l'aiguille à biopsie ou la canule d'application de la canule de guidage.

**REMARQUE :** En cas d'utilisation dans un contexte d'IRM, mettre en place le patient en dehors de la ligne des 5 Gauss avant d'introduire l'aiguille à biopsie. En effet, l'aiguille à biopsie n'est pas compatible avec l'IRM.

Si plusieurs échantillons doivent être prélevés, laisser la canule de guidage en place, réinsérer l'aiguille à biopsie dans la canule de guidage et procéder à la biopsie suivante.

### 5. Retrait et élimination

Après l'intervention, retirer la canule coaxiale du patient et l'éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité. La déclaration REACH sur <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> doit être respectée.

## Consignes d'avertissement

- La sécurité et les performances sont attestées à l'aide d'un nombre suffisant de données cliniques pour les organes présentés dans les indications. Si le produit doit être utilisé 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.
- La canule coaxiale 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 la canule coaxiale. Une déformation de la canule pourrait en résulter. Une canule fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit ou nuire à l'utilisation ultérieure d'appareils compatibles. Elle doit être remplacée.
- La canule coaxiale est à usage unique et ne doit pas être réutilisée. Sa réutilisation ou sa stérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- La canule coaxiale 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.

## Informations de sécurité MR



Sécurité MR conditionnée

Des tests non cliniques et des simulations ont montré que la canule coaxiale BIP CC-MR peut être utilisée dans un contexte d'IRM sous conditions.

Un patient peut être scanné en toute sécurité avec ce produit dans un système IRM qui remplit les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures du patient.

| Paramètre                                                             | Conditions d'utilisation / Informations                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intensité du champ magnétique statique (B0)                           | 1,5 Tesla et 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Intensité du champ magnétique statique (B0) Orientation               | Ouverture cylindrique, horizontale                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Gradient de champ spatial maximal (SFG)                               | 138 T/m (13 800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Polarisation HF                                                       | Cylindre polarisé (ZP)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Bobine émettrice HF                                                   | Bobine émettrice HF à corps entier intégré                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Bobine réceptrice HF                                                  | N'importe quelle bobine réceptrice peut être utilisée.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Système RM (HF) Modes de fonctionnement ou limitations                | Mode de fonctionnement normal                                                                                                                                                                                                                                                               |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                            | Mode de fonctionnement normal<br>Remarque : B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> doit être utilisé dans tous les systèmes RM avec ce paramètre de limitation. N'utiliser SAR que pour les systèmes RM qui ne prévoient pas de limitation B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> . |
| Taux d'absorption spécifique (SAR) pondéré pour le corps entier (WBA) | 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Configuration du produit                                              | La canule coaxiale BIP CC-MR peut être soumise à un scan IRM dans toutes les configurations (avec et sans mandrin interne).                                                                                                                                                                 |

|                                      |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durée du balayage et temps d'attente | 15 minutes d'exposition HF sans interruption (une séquence ou séries successives/scans successifs sans interruption), suivis d'un temps d'attente de 4 minutes avant de poursuivre le scan. |
| Artefact de l'image RM               | La présence de ce produit peut produire un artefact d'image. Pour compenser l'artefact, une manipulation des paramètres de scan peut être nécessaire.                                       |

**Mesures de prudence**

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Le fabricant ne recommande pas une taille de canule coaxiale en particulier. Il revient aux professionnels de santé de choisir la taille appropriée en fonction du patient à diagnostiquer.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des appareils de biopsie et aiguilles à biopsie compatibles ou clips de marquage. Le fabricant décline toute responsabilité et n'assume aucune garantie en cas d'utilisation avec des dispositifs médicaux non compatibles.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifier que sa pointe n'est pas endommagée ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenue 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**

La cannula coassiale è progettata per l'inserimento e l'utilizzo di aghi e cannule compatibili.  
In questa combinazione è destinata a biopsie dei tessuti molli e al posizionamento di clip di marcatura.  
È concepita per l'utilizzo monouso e l'applicazione invasiva temporanea.

- **Indicazioni**

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti molli, quali tessuti mammari, prostata, fegato, reni, polmoni o tiroide.

- **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 e trattamento con anticoagulanti. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

- **Rischi residui ed effetti collaterali**

Rischi residui e gli effetti collaterali sono complicazioni generali dovute alla puntura, quali emorragie, infezioni, lesioni a tessuti/organi circostanti e dolori, nonché pneumotorace ed embolia gassosa nel caso di utilizzo sui polmoni.

- **Utenti previsti**

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari (medici).

- **Gruppo target di pazienti**

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

**Benefici clinici**

Visibilità mediante ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM.  
Consente un prelievo multiplo del tessuto con una sola zona di puntura e una traumatizzazione ridotta.  
Consente un rischio minimo di trascinamento delle cellule durante il processo di biopsia.  
Penetrazione leggera in tessuti densi grazie al bordo speciale (affilatura speciale alla punta).

## Descrizione

La cannula coassiale BIP è realizzata in acciaio inossidabile medicale o titanio (varianti compatibili con RM) ed è composta da due componenti, una cannula esterna con impugnatura in plastica e un mandrino interno con punta centrale Trocar (vedere Fig. 3). Il coperchio in plastica del mandrino è caratterizzato da un codice a colori (ad es. CC14 [yyy] con mandrino 14G - coperchio verde), corrispondente al codice a colori dell'ago da biopsia compatibile. Assicurarsi che il diametro della cannula esterna sia maggiore rispetto a quello indicato dal colore.

La cannula esterna è dotata di marcature profonde in centimetri per una valutazione visiva diretta della profondità di penetrazione e di un raccordo Luer Lock, il quale consente la connessione di siringhe o flessibili all'estremità prossimale della cannula per un'aspirazione ottimale (vedere Fig. 3).

La cannula coassiale BIP è sterile, imballata in confezioni singole peel-pack e disponibile in diverse dimensioni di diametro e lunghezza (vedere Fig. 2, Tab. 1). Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

## Compatibilità

La cannula coassiale BIP è concepita in particolare per l'utilizzo in combinazione con i dispositivi per biopsia BIP EvoCore®, BIP HistoCore® e BARD® Magnum® e i relativi aghi. Inoltre attraverso la cannula coassiale possono essere applicate clip di marcatura (vedere Tab. 1).

La cannula coassiale BIP può essere utilizzata per la tradizionale diagnostica per immagini tramite ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM. Se la cannula coassiale BIP deve essere utilizzata in dispositivi di risonanza magnetica (sistemi RM), bisogna assicurarsi che venga utilizzata una variante compatibile con RM (vedere Tab. 1, CC[xx][yyy]RM).

## 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. Nel caso di utilizzo di cannule coassiali con diametro di grandi dimensioni è a discrezione dell'utente effettuare in precedenza un'incisione con un bisturi. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

Prima dell'utilizzo è necessario definire le dimensioni Gauge (diametro esterno) e la lunghezza della cannula coassiale BIP necessarie per la relativa procedura da effettuare (vedere Tab. 1).

### 2. Estrazione della cannula coassiale 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. Posizionamento

Introdurre la cannula coassiale BIP 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 coassiale e ruotare il mandrino interno sull'impugnatura di 90° in senso antiorario ed estrarlo (vedere Fig. 3). La cannula esterna rimane nel paziente e funge da guida per l'ago da biopsia o un'altra cannula di applicazione.

### 4. Esecuzione di biopsie o posizionamento di clip di marcatura

Introdurre l'ago da biopsia o la cannula di applicazione compatibile nella cannula di guida fino all'arresto.

Osservare le istruzioni per l'uso relative a dispositivi da biopsia, ago da biopsia e clip di marcatura utilizzati.

Eseguire la biopsia o il posizionamento delle clip di marcatura e rimuovere di nuovo l'ago da biopsia o la cannula di applicazione dalla cannula guida.

NOTA: Nel caso di utilizzo di un sistema RMT, prima di introdurre l'ago da biopsia posizionare il paziente al di fuori della linea di Gauss 5, poiché l'ago da biopsia non è compatibile con l'RM.

Per il prelievo di più campioni lasciare in posizione la cannula di guida, introdurre di nuovo l'ago da biopsia nella cannula di guida ed eseguire la biopsia successiva.

### 5. Rimozione e smaltimento

Terminato l'intervento sul paziente, rimuovere la cannula coassiale e smaltirla conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza. La dichiarazione REACH all'indirizzo <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve essere rispettata.



## Indicazioni di avvertimento

- Per gli organi riportati nelle indicazioni la sicurezza e l'efficienza sono provate sulla base di sufficienti dati clinici. Se il prodotto deve essere utilizzato su tessuti molli simili, ad eccezione delle regioni del corpo riportate come controindicazioni, l'applicazione sicura è a discrezione del personale medico specializzato.
- La cannula coassiale non deve più essere utilizzata e deve essere smaltita, 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 sulla cannula coassiale. Questo può causare la piegatura della cannula. Una cannula coassiale fortemente piegata può compromettere la sicura e corretta funzionalità del prodotto o la successiva applicazione di dispositivi compatibili e deve essere sostituita.
- La cannula coassiale è concepita per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- La cannula coassiale usata deve essere smaltita riapponendo il flessibile di protezione o applicando altre misure adatte, al fine di evitare danni o pericolose contaminazioni biologiche.

## Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

Test e simulazioni non cliniche hanno dimostrato che la cannula coassiale BIP CC-MR è sicura per quanto riguarda la RM.

Un paziente può essere scansionato in tutta sicurezza con questo prodotto in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni fisiche al paziente.

| Parametri                                                               | Condizioni d'uso / Informazioni                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forza statica campo magnetico (B0)                                      | 1,5 Tesla e 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Orientamento forza statica campo magnetico (B0)                         | Orizzontale, apertura cilindrica                                                                                                                                                                                                                                    |
| Gradiente di campo magnetico direzionale massimo (SFG)                  | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Polarizzazione HF                                                       | Polarizzazione cilindrica (PC)                                                                                                                                                                                                                                      |
| Bobina di emissione HF                                                  | Bobina di emissione HF a corpo intero integrata                                                                                                                                                                                                                     |
| Bobina di ricezione HF                                                  | È consentito l'utilizzo di qualsiasi bobina di ricezione, a piacere.                                                                                                                                                                                                |
| Modalità operative o limitazioni del sistema RM (HF)                    | Modalità operativa normale                                                                                                                                                                                                                                          |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                                         | Modalità operativa normale<br>Nota: In tutti i sistemi RM, B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms deve essere utilizzata con questo parametro di limitazione. Utilizzare SAR soltanto nei sistemi RM che non prevedono alcuna limitazione B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. |
| Tasso di assorbimento specifico stimato (WBA) per un corpo intero (SAR) | 2 W/kg (modalità operativa normale)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Configurazione del prodotto                                             | La cannula coassiale BIP CC-MR può essere sottoposta alla scansione RMI (con o senza mandrino interno) in tutte le configurazioni.                                                                                                                                  |
| Durata della scansione e tempo di attesa                                | 15 minuti di esposizione continua ad alta frequenza (una sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni), seguiti da un tempo di attesa di 4 minuti prima di procedere con la scansione.                                                                 |
| Artefatti RM                                                            | La presenza di questo prodotto può causare un artefatto nell'immagine.<br>Al fine di compensare l'artefatto, può essere necessario manipolare i parametri di scansione.                                                                                             |

## Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Il produttore non fornisce consigli in merito a determinate dimensioni di cannula. Gli specialisti medici sono responsabili per la scelta della relativa dimensione corretta in base al paziente da diagnosticare.
- Si prega di consultare inoltre le istruzioni per l'uso di dispositivi per biopsia compatibili nonché aghi da biopsia o clip di marcatura compatibili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità e garanzia per l'utilizzo di prodotti medicali non compatibili.
- Prima dell'uso, controllare ogni prodotto verificando che la punta non sia danneggiata o che la cannula non sia piegata, poiché impedirebbero il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- 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 (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.

## ESPAÑOL

### Finalidad

La cánula coaxial se utiliza para la inserción y guiado de agujas o cánulas compatibles. En esta combinación, está diseñado para biopsias de tejidos blandos y colocación de clips de marcado. Está pensada para un solo uso y para el uso invasivo temporal.

### • Indicaciones

Indicado en caso de anomalías en tejidos blandos, como la mama, la próstata, el hígado, el riñón, el pulmón o la tiroides.

### • Contraindicaciones

No está previsto su uso en huesos, el sistema cardiovascular ni el sistema nervioso central.

Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos.

Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre y el tratamiento anticoagulante. En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

### • Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables son las complicaciones generales relacionadas con la punción, como hemorragias, infecciones, lesiones en el tejido/organismo adyacente y dolores, así como neumotórax y embolia aérea cuando se aplica a los pulmones.

### • Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios (doctores).

### • Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

### Beneficio clínico

Visibilidad mediante ultrasonido, rayos X (mamografía, tomografía computarizada, TC) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Permite la recolección de múltiples tejidos con un único punto de punción y un mínimo traumatismo.

Garantiza un riesgo mínimo de transferencia de células durante el proceso de biopsia.

Fácil penetración en tejido denso gracias al borde especial (corte especial en la punta).

### Descripción

La cánula coaxial BIP está fabricada en acero inoxidable de grado médico o titanio (variantes compatibles con RM) y consta de dos partes, una cánula exterior con mango de plástico y un estilete interior con una punta central con trocar (véase la figura 3). El capuchón de plástico del estilete tiene un código de color (por ejemplo, CC14[yyy] con estilete de 14G - capuchón verde) para que coincida con el código de color de la aguja de biopsia compatible. Tenga en cuenta que el diámetro de la cánula exterior es mayor que el indicado por el color.

La cánula exterior tiene una profundidad marcada en centímetros para una evaluación visual directa de la profundidad de penetración y está equipada con un conector Luer Lock que permite la conexión de jeringas o tubos al extremo proximal de la cánula para la aspiración opcional (véase la figura 3).

La cánula coaxial BIP es estéril, se envasa individualmente en bolsas pelables y está disponible en varios diámetros y longitudes (véase la figura 2, tabla 1). Las unidades de venta vienen embaladas además en una caja protectora.

### Compatibilidad

La cánula coaxial BIP está especialmente diseñada para usarse en combinación con los dispositivos de biopsia BIP EvoCore®, BIP HistoCore® y BARD® Magnum® y las agujas correspondientes. Además, los clips de marcado BIP se pueden aplicar a través de la cánula coaxial (véase la tabla 1).

La cánula coaxial BIP puede utilizarse en técnicas de imagen convencionales mediante ultrasonidos o radiografía (mamografía, tomografía computarizada TC) o tomografía por resonancia magnética TRM. Si la cánula coaxial BIP se va a utilizar en dispositivos de resonancia magnética (sistemas RM), asegúrese de que se utilice la variante compatible con RM (véase la tabla 1, CC[xx][yyy]MR).

### Uso

#### 1. Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. Por regla general, se utiliza en piel sana y sin lesiones. En caso de utilizarse cánulas coaxiales de gran diámetro, el usuario deberá determinar si debe realizarse previamente una incisión con un escalpelo. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

Antes de su uso, se debe determinar el tamaño del calibre (diámetro exterior) y la longitud de la cánula coaxial BIP requerida para el procedimiento específico a realizar (véase la tabla 1).

#### 2. Retirada de la cánula coaxial del envase estéril

Antes de usarlo, comprobar la fecha de caducidad y si hay daños visibles en el envase estéril y en el producto.

Abrir la bolsa pelable por el extremo de la marca (véase la figura 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera .
- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable  y extraer el producto.

#### 3. Posicionamiento

Bajo la guía de una técnica de imagen compatible adecuada, inserte la cánula coaxial BIP hasta que la punta del estilete quede justo ante la zona de tratamiento. Sujete el mango de plástico de la cánula coaxial y gire a continuación la guía interna 90° hacia la izquierda con el mango y extráigala (véase la figura 3). La cánula exterior permanece en el paciente y sirve de guía para la aguja de biopsia u otra cánula de aplicación.

#### 4. Realización de biopsias o colocación de clips de marcado

Inserte la aguja de biopsia compatible o la cánula de aplicación en la cánula guía hasta el final.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia, la aguja de biopsia o el clip de marcado utilizado.

Realice una biopsia o coloque el clip de marcado y retire la aguja de biopsia o la cánula de aplicación de la cánula guía.

AVISO: Cuando se utilice en el contexto de una TRM, coloque al paciente fuera de la línea de 5 Gauss antes de insertar la aguja de biopsia, ya que la aguja de biopsia no es compatible con RM.

Al recolectar varias muestras, deje la cánula guía en su lugar, vuelva a insertar la aguja de biopsia en la cánula guía y realice la siguiente biopsia.

### 5. Eliminación y gestión de residuos

Después del procedimiento, retire la cánula coaxial del paciente y deséchela siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso. Debe respetarse la declaración REACH en <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



### Indicaciones de advertencia

- A partir de suficientes datos clínicos, se han demostrado la seguridad y la eficacia para los órganos mencionados en las indicaciones. Si el producto va a utilizarse en otros tejidos blandos similares, con excepción de las zonas del cuerpo mencionadas en las contraindicaciones, su uso seguro depende de la decisión de los especialistas médicos.
- La cánula coaxial no debe seguir utilizándose y debe desecharse si el producto está dañado, o bien una vez sobrepasada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril antes del uso.
- Retire el tubo de protección justo antes de la inserción para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.
- No aplique una fuerza extrema sobre la cánula coaxial. Esto puede hacer que la cánula se doble. Una cánula coaxial muy doblada puede afectar la funcionalidad correcta y segura del producto o al uso posterior de dispositivos compatibles, debiendo ser reemplazada.
- La cánula coaxial está diseñada para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización o nueva esterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- La cánula coaxial usada debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico.

### Información de seguridad MR



Seguro para RM de forma condicional

Las pruebas no clínicas y las simulaciones han demostrado que la cánula coaxial BIP CC-MR es segura para RM de forma condicional.

Un paciente puede recibir un escáner seguro con este producto en un sistema RM que cumpla las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones en el paciente.

| Parámetros                                                      | Condiciones de uso/Información                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intensidad del campo magnético estático (B0)                    | 1,5 Tesla y 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                                          |
| Orientación de la intensidad del campo magnético estático (B0)  | Abertura cilíndrica, horizontal                                                                                                                                                                                                                              |
| Gradiente de campo espacial máximo (SFG)                        | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                        |
| Polarización de RF                                              | Polarizado cilíndrico (ZP)                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bobina transmisora de RF                                        | Bobina transmisora de RF de cuerpo entero integrada                                                                                                                                                                                                          |
| Bobina receptora RF                                             | Se puede utilizar cualquier bobina receptora deseada.                                                                                                                                                                                                        |
| Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)  | Modo de funcionamiento normal                                                                                                                                                                                                                                |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                                 | Modo de funcionamiento normal<br>Aviso: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms debe utilizarse para todos los sistemas de RM con este parámetro de limitación. Utilice la SAR solo para los sistemas de RM que no tengan un límite B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. |
| Tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero (WBA) | 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)                                                                                                                                                                                                                       |
| Configuración del producto                                      | Puede utilizarse la cánula coaxial BIP CC-MR en una exploración de imagen por IRM en todas las configuraciones (con y sin estilite interior).                                                                                                                |
| Duración de la exploración y tiempo de espera                   | 15 minutos de exposición continua a RF (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupción), seguidos de un período de espera de 4 minutos antes de reanudar la exploración.                                                                 |
| Artefacto de imagen en la RM                                    | La presencia de este producto puede crear un artefacto de imagen. Para compensar el artefacto, puede ser necesario manipular los parámetros de exploración.                                                                                                  |

### Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- El fabricante no recomienda ningún tamaño de cánula coaxial en particular. Los profesionales médicos son responsables de seleccionar el tamaño correcto según el paciente que se está diagnosticando.
- Consulte también las instrucciones de uso de dispositivos de biopsia compatibles y agujas de biopsia o clips de marcado compatibles. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por el uso con dispositivos médicos no compatibles.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en la punta o de cánulas dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados o doblados.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), el fabricante está obligado a informarle acerca de lo siguiente:

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Aviso: Por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

**Condiciones ambientales de almacenamiento**

|             |                                                                                   |                                 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Temperatura |  | 10 – 25 °C                      |
| Humedad     |  | 20 – 50 % hr (sin condensación) |
| Durabilidad |  | 3 años                          |

**AVISO:**

- La esterilidad y la funcionalidad no se ven afectadas si la temperatura de almacenamiento se encuentra fuera de las condiciones ambientales especificadas durante un corto período de tiempo, siempre que las condiciones de almacenamiento medias durante el período en cuestión cumplan las especificaciones.
- No se aplican condiciones ambientales restringidas para el funcionamiento.
- Para el transporte, los envases pueden estar expuestos durante un período limitado a condiciones ambientales distintas a las especificadas para el almacenamiento.

**Datos técnicos / Versiones disponibles**

Véase la tabla 1.

**PORTUGUÊS****Finalidade de uso**

A cânula coaxial serve para inserir e guiar agulhas ou cânulas compatíveis.

Nesta combinação, destina-se para biópsias de tecidos moles e para a colocação de clips de marcação.

Destina-se a uma utilização única e para uma aplicação momentaneamente invasiva.

**• Indicações**

As indicações são anomalias em tecidos moles, tais como tecido mamário, próstata, fígado, rins, pulmões e tireoide.

**• Contraindicações**

Não se destina à aplicação em ossos, no sistema cardiovascular ou no sistema nervoso central.

Não se destina à aplicação em adolescentes, crianças, bebés e recém-nascidos.

Outras contraindicações são anomalias da coagulação sanguínea e tratamentos anticoagulantes. Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

**• Riscos residuais e efeitos secundários**

Os riscos residuais e efeitos secundários indesejados são complicações gerais devido à punção, tais como hemorragia, infeção, lesão dos tecidos/órgãos adjacentes e dores, assim como pneumotórax e aeroembolismo em caso de aplicação nos pulmões.

**• Utilizadores previstos**

Os utilizadores previstos são profissionais médicos (médicos).

**• Grupo-alvo de doentes**

O grupo-alvo de doentes são adultos.

**Benefícios clínicos**

Visualização mediante ultrassom, radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM.

Permite uma remoção múltipla de tecido com apenas um ponto de penetração e um traumatismo mínimo.

Assegura um risco mínimo de transferência de células durante a biópsia.

Penetração fácil em tecido denso graças a uma extremidade especial (lapidação especial na ponta).

**Descrição**

A cânula coaxial BIP é produzida a partir de aço inoxidável ou titânio de uso médico (variantes compatíveis com RM) e é composta de duas peças, uma cânula exterior com uma pega de plástico e um mandril interior com uma ponta Trocar central (vide Fig. 3). A tampa de plástico do mandril tem um código cromático (p. ex. CC14[yyy] com mandril 14G - tampa verde), correspondendo ao código cromático da agulha de biópsia compatível. Tenha em atenção que o diâmetro da cânula exterior é maior do que o indicado pela cor.

A cânula exterior dispõe de marcações de profundidade em centímetros, para a avaliação visual direta da profundidade de penetração, e está equipada com uma ligação Luer Lock, que permite a ligação de agulhas ou tubos à extremidade proximal da cânula, para uma aspiração ideal (vide Fig. 3).

A cânula coaxial BIP está embalada de modo esterilizado e individual em bolsas descartáveis e está disponível em vários diâmetros e comprimentos (vide Fig. 2, Tab. 1). As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

**Compatibilidade**

A cânula coaxial BIP foi especialmente concebida para a utilização em combinação com os dispositivos para biópsia BIP EvoCore®, BIP HistoCore® e BARD® Magnum® e as suas respetivas agulhas. Além disso, podem ser aplicados clips de marcação BIP com a cânula coaxial (vide Tab. 1).

A cânula coaxial BIP pode ser utilizada em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom ou radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM. Se a cânula coaxial BIP for utilizada em dispositivos de ressonância magnética (sistemas RM), deve-se assegurar que é utilizada uma variante compatível com RM (vide Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

## Utilização

### 1. Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Regra geral, a aplicação ocorre em pele saudável e ílesa. Em caso de utilização de cânulas coaxiais com um diâmetro grande, pode ser previamente efetuada uma incisão com um bisturi segundo o critério do utilizador. Para além do esclarecimento necessário dos riscos para o paciente, pode ser efetuada uma anestesia local adequada segundo o critério do utilizador.

Antes da utilização, deve-se determinar o tamanho (diâmetro exterior) e o comprimento da cânula coaxial BIP necessários para o procedimento a ser executado (vide Tab. 1).

### 2. Remoção da cânula coaxial da embalagem esterilizada

Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.

Abrir a bolsa descartável no fundo pelas marcas (vide Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora .
- Por fim, abrir uniformemente a bolsa descartável  e retirar o produto de modo asséptico.

### 3. Posicionamento

Inserir a cânula coaxial BIP sob controlo de um processo de imagiologia adequado, até que a ponta do mandril se encontre diretamente à frente da área a ser tratada. Segurar a pega de plástico da cânula coaxial e girar o mandril interior pela pega em 90° no sentido dos ponteiros do relógio e retirá-lo (vide Fig. 3). A cânula exterior permanece no paciente e serve de guia para a agulha de biópsia ou outra cânula de aplicação.

### 4. Execução de biópsias ou colocação de cliques de marcação

Inserir a agulha de biópsia ou cânula de aplicação compatível na cânula-guia até ao batente.

Ter em atenção as instruções de utilização do dispositivo para biópsia, da agulha de biópsia ou dos cliques de marcação utilizados.

Executar a biópsia ou a colocação do clipe de marcação e retirar a agulha de biópsia ou a cânula de aplicação da cânula-guia.

NOTA: em caso de utilização num ambiente IRM, posicionar o paciente fora da linha de 5 gauss antes da inserção da agulha de biópsia, uma vez que a agulha de biópsia não é compatível com RM.

Caso pretenda tirar várias amostras, deixar a cânula-guia na sua posição, voltar a inserir a agulha de biópsia na cânula-guia e executar a biópsia seguinte.

### 5. Remoção e eliminação

Após a intervenção, remover a cânula coaxial do paciente e eliminá-la conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

A declaração REACH em <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve ser respeitada.



### Advertências

- A segurança e o desempenho dos órgãos listados nas indicações foram comprovados com base em dados clínicos suficientes. Caso o produto seja utilizado em outros tecidos moles semelhantes, exceto nas regiões do corpo listadas como contra-indicações, o uso seguro depende da decisão do profissional de saúde.
- A cânula coaxial BIP não deve ser utilizada e deve ser eliminada, se o produto estiver danificado ou se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Remova o tubo de proteção apenas imediatamente antes da inserção, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não exerça qualquer força externa sobre a cânula coaxial. Tal pode fazer com que a cânula se deforme. Uma cânula significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto ou a utilização subsequente de dispositivos compatíveis, devendo ser substituída.
- A cânula coaxial foi concebida para uma única utilização e não pode ser reutilizada. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- A cânula coaxial usada deve ser eliminada com o tubo de proteção recolocado ou com outras medidas apropriadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

## Informação de segurança RM



Considerado seguro para exames RM sob certas condições

Ensaio não clínicos e simulações demonstraram que a cânula coaxial BIP CC-MR é considerada segura para exames RM sob certas condições.

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com este produto num sistema RM que cumpra as seguintes condições. A inobservância destas condições pode levar a ferimentos no paciente.

| Parâmetros                                                          | Condições de utilização / informação                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intensidade do campo magnético estático (B0)                        | 1,5 teslas e 3 teslas                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Intensidade do campo magnético estático (B0) Orientação             | Horizontal, abertura cilíndrica                                                                                                                                                                                                                                           |
| Gradiente espacial máximo (SFG)                                     | 138 T/m (13 800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Polarização de alta frequência                                      | Polarização cilíndrica (PC)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bobina transmissora de alta frequência                              | Bobina transmissora de alta frequência de corpo inteiro integrada                                                                                                                                                                                                         |
| Bobina recetora de alta frequência                                  | Pode ser utilizada qualquer bobina recetora.                                                                                                                                                                                                                              |
| Modos de funcionamento e limitações do sistema RM (AF)              | Modo de funcionamento normal                                                                                                                                                                                                                                              |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                          | Modo de funcionamento normal<br>Nota: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> deve ser utilizado em todos os sistemas RM com este parâmetro de limitação. Utilizar SAR apenas em sistemas RM que não tenham uma limitação B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> . |
| Taxa de absorção específica (SAR) medida para o corpo inteiro (WBA) | 2 W/kg (modo de funcionamento normal)                                                                                                                                                                                                                                     |
| Configuração do produto                                             | A cânula coaxial BIP CC-MR pode ser sujeito a um exame de IRM em todas as configurações (com e sem mandril interior).                                                                                                                                                     |
| Duração do exame e tempo de espera                                  | 15 minutos de exposição ininterrupta a altas frequências (uma sequência ou séries/exames sucessivos sem interrupção), seguidos de um tempo de espera de 4 minutos, antes de se continuar com o exame.                                                                     |

Artefacto em imagens de ressonância magnética

A presença deste produto pode gerar um artefacto. Para compensar o artefacto, poderá ser necessária uma manipulação dos parâmetros do exame.

#### Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- O fabricante não oferece qualquer recomendação relativamente ao uso de um determinado tamanho de cânula coaxial. Os médicos são responsáveis pela seleção do tamanho correto, dependendo do paciente a ser diagnosticado.
- Tenha igualmente em atenção as instruções de utilização de dispositivos de biópsia compatíveis e de agulhas de biópsia ou cliques de marcação compatíveis. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia em caso de utilização com dispositivos médicos não compatíveis.
- Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos na ponta ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados ou deformados.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigada a informá-lo acerca do seguinte:  
todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.  
Nota: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorreram ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

#### Condições ambientais para o armazenamento

|                      |                                                                                   |                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Temperatura          |  | 10 – 25 °C                            |
| Humidade             |  | 20 – 50 % hum. rel. (sem condensação) |
| Prazo de conservação |  | 3 anos                                |

#### NOTA:

- A esterilidade e funcionalidade não são afetadas, se a temperatura de armazenamento se encontrar fora das condições ambientais definidas durante um breve período, desde que as condições de armazenamento médias correspondam às especificações durante esse período.
- Para a operação não são válidas quaisquer condições ambientais limitadas.
- Durante o transporte, as embalagens podem ser expostas durante um breve período a condições ambientais que se encontrem fora das definidas para o armazenamento.

#### Dados técnicos / Variantes disponíveis

Vide Tab. 1.

## NEDERLANDS

#### Beoogd gebruik

De coaxiale canule dient voor het inbrengen en geleiden van compatibele naalden of canules. In deze combinatie is deze bestemd voor biopsies van weke delen en het plaatsen van markeerclips. Hij is bestemd voor eenmalig gebruik en voor tijdelijke invasieve toepassing.

##### • Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in zacht weefsel als borst, prostaat, lever, nier, long of schildklier.

##### • Contra-indicaties

Niet bestemd voor gebruik op botten, in het cardiovasculaire systeem of voor het centrale zenuwstelsel. Niet bestemd voor gebruik bij jongeren, kinderen, kleine kinderen en pasgeborenen. Andere contra-indicaties zijn bloedstollingsstoornissen en antistollingsbehandeling. Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

##### • Restrisico's en bijwerkingen

Restrisico's en ongewenste bijwerkingen zijn algemene punctiegerelateerde complicaties zoals bloeding, infectie, verwonding van aangrenzend weefsel/orgaan en pijn, evenals pneumothorax en luchtembolie bij gebruik op longen.

##### • Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

##### • Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

#### Klinisch voordeel

Zichtbaarheid met behulp van ultrasoon geluid, röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI.

Maakt meervoudige weefselafrname mogelijk met slechts één punctiepunt en minimale traumatisering.

Zorgt voor een minimaal risico van celfverplaatsing tijdens het biopsieproces.

Gemakkelijke penetratie in dicht weefsel dankzij de speciale rand (speciale slijping aan de punt).

## Beschrijving

De BIP coaxiale canule is gemaakt van medisch roestvrij staal of titanium (MR-compatibele varianten) en bestaat uit twee delen, een buitenste canule met kunststofgreep en een binnenste stilet met een centrale trocar-punt (zie afb. 3). De kunststof dop van de stilet heeft een kleurcode (b.v. CC14[yyy] met 14G-stilet - groene dop), volgens de kleurcode van de compatibele biopsienaald. Let erop dat de diameter van de buitenste canule groter is dan door de kleur wordt aangegeven.

De buitenste canule is voorzien van dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de indringdiepte en uitgerust met een Luer Lock aansluiting waarmee injectiespuiten of slangen op het proximale uiteinde van de canule kunnen worden aangesloten voor optionele aspiratie (zie afb. 3).

De BIP coaxiale canule is steriel, afzonderlijk in een peelsakje verpakt en in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar (zie afb. 2, tab. 1). De verkoopseenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

## Compatibiliteit

De BIP coaxiale canule is speciaal ontworpen voor het gebruik in combinatie met de BIP EvoCore®, de BIP HistoCore® en de BARD® Magnum® biopsieapparaten en de desbetreffende naalden. Bovendien kunnen BIP markeerclips door de coaxiale canule worden aangebracht (zie tab. 1).

De BIP coaxiale canule kan onder conventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid of röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI worden gebruikt. Wanneer de BIP coaxiale canule in magnetische resonantie-apparaten (MR-systemen) moet worden gebruikt, moet erop worden gelet dat er een MR-compatibele variant wordt gebruikt (zie tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

## Gebruik

### 1. Voorbereiding van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. De toepassing vindt in de regel plaats via een gezonde, onbeschadigde huid. Bij gebruik van coaxiale canules met een grote diameter moet naar goeddunken van de gebruiker van tevoren een incisie met een scalpel worden gemaakt. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt, kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

Voor het gebruik moeten de maat (buitendiameter) en lengte van de BIP coaxiale canule worden bepaald die nodig zijn voor de specifieke procedure die moet worden uitgevoerd (zie tab. 1).

### 2. Wegname van de coaxiale canule uit de steriele verpakking

Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.

Peel zakje aan het uiteinde met de markeringen openen (zie afb. 1):

- Eerst de verzegeling aan de beide hoeken vanaf het midden naar buiten trekken .
- Vervolgens het peel zakje gelijkmatig opentrekken  en het product aseptisch wegnemen.

### 3. Positionering

De BIP coaxiale canule onder begeleiding van een geschikte compatibele beeldvormingstechniek inbrengen tot de punt van de mandrin zich direct voor het te behandelen gebied bevindt. De kunststofgreep van de coaxiale canule vasthouden en de binnenste mandrin met de greep met 90° linksom draaien en eruit trekken (zie afb. 3). De buitenste canule blijft in de patiënt en dient als geleiding voor de biopsienaald of een andere applicatiecanule.

### 4. Uitvoeren van biopsies of plaatsen van markeerclips

De compatibele biopsienaald of applicatiecanule tot aan de aanslag in de geleidecanule steken.

Neem telkens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte biopsieapparaat, de biopsienaald of markeerclip in acht.

Voer een biopsie uit of plaats een markeerclip en verwijder de biopsienaald of applicatiecanule weer uit de geleidingscanule.

**AANWIJZING:** Bij gebruik in een MRI-omgeving de patiënt vóór het inbrengen van de biopsienaald buiten de 5-Gauss-lijn plaatsen omdat de biopsienaald niet MR-compatibel is.

Wanneer meerdere monsters worden genomen, de geleidingscanule op zijn plaats laten, de biopsienaald weer in de geleidingscanule steken en de volgende biopsie uitvoeren.

### 5. Verwijdering en afvalverwerking

De coaxiale canule na de ingreep bij de patiënt verwijderen en volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften afvoeren. De REACH-verklaring op <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> moet worden nageleefd.



## Waarschuwingen

- Voor de in de indicaties genoemde organen zijn de veiligheid en werking aangetoond door voldoende klinische gegevens. Als het product gebruikt moet worden op andere, vergelijkbare weke delen, met uitzondering van de lichaamsdelen die als contra-indicaties vermeld staan, hangt veilig gebruik af van de beslissing van de medische zorgverlener.
- De coaxiale canule mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd wanneer het product is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Verwijder de beschermingslang pas direct vóór het inbrengen om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Oefen geen extreme kracht op de coaxiale canule uit. Dit kan ertoe leiden dat de canule verbuigt. Een sterk verbogen coaxiale canule kan de correcte en veilige functionaliteit van het product of het daaropvolgende gebruik van compatibele apparaten schaden en moet worden vervangen.
- De coaxiale canule is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengen de veilige functionaliteit in gevaar en kunnen leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- De gebruikte coaxiale canule moet met weer aangebrachte beschermingslang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

## MR Veiligheidsinformatie



Voorwaardelijk MR-veilig

Niet-klinische tests en simulaties hebben aangetoond dat de BIP coaxiale canule CC-MR voorwaardelijk MR-veilig is.

Een patiënt kan met dit product veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet in acht nemen van deze voorwaarden kan tot letsel van de patiënten leiden.

| Parameter                                                               | Gebruiksvoorwaarden / Informatie                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statische magneetveldsterkte (B0)                                       | 1,5 Tesla en 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Statische magneetveldsterkte (B0) oriëntatie                            | Horizontaal, cilindrische opening                                                                                                                                                                                                                                      |
| Maximaal ruimtelijk veldgradiënt                                        | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF-polarisatie                                                          | Cilindrisch gepolariseerd (ZP)                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF-zendspoel                                                            | Geïntegreerde RF-zendspoel voor het hele lichaam                                                                                                                                                                                                                       |
| RF-ontvangstspoel                                                       | Naar wens kan elke gewenste ontvangstspoel worden gebruikt.                                                                                                                                                                                                            |
| MR-systeem (RF) bedrijfsmodi of beperkingen                             | Normale bedrijfsmodus                                                                                                                                                                                                                                                  |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                              | Normale bedrijfsmodus<br>Aanwijzing: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> moet bij alle MR-systemen met deze begrenziingsparameter worden gebruikt. SAR alleen bij MR-systemen gebruiken, die geen B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> begrenzing hebben. |
| Gemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor geheel lichaam | 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)                                                                                                                                                                                                                                         |
| Productconfiguratie                                                     | De BIP coaxiale canule CC-MR kan in alle configuraties (met en zonder binnenste stilet) aan een MRI-scan worden onderworpen.                                                                                                                                           |
| Scanduur en wachttijd                                                   | 15 minuten ononderbroken RF-blootstelling (één sequentie of opeenvolgende series/scans zonder onderbreking), gevolgd door een wachttijd van 4 minuten, voordat het scannen wordt voortgezet.                                                                           |
| MR-beeldartefact                                                        | De aanwezigheid van dit product kan een beeldartefact maken. Om het artefact te compenseren, kan een manipulatie van de scanparameter vereist zijn.                                                                                                                    |

## Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- De fabrikant doet geen aanbeveling voor een specifieke coaxiale canulegrootte. Medisch deskundigen zijn verantwoordelijk voor de keuze van de juiste maat, afhankelijk van de patiënt die gediagnosticeerd moet worden.
- Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele biopsieapparaten en compatibele biopsienaalden of markeerclips in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor het gebruik met niet-compatibele medische producten.
- Controleer elk product voordat dit gebruikt wordt op beschadigingen van de punt of een verbogen canule die een correcte functionaliteit zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen producten.
- Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is de fabrikant verplicht u te informeren over het volgende: Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.  
Aanwijzing: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

## Omgevingscondities voor de opslag

|              |                                                                                     |                                    |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Temperatuur  |  | 10 – 25 °C                         |
| Vocht        |  | 20 - 50 % r.h. (niet-condenserend) |
| Houdbaarheid |  | 3 jaar                             |

## AANWIJZING:

- De steriliteit en de functionaliteit worden niet aangetast wanneer de opslagtemperatuur gedurende een korte periode buiten de aangegeven omgevingscondities valt, zolang de gemiddelde opslagcondities gedurende de desbetreffende periode aan de specificaties voldoen.
- Voor de werking gelden geen beperkte omgevingscondities.
- Voor het transport kunnen verpakkingen gedurende een beperkte periode aan omgevingscondities worden blootgesteld die buiten de voor de opslag aangegeven omgevingscondities vallen.

## Technische gegevens / Beschikbare varianten

Zie tab. 1.

## DANSK

### Tilsigtet brug

Koaksialkanylen bruges til indføring og styring af kompatible nåle eller kanyler. I denne kombination er den beregnet til blødvævsbiopsier og placering af markeringsklips. Den er til engangsbrug og beregnet til midlertidig, invasiv anvendelse.

#### • Indikationer

Indikationer er anomalier i blødvæv såsom bryst, prostata, lever, nyre, lunge eller skjoldbruskkirtel.

#### • Kontraindikationer

Ikke beregnet til anvendelse på knogler, i hjerte-kredsløb-systemet og det centrale nervesystem.

Må ikke anvendes til unge, børn, småbørn og nyfødte.

Andre kontraindikationer er blodkoaguleringsforstyrrelser og koaguleringshæmmende behandling. Ved øget risiko skal anvendelsen afgøres af den medicinske fagkraft.

#### • Restricisi og bivirkninger

Restricisi og bivirkninger er generelle punktionsbetingede komplikationer såsom blødning, infektion, skade på tilstødende væv/organer og smerter samt pneumothorax og luftemboli ved anvendelse på lunger.

#### • Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner (læger).

#### • Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne.

### Klinisk brug

Synlighed ved hjælp af ultralyd, røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Gør det muligt at udtage flere vævsprøver med kun ét indstikspunkt og minimalt traume.

Sikrer minimal risiko for overførsel af celler under biopsiproceduren.

Let indtrængning i tykt væv ved hjælp af en speciel kant (specialslibning ved spidsen).

### Beskrivelse

BIP koaksialkanylen er fremstillet af medicinsk ædelstål eller titan (MR-kompatible varianter) og består af to dele: en udvendig kanyle med plastgreb og en indvendig mandrin med central trokarspids (se fig. 3). Mandrinens plastkappe er farvekodet (f.eks. CC14[yyy] med 14G-mandrin - grøn kappe) i henhold til den kompatible biopsinåls farvekode. Vær opmærksom på, at den udvendige kanyles diameter er større end angivet af farven.

Den udvendige kanyle har dybdemarkeringer i centimeter til direkte, visuel vurdering af indtrængningsdybden og er udstyret med en luer lock-tilslutning, der gør det muligt at slutte sprøjter eller slanger til kanylens proksimale ende med henblik på evt. Aspiration (se fig. 3).

BIP koaksialkanylen er steril, pakket enkeltvist i peel-poser og fås i forskellige diametre og længder (se fig. 2, tab. 1). Salgsenhederne er herudover pakket i en beskyttende æske.

### Kompatibilitet

BIP koaksialkanylen er specielt designet til brug i kombination med biopsienhederne BIP EvoCore®, BIP HistoCore® og BARD® Magnum® og tilhørende nåle. Endvidere kan BIP markeringsklips placeres via koaksialkanylen (se tab. 1).

BIP koaksialkanylen kan bruges med konventionelle billeddannelsesmetoder ved hjælp af ultralyd eller røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT. Hvis BIP koaksialkanylen skal anvendes i magnetresonansapparater (MR-systemer), skal det sikres, at en MR-kompatibel variant anvendes (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Anvendelse

#### 1. Forberedelse af patienten

Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Anvendelsen sker som regel gennem sund, ubeskadiget hud. Ved brug af koaksialkanyler med en stor diameter skal der efter brugeren skøn på forhånd foretages en incision med en skalpel. Udover den nødvendige oplysning om risici for patienten kan der gennemføres en passende lokal anæstesi efter brugerens skøn.

Før anvendelsen skal gauge-størrelsen (udvendig diameter) og længden af BIP koaksialkanylen fastlægges, som er påkrævet for den proces, der skal udføres (se tab. 1).

#### 2. Udtagning af koaksialkanylen af den sterile emballage

Inden brug skal man kontrollere den sterile emballage og produktet for udløbsdato og synlige skader.

Åbn peel-posen i enden med markeringerne (se fig. 1):

- Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad .
- Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag produktet aseptisk ud.

#### 3. Positionering

Indfør BIP-koaksialkanylen under kontrol ved hjælp af en egnet, kompatibel billeddannelsesmetode, til mandrinspidsen befinder sig direkte foran det område, der skal behandles. Hold fast i koaksialkanylens plastring, drej den indvendige mandrin 90° mod uret ved hjælp af håndtaget, og træk den ud (se fig. 3). Den udvendige kanyle forbliver i patienten og bruges som guide for biopsinålen eller en anden applikationskanyle.

#### 4. Udførelse af biopsier eller placering af markeringsklips

Indfør den kompatible biopsinål eller applikationskanyle til anslag i guidekanylen.

Læs brugsanvisningen for det anvendte biopsiudstyr, biopsinålen eller markeringsklipsen.

Udfør biopsi eller placering af markeringsklipsen, og fjern biopsinålen eller applikationskanylen fra guidekanylen igen.

BEMÆRK: Ved anvendelse i et MRT-miljø skal patienten placeres uden for 5-gauss-linjen før indføring af biopsinålen, da biopsinålen ikke er MR-kompatibel.

Lad guidekanylen blive siddende på stedet ved udtagning af flere prøver, før igen biopsinålen ind i guidekanylen, og udfør den næste biopsi.

## 5. Fjernelse og bortskaffelse

Fjern koaksialkanylen fra patienten efter indgrebet, og bortskaf den i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter. REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> skal overholdes.



### Advarsler

- For de organer, der er anført i indikationerne, er sikkerheden og ydeevnen bevist baseret på tilstrækkelige kliniske data. Hvis produktet skal bruges på andre lignende bløde væv, bortset fra de kropsområder, der er anført som kontraindikationer, afhænger sikker brug af sundhedspersonalets beslutninger.
- Koaksialkanylen må ikke anvendes mere og skal bortskaffes, hvis produktet er beskadiget, eller hvis sidste anvendelsesdato er udløbet, eller hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet før brug.
- Fjern først beskyttelsesslangen umiddelbart før indsættelsen for at undgå utilsigtede skader på den skarpe spids.
- Brug ikke ekstrem kraft på koaksialkanylen. Det kan medføre, at kanylen bliver bøjet. En kraftigt bøjet koaksialkanylen kan forringe produktets korrekte og sikre funktion eller efterfølgende anvendelse af kompatible enheder og skal udskiftes.
- Koaksialkanylen er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genbrug eller resterilisation nedsætter den sikre funktion og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.
- Den brugte koaksialkanylen skal bortskaffes med påsat beskyttelsesslange eller med andre egnede foranstaltninger for at undgå skader eller biologisk farlige forureninger.

## MR-sikkerhedsinformation



Delvist MR-egnet

Ikke-kliniske test og simulationer har vist, at BIP koaksialkanylen CC-MR er delvist MR-sikker.

En patient kan scannes sikkert med dette produkt i et MR-system, hvis følgende betingelser er opfyldt. Tilsidesættelse af disse betingelser kan resultere i personskader for patienter.

| Parametre                                                       | Brugsbetingelser / information                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statisk magnetfeltstyrke (B0)                                   | 1,5 Tesla og 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                            |
| Statisk magnetfeltstyrke (B0) orientering                       | Horisontal, cylindrisk åbning                                                                                                                                                                                                                   |
| Maks. rumlig feltgradient (SFG)                                 | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                           |
| HF-polarisering                                                 | Cylindrisk polariseret (ZP)                                                                                                                                                                                                                     |
| HF-sendespole                                                   | Integreret helkrops-HF-senderspole                                                                                                                                                                                                              |
| HF-senderspole                                                  | En hvilken som helst modtagerspole kan anvendes.                                                                                                                                                                                                |
| MR-system (HF) driftstilstande eller begrænsninger              | Normal driftstilstand                                                                                                                                                                                                                           |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                      | Normal driftstilstand<br>BEMÆRK: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> skal på alle MR-systemer anvendes med denne begrænsningsparameter. SAR må kun anvendes på MR-systemer uden B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> -begrænsning. |
| Helkropsgennemsnitlig (WBA) specifik absorptionshastighed (SAR) | 2 W/kg (normal driftstilstand)                                                                                                                                                                                                                  |
| Produktkonfiguration                                            | BIP-koaksialkanylen CC-MR kan underkastes en MR-scanning i alle konfigurationer (med og uden indvendig mandrin).                                                                                                                                |
| Scanningsvarighed og ventetid                                   | 15 minutters kontinuerlig RF-eksponering (en sekvens eller på hinanden følgende serier/scanninger uden afbrydelse) efterfulgt af en ventetid på 4 minutter, før scanningen genoptages.                                                          |
| MR-billedartefakt                                               | Tilstedeværelsen af dette produkt kan producere en billedartefakt. For at kompensere for artefakten kan det være nødvendigt at manipulere scanningsparametrene.                                                                                 |

## Forsigtighedsregler

- Garantien gælder udelukkende for den tilsigtede anvendelse af produktet.
- Producenten anbefaler ikke en bestemt koaksialkanylen størrelse. Medicinske fagpersoner er ansvarlige for at vælge den korrekte størrelse afhængigt af den patient, der skal diagnosticeres.
- Følg også brugsanvisningen for kompatible biopsienheder og kompatible biopsinåle eller markeringsklips. Producenten påtager sig intet ansvar eller garanti ved anvendelse af ukompatible, medicinske produkter.
- Kontrollér hvert produkt før anvendelsen for beskadigelser på spidsen eller en bøjet kanylen, som ville forhindre korrekt funktion. Anvend ikke beskadigede eller bøjede produkter.
- I henhold til den europæiske forordning om medicinske produkter (2017/745) er producenten forpligtet til at informere dig om følgende: Alle alvorlige tilfælde, der optræder i forbindelse med det medicinske produkt, skal indrapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten har bopæl i.  
Bemærk: Ved alvorlige tilfælde forstås en patients, brugers eller en anden persons død eller midlertidig eller varig forringelse af en patients, brugers eller en andens sundhedstilstand. Her er det uden betydning, om disse er opstået eller ville kunne opstå. Den nøjagtige definition findes i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

## Omgivelsesbetingelser for opbevaringen

|            |                                                                                     |                                                      |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Temperatur |  | 10 – 25 °C                                           |
| Fugt       |  | 20 – 50 % relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) |
| Holdbarhed |  | 3 år                                                 |

## BEMÆRK:

- Sterilitet og funktionalitet forringes ikke, såfremt opbevaringstemperaturen ligger uden for de angivne omgivelsesbetingelser i en kort periode, så længe de gennemsnitlige opbevaringsbetingelser svarer til specifikationerne i den pågældende periode.
- For driften gælder ikke begrænsede omgivelsesbetingelser.

- Under transporten kan pakker i et begrænset tidsrum blive udsat for omgivelsesbetingelser, som ligger uden for de angivelser, der er fastsat for opbevaringen.

## Tekniske data / Disponible varianter

Se tab. 1.

## SVENSKA

### Avsedd användning

Koaxialkanylen används för att föra in och styra kompatibla nålar och kanyler. Kombinationen är den avsedd för mjukdelsbiopsier och placering av markeringsclips. Det är avsett för engångsbruk och för tillfälligt invasivt bruk.

#### • Indikationer

Indikationer är anomalier i mjukvävnad som bröst, prostata, lever, njure, lunga eller sköldkörtel.

#### • Kontraindikationer

Inte avsett för användning på skelettben, i det kardiovaskulära systemet eller det centrala nervsystemet.

Inte avsett för ungdomar, barn, spädbarn och nyfödda.

Andra kontraindikationer är blodkoagulationsstörningar och behandling med antikoagulantia. Föreligger ökad risk, måste vårdpersonalen fatta ett beslut om användningen.

#### • Kvarstående risker och biverkningar

Kvarstående risker och oönskade biverkningar är allmänna punkteringsrelaterade komplikationer som blödning, infektion, skada på intilliggande vävnad/organ och smärta, samt pneumothorax och luftemboli vid användning på lungorna.

#### • Avsedd användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal (läkare).

#### • Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är vuxna.

### Klinisk användning

Synlighet med hjälp av ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetisk resonanstomografi MRI.

Tillåter biopsi av flera vävnader med en enda punkteringspunkt och minimalt trauma.

Säkerställer minimal risk för cellöverföring under biopsiprocessen.

Enkel penetrering i tät vävnad tack vare den speciella kanten (specialslipad spets).

### Beskrivning

BIP koaxialkanylen är gjord av medicinskt rostfritt stål eller titan (MR-kompatibla varianter) och består av två delar, en yttre kanyl med plasthandtag och en inre mandräng med en central trokarspets (se bild 3). Mandrängens plastskydd är färgkodat (t.ex. CC14[yyy] med 14G-mandräng– grönt skydd), som motsvarar den kompatibla biopsinålens färgkod. Observera att den yttre kanylens diameter är större än vad som anges av färgen.

Den yttre kanylen är djupmarkerad i centimeter för direkt visuell bedömning av penetrationsdjupet och är försedd med en luer-lock-koppling som tillåter anslutning av sprutor eller slangar till den proximala änden av kanylen för ev. Aspiration (se bild 3).

BIP koaxialkanylen är steril, individuellt förpackad i skalpåsar och finns i olika diametrar och längder (se bild 2, tab. 1). Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

### Kompatibilitet

BIP koaxialkanylen är särskilt framtagen för användning tillsammans med BIP EvoCore®, BIP HistoCore® och BARD® Magnum® biopsiutrustning med tillhörande nålar. Vidare kan BIP markeringsclips appliceras genom koaxialkanylen (se tab. 1).

BIP koaxialkanylen kan användas enligt konventionell bildbehandlingsteknik med ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT. Om BIP koaxialkanylen ska användas i magnetresonanssystem (MR) måste ett MR-kompatibla utförande användas (se tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Användning

#### 1. Förberedelse av patienten

Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Användningen sker vanligtvis genom frisk, oskadad hud. Vid användning av koaxialkanyler med stor diameter bör ett försknitt med en skalpell göras efter användarens bedömning. Förutom nödvändig information om riskerna för patienten kan adekvat lokalbedövning administreras enligt användarens eget gottfinnande.

Före användning bör mätstorleken (yttre diameter) och längden på BIP-koaxialkanylen som krävs för den specifika procedur som ska utföras bestämmas (se tab. 1).

#### 2. Ta ut koaxialkanylen ur den sterila förpackningen

Kontrollera om den sterila förpackningen och produkten har synliga skador och att utgångsdatum inte har passerats innan produkten används.

Öppna skalpåsen i änden med markeringarna (se bild 1):

- Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt 
- Dra sedan upp skalpåsen jämnt  och ta ut produkten aseptiskt.

#### 3. Positionering

För in BIP-koaxialkanylen med hjälp av lämplig kompatibel bildteknik tills mandrängens spets är precis framför behandlingsområdet. Håll fast plasthandtaget på koaxialkanylen och vrid sedan den inre mandrängen i handtaget 90° moturs och dra ut (se bild 3). Den yttre kanylen är kvar i patienten och styr biopsinålen eller en annan applikationskanyl.

#### 4. Utföra biopsier eller placera markeringsclips

Sätt in den kompatibla biopsinålen eller appliceringskanylen i styrkanylen så långt det går.

Följ instruktionerna i bruksanvisningarna som hör till använd biopsiutrustning, biopsinål eller markeringsclips.

Utför biopsi eller placera markeringsclips och ta bort biopsinålen eller appliceringskanylen från styrkanylen.

ANVISNING: Vid användning i MRT-miljö ska patienten placeras utanför 5-gauss-linjen innan biopsinålen sätts in eftersom biopsinålen inte är MR-kompatibel.

Lämna kvar styrynålen om flera prover ska tas, sätt tillbaka biopsinålen i styrynålen och utför nästa biopsi.

#### 5. Ta bort och avfallshandtera kanylen

Avlägsna koaxialkanylen efter ingreppet och avfallshandtera den enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.

REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> måste följas.



#### Varningar

- Avseende de organ som anges i indikationerna har säkerheten och prestandan påvisats av tillräckliga kliniska data. Om produkten ska användas på andra liknande mjukdelar, med undantag av de kroppsregioner som anges som kontraindikationer, är den säkra användningen beroende av den medicinska fackpersonalens beslut.
- Koaxialkanylen får inte längre användas och måste kasseras om produkten är skadad, om utgångsdatumet har passerats eller om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt före användning.
- Ta inte bort skyddsslangen förrän strax före användning för att undvika oavsiktlig skada från den vassa spetsen.
- Använd inte extrem kraft på koaxialkanylen. Detta kan leda till att kanylen böjs. En kraftigt böjd koaxialkanyl kan påverka produktens korrekta och säkra funktion samt efterföljande användning av kompatibel utrustning och måste bytas ut.
- Koaxialkanylen avsedd för engångsbruk och får inte användas flera gånger. Återanvändning eller omsterilisering äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.
- Den använda koaxialkanylen måste kasseras med skyddsslangen påsatt igen eller med andra lämpliga åtgärder för att undvika skador eller biofarlig kontaminering.

#### MR säkerhetsinformation



Villkorligt MR-säkert

Icke-kliniska tester och simuleringar har visat att BIP koaxialkanylen CC-MR är villkorligt MR-säker.

En patient kan säkert skannas med den här produkten i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till patientskada.

| Parametrar                                                       | Användningsvillkor/information                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statisk magnetfältstyrka (B0)                                    | 1,5 tesla och 3 tesla                                                                                                                                                                                                                         |
| Statisk magnetfältstyrka (B0) orientering                        | Horisontell, cylindrisk öppning                                                                                                                                                                                                               |
| Maximal rumslig fältgradient (SFG)                               | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                         |
| HF-polarisering                                                  | Cylindriskt polariserad (ZP)                                                                                                                                                                                                                  |
| HF-sändarspole                                                   | Integrerad helkroppss HF-sändarspole                                                                                                                                                                                                          |
| HF-mottagarspole                                                 | Valfri mottagarspole kan användas.                                                                                                                                                                                                            |
| MR-system (HF) driftlägen eller begränsningar                    | Normalt driftläge                                                                                                                                                                                                                             |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                       | Normalt driftläge<br>Obs: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> ska användas för alla MR-system med denna begränsningsparameter. Använd endast SAR med MR-system som inte har en B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> begränsning. |
| Helkroppsgenomsnittlig (WBA) specifik absorptionshastighet (SAR) | 2 W/kg (normalt driftläge)                                                                                                                                                                                                                    |
| Produktkonfiguration                                             | BIP:s koaxialkanyl CC-MR kan användas för en MRT-skanning i alla konfigurationer (med och utan inre mandräng).                                                                                                                                |
| Skanningsvaraktighet och väntetid                                | 15 minuters kontinuerlig HF-exponering (en sekvens eller på varandra följande serier/skanningar utan avbrott) följt av en väntetid på 4 minuter innan skanningen återupptas.                                                                  |
| MR-bildartefakt                                                  | Produktens användning kan skapa en bildartefakt.<br>För att kompensera för artefakten kan det hända att skanningsparametrarna måste manipuleras.                                                                                              |

#### Försiktighetsåtgärder

- Garantin gäller endast för den avsedda användningen av produkten.
- Tillverkaren rekommenderar inte någon specifik koaxialkanylstorlek. Medicinsk personal är ansvarig för att välja rätt storlek utifrån patienten som diagnostiseras.
- Se även bruksanvisningen för kompatibel biopsiutrustning, kompatibla biopsinålar och markeringsclips. Tillverkaren tar inget ansvar och ger ingen garanti för användning med icke-kompatibel medicinsk utrustning.
- Kontrollera varje produkt före användning för att se om spetsen är skadad eller om kanylen är böjd så att den inte fungerar som den ska. Använd inte skadade eller böjda produkter.
- I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) är tillverkaren skyldig att informera dig om följande:  
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.  
Anvisning: Med allvarlig händelse avses en patients, användares eller annan persons död eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om dessa har inträffat eller skulle ha kunnat inträffa. Den exakta definitionen finns i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

**Omgivande förhållanden för lagring**

|            |                                                                                   |                                  |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Temperatur |  | 10–25 °C                         |
| Fuktighet  |  | 20–50 % r.h (icke-kondenserande) |
| Hållbarhet |  | 3 år                             |

**ANVISNING:**

- Sterilitet och funktionalitet påverkas inte om förvaringstemperaturen under en kort tidsperiod ligger utanför de specificerade miljöförhållandena, så länge de genomsnittliga förvaringsförhållandena under respektive tidsperiod uppfyller specifikationerna.
- Inga begränsade omgivningsförhållanden gäller för driften.
- Vid transport kan förpackningen under en begränsad tid utsättas för andra miljöförhållanden än de som anges för lagring.

**Tekniska data / Tillgängliga varianter**

Se tab. 1.

**SUOMI****Käyttötarkoitus**

Koaksiaalikanyyli on tarkoitettu yhteensopivien neulojen tai kanyyliin sisäänvientiä ja ohjausta varten. Tällaisena yhdistelmänä se on tarkoitettu pehmytkudosten biopsioihin ja merkintäosien sijoitteluun. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja väliaikaiseen invasiiviseen käyttöön.

**• Indikaatiot**

Indikaatioita ovat pehmytkudosten, kuten rinnan, eturauhasen, maksan, munuaisten, keuhkojen tai kilpirauhasen anomaliat.

**• Kontraindikaatiot**

Ei sovellu käytettäväksi luihin, sydän- ja verenkiertojärjestelmään ja keskushermostoon.

Ei sovellu käytettäväksi nuorille henkilöille, lapsille, pikkulapsille ja vastasyntyneille.

Muita kontraindikaatioita ovat veren hyytymishäiriöt ja veren hyytymisen estokäsittely. Kohonneen riskin tapauksissa pätevän lääkintähenkilöstön on ratkaistava, voiko tuotetta käyttää.

**• Jäännösriskit ja sivuvaikutukset**

Jäännösriskkejä ja sivuvaikutuksia ovat yleiset punktiosta johtuvat komplikaatiot, kuten verenvuoto, infektio, viereisten kudosten/elinten vauriot ja kivut, sekä pneumotoraksi ja ilmaembolia keuhkoon käytettäessä.

**• Tarkoitettut käyttäjät**

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkintähenkilöstöön (lääkärit).

**• Potilaskohderyhmä**

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset.

**Kliiniset hyödyt**

Näkyvyys ultraäänellä, röntgenillä (mammografia, tietokonetomografia CT) magneettiresonanssitomografialla MRT.

Mahdollistaa useamman kudosnäytteen oton vain yhdellä pistokohdalla ja minimaalisella traumalla.

Huolehtii minimaalisesta solusiirtymän riskistä biopsiatuimenpiteessä.

Työntyy helposti tiiviiseen kudokseen erityisen reunan ansiosta (erikoishionta kärjessä).

**Kuvaus**

BIP-koaksiaalikanyyli on valmistettu lääkinällisestä jaloteräksessä tai titaanista (MR-yhteensopivat versiot) ja se koostuu kahdesta osasta, ulommasta kanyylistä muovikahvalla ja sisemmästä mandriinista, jossa on keskeinen troakaarikärki (katso kuva 3). Mandriinin muovikorkki on värikoodattu (esim. CC14[yyy] 14G-mandriinilla - vihreä korkki) yhteensopivan biopsianeulan värikoodia vastaavasti. Huomaa, että ulomman kanyylin halkaisija on suurempi kuin mitä väri ilmoittaa.

Ulopmpi kanyyli on varustettu syvyysmerkinnöillä sentteinä tunkeutumissyvyyden suoraa visuaalista tarkastelua varten sekä Luer Lock -liittännällä, mikä mahdollistaa ruiskujen tai letkujen liittämisen kanyyliin proksimaaliseen päähän valinnaista aspiraatiota varten (katso kuva 3).

BIP-koaksiaalikanyyli on pakattu steriili, yksitellen suojapusseihin ja se on saatavana erilaisina halkaisijoina ja pituuksina (katso kuva 2, taul. 1). Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suojapahviin.

**Yhteensopivuus**

BIP-koaksiaalikanyyli on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti yhdessä BIP EvoCore<sup>®</sup>, BIP HistoCore<sup>®</sup> ja BARD<sup>®</sup> Magnum<sup>®</sup> -biopsialaitteiden ja vastaavien neulojen kanssa. Lisäksi BIP-merkintäosat voidaan sijoittaa koaksiaalikanyyliin läpi (katso taul. 1).

BIP-koaksiaalikanyyliä voidaan käyttää tavanomaisessa kuvantamisessa ultraäänien tai röntgenin (mammografia, tietokonetomografia CT) tai magneettiresonanssitomografian MRT yhteydessä. Jos BIP-koaksiaalikanyyliä käytetään magneettiresonanssilaitteissa (MR-järjestelmät), on varmistettava, että käytössä on MR-yhteensopiva versio (katso taul. 1, CC[xx][yyy]MR).

**Käyttö****1. Potilaan valmisteleminen**

Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptista tekniikkaa. Käyttö tapahtuu yleensä terveeseen, vahingoittumattomaan ihoon. Jos käytetään läpimitaltaan suuria koaksiaalikanyylejä, tulisi ensin tehdä viilto skalpellilla käyttäjän harkinnan mukaan. Sen lisäksi, että potilaalle selvitetään riskit, voidaan käyttäjän arvioinnin mukaan suorittaa sopiva paikallisanestesia.

Ennen käyttöä on määriteltävä BIP-koaksiaalikanyyliin Gauge-koko (ulkohalkaisija) ja pituus, jotka kulloinkin suoritettavaan toimenpiteeseen tarvitaan (katso taul. 1).

## 2. Koaksiaalikanyylin poistaminen steriilipakkauksesta

Tarkasta steriilin pakkauksen ja tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja mahdolliset vauriot ennen käyttöä. Avaa suojapussi merkinnöillä varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

- Vedä ensin sinetointi auki ulos molemmista päädyistä keskeltä ulospäin .
- Vedä suojapussi sen jälkeen tasaisesti auki  ja ota tuote ulos aseptisesti.

## 3. Sijoittelu

Vie BIP-koaksiaalikanyyli sisään soveltuvalle yhteensopivalla kuvantamismenetelmällä valvoen, kunnes mandriinin kärki on välittömästi käsiteltävän alueen edessä. Pidä kiinni koaksiaalikanyylin muovikahvasta ja kierrä sisämandriinia kahvasta 90 ° vastapäivään ja vedä se ulos (katso kuva 3). Ulompi kanyyli jää potilaaseen ja se toimii ohjaimena biopsianeulalle tai muulle applikaatiokanyylille.

## 4. Biopsioiden suorittaminen tai merkintäosien sijoittaminen

Vie yhteensopiva biopsianeula tai applikaatiokanyyli ohjainkanyyliin rajoittimeen asti.

Huomioi kulloinkin käytetyn biopsialaitteen, biopsianeulan tai merkintäosan käyttöohje.

Suorita biopsia tai merkintäosan sijoitus ja poista biopsianeula tai applikaatiokanyyli jälleen ohjainkanyylistä.

HUOMAUTUS: MRT-ympäristössä käytettäessä potilas on sijoitettava 5 gaussin linjan ulkopuolelle ennen biopsianeulan sisäänvientiä, koska biopsianeula ei ole MR-yhteensopiva.

Jos näytteitä otetaan useampia, jätä ohjainkanyyli paikoilleen, vie biopsianeula jälleen ohjainkanyyliin ja suorita seuraava biopsia.

## 5. Poistaminen ja hävittäminen

Poista koaksiaalikanyyli potilaasta toimenpiteen jälkeen ja hävitä se paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaisesti. REACH-ilmoitusta osoitteessa <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> on noudatettava.



### Varoitukset

- Indikaatioissa mainituille elimille on turvallisuus ja suoritusteho todistettu riittävien kliinisten tietojen pohjalta. Jos tuotetta halutaan käyttää muihin vastaaviin pehmytosiin, kontraindikaatioissa ilmoitettuja kehon alueita lukuun ottamatta, lääketieteen ammattilaisten on päätettävä, onko käyttö turvallista.
- Koaksiaalikanyyliä ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos tuote on vahingoittunut tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkaus on vahingoittunut ennen käyttöä tai se on vahingossa avattu.
- Poista suojaletku vasta välittömästi ennen sisäänvientiä, jotta terävän kärjen aiheuttamat vammat vältetään.
- Älä kohdista koaksiaalikanyyliin äärimmäistä voimaa. Se voi aiheuttaa kanyylin taipumisen. Voimakkaasti taipunut koaksiaalikanyyli voi haitata tuotteen oikeaa ja turvallista toimintaa tai seuraavaa yhteensopivien laitteiden käyttöä ja se on vaihdettava.
- Koaksiaalikanyyli on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uusi sterilointi haittaavat turvallista toimintaa ja voivat aiheuttaa potilaan ristikkäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.
- Käytetty koaksiaalikanyyli on hävitettävä suojaletku takaisin paikoilleen asetettuna tai muilla sopivalla toimenpiteillä, jotta vältetään vammat ja biologisesti vaaralliset saastumiset.

## MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliiniset testit ja simulaatiot ovat osoittaneet, että BIP koaksiaalikanyyli CC-MR on ehdollisesti MR-turvallinen.

Potilas voidaan skannata tällä tuotteella turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset. Jos kyseisiä olosuhteita ei noudateta, se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

| Parametri                                              | Käyttöedellytykset/tiedot                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Staatinen magneettikentän vahvuus (B0)                 | 1,5 Tesla ja 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Staatinen magneettikentän vahvuus (B0), suuntaa antava | Horisontaalinen, lieriömäinen aukko                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kentän suurin spatiaalinen gradientti (SFG)            | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| HF-polarisaatio                                        | Lieriömäisesti polarisoitu (ZP)                                                                                                                                                                                                                                           |
| HF-lähetyskela                                         | Integroitu kokovartalo-HF-lähetyskela                                                                                                                                                                                                                                     |
| HF-vastaanottokela                                     | Mitä vain vastaanottokelaa voidaan käyttää.                                                                                                                                                                                                                               |
| MR-järjestelmän (HF) käyttötilat tai rajoitukset       | Normaali käyttötila                                                                                                                                                                                                                                                       |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                        | Normaali käyttötila<br>Huomautus: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms -arvoa tulee käyttää kaikille MR-järjestelmille kyseisillä rajoitusparametreilla. SAR-arvoa tulee käyttää vain sellaisissa MR-järjestelmissä, joita ei koske B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms -rajoitus. |
| Koko kehon (WBA) spesifinen absorptioopeus (SAR)       | 2 W/kg (normaali käyttötila)                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tuotekonfigurointi                                     | BIP:n koaksiaalinen kanyyli CC-MR voidaan suorittaa kaikissa konfiguroinneissa (sisemmän mandriinilla kanssa ja ilman) MRI-skannaus.                                                                                                                                      |
| Skannauksen kesto ja odotusaika                        | 15 minuutin keskeytymätön HF-altistus (yksi sekvenssi tai toisiaan seuraavat sarjat/skannaukset ilman keskeytystä), jota seuraa neljän minuutin odotusaika ennen skannauksen jatkamista.                                                                                  |
| MR-kuva-artefakti                                      | Tämän tuotteen olemassaolo voi luoda kuva-artefaktin. Artefaktin kompensoimiseksi voi olla tarpeen muuttaa skannausparametreja.                                                                                                                                           |

## Varotoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
- Valmistaja ei anna minkäänlaista suositusta tietystä koaksiaalikanyylin koosta. Pätevä lääkintähenkilöstö on vastuussa oikean koon valinnasta diagnostisoitavasta potilaasta riippuen.
- Huomio myös yhteensopivien biopsialaitteiden ja yhteensopivien biopsianeulojen tai merkintäosien käyttöohjeet. Valmistaja ei ota vastuuta taikka myönnä takuuta, jos käytetään yhteensopimattomia lääkinnällisiä laitteita.
- Tarkasta jokainen tuote ennen käyttöä kärjessä olevien vaurioiden tai kanyylin taipumisen varalta, koska nämä seikat estäisivät tuotteen asianmukaisen toiminnan. Älä käytä vahingoittuneita tai taipuneita tuotteita.

- EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan valmistaja on velvoitettu ilmoittamaan teille seuraavat asiat: kaikkista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
- Huomautus: Vakavilla poikkeuksellisilla tapahtumilla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkitykseltä, onko näitä tosiasiasia ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

#### Ympäristöolosuhteet varastointia varten

|           |                                                                                   |                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Lämpötila |  | 10 – 25 °C                                  |
| Kosteus   |  | 20 – 50 % suht. kost. (ei kondensoitumista) |
| Säilyvyys |  | 3 vuotta                                    |

#### HUOMAUTUS:

- Steriiliys ja toiminta eivät vaarannu, jos varastointilämpötila on lyhytaikaisesti ilmoitettujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella, kunhan keskimääräiset varastointiolosuhteet vastaavat määritettyjä arvoja kyseisenä ajanjaksona.
- Käyttöä varten ei ole määritetty rajoittavia ympäristöolosuhteita.
- Kuljetusta varten pakkaukset voidaan altistaa rajoitetuksi ajaksi sellaisille ympäristöolosuhteille, jotka poikkeavat varastointia varten määritetyistä olosuhteista.

#### Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Katso taul. 1.

## EESTI

#### Sihtotstarve

Koaksiaalkanüül on ette nähtud ühilduvate nõelte ja kanüülide sisestamiseks ning juhtimiseks.

Selles kombinatsioonis on see ette nähtud pehmekoebiopsiate läbiviimiseks ja märgistusklaamrite paigutamiseks.

See on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja ajutiseks invasiivseks kasutamiseks.

#### • Näidustused

Näidustused on anomaaliad pehmes koes, näiteks rinnas, eesnäärmes, maksas, neerudes, kopsus või kilpnäärmes.

#### • Vastunäidustused

Pole ette nähtud kasutamiseks luudel, südame-veresoonkonnas ega kesknärvisüsteemis.

Pole ette nähtud kasutamiseks noorukitel, lastel, väikelastel ja vastsündinutel.

Muud vastunäidustused on verehüübimishäired ja hüübimist pärssiv ravi. Kõrgendatud riski korral otsustab kasutamise meditsiinala spetsialist.

#### • Jääkriskid ja kõrvaltoimed

Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed on üldised punktsioonist tingitud tüsistused nagu verejooks, infektsioon, kõrvalasuva koe/organi vigastamine ja valud, samuti pneumotooraks ja õhkemboolia kopsus kasutamisel.

#### • Ettenähtud kasutajad

Ettenähtud kasutajad on meditsiinala spetsialistid (arstid).

#### • Patsientide sihtgrupp

Patsientide sihtgrupp on täiskasvanud.

#### Kliiniline kasu

Nähtavus ultraheliga, röntgeniga (mammograafia, kompuutertomograafia CT) või magnetresonantstomograafiaga MRT.

Võimaldab mitmekordset koevõttu ainult ühe sissetorkepunkti ja minimaalse traumatiseerimisega.

Hoolitseb rakuleviku minimaalse riski eest biopsiaprotseduuril.

Kerge sissetungimine tihedasse koesse spetsiaalse serva tõttu (tipu spetsiaallihv).

#### Kirjeldus

BIP koaksiaalkanüül on valmistatud meditsiinilisest roostevabaterasest või titaanist (MR-iga ühilduvad variandid) ja koosneb kahest osast, plastkäepidemega välisest kanüülist ja tsentraalse trokaaritipuga sisemisest mandraänist (vt joon. 3). Mandraäni plastikübar on värvuskodeeritud (nt CC14[yyy] 14G-mandraäniga – roheline kübar) vastavalt ühilduva biopsianõela värvikoodile. Palun pidage silmas, et välimise kanüüli läbimõõt on suurem kui värvusega esitatud.

Välimine kanüül on varustatud sissetungimissügavuse vahetuks visuaalseks hindamiseks sentimeetrites sügavusmärgistustega ja Lueri Lock-ühendusega, mis võimaldab opsionaalseks aspiratsiooniks süstalde või voolikute ühendamist kanüüli proksimaalse otsa külge (vt joon. 3).

BIP koaksiaalkanüül on steriilselt üksikult Peel-kotikestesse pakendatud ja saadaval erinevates läbimõõdudes ning pikkustes (vt joon. 2 ja tab 1). Müügiühikud on täiendavalt kaitsvasse pappkarpi pakendatud.

#### Ühilduvus

BIP koaksiaalkanüül on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks BIP EvoCore®, BIP HistoCore® ja BARD® Magnum® biopsiasaadmete ning vastavate nõeltega kombinatsioonis. Peale selle saab BIP märgistusklaamreid apliteerida koaksiaalkanüüli kaudu (vt tab 1).

BIP koaksiaalkanüüli saab kasutada harilike pildindusmeetoditega ultrahelis või röntgenis (mammograafia, kompuutertomograafia CT) või

magnetresonantstomograafias MRT. Kui BIP koaksiaalkanüüli soovitakse kasutada magnetresonantsseadmetes (MR-süsteemid), siis tuleb pöörata tähelepanu sellele, et kasutatakse MR-iga ühilduvat varianti (vt tab 1, CC[xx][yyy]MR).

## Kasutamine

### 1. Patsiendi ettevalmistamine

Meetod tuleb läbi viia aseptilisi võtteid kasutades. Kasutamine toimub reeglina läbi terve, vigastamata naha. Suure läbimõõduga koaksiaalkanüülide kasutamisel peaks kasutaja äranägemisel toimuma eelnevalt skalpelliga intsisioon. Lisaks patsiendile riskide selgitamise kohustusele võib kasutaja äranägemisel teha adekvaatse lokaalanesteesia.

Enne kasutust tuleks kindlaks määrata Gauge-suurus (välisläbimõõt) ja BIP koaksiaalkanüüli pikkus, mis on vajalikud vastavalt läbiviidava meetodi jaoks (vt tab 1).

### 2. Koaksiaalkanüüli väljavõtmine steriilsest pakendist

Kontrollige steriilpakendit ja toodet enne kasutamist rikkemiskuupäeva ning nähtavate kahjustuste suhtes.

Avage Peel-kotike märgistustega otsast (vt joon. 1):

- Esmalt tõmmake pitsar mõlemast nurgast keskelt väljapoole lahti .
- Seejärel tõmmake Peel-kotike ühtlaselt lahti  ja võtke toode aseptiliselt välja.

### 3. Positsioneerimine

Sisestage BIP koaksiaalkanüüli sobiva pildindusmeetodiga kontrolli all, kuni mandraani tipp asub vahetult ravitava piirkonna ees. Hoidke koaksiaalkanüüli plastkääpidet kinni ja pöörake sisemist mandraani käepidemest 90° vastupäeva ning tõmmake välja (vt joon. 3). Välimine kanüül jääb patsiendi sisse ja on ette nähtud juhikuks biopsianõelale või muule aplikatsioonikanüülile.

### 4. Biopsiate läbiviimine või märgistusklaambrite paigutamine

Sisestage ühilduv biopsianõel või aplikatsioonikanüül lõpuni juhtkanüülile.

Järgige vastavalt kasutatava biopsiaseadme, biopsianõela või märgistusklaambri kasutuskorraldust.

Viige biopsia või märgistusklaambri paigutamine läbi ja eemaldage biopsianõel või aplikatsioonikanüül taas juhtkanüülilt.

MÄRKUS: MRT-keskkonnas kasutamisel positsioneerige patsient enne biopsianõela sisestamist väljapoole 5 Gaussi joont, sest biopsianõel pole MR-iga ühilduv.

Jätke mitme proovi võtmisel juhtkanüül positsiooni, sisestage biopsianõel jälle juhtkanüülile ja viige läbi järgmine biopsia.

### 5. Eemaldamine ja utiliseerimine

Eemaldage pärast sekkumist koaksiaalkanüül patsiendist ja utiliseerige vastavalt kohalikele nõuetele ning ohutuseeskirjadele.

REACH-deklaratsiooni aadressil <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> tuleb järgida.



## Hoiatused

- Näidustustes esitatud organitel on turvalisus ja tõhusus tõestatud piisavate kliiniliste andmetega. Kui toodet soovitakse kasutada muudel sarnastel pehmetel kehaosadel, erandiks vastunäidustustena esitatud kehapiirkonnad, siis sõltub ohutu kasutamine meditsiinala spetsialisti otsusest.
- Koaksiaalkanüüli ei tohi enam kasutada ja see tuleb utiliseerida, kui toode on kahjustatud, rikkemiskuupäev on möödunud või steriilpakend oli enne kasutamist kahjustatud või ettekatvatsematult avatud.
- Eemaldage kaitsevoolik alles vahetult enne sisestamist, et vältida kogemata vigastusi teraval tipul.
- Ärge avaldage koaksiaalkanüülile äärmuslikku jõudu. See võib põhjustada kanüüli paindumist. Tugevalt paindunud koaksiaalkanüül võib toote korrektselt ja turvalist funktsionaalsust või ühilduvate seadmete järgnevat kasutamist halvendada ning tuleb asendada.
- Koaksiaalkanüül on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi taaskasutada. Taaskasutus ja uuesti steriliseerimine halvendavad turvalist funktsionaalsust ning võivad põhjustada patsientide riski nakkuse või toote materjali ülesütlemist.
- Kasutatud koaksiaalkanüül tuleb utiliseerida taaspäigaldatud kaitsevoolikuga või muude sobivate meetmetega, et vältida vigastusi või bioloogiliselt ohtlikke saastumisi.

## MR ohutusinformatsioon



Tinglikult MR-kindel

Mittekliinilised testid ja simulatsioonid on näidanud, et BIP koaksiaalkanüül CC-MR on tinglikult MR-kindel.

Selle tootega patsienti võib skannida turvaliselt MR-süsteemis, mis täidab järgnevaid tingimusi. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendil vigastusi.

| Parameetrid                                                        | Käitustingimused / informatsioon                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Staatilise magnetvälja tugevus (B0)                                | 1,5 teslat ja 3 teslat                                                                                                                                                                                                                                     |
| Staatilise magnetvälja tugevus (B0), orientatsioon                 | Horisontaalne, silindriline ava                                                                                                                                                                                                                            |
| Maksimaalne ruumiline väljagradient (SFG)                          | 138 T/m (13800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                       |
| HF-polarisatsioon                                                  | Silindriliselt polümeriseeritud (SP)                                                                                                                                                                                                                       |
| HF-saatepool                                                       | Integreeritud tervikeha-HF-saatepool                                                                                                                                                                                                                       |
| HF-vastuvõtupool                                                   | Kasutada saab suvalist vastuvõtupooli.                                                                                                                                                                                                                     |
| MR-süsteemi (HF) käitusmoodused või piirangud                      | Normaalne käitusmoodus                                                                                                                                                                                                                                     |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                         | Normaalne käitusmoodus<br>Juhis: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> -i tuleb kasutada kõigil MR-süsteemidel selle piirparameetriga. Kasutage SAR-i ainult MR-süsteemidel, mis ei näe ette B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> -i piirangut. |
| Tervikeha keskmistatud (WBA) spetsiifiline absorptsioonimäär (SAR) | 2 W/kg (normaalne käitusmoodus)                                                                                                                                                                                                                            |
| Toote konfiguratsioon                                              | BIP koaksiaalkanüüli CC-MR võib kõigis konfiguratsioonides (mandraaniga ja ilma) MRI-skannimisele allutada.                                                                                                                                                |

|                            |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Skannimiskestus ja ooteaeg | 15-minutiline katkematu HF-ekspositsioon (üks sekvents või järjestikused seeriad/katkestuseta skannimised), millele järgneb 4-minutiline ooteaeg enne skannimise jätkamist. |
| MR-pildi artefakt          | Selle toote olemasolu võib genereerida pildiarfakti. Artefakti kompenseerimiseks võib osutada vajalikuks skannimisparameetrite manipuleerimine.                             |

#### Ettevaatusmeetmed

- Garantii kehtib eranditult toote sihtotstarbekohase kasutuse korral.
- Tootja ei anna soovitusi koaksiaalkanüüli kindla suuruse kohta. Meditsiiniala spetsialistid vastutavad õige suuruse valiku eest sõltuvalt diagnoositavast patsiendist.
- Palun järgige ka ühilduvate biopsiaseadmete ja ühilduvate biopsianõelte või märgistusklaambrite kasutuskorraldusi. Tootja ei võta üle vastutust ega garantiid mitteühilduvate meditsiinitoodetega kasutamise korral.
- Kontrollige iga toodet enne kasutamist tipu kahjustuste või kanüüli paindumise suhtes, mis võiksid nõuetekohast funktsionaalsust takistada. Ärge kasutage kahjustatud või paindunud tooteid.
- Tootja on kohustatud vastavalt Euroopa Meditsiinitoodete määrusele (2017/745) informeerima Teid järgnevalt:  
Kõigist meditsiinitoodetega seoses tekkinud raskekujulistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametit liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient registreeritult asuvad.  
Märkus: Raskekujuliste juhtumite all mõistetakse patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või patsiendi, kasutaja või muu isiku tervise seisundi ajutist või püsivat raskekujulist halvenemist. Seejuures on ebaoluline, kas need on tekkinud või oleksid saanud tekkida. Täpse definitsiooni leiate MDR 2017/745 artiklist 2 (65).

#### Ümbrustingimused ladustamisel

|             |                                                                                   |                                  |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Temperatuur |  | 10 – 25 °C                       |
| Niiskus     |  | 20 – 50% r.h (mittekondenseeruv) |
| Säilivus    |  | 3 aastat                         |

#### MÄRKUS:

- Steriilsus ja funktsionaalsus ei halvene, kui ladustamistemperatuur on lühikesel ajavahemikul väljaspool esitatud ümbrustingimusi, kuni keskmised ladustamistingimused vastavad asjaomase ajavahemiku vältel spetsifikatsioonidele.
- Käituse kohta piiravaid ümbrustingimusi ei kehti.
- Transportimiseks võib allutada pakendeid piiratud ajavahemikuks ümbrustingimustele, mis võivad ületada ladustamiseks ettenähtut.

#### Tehnilised andmed / saadaolevad variandid

Vt tab 1.

## LATVISKI

#### Mērķuzdevums

Koaksiaālā kanula ir paredzēta saderīgu adatu vai kanulu ievadīšanai un vadīšanai.

Šādā kombinācijā tā ir paredzēta mīksto audu biopsijām un audu marķieru ievietošanai.

Tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai un īslaicīgam invazīvam lietojumam.

#### • Indikācijas

Indikācijas ir anomālīgas mīkstajos audos, piemēram, krūtīs, prostatā, aknās, nierēs, plaušās vai vairogdziedzerī.

#### • Kontrindikācijas

Nav paredzēts lietošanai kauliem, sirds un asinsvadu sistēmai vai centrālajai nervu sistēmai.

Nav paredzēts lietošanai pusaudžiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem.

Papildu kontrindikācijas ir asinsreces traucējumi un antikoagulantu terapija. Ja pastāv paaugstināts risks, lietošana ir atkarīga no veselības aprūpes speciālista lēmuma.

#### • Atlikušie riski un blakusparādības

Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības ietver vispārējas ar punkciju saistītas komplikācijas, piemēram, asiņošanu, infekciju, blakus esošo audu/orgānu bojājumus un sāpes, kā arī pneimotoraksu un plaušu emboliju, lietojot plaušām.

#### • Paredzamie lietotāji

Paredzamie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (ārsti).

#### • Pacientu mērķgrupa

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie.

#### Klīniskais ieguvums

Redzamība ultrasonogrāfijā, rentgenoloģiskajos izmeklējumos (mamogrāfijā, datortomogrāfijā (CT)) vai magnētiskās rezonanses tomogrāfijā (MRT).

Nodrošina vairākkārtēju audu paraugu paņemšanu tikai no vienas punkcijas vietas, minimāli traumējot audus.

Nodrošina minimālu šūnu pārnesšanas risku biopsijas procedūras laikā.

Viegla iekļūšana blīvos audos, pateicoties īpašai šķautnei (īpašam smailes slīpējumam).

## Apraksts

BIP koaksiālā kanula ir izgatavota no medicīniskā nerūsējošā tērauda vai titāna (MR saderīgie varianti), un tā sastāv no divām daļām: ārējās kanulas ar plastmasas rokturi un iekšējo mandrēna ar centrālu trokāra smaili (skatiet 3. att.). Mandrēna plastmasas vāciņš ir marķēts ar krāsu kodu (piemēram, CC14[yyy] ar 14G mandrēnu — zaļš vāciņš) atbilstoši saderīgās biopsijas adatas krāsu kodam. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ārējās kanulas diametrs ir lielāks par to, uz ko norāda krāsa.

Ārējai kanulai ir dziļuma atzīmes centimetros tieši vizuālai ievadīšanas dziļuma novērtēšanai, un tā ir aprīkota ar Luer Lock savienojumu, kas ļauj pie kanulas proksimālā gala pievienot šļirces vai caurulītes papildu aspirācijas veikšanai (skatiet 3. att.).

BIP koaksiālā kanula ir sterila, atsevišķi iepakota atplēšamos maisiņos un pieejama dažādos diametros un garumos (skatiet 2. Att. un tab. 1). Pārdošanai paredzētās vienības ir papildus iepakotas kartona kastītē.

## Saderība

BIP koaksiālā kanula ir īpaši izstrādāta lietošanai kombinācijā ar BIP EvoCore®, BIP HistoCore® un BARD® Magnum® biopsijas ierīcēm un attiecīgajām adatām. Turklāt caur koaksiālo kanulu var ievietot BIP audu marķierus (skatiet tab. 1).

BIP koaksiālo kanulu var izmantot parastās attēlveidošanas procedūrās, izmantojot ultraskaņu, rentģenu (mamogrāfiju, datortomogrāfiju CT) vai magnētiskās rezonanses tomogrāfiju MRT. Ja BIP koaksiālo kanulu paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses ierīcēs (MR sistēmās), ir jānodrošina, lai tiktu izmantots MR saderīgais variants (skatiet tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

## Lietošana

### 1. Pacienta sagatavošana

Procedūra ir jāveic, izmantojot aseptiskas metodes. Ierīci parasti lieto caur veselū, nebojātu ādu. Izmantojot koaksiālās kanulas ar lielu diametru, pēc lietotāja ieskatiem iepriekš ieteicams veikt incīziju ar skalpeli. Papildus nepieciešamajai informācijai par riskiem pacientam pēc lietotāja ieskatiem var ievadīt atbilstošu vietējo anestēzijas līdzekli.

Pirms lietošanas jānosaka BIP koaksiālās kanulas Gauge izmērs (ārējais diametrs) un garums, kas nepieciešams attiecīgajai veicamajai procedūrai (skatiet tab. 1).

### 2. Koaksiālās kanulas izņemšana no sterilā iepakojuma

Pirms lietošanas pārbaudiet sterilā iepakojuma un izstrādājuma derīguma termiņu un vai tajos nav redzamu bojājumu.

Atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām galā ar marķējumiem (skat. 1. att.):

- Vispirms, virzienā no vidus uz āru velkot abos stūros, atveriet aizlīmējumu .
- Pēc tam, vienmērīgi velkot, atveriet sterilo atplēšamo maisiņu  un aseptiski izņemiet izstrādājumu.

### 3. Pozicionēšana

Ievadiet BIP koaksiālo kanulu piemērotas saderīgas attēlagnostikas metodes kontrolē, līdz mandrēna smaile atrodas tieši pirms apstrādājamās zonas. Satveriet koaksiālās kanulas plastmasas rokturi un pagrieziet iekšējo mandrēnu aiz roktura par 90° pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, pēc tam izvelciet to (skatiet 3. att.). Ārējā kanula paliek pacientā un kalpo kā vadotne biopsijas adai vai citai ievadīšanas kanulai.

### 4. Biopsiju veikšana vai audu marķieru ievietošana

Ievadiet saderīgo biopsijas adatu vai ievadīšanas kanulu vadotnes kanulā līdz atdurei.

Ievērojiet attiecīgi izmantotās biopsijas ierīces, biopsijas adatas vai audu marķieru lietošanas instrukciju.

Veiciet biopsiju vai audu marķiera ievietošanu un pēc tam izņemiet biopsijas adatu vai ievadīšanas kanulu no vadotnes kanulas.

**NORĀDE:** Lietojot MRT vidē, pirms biopsijas adatas ievadīšanas novietojiet pacientu ārpus 5 gausu robežlīnijas, jo biopsijas adata nav MR saderīga.

Paņemot vairākus paraugus, atstājiet vadotnes kanulu vietā, atkārtoti ievadiet biopsijas adatu vadotnes kanulā un veiciet nākamo biopsiju.

### 5. Izņemšana un utilizācija

Pēc procedūras izņemiet koaksiālo kanulu no pacienta un utilizējiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem un drošības prasībām.

Jāievēro REACH deklarācija vietnē <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



## Brīdinājuma norādes

- Attiecībā uz indikācijās minētajiem orgāniem drošums un iedarbīgums ir pierādīts ar pietiekamiem klīniskiem datiem. Ja izstrādājums jālieto citiem līdzīgiem mīkstajiem audiem, izņemot ķermeņa reģionus, kas minēti kā kontraindikācijas, droša lietošana ir atkarīga no veselības aprūpes speciālista lēmuma.
- Koaksiālo kanulu vairs nedrīkst izmantot un tā ir jāutilizē, ja izstrādājums ir bojāts vai ir beidzies tā derīguma termiņš, vai pirms lietošanas ir ticis bojāts tā sterila iepakojums, vai tas ticis nejauši atvērts.
- Aizsargcaurulīti noņemiet tikai tieši pirms ievadīšanas, lai izvairītos no nejaušām traumām ar aso galu.
- Nepielietojiet pārāk lielu spēku uz koaksiālo kanulu. Tas var izraisīt adatas saliekšanos. Stipri saliekta koaksiālā kanula var ietekmēt izstrādājuma pareizu un drošu darbību vai saderīgu ierīču turpmāku lietošanu, tādēļ tā ir jānomaina.
- Koaksiālā kanula ir paredzēta vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana un sterilizēšana negatīvi ietekmē funkcionalitātes drošumu un var izraisīt pacienta inficēšanos vai izstrādājuma materiāla atteici.
- Izmantota koaksiālā kanula jāiznīcina ar atpakaļ piestiprinātu aizsargcaurulīti vai izmantojot citus piemērotus pasākumus, lai izvairītos no traumām vai bioloģiski bīstama piesārņojuma.

## MR drošības informācija



Nosacīti MR drošs

Neklīniskie testi un simulācijas ir parādījuši, ka BIP CC-MR koaksiālā kanula ir nosacīti MR droša.

Pacients ar šo izstrādājumu var droši tikt skenēts MR sistēmā, kas atbilst šiem nosacījumiem. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta traumas.

| Parametri                                                         | Lietošanas nosacījumi/informācija                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)                           | 1,5 teslas un 3 teslas                                                                                                                                                                  |
| Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0) orientācijā               | Horizontāls, cilindriskā atvere                                                                                                                                                         |
| Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG)                        | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                   |
| AF polarizācija                                                   | Cilindriski polarizēts (ZP)                                                                                                                                                             |
| AF raidīšanas spole                                               | Integrēta visa ķermeņa AF raidīšanas spole                                                                                                                                              |
| AF uztveršanas spole                                              | Var izmantot jebkādu uztveršanas spoli.                                                                                                                                                 |
| MR sistēmas (AF) darba režīmi vai ierobežojumi                    | Normāls darba režīms                                                                                                                                                                    |
| $B_1^{+rms}$                                                      | Normāls darba režīms<br>Norāde: $B_1^{+rms}$ ir jāizmanto visām MR sistēmām ar šo ierobežojuma parametru. SAR izmantojiet tikai MR sistēmām, kas nepārsniedz $B_1^{+rms}$ ierobežojumu. |
| Visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) | 2 W/kg (normāls darba režīms)                                                                                                                                                           |
| Produkta konfigurācija                                            | BIP koaksiālo kanulu CC-MR visās konfigurācijās (ar iekšējo mandrēnu un bez tā) drīkst pakļaut MRI skenēšanai.                                                                          |
| Skenēšanas ilgums un gaidīšanas laiks                             | 15 minūtes nepārtrauktas AF iedarbības (secība vai sekojošas sērijas/skenēšana bez pārtraukuma), kam seko 4 minūšu gaidīšanas laiks, pirms skenēšana tiek turpināta.                    |
| MR attēla artefakts                                               | Šā produkta esamība var izraisīt attēla artefaktu.<br>Lai kompensētu artefaktu, var būt jāveic manipulācijas ar skenēšanas parametriem.                                                 |

### Piesardzības pasākumi

- Garantija ir spēkā vienīgi tad, ja izstrādājums tiek izmantots atbilstoši paredzētajam lietojumam.
- Ražotājs nesniedz rekomendācijas par noteiktu koaksiālās kanulas izmēru. Veselības aprūpes speciālisti ir atbildīgi par pareizā izmēra izvēli, ņemot vērā pacientu, kuram ir jānosaka diagnoze.
- Lūdzu, ievērojiet arī saderīgo biopsijas ierīču, saderīgo biopsijas adatu vai audu marķieru lietošanas instrukcijas. Ražotājs neuzņemas atbildību un nesniedz garantiju, ja tiek izmantotas nesaderīgas medicīniskas ierīces.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru izstrādājumu, vai nav adatas gala bojājumu un vai adata nav saliekta, lai netiktu traucēta pienācīga funkcionalitāte. Neizmantojiet bojātus vai saliektus izstrādājumus.
- Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu (2017/745) ražotāja pienākums ir informēt jūs par sekojošo:  
Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.  
Norāde: Ar nopietniem incidentiem saprot pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi vai īslaicīgu vai ilgstošu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa būtisku pasliktināšanos. Turklāt nav svarīgi, vai tie ir notikuši vai būtu varējuši notikt. Detalizēta informācija ir pieejama Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 2. pantā (65).

### Apkārtējās vides nosacījumi attiecībā uz uzglabāšanu

|             |                                                                                     |                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatūra |  | 10 – 25 °C                        |
| Mitrums     |  | 20–50 % r. m. (bez kondensācijas) |
| Derīgums    |  | 3 gadi                            |

### NORĀDE:

- Uzglabāšanas temperatūrai īslaicīgi paaugstinoties vai pazeminoties zem norādītajiem apkārtējās vides parametriem, sterilitāte un funkcionalitāte netiek ietekmētas, ja uzglabāšanas apstākļu vidējie rādītāji konkrētajā laika periodā atbilst specifikācijām.
- Uz lietošanu nekādi apkārtējās vides apstākļu ierobežojumi neattiecas.
- Transportēšanas laikā iepakojumi ierobežotu laika sprīdi var tikt pakļauti tādu apkārtējās vides apstākļu iedarbībai, kas neatbilst uzglabāšanai noteikto nosacījumu raksturojumam.

### Tehniskie dati / pieejamie varianti

Skatiet tab. 1.

## LIETUVIŅ

### Naudojimo paskirtis

Koaksiālā kaniulē skarta sunderinamoms adatoms arba kaniulēms įvesti ir nukreipti.  
Naudojant šį derinį, ji skarta minkštųjų audinių biopsijoms atlikti ir žymėjimo spaustukams įdėti.  
Ji skarta naudoti vieną kartą ir laikinai įvesti.

#### • Indikacijos

Indikacijos apima minkštųjų audinių, tokių kaip krūtis, prostatos, kepenų, inkstų, plaučių ar skydliaukės, anomalijas.

#### • Kontraindikacijos

Neskirtas naudoti kaulams, širdies ir kraujagyslių sistemai bei centrinei nervų sistemai.

Neskirtas naudoti paaugliams, vaikams, kūdikiams ir naujagimiams.

Kitos kontraindikacijos yra kraujo krešėjimo sutrikimai ir gydymas antikoagulantais. Padidėjusios rizikos atvejis naudojimas priklauso nuo medicinos specialisto sprendimo.

- **Liekamosios rizikos ir šalutinis poveikis**

Liekamosios rizikos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis yra bendros su punkcija susijusios komplikacijos, tokios kaip kraujavimas, infekcija, gretimų audinių / organų sužalojimas ir skausmas bei pneumotoraksas ir plaučių embolija naudojant plaučius.

- **Numatyti naudotojai**

Numatyti naudotojai yra medicinos specialistai (gydytojai).

- **Tikslinė pacientų grupė**

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusieji.

## **Klinikinė nauda**

Matomumas naudojant ultragarsą, rentgeno tyrimą (mamografiją, kompiuterinę tomografiją (KT)) arba magnetinio rezonanso tomografiją (MRT).

Leidžia paimti kelis audinio mėginius per vieną dūrio vietą, minimaliai traumuojuot audinius.

Užtikrina minimalią ląstelių pernešimo riziką biopsijos metu.

Dėl specialios briaunos (specialiai nušlifoto galiuko) lengvai prasiskverbia į tankų audinį.

## **Aprašymas**

BIP koaksialinė kaniulė pagaminta iš medicininio nerūdijančiojo plieno arba titano (su MR suderinami variantai) ir sudaryta iš dviejų dalių: išorinės kaniulės su plastikine rankenėle ir vidinio mandreno su centriniu troakaro galiuku (žr. 3 pav.). Mandreno plastikinis gaubtelis yra pažymėtas spalviniu kodu (pvz., CC14[yyy] su 14G mandrenu – žalias gaubtelis), atitinkančiu suderinamos biopsijos adatos spalvinį kodą. Atkreipkite dėmesį, kad išorinės kaniulės skersmuo yra didesnis, nei nurodo spalvinis kodas.

Išorinė kaniulė yra su gylio žymomis centimetrais, kad būtų galima tiesiogiai vizualiai įvertinti įsiskverbimo gylį, ir yra su „Luer Lock“ jungtimi, prie kurios galima prijungti švirkštus arba žarnėles prie proksimalinio kaniulės galo pasirinktinei aspiracijai atlikti (žr. 3 pav.).

BIP koaksialinė kaniulė yra sterili, atskirai supakuota į karštyje hermetizuotus maišelius ir gali būti tam tikro skersmens ir ilgio (žr. 2 pav., 1 lent.). Pardavimo vienetai papildomai supakuoti į apsauginę dėžutę.

## **Suderinamumas**

BIP koaksialinė kaniulė specialiai sukurta naudoti kartu su BIP EvoCore®, BIP HistoCore® ir BARD® Magnum® biopsijos prietaisais bei atitinkamomis adatomis. Be to, per koaksialinę kaniulę galima įvesti BIP žymėjimo spaudtukus (žr. 1 lent.).

BIP O-Twist koaksialinę kaniulę galima naudoti taikant įprastinius vaizdinimo metodus ultragarsu, rentgeno spinduliais (mamografija, kompiuterinė tomografija, kompiuterinė tomografija) arba magnetinio rezonanso tomografija MRT. Jei BIP koaksialinė kaniulė bus naudojama magnetinio rezonanso įrenginiuose (MR sistemose), būtina užtikrinti, kad būtų naudojamas su MR suderinamas variantas (žr. 1, CC[xx][yyy]MR).

## **Naudojimas**

### **1. Paciento paruošimas**

Procedūrą reikia atlikti taikant aseptines technikas. Paprastai naudojama per sveiką, nepažeistą odą. Naudojant didelio skersmens koaksialines kaniules, naudotojo nuožiūra skalpeliu reikia iš anksto padaryti pjūvį. Be būtinos informacijos apie riziką pacientui, naudotojo nuožiūra gali būti atliekama atitinkama vietinė nejautra.

Prieš naudojant reikia pasirinkti konkrečiai atliekamai procedūrai tinkamą BIP koaksialinės kaniulės Gauge dydį (išorinį skersmenį) ir ilgį (žr. 1 lent.).

### **2. Koaksialinės kaniulės išėmimas iš sterilios pakuotės**

Prieš naudodami patikrinkite sterilią pakuotę ir gaminį, ar nepasibaigė galiojimo laikas ir ar nėra matomų pažeidimų.

Atidarykite karštyje hermetizuoto maišelio galą su žymomis (žr. 1 pav.):

- Iš pradžių atidarykite sandarinimo siūlę abiejuose kampuose nuo vidurio į išorę .
- Po to tolygiai atidarykite karštyje hermetizuotą maišelį  ir aseptiškai išimkite gaminį.

### **3. Padėties nustatymas**

Kontroliuojant tinkamu suderinamu vaizdinimo metodu, įveskite BIP koaksialinę kaniulę, kol mandreno galiukas atsidurs tiesiai prieš gydymą sritį. Laikykite koaksialinės kaniulės plastikinę rankenėlę, pasukite vidinį mandreną už rankenėlės 90° prieš laikrodžio rodyklę ir ištraukite (žr. 3 pav.). Išorinė kaniulė lieka paciento kūne ir naudojama kaip biopsijos adatos arba kitos įvedimo kaniulės kreipiamoji.

### **4. Biopsijų atlikimas arba žymėjimo spaudtukų įdėjimas**

Įveskite suderinamą biopsijos adatą arba įvedimo kaniulę iki galo į kreipiamąją kaniulę.

Laikykites atitinkamai naudojamo biopsijos prietaiso, biopsijos adatos arba žymėjimo spaudtuko naudojimo instrukcijos.

Atlikite biopsiją arba įdėkite žymėjimo spaudtuką ir vėl ištraukite biopsijos adatą arba įvedimo kaniulę iš kreipiamosios kaniulės.

NUORODA: Naudojant MRT aplinkoje, prieš įvedant biopsijos adatą pacientą reikia perkelti už 5 Gauso linijos ribų, nes biopsijos adata nėra suderinama su MR.

Imant kelis mėginius, palikite kreipiamąją kaniulę vietoje, vėl įveskite biopsijos adatą į kreipiamąją kaniulę ir atlikite kitą biopsiją.

### **5. Išėmimas ir utilizavimas**

Po procedūros išimkite koaksialinę kaniulę iš paciento ir utilizuokite ją laikydamiesi vietos nuostatų bei saugos taisyklių.

Reikia laikytis REACH deklaracijos adresu <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



## **Įspėjamosios nuorodos**

- Indikacijose išvardytų organų saugumas ir veiksmingumas įrodytas remiantis pakankamais klinikiniais duomenimis. Jei gaminys bus naudojamas kitiems panašioms minkštiesiems audiniams, išskyrus kūno sritis, nurodytas kaip kontraindikacija, saugus naudojimas priklauso nuo sveikatos priežiūros specialisto sprendimo.
- Koaksialinės kaniulės negalima naudoti pakartotinai ir ją reikia utilizuoti, jei gaminys yra pažeistas arba jei pasibaigęs jo galiojimo laikas, arba jei sterili pakuotė buvo pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojant.
- Apsauginę žarnelę nuimkite tik prieš pat įvesdami, kad išvengtumėte atsitiktinių sužalojimų dėl aštraus galo.
- Nenaudokite koaksialinei kaniulei didelės jėgos. Dėl to kaniulė gali sulinkti. Stipriai sulenkta koaksialinė kaniulė gali sutrikdyti tinkamą ir saugų gaminio veikimą arba vėlesnį suderinamų prietaisų naudojimą, todėl ją reikia pakeisti.

- Koaksialinė kaniulė skirta naudoti vieną kartą ir jos negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai ir iš naujo sterilizuojant, kyla pavojus saugiam veikimui ir gali būti sukelta kryžminė infekcija pacientui arba neveikti gaminio medžiaga.
- Panaudotą koaksialinę kaniulę reikia utilizuoti, vėl uždėjus apsauginę žarnelę arba naudojant kitas tinkamas priemones, kad būtų išvengta sužalojimų ar biologiškai pavojingo užteršimo.

#### MR saugos informacija



Ribotai MR saugi

Neklininiai bandymai ir modeliavimas parodė, kad BIP koaksialinė kaniulė CC-MR yra ribotai MR saugi.

Šiuo gaminiu galima saugiai skenuoti pacientą MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas. Nesilaikant šių sąlygų, gali būti sužalotas pacientas.

| Parametrai                                                    | Naudojimo sąlygos / informacija                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statinio magnetinio lauko stipris (B0)                        | 1,5 teslos ir 3 teslos                                                                                                                                                                                                                                    |
| Orientacinis statinio magnetinio lauko stipris (B0)           | Horizontali, cilindro formos anga                                                                                                                                                                                                                         |
| Maks. erdvinio lauko gradientas (SFG)                         | 138 T/m (13 800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                     |
| AD poliarizacija                                              | Cilindriškai poliarizuotas (CP)                                                                                                                                                                                                                           |
| AD siuntimo ritė                                              | Įnetgruotoji viso kūno AD siuntimo ritė                                                                                                                                                                                                                   |
| AD priėmimo ritė                                              | Galima naudoti bet kurią priėmimo ritę.                                                                                                                                                                                                                   |
| MR sistemos (AD) darbo režimai arba apribojimai               | Normalus darbo režimas                                                                                                                                                                                                                                    |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                    | Normalus darbo režimas<br>Nuoroda: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> reikia naudoti visoms MR sistemoms su šiuo ribojančiu parametru. SAR naudokite tik su MR sistemomis, kurios nenumato B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> apribojimo. |
| Viso kūno vidutinis (WBA) savitasis absorbcijos greitis (SAR) | 2 W/kg (normalus darbo režimas)                                                                                                                                                                                                                           |
| Gaminio konfigūracija                                         | BIP koaksialinei kaniulei CC-MR galima atlikti MRT tyrimą esant bet kokiai jos konfigūracijai (su vidiniu mandrenu arba be jo).                                                                                                                           |
| Skenavimo trukmė ir laukimo laikas                            | 15 minučių nepertraukiama AD ekspozicija (seka arba viena po kitos einančios serijos / skenavimai be pertraukų), po kurios prieš atnaujinant skenavimą reikia palaukti 4 minutes.                                                                         |
| MR vaizdo artefaktas                                          | Dėl šio gaminio gali atsirasti vaizdo artefaktas.<br>Norint kompensuoti artefaktą, gali prireikti manipuliuoti skenavimo parametrais.                                                                                                                     |

#### Atsargumo priemonės

- Garantija galioja tik gaminį naudojant pagal paskirtį.
- Gamintojas nerekomenduoja konkretaus koaksialinės kaniulės dydžio. Medicinos specialistai yra atsakingi už tinkamo dydžio parinkimą, atsižvelgiant į diagnozuojamą pacientą.
- Taip pat laikykite suderinamų biopsijos prietaisų ir suderinamų biopsijos adatų arba žymėjimo spausdintuvų naudojimo instrukcijų. Gamintojas nepriima jokios atsakomybės ir neteikia garantijų naudojant su nesuderinamomis medicinos priemonėmis.
- Prieš naudodami patikrinkite kiekvieną gaminį, ar nepažeistas galiukas ir ar nesulenкта kaniulė, kurie trukdytų tinkamai veikti. Nenaudokite pažeistų ar sulenktų gaminių.
- Pagal Europos reglamentą (2017/745) dėl medicinos priemonių gamintojas privalo Jus informuoti apie šiuos dalykus: apie visus su medicinos priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.  
Nuoroda: rimtas incidentas – paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis arba laikinas ar nuolatinis rimtas paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas. Nesvarbu, ar jis įvyko arba galėjo įvykti. Tiksliai apibūrintis pateikta MDR 2017/745 2 (65) straipsnyje.

#### Laikymo aplinkos sąlygos

|                                                                                                      |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Temperatūra       | 10–25 °C                           |
| Drėgmė            | 20–50 % sant.dr. (nesikondensuoja) |
| Galiojimo laikas  | 3 metai                            |

#### NUORODA:

- Sterilumas ir funkcionalumas nenukenčia, jei laikymo temperatūra trumpą laiką neatitinka nurodytų aplinkos sąlygų, jei vidutinės laikymo sąlygos per atitinkamą laikotarpį atitinka specifikacijas.
- Naudojimui netaikomos jokios ribotos aplinkos sąlygos.
- Transportuojant pakuotės ribotą laiką gali būti veikiamos aplinkos sąlygų, nesusijusių su laikymo sąlygomis.

#### Techniniai duomenys / esami variantai

Žr. 1 lent.

## ČESKY

### Určení účelu

Koaxiální kanyla se používá k zavádění a vedení kompatibilních jehel nebo kanyl.  
V této kombinaci je určena k biopsiím měkkých tkání a umísťování značkovacích klipů.  
Je určena k jednorázovému použití a dočasné invazivní aplikaci.

#### • Indikace

Indikací jsou anomálie měkkých tkání, například prsu, prostaty, jater, ledvin, plic nebo štítné žlázy.

#### • Kontraindikace

Není určena pro použití na kostech, v kardiovaskulárním systému a u centrálního nervového systému.

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

Mezi další kontraindikace patří poruchy srážlivosti krve a antikoagulační léčba. V případě zvýšeného rizika schvaluje používání lékařský specialista.

#### • Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbýlými riziky a nežádoucími vedlejšími účinky jsou obecné komplikace spojené s punkcí, jako je krvácení, infekce, poranění přilehlé tkáně/orgánu a bolest, a také pneumotorax a vzduchová embolie při použití na plicích.

#### • Předpokládání uživatele

Předpokládání uživatele jsou lékařští specialisté (lékaři).

#### • Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

### Klinické použití

Viditelnost pomocí ultrazvuku, rentgenu (mamografie, počítačová tomografie CT) nebo magnetické rezonanční tomografie MRT.

Umožňuje odběr více vzorků tkáně pouze s jedním bodem vpichu a minimálním poraněním.

Zajišťuje minimální riziko přenosu buněk během biopsie.

Snadný průnik do husté tkáně díky speciálnímu ostří (speciální výbrus na špičce).

### Popis

Koaxiální kanyla BIP je vyrobena z lékařské nerezové oceli nebo titanu (varianty kompatibilní s MR) a skládá se ze dvou částí, vnější kanyly s plastovou rukojetí a vnitřního naváděcího drátu s centrálním trokarovým hrotem (viz obr. 3). Plastový uzávěr naváděcího drátu je barevně označen (např. CC14[yyy] s naváděcím drátem 14G - zelený uzávěr) podle barevného kódu kompatibilní bioptické jehly. Vezměte prosím na vědomí, že průměr vnější kanyly je větší, než je uvedeno v barvě.

Vnější kanyla má označení hloubky v centimetrech pro přímé vizuální posouzení hloubky průniku a je vybavena přípojkou Luer Lock, která umožňuje připojení stříkačky nebo hadičky k proximálnímu konci kanyly pro volitelnou aspiraci (viz obr. 3).

Koaxiální kanyla BIP je sterilní, jednotlivě balená v odlepovacích sáčkích a dostupná v různých průměrech a délkách (viz obr. 2, tab. 1).

Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

### Kompatibilita

Koaxiální kanyla BIP je speciálně navržena pro použití v kombinaci s bioptickými přístroji BIP EvoCore®, BIP HistoCore® a BARD® Magnum® a příslušnými jehlami. Kromě toho lze přes koaxiální kanylu aplikovat značkovací klipy BIP (viz tab. 1).

Koaxiální kanylu BIP lze použít při běžných zobrazovacích postupech pomocí ultrazvuku nebo rentgenu (mamografie, počítačová tomografie CT) nebo magnetické rezonance MRT. Pokud má být koaxiální kanyla BIP použita v magnetické rezonanci (systémech MR), ujistěte se, že je použita verze kompatibilní s MR (viz tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

## Použití

### 1. Příprava pacienta

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Aplikace se obvykle provádí přes zdravou, neporaněnou kůži. Při použití koaxiálních kanyl s velkým průměrem by měl být podle uvážení uživatele předem proveden řez skalpelem. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

Před použitím je třeba určit velikost měřidla (vnější průměr) a délku koaxiální kanyly BIP potřebnou pro konkrétní prováděný zákrok (viz tab. 1).

### 2. Vyjmutí koaxiální kanyly ze sterilního obalu

Před použitím zkontrolujte sterilní obal a výrobek z hlediska data expirace a viditelného poškození.

Samolepicí sáček otevřete na konci s označením (viz obr. 1):

- Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven .
- Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček  a výrobek asepticky vyjměte.

### 3. Umístění

Zavádějte koaxiální kanylu BIP pod kontrolou vhodné kompatibilní zobrazovací techniky, dokud se hrot naváděcího drátu nedostane přímo před ošetřovanou oblast. Přidržte plastovou rukojeť koaxiální kanyly a otočte vnitřní naváděcí drát na rukojeti o 90° proti směru hodinových ručiček a vytáhněte (viz obr. 3). Vnější kanyla zůstává v pacientovi a slouží jako vodič pro bioptickou jehlu nebo jinou aplikační kanylu.

### 4. Provádění biopsií nebo umístění značkovacích klipů

Zasuňte kompatibilní bioptickou jehlu nebo aplikační kanylu do vodičí kanyly tak daleko, jak to jen půjde.

Postupujte podle návodu k použití příslušného použitého bioptického přístroje, bioptické jehly nebo značkovacího klipu.

Provedte biopsii nebo umístění značkovacího klipu a opět vyjměte bioptickou jehlu nebo aplikační kanylu z vodičí kanyly.

UPOZORNĚNÍ: Při použití v prostředí MRI umístěte pacienta před zavedením bioptické jehly mimo linii 5Gauss, protože bioptická jehla není kompatibilní s MR.

Při odběru více vzorků ponechte vodičí jehlu na místě, znovu zasuňte bioptickou jehlu do vodičí jehly a odeberte další biopsii.

### 5. Vyjmutí a likvidace

Po zákroku vyjměte koaxiální kanylu z pacienta a zlikvidujte ji v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.

Je třeba dodržovat prohlášení REACH na adrese <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



### Výstražné pokyny

- Pro orgány uvedené v indikacích byla prokázána bezpečnost a efektivnost dostatečnými klinickými údaji. Pokud má být přípravek použit na jiné podobné měkké tkáni, s výjimkou těch oblastí těla, které jsou uvedeny jako kontraindikace, závisí bezpečné použití na rozhodnutí lékařského odborného personálu.
- Koaxiální kanyla se již nesmí používat a musí být zlikvidována, pokud byl výrobek poškozen nebo uplynulo datum expirace nebo byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před aplikací, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.
- Nevývíjejte na koaxiální kanylu příliš velkou sílu. To může způsobit zahnutí kanyly. Silně ohnutá koaxiální kanyla může ovlivnit správnou a bezpečnou funkci výrobku nebo následné použití kompatibilních přístrojů a musí být vyměněna.
- Koaxiální kanyla je určena k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace ohrožují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo k selhání materiálu výrobku.
- Použitá koaxiální kanyla musí být zlikvidována včetně znovu připevněné ochranné hadičky nebo s jinými vhodnými prostředky, aby se zabránilo zranění nebo nebezpečné biologické kontaminaci.

## Bezpečnostní informace MR



Podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR

Neklinické testy a simulace ukázaly, že je koaxiální kanyla BIP CC-MR v omezené míře bezpečná pro MR.

Pacient může být bezpečně skenován tímto výrobkem v systému MR, který splňuje následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

| Parametry                                               | Podmínky použití / Informace                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statická intenzita magnetického pole (B0)               | 1,5 Tesla a 3 Tesla                                                                                                                                                                                                              |
| Statická intenzita magnetického pole (B0) Orientace     | Horizontální, válcový otvor                                                                                                                                                                                                      |
| Maximální gradient prostorového pole (SFG)              | 138 T/m (13 800 G/cm)                                                                                                                                                                                                            |
| VF polarizace                                           | Cylindricky polarizované (ZP)                                                                                                                                                                                                    |
| VF vysílací cívka                                       | Integrovaná celotělová VF vysílací cívka                                                                                                                                                                                         |
| VF přijímací cívka                                      | Lze použít jakoukoli přijímací cívku.                                                                                                                                                                                            |
| Provozní režimy nebo omezení systému MR (VF)            | Normální provozní režim                                                                                                                                                                                                          |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                         | Normální provozní režim<br>Upozornění: U všech systémů MR s tímto omezujícím parametrem je nutné použít B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. SAR používejte pouze se systémy MR, které nemají limit B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. |
| Celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) | 2 W/kg (normální provozní režim)                                                                                                                                                                                                 |
| Konfigurace produktu                                    | Koaxiální kanylu BIP CC-MR lze podrobit vyšetření MRI ve všech konfiguracích (s vnitřním naváděcím drátem i bez ní).                                                                                                             |
| Doba trvání skenování a čekací doba                     | 15 minut nepřetržitě expozice RF (jedna sekvence nebo po sobě jdoucí série/skenování bez přerušení), po které následuje 4minutová čekací doba před pokračováním ve skenování.                                                    |
| Artefakt obrazu MR                                      | Přítomnost tohoto produktu může vytvořit obrazový artefakt. Pro kompenzaci artefaktu může být nutné upravit parametry skenování.                                                                                                 |

**Bezpečnostní opatření**

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Výrobce nedoporučuje konkrétní velikost koaxiální kanyly. Za výběr správné velikosti v závislosti na diagnostikovaném pacientovi odpovídají zdravotníci.
- Přečtěte si také návod k použití kompatibilních bioptických přístrojů a kompatibilních bioptických jehel nebo značkovacích klipů. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost ani záruku při použití s nekompatibilními zdravotnickými prostředky.
- Před použitím zkontrolujte každý výrobek, zda není poškozena špička nebo ohnutá kanyla, což by bránilo správné funkci. Nikdy nepoužívejte poškozené nebo zohýbané výrobky.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je výrobce povinná informovat Vás o:  
Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.  
Upozornění: Závažnými událostmi jsou smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Není přitom podstatné, zda k nim došlo nebo by k nim mohlo dojít. Přesná definice je uvedena v MDR 2017/745 článek 2 (65).

**Podmínky prostředí pro skladování**

|           |                                                                                   |                                |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Teplota   |  | 10 – 25 °C                     |
| Vlhkost   |  | 20 – 50 % r.h (nekondenzující) |
| Životnost |  | 3 roky                         |

**UPOZORNĚNÍ:**

- Sterilita a funkčnost nejsou ovlivněny, pokud je skladovací teplota po krátkou dobu mimo stanovené podmínky prostředí, pokud průměrné podmínky skladování za příslušné období odpovídají specifikacím.
- Pro provoz nejsou stanoveny žádné omezené podmínky prostředí.
- Při přepravě mohou být obaly po omezenou dobu vystaveny podmínkám prostředí, které neodpovídají podmínkám, určeným pro skladování.

**Technické údaje / Varianty k dispozici**

Viz tab. 1.

**SLOVENSKY****Účel použitia**

Koaxiálna kanyla sa používa na zavádzanie a vedenie kompatibilných ihiel alebo kanýl.  
V tejto kombinácii je určená na biopsie mäkkých tkanív a umiestňovanie značkovacích svoriek.  
Je určená na jednorazové použitie a dočasné invazívne použitie.

**• Indikácie**

Indikáciami sú anomálie v mäkkých tkanivách, ako je prsník, prostata, pečeň, obličky, pľúca alebo štítna žľaza.

**• Kontraindikácie**

Nie je určené na použitie u kostiach, v kardiovaskulárnom systéme a centrálnom nervovom systéme.

Nie je určené na použitie u mládeže, detí, dojčiat a novorodencov.

Ďalšími kontraindikáciami sú poruchy zrážanlivosti krvi a antikoagulačná liečba. V prípade zvýšeného rizika závisí použitie od rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka.

**• Zvyškové riziká a vedľajšie účinky**

Medzi zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky patria všeobecné komplikácie súvisiace s punkciou, ako je krvácanie, infekcia, poranenie príslušného tkaniva/orgánu a bolesti, ako aj pneumotorax a vzduchová embólia pri použití na pľúcach.

**• Zamýšľaní používateľa**

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári).

**• Cieľová skupina pacientov**

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

**Klinický prínos**

Viditeľnosť pomocou ultrazvuku, röntgenu (mamografia, počítačová tomografia CT) alebo magnetickej rezonancie MRI.

Umožňuje viacnásobný odber tkaniva s jediným bodom vpichu a minimálnou traumatizáciou.

Zabezpečuje minimálne riziko rozvlečenia buniek počas biopsie.

Jednoduché vniknutie do hustého tkaniva vďaka špeciálnej hrane (špeciálny rez na hrote).

**Popis**

Koaxiálna kanyla BIP je vyrobená z lekárskej nerezovej ocele alebo titánu (varianty kompatibilné s MR) a skladá sa z dvoch častí, vonkajšej kanyly s plastovou rukoväťou a vnútorného mandrénu s centrálnym hrotom Trocar (pozri obr. 3). Plastová čiapočka mandrénu je farebne označená (napr. CC14[yyy] so 14G mandrénom – zelená čiapočka), aby zodpovedala farebnému kódu kompatibilnej ihly na biopsiu. Upozorňujeme, že priemer vonkajšej kanyly je väčší, ako udáva farba.

Na vonkajšej kanyle je vyznačená hĺbka v centimetroch na priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia a je vybavená konektorom Luer Lock, ktorý umožňuje pripojenie injekčných striekačiek alebo hadičiek k proximálnemu koncu kanyly na voliteľnú aspiráciu (pozri obr. 3).

Koaxiálna kanyla BIP je sterilná, jednotlivito zabalená v peelingových vreckách a dostupná v rôznych priemeroch a dĺžkach (pozri obr. 2, tab. 1). Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

### Kompatibilita

Koaxiálna kanyla BIP je navrhnutá špeciálne na použitie v kombinácii s prístrojmi na biopsiu BIP EvoCore®, BIP HistoCore® a BARD® Magnum® a príslušnými ihlami. Okrem toho je možné prostredníctvom koaxiálnej kanyly aplikovať značkovacie svorky BIP (pozri tab. 1). Koaxiálnu kanylu BIP je možné použiť pri konvenčných zobrazovacích metódach pomocou ultrazvuku alebo röntgenu (mamografia, počítačová tomografia CT), alebo magnetickej rezonancie MRI. Ak sa má koaxiálna kanyla BIP použiť v zariadeniach na magnetickú rezonanciu (MR systémy), je potrebné zabezpečiť, aby bol použitý variant kompatibilný s MR (pozri tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Použitie

#### 1. Priprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Aplikuje sa spravidla cez zdravú a nezranenú pokožku. Pri použití koaxiálnych kanýľ s veľkým priemerom by sa mala podľa uváženia používateľa vopred vykonať incízia skalpelom. Okrem potrebných informácií o rizikách pre pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

Pred použitím je potrebné určiť rozmer (vonkajší priemer) a dĺžku koaxiálnej kanyly BIP, ktoré sú potrebné pre konkrétnu procedúru, ktorá sa má vykonať (pozri tab. 1).

#### 2. Odstránenie koaxiálnej kanyly zo sterilného obalu

Pred použitím skontrolujte na sterilnom obale a produkte dátum spotreby a viditeľné poškodenia.

Odlupovacie vrečko otvorte na konci so značkami (pozri obr. 1):

- Najskôr roztiahnite zvar v oboch rohoch od stredu smerom von .
- Odlupovacie vrečko následne roztvorte  a asepticky vyberte produkt.

#### 3. Umiestnenie

Koaxiálnu kanylu BIP zavádzajte pod kontrolou pomocou vhodnej zobrazovacej metódy, kým sa hrot mandrénu nebude nachádzať priamo pred ošetrovanou oblasťou. Pevne držte plastovú rukoväť koaxiálnej kanyly a otočte vnútorný mandrén na rukoväti o 90° proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite ho (pozri obr. 3). Vonkajšia kanyla ostane v pacientovi a slúži ako vedenie pre ihlu na biopsiu alebo inú aplikačnú kanylu.

#### 4. Vykonávanie biopsií alebo umiestňovanie značkovacích svoriek

Zavedte kompatibilnú ihlu na biopsiu alebo aplikačnú kanylu do vodiacej kanyly až na doraz.

Dodržiavajte návod na použitie príslušného prístroja na biopsiu, ihly na biopsiu alebo značkovacej svorky.

Vykonajte biopsiu alebo umiestnite značkovaciu svorku a vyberte ihlu na biopsiu alebo aplikačnú kanylu z vodiacej kanyly.

POZNÁMKA: Pri použití v prostredí MRI umiestnite pacienta mimo línie 5 gauss pred zavedením ihly na biopsiu, pretože ihla na biopsiu nie je kompatibilná s MR.

Pri odbere viacerých vzoriek ponechajte vodiacu kanylu na mieste, znova vložte ihlu na biopsiu do vodiacej kanyly a vykonajte ďalšiu biopsiu.

#### 5. Odstránenie a likvidácia

Po zákroku vyberte koaxiálnu kanylu z pacienta a zlikvidujte ju v súlade s miestnymi ustanoveniami a bezpečnostnými predpismi.

Je potrebné dodržiavať vyhlásenie REACH na stránke <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



### Výstražné upozornenia

- Pre orgány uvedené v indikáciách bola bezpečnosť a výkonnosť preukázaná na základe dostatočných klinických údajov. Ak sa má výrobok použiť na iné podobné mäkké tkanivá, okrem častí tela uvedených ako kontraindikácie, bezpečné použitie závisí od rozhodnutia odborného zdravotníckeho pracovníka.
- Koaxiálna kanyla sa viac nesmie používať a musí sa zlikvidovať, ak je produkt poškodený, uplynul dátum spotreby, alebo sa pred použitím poškodil alebo náhodne otvoril sterilný obal.
- Ochrannú hadičku odstráňte až bezprostredne pred vložením, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.
- Na koaxiálnu kanylu nevyvíjajte extrémnu silu. Môže to spôsobiť ohnutie kanyly. Veľmi ohnutá koaxiálna kanyla môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku alebo následné používanie kompatibilných prístrojov a musí sa vymeniť.
- Koaxiálna kanyla je určená na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia ohrozujú bezpečnú funkčnosť a môžu viesť k prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výrobku.
- Použitá koaxiálna ihla sa musí zlikvidovať s opätovne pripojenou ochrannou hadičkou alebo iným vhodným spôsobom, aby sa predišlo poraneniu alebo biologicky nebezpečnej kontaminácii.

### Bezpečnostné informácie MR



Podmienene bezpečné pri MR

Neklinické testy a simulácie preukázali, že koaxiálna kanyla BIP typu CC-MR je podmienene bezpečná pri MR.

Pacient môže byť bezpečne skenovaný s týmto výrobkom v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.

| Parameter                                                      | Podmienky používania/informácie                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sila statického magnetického poľa (B0)                         | 1,5 Tesla a 3 Tesla                                                                                                                                                                                          |
| Sila statického magnetického poľa (B0) orientácia              | Horizontálny, valcovitý otvor                                                                                                                                                                                |
| Maximálny gradient priestorového poľa (SFG)                    | 138 T/m (13 800 G/cm)                                                                                                                                                                                        |
| Vysokofrekvenčná polarizácia                                   | Cylindricky polarizované (CP)                                                                                                                                                                                |
| Vysokofrekvenčná vysielačievka                                 | Integrovaná vysokofrekvenčná vysielačievka pre celé telo                                                                                                                                                     |
| Vysokofrekvenčná prijímačievka                                 | Je možné použiť ľubovoľnú prijímačievku.                                                                                                                                                                     |
| Prevádzkové režimy alebo obmedzenia systému MR (VF).           | Normálny prevádzkový režim                                                                                                                                                                                   |
| $B_1^{+}rms$                                                   | Normálny prevádzkový režim<br>Poznámka: $B_1^{+}rms$ sa musí použiť pre všetky MR systémy s týmto limitujúcim parametrom. SAR používajte iba so systémami MR, pre ktoré neobsahujú obmedzenie $B_1^{+}rms$ . |
| Celotelová priemerná (WBA) špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) | 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)                                                                                                                                                                          |
| Konfigurácia produktu                                          | Koaxiálnu kanylu BIP CC-MR možno podrobiť MR skenovaniu vo všetkých konfiguráciách (s vnútorným mandrénu aj bez nej).                                                                                        |

|                                   |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trvanie skenovania a čakacia doba | 15 minút nepretržitého vystavenia vysokej frekvencii (jedna sekvencia alebo po sebe idúce série/skenovania bez prerušenia), po ktorých nasleduje čakacia doba 4 minúty, kým sa pokračuje v skenovaní. |
| MR obrazový artefakt              | Prítomnosť tohto výrobku môže spôsobiť obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná manipulácia s parametrami skenovania.                                                            |

**Bezpečnostné opatrenia**

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Výrobca neodporúča konkrétnu veľkosť koaxiálnej kanyly. Zdravotnícki pracovníci sú zodpovední za výber správnej veľkosti v závislosti od pacienta, ktorý má byť diagnostikovaný.
- Dodržiavajte tiež na návody na použitie kompatibilných prístrojov na biopsiu alebo kompatibilných ihli na biopsiu, alebo značkových svoriek. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku pri používaní s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami.
- Pred použitím skontrolujte každý výrobok, či nie je poškodený hrot alebo ohnutá kanyla, ktorá by bránila správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté výrobky.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je výrobca povinná informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach:  
Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.  
Poznámka: Závažnými incidentmi sú smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Pritom nezáleží na tom, či k nim došlo alebo mohlo dôjsť. Presnú definíciu možno nájsť v nariadení 2017/745 o zdravotných pomôckach, článok 2 (65).

**Podmienky pre skladovanie**

|           |                                                                                   |                                      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Teplota   |  | 10 – 25 °C                           |
| Vlhkosť   |  | 20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzujúca) |
| Životnosť |  | 3 roky                               |

**POZNÁMKA:**

- Sterilita a funkčnosť nie sú ohrozené, ak sú skladovacie teploty krátkodobo mimo špecifikovaných okolitých podmienok, pokiaľ sú priemerné skladovacie podmienky počas tohto obdobia v rámci špecifikácií.
- Neexistujú žiadne obmedzené okolité podmienky pre prevádzku.
- Obal môže byť na obmedzený čas vystavený okolitým podmienkam, ktoré sú mimo špecifikácií pre skladovanie.

**Technické údaje / Dostupné varianty**

Pozri tab. 1.

**SRPSKI****Namena**

Koaksijalna kanila služi za uvođenje i vođenje kompatibilnih igala ili kanila.

U ovoj kombinaciji ona je predviđena za biopsije mekih tkiva i postavljanje kvačica za označavanje.

Predviđena je za jednokratnu upotrebu i za privremenu invazivnu primenu.

**• Indikacije**

Indikacije su anomalije u mekim tkivima kao što su grudi, prostata, jetra, bubrezi, pluća ili štitna žlezda.

**• Kontraindikacije**

Nije predviđen za primenu na kostima, u kardio-vaskularnom sistemu i na centralnom nervnom sistemu.

Nije predviđen za primenu kod adolescenata, dece, male dece i novorođenčadi.

Ostale kontraindikacije uključuju poremećaje zgrušavanja krvi i lečenje antikoagulansima. U slučajevima povećanog rizika, korišćenje je podložno odluci medicinskog stručnog lica.

**• Preostali rizici i nuspojave**

Preostali rizici i neželjene nuspojave uključuju opšte komplikacije povezane sa punktiranjem kao što su krvarenje, infekcija, povreda susednog tkiva/organa i bol, kao i pneumotoraks i vazdušna embolija kod primene na plućima.

**• Predviđeni korisnici**

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci (lekari).

**• Ciljna grupa pacijenata**

Ciljna grupa pacijenata su odrasli.

**Klinička korist**

Vidljivost putem ultrazvuka, rendgena (mamografija, kompjuterska tomografija CT) ili magnetne rezonantne tomografije MRT.

Omogućava višestruko uzimanje tkiva sa samo jednom tačkom uboda i minimalnom traumatizacijom.

Obezbeđuje minimalni rizik širenja ćelija pri biopsiji.

Lako prodiranje u gusta tkiva zahvaljujući specijalnoj ivici (specijalno brušeno na vrhu).

**Opis**

BIP koaksijalna kanila napravljena je od medicinskog nerđajućeg čelika ili titanijuma (MR kompatibilne varijante) i sastoji se od dva dela, jedne spoljne kanile sa plastičnom drškom i jednog unutrašnjeg stileta sa centralnim trokarnim vrhom (vidi sl. 3). Plastična kapica stileta je kodirana bojama (npr. CC14[yyy] sa 14G stiletom, zelena kapica), u skladu sa kolornim kodom kompatibilne igle za biopsiju. Imajte u vidu da je prečnik spoljne kanile veći nego što je navedeno putem boje.

Spoljna kanila na sebi ima oznake za dubinu u centimetrima radi direktne vizuelne procene dubine prodiranja i opremljena je Luer Lock priključkom, koji omogućava priključivanje špriceva ili creva na proksimalni kraj kanile u svrhu opcione aspiracije (vidi sl. 3).

BIP koaksijalna kanila je sterilna, pojedinačno spakovana u Peel vrećicama i dostupna u odgovarajućim prečnicima i dužinama (vidi sl. 2, tab. 1). Prodajne jedinice su osim toga pakovane u zaštitni karton.

**Kompatibilnost**

BIP koaksijalna kanila je specijalno koncipirana za upotrebu u kombinaciji sa BIP EvoCore®, BIP HistoCore® i BARD® Magnum® uređajima za biopsiju i odgovarajućim iglama. BIP kvačice za označavanje se osim toga mogu aplicirati kroz koaksijalnu kanilu (vidi Tab. 1).

BIP koaksijalna kanila može da se koristi u konvencionalnim tehnikama kreiranja slike putem ultrazvuka ili rendgena (mamografija, kompjuterska tomografija CT) ili magnetne rezonantne tomografije MRT. Ako BIP koaksijalna kanila treba da se koristi u uređajima na bazi magnetne rezonancije (MR sistemima), mora da se vodi računa da se koristi MR kompatibilna varijanta (vidi Tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

**Primena****1. Priprema pacijenta**

Postupak mora da se sprovede uz upotrebu aseptičnih tehnika. Primena se obično izvodi kroz zdravu, nepovređenu kožu. Kod korišćenja koaksijalnih kanila velikog prečnika potrebno je prethodno napraviti rez skalpelom prema proceni korisnika. Osim potrebnih informacija o rizicima za pacijenta odgovarajuća lokalna anestezija može da se izvede u skladu sa procenom korisnika.

Pre upotrebe treba da se odrede veličina kalibra (spoljni prečnik) i dužina BIP koaksijalne kanile, koji su potrebni za odgovarajući postupak koji treba da se sprovede (vidi Tab. 1).

**2. Vađenje koaksijalne kanile iz sterilnog pakovanja**

Sterilno pakovanje i proizvod pre upotrebe proveriti u pogledu roka upotrebe i vidljivih oštećenja.

Otvorite Peel vrećicu na kraju sa oznakama (vidi sl. 1):

- Prvo zapečaćeni deo na oba ugla povucite na gore od sredine prema spolja 
- Zatim ravnomerno otvorite Peel vrećicu prema gore  i aseptično izvadite proizvod.

**3. Pozicioniranje**

BIP koaksijalnu kanilu ubaciti pod kontrolom pogodne tehnike kreiranja slike, dok se vrh stileta ne nađe direktno ispred područja koje treba da se tretira. Čvrsto držite plastičnu dršku koaksijalne kanile i okrećite unutrašnji stilet, držeći dršku, za 90° i izvucite ga (vidi sl. 3). Spoljna kanila ostaje u pacijentu i služi kao vođica igle za biopsiju ili neke druge aplikacione kanile.

**4. Sprovođenje biopsija ili postavljanja kvačica za označavanje**

Kompatibilnu iglu za biopsiju ili aplikacionu kanilu do kraja ubaciti u kanilu vođice.

Pratite uputstva za upotrebu upotrebljenog uređaja za biopsiju, igle za biopsiju, ili kvačice za označavanje.

Sprovesti biopsiju ili postavljanje kvačice za označavanje i opet izvaditi iglu za biopsiju ili aplikacionu kanilu iz kanile vođice.

NAPOMENA: Prilikom korišćenja u MRT okruženju, pozicionirajte pacijenta pre ubacivanja igle za biopsiju van linije od 5 Gausa, jer igla za biopsiju nije MR kompatibilna.

Pri uzimanju više uzoraka ostavite kanilu vođice na mestu, iglu za biopsiju ponovo ubacite u kanilu vođice i izvršite sledeću biopsiju.

**5. Uklanjanje i odlaganje**

Posle intervencije uklonite koaksijalnu kanilu sa pacijenta i odložite ga na otpad u skladu sa lokalnim propisima i sigurnosnim propisima.

Mora se uzeti u obzir REACH izjava na <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

**Upozoravajuće napomene**

- Bezbednost i učinkovitost organa navedenih u indikacijama dokazana je na temelju dovoljnih kliničkih podataka. Ako se proizvod koristi na drugim sličnim mekim tkivima, osim na područjima tela koja su navedena kao kontraindikacije, bezbedna primena zavisi od odluke medicinskog stručnog lica.
- Koaksijalna kanila više ne sme da se koristi i mora da se odloži na otpad, kada je proizvod oštećen ili kada je rok upotrebe istekao ili ako je sterilno pakovanje pre upotrebe oštećeno ili slučajno otvoreno.
- Uklonite zaštitno crevo tek neposredno pre ubacivanja kako biste izbegli slučajne povrede ostrim vrhom.
- Nemojte primenjivati ekstremnu silu na koaksijalnu kanilu. Ovo može da dovede do toga da se kanila savije. Jako savijena koaksijalna kanila može da naruši ispravno i bezbedno funkcionisanje proizvoda ili potonju primenu kompatibilnih uređaja i mora da se zameni.
- Koaksijalna kanila namenjena je za jednokratnu upotrebu i ne sme da se ponovo koristi. Ponovno korišćenje i ponovna sterilizacija narušavaju bezbedno funkcionisanje i mogu da dovedu do unakrsne infekcije pacijenta ili otkaza materijala proizvoda.
- Iskorišćena koaksijalna kanila mora da se odloži zajedno sa ponovo montiranim zaštitnim crevom ili pomoću drugih odgovarajućih mera kako bi se izbegle povrede ili biološki opasna kontaminacija.

**Informacija o bezbednosti MR**

Delimično bezbedna za MR

Neklinička ispitivanja i simulacije su pokazali da je BIP koaksijalna kanila CC-MR pod određenim uslovima bezbedna za MR.

Pacijent sa ovim proizvodom može da bude bezbedno skeniran u MR sistemu, koji ispunjava sledeće uslove. Nepoštovanje ovih uslova može da dovede do povreda pacijenta.

| Parametri                                         | Uslovi korišćenja / Informacija              |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Statička jačina magnetnog polja (B0)              | 1,5 Tesla i 3 Tesla                          |
| Statička jačina magnetnog polja (B0) orijentacija | Horizontalno, cilindrični otvor              |
| Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG)        | 138 T/m (13.800 G/cm)                        |
| VF polarizacija                                   | Cilindrično polarizovano (CP)                |
| VF emisijski kalem                                | Integrisani VF emisijski kalem celog tela    |
| VF prijemni kalem                                 | Može da se koristi bilo koji prijemni kalem. |
| MR sistem (VF) režimi rada ili ograničenja        | Normalan režim rada                          |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                             | Normalan režim rada<br>Napomena: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms mora da se koristi kod svih MR sistema sa ovim parametrom ograničenja. Koristiti SAR samo kod MR sistema kod kojih nije predviđeno B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms ograničenje. |
| Srednja (WBA) specifična brzina apsorpcije (SAR) celog tela | 2 W/kg (Normalan režim rada)                                                                                                                                                                                                                     |
| Konfiguracija proizvoda                                     | BIP koaksijalna kanila CC-MR u svim konfiguracijama (sa i bez unutrašnjeg stileta) može da se podvrgne MRI skeniranju.                                                                                                                           |
| Trajanje skeniranja i vreme čekanja                         | 15 minuta neprekidne VF izloženosti (jedna sekvenca ili uzastopne serije/skenovi bez prekida), posle čega sledi vreme čekanja od 4 minuta pre nego što se skeniranje nastavi.                                                                    |
| Artefakt MR slike                                           | Postojanje ovog proizvoda može da proizvede artefakt slike. Da bi se artefakt kompenzovao, može biti potrebna manipulacija parametara skeniranja.                                                                                                |

**Mere bezbednosti**

- Garancija važi isključivo za namensku upotrebu proizvoda.
- Proizvođač ne daje preporuku za određene veličine koaksijalnih kanila. Medicinska stručna lica snose odgovornost za izbor odgovarajuće veličine u zavisnosti od pacijenta koji treba da se dijagnostikuje.
- Takođe obratite pažnju na uputstva za upotrebu kompatibilnih uređaja za biopsiju i kompatibilnih igala za biopsiju ili kvačica za označavanje. Proizvođač ne snosi odgovornost niti daje garanciju u slučaju upotrebe sa nekompatibilnim medicinskim proizvodima.
- Pre upotrebe proverite svaki proizvod na oštećenja na vrhu igle ili na savijenu kanilu, koja bi onemogućila propisno funkcionisanje. Nemojte da koristite oštećene ili savijene proizvode.
- Prema evropskoj uredbi o medicinskim proizvodima (2017/745) proizvođač je obavezan da Vas informiše o sledećem:  
Svi ozbiljni incidenti, do kojih je došlo u vezi sa medicinskim proizvodom, moraju da se prijave proizvođaču i nadležnim vlastima države članice, u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.  
Napomena: Ozbiljnim incidentima se smatraju smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili privremeno odnosno trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Pri tom nije bitno da li je do njih došlo ili je do njih moglo doći. Tačna definicija se može pronaći u MDR 2017/745 član 2 (65).

**Uslovi okoline za skladištenje**

|              |                                                                                     |                                 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Temperatura  |   | 10 – 25 °C                      |
| Vlažnost     |  | 20 – 50% r.vl. (nekondenzujuće) |
| Rok trajanja |  | 3 godine                        |

**NAPOMENA:**

- Sterilnost i funkcionalnost neće biti narušeni, ako je temperatura skladištenja u kratkom vremenskom periodu van navedenih uslova okoline, sve dok prosečni uslovi skladištenja u određenom vremenskom periodu odgovaraju specifikacijama.
- Za rad ne važe nikakvi ograničeni uslovi okoline.
- U svrhu transporta pakovanja u ograničenom vremenskom periodu mogu biti izloženi uslovima okoline, koji se razlikuju od onih koji su navedeni za skladištenje.

**Tehnički podaci / Dostupne varijante**

Vidi tab. 1.

**MAGYAR****Rendeltetés**

A koaxiális kanül a kompatibilis tűk vagy kanülök bevezetésére és vezetésére szolgál. Ebben a kombinációban légyszöveti biopsziához és jelölőcsipeszek elhelyezésére szolgál. Egyszeri használatra és ideiglenes invazív felhasználásra szánták.

**• Javallatok**

A javallatok a légyszövetek, például mell, prosztata, máj, vese, tüdő vagy pajzsmirigy anomáliái.

**• Ellenjavallatok**

Nem alkalmas a csontokon, keringési rendszeren és központi idegrendszeren való alkalmazásra. Nem alkalmas fiatalokon, gyermekeken, kisgyermekeken és újszülötteken való alkalmazásra. További ellenjavallatok a véralvadási rendellenességek, valamint a véralvadást gátló szerek kezelése. Fokozott kockázat esetén az alkalmazásról az egészségügyi szakemberek döntenek.

**• Fennmaradó kockázatok és mellékhatások**

A fennmaradó kockázatok és mellékhatások az általános, punkcióhoz kapcsolódó komplikációk, mint a vérzés, fertőzés, a szomszédos szövetek/szervek sérülése és fájdalom, valamint légmell és légembólia a tüdőn való használatkor.

**• Célfelhasználó**

A célfelhasználó egészségügyi szakemberek (orvosok).

**• Célcsoport**

A célcsoport felnőttek.

## Klinikai eredmény

Láthatóság ultrahang, röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRI használatával. Lehetővé teszi a többszörös szövetmintavételt egyetlen szűrési ponttal és minimális traumatizálással. Biztosítja a sejtek átvitelének minimális kockázatát a biopsziás beavatkozás során. Könnyű behatolás a sűrű szövetekbe a speciális élnek köszönhetően (speciális csiszolású hegy).

## Leírás

A BIP koaxiális kanül orvosi minőségű rozsdamentes acélból vagy titánból (MR-kompatibilis változatok) készül, és két részből áll: egy műanyag markolattal ellátott külső kanülből és egy belső, központi trokárscsúccsal ellátott hegyből (lásd 3. ábra). A mandrin műanyag kupakja színkóddal van ellátva (pl. CC14[yyy] 14G mandrinnal - zöld kupak), amely megfelel a kompatibilis biopsziás tű színkódjának. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a külső kanül átmérője nagyobb a szín által jelzetté.

A külső kanül centiméter-beosztású mélységjelzéssel rendelkezik a behatolási mélység közvetlen vizuális kiértékeléséhez, és Luer-záras csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi fecskendők vagy tömlők csatlakoztatását a kanül proximális végéhez az opcionális aspiráció érdekében (lásd 3. ábra).

A BIP koaxiális kanül steril, egyesével, széthúzható tasakba van csomagolva, és különböző átmérőkben és hosszúságokban kapható (lásd az 2. ábrát, 1. táblázatot). Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

## Kompatibilitás

A BIP koaxiális kanült kifejezetten a BIP EvoCore®, BIP HistoCore® és BARD® Magnum® biopsziás eszközökkel és a hozzájuk tartozó tűkkel együtt történő használatra tervezték. Ezenkívül a koaxiális kanülon keresztül BIP jelölőcsipeszek is felhelyezhetők (lásd az 1. táblázatot).

A BIP koaxiális kanül ultrahang vagy röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) segítségével történő hagyományos képkalkotási technikák vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRI segítségével használható. Ha a BIP koaxiális kanült mágneses rezonanciás berendezésekben (MR-rendszerek) használják, figyelni kell rá, hogy az MR kompatibilis változatot használják (lásd az 1. táblázatot, CC[xx][yyy]MR).

## Alkalmazás

### 1. A beteg előkészítése

Az eljárást aszeptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. Az alkalmazás rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. Nagy átmérőjű koaxiális kanülok használata esetén a felhasználónak mérlegelnie kell, hogy ejt-e előzetesen szikével bemetszést. A páciensek kockázatokról való szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

Használat előtt meg kell határozni az elvégzendő eljáráshoz szükséges BIP koaxiális kanül méretét (külső átmérő) és hosszát (lásd az 1. táblázatot).

### 2. A koaxiális kanül kivétele a steril csomagolásból

Használat előtt ellenőrizze a steril csomagoláson és a terméken a lejárati időt, illetve hogy nem láthatóak-e rajtuk sérülések. Nyissa ki a széthúzható tasakot a jelölések végén (lásd 1. ábra):

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva .
- Végezetül nyissa ki a széthúzható tasakot  és vegye ki a terméket aszeptikusan.

### 3. Pozicionálás

Vezesse be a BIP koaxiális kanült egy megfelelő kompatibilis képkalkotási technika használatával történő felügyelet mellett, amíg a tű hegye közvetlenül a kezelendő terület elé nem kerül. Tartsa meg szorosan a koaxiális kanül műanyag markolatát, és fordítsa el a belső mandrint a markolaton 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányban, majd húzza ki azt (lásd 3. ábra). A külső kanül a betegben marad, és a továbbiakban vezetőként szolgál a biopsziás tű vagy egyéb applikációs kanül számára.

### 4. Biopszia elvégzése vagy jelölőcsipeszek elhelyezése

Vezesse be a kompatibilis biopsziás tűt vagy applikációs kanült ütközésig a vezetőkanülbe.

Vegye figyelembe adott biopsziás eszköz, biopsziás tű vagy jelölőcsipesz használati utasítását.

Hajtsa végre a biopsziát vagy a jelölőcsipesz behelyezését, majd távolítsa el újra a biopsziás tűt vagy az applikációs kanült a vezetőkanülből.

MEGJEGYZÉS: MRI környezetben történő használat esetén a beteget a biopsziás tű behelyezése előtt az 5 gauss-os vonalon kívülre kell helyezni, mivel a biopsziás tű nem MR-kompatibilis.

Többszörös mintavétel esetén hagyja a vezetőtűt a helyén, helyezze vissza a biopsziás tűt a vezetőtűbe, és végezze el a következő biopsziát.

### 5. Eltávolítás és ártalmatlanítás

A beavatkozást követően távolítsa el a koaxiális kanült a páciensről, és a helyi előírásoknak és biztonsági szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A REACH-nyilatkozatot a <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> címen kell betartani.

## Figyelmeztetések

- A javallatoknál felsorolt szervek esetében a biztonságot és a teljesítményt megfelelő mennyiségű klinikai adat igazolja. Ha a terméket más hasonló lágyrészekben kívánják alkalmazni – kivéve az ellenjavallatoknál felsorolt testrészeket –, a biztonságos használat az egészségügyi szakemberek döntésétől függ.
- A BIP koaxiális kanül nem használható tovább, és ki kell dobni, ha lejárt a termék sérült, ha lejárt a lejárati idő, vagy ha a steril csomagolás a használat előtt megsérült vagy véletlenül felnyitásra került.
- Csak közvetlenül a behelyezést megelőzően távolítsa el a védőtömlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegynél.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a koaxiális kanülon. Ez azt okozhatja, hogy a kanül elgörbül. Egy erősen elgörbült kanül káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, vagy korlátozza a kompatibilis eszközök későbbi működését, ezért ki kell cserélni.
- A koaxiális kanül csak egyszer használható, és nem szabad újratesterilizálni. Az újrafelhasználás és az ismételt sterilizálás rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetén keresztfertőzést okozhatnak, vagy a termék anyagtulajdonságok változása miatti meghibásodásához vezethetnek.
- A használt koaxiális kanült újra felhelyezett védőtömlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében.

## MR biztonsági információ



Korlátozottan MR-biztos

Nem klinikai tesztek és szimulációk azt mutatták, hogy a CC-MR BIP koaxiális kanül korlátozottan MR-biztos.

Egy páciens biztonságosan megvizsgálható ezzel a termékkel egy MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek. Ezen feltételek figyelmen kívül hagyása a páciens sérüléséhez vezethet.

| Paraméter                                                   | Használati feltételek / további információk                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statikus mágneses tér erőssége (B0)                         | 1,5 tesla és 3 tesla                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Statikus mágneses tér (B0) tájolása                         | Vízszintes, hengeres nyílás                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Maximális térbeli mezőgradiens (SFG)                        | 138 T/m (13 800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| NF polarizáció                                              | Hengeresen polarizált                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| NF adótekerccs                                              | Integrált egész testes NF adótekerccs                                                                                                                                                                                                                                                          |
| NF vevőtekerccs                                             | Bármilyen tetszőleges vevőtekerccs használható.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Az MR-rendszer (NF) üzemmódjai vagy korlátozásai            | Normál üzemmód                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub>                  | Normál üzemmód<br>Megjegyzés: A B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> az összes ilyen korlátozó paraméterrel rendelkező MR-rendszer esetében használatos. SAR csak olyan MR-rendszereknél használható, amelyek nem rendelkeznek B <sub>1</sub> <sup>+</sup> <sub>rms</sub> korlátozással. |
| Egész testre átlagolt (WBA) fajlagos abszorpciós ráta (SAR) | 2 W/kg (normál üzemmód)                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Termékkonfiguráció                                          | A CC-MR koaxiális BIP kanül minden konfigurációban (belső kengyelrel és anélkül) MRI-vizsgálatnak vethető alá.                                                                                                                                                                                 |
| A vizsgálat időtartama és várakozási idő                    | 15 percnyi folyamatos NF-expozíció (egy sorozat vagy egymást követő sorozatok/szkennelések megszakítás nélkül), majd a vizsgálat folytatása előtt 4 perc várakozási idő.                                                                                                                       |
| MR képi artefaktum                                          | Ezen termék jelenléte képi artefaktumot hozhat létre.<br>Az artefaktum kompenzálása érdekében a vizsgálati paraméterek módosítására lehet szükség.                                                                                                                                             |

## Óvintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
- A gyártó nem tesz egy adott koaxiális kanül méretére vonatkozó javaslatot. A diagnosztizálandó betegről függő megfelelő méret kiválasztásáért az egészségügyi szakemberek felelősek.
- Kérjük, vegye figyelembe a kompatibilis biopsziás eszközök és a kompatibilis biopsziás tűk vagy jelölőcsipeszek használati utasítását is. A gyártó nem megfelelő orvostechnikai eszközök használata esetén nem vállal felelősséget és nem biztosít garanciát.
- Használat előtt ellenőrizzen minden terméket, hogy nem sérült-e a hegy, vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgörbült termékeket.
- Az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) szerint a gyártó köteles tájékoztatni Önt a következőktől:  
Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.  
Megjegyzés: Súlyos eseménynek minősül a beteg felhasználó vagy más személy halála, valamint a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása. Nincs jelentősége annak, hogy bekövetkeztek-e vagy bekövetkezhetnek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

## A tárolás környezeti feltételei

|               |                                                                                     |                               |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Hőmérséklet   |  | 10–25 °C                      |
| Páratartalom  |  | 20 – 50% r.h (nem kondenzáló) |
| Eltarthatóság |  | 3 év                          |

## MEGJEGYZÉS:

- A sterilítésre és a működésre nincs rossz hatással, ha a tárolási hőmérséklet egy rövid ideig a meghatározott környezeti feltételeken kívül esik, ha az átlagos tárolási feltételek az adott időtartam alatt megfelelnek az előírásoknak.
- Az üzemre nem vonatkoznak korlátozott környezeti feltételek.
- Szállítás esetén a csomagok korlátozott ideig kitéhetők a tároláshoz meghatározott környezeti feltételeknek.

## Műszaki adatok / Elérhető változatok

Lásd az 1. táblázatot.

## ROMÂNĂ

### Scopul utilizării

Canula coaxială servește la introducerea și ghidarea acelor sau canulelor compatibile. În această combinație este destinat pentru biopsii ale țesuturilor moi și amplasarea clipurilor de marcare. Este destinată pentru folosirea unică și pentru aplicarea invazivă provizorie.

#### • Indicații

Indicațiile sunt anomalii la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi sânul, prostata, ficatul, rinichii, plămânii sau glanda tiroidă.

#### • Contraindicații

Nu este destinat utilizării pe oase, pe sistemul cardiovascular sau pe sistemul nervos central.

Nu este destinat utilizării la adolescenți, copii, sugari și nou-născuți.

Alte contraindicații sunt tulburările de coagulare a sângelui și tratamentul anticoagulant. În cazul unui risc crescut, utilizarea este supusă deciziei personalului medical specializat.

#### • Riscuri neclasificate și efecte secundare

Riscurile reziduale și efectele secundare nedorite sunt complicațiile generale legate de puncție, cum ar fi sângerarea, infecția, vătămarea țesutului/organului adiacent și durerea, precum și pneumotoraxul și embolia gazoasă în cazul utilizării la plămâni.

#### • Utilizatori prevăzuți

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali (medicii).

#### • Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

### Utilități clinice

Vizibilitate prin intermediul ultrasunetelor, razelor X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagisticii prin rezonanță magnetică IRM.

Permite o prelevare multiplă de țesut cu numai un punct de penetrare și traumatizare minimă.

Asigură un risc minim al transmiterii celulelor la procedura de biopsie.

Pătrunderea ușoară în țesutul dens prin muchia specială (finisaj special la vârf).

### Descriere

Canula coaxială BIP este fabricată din oțel inoxidabil medical sau titan (variante compatibile cu MR) și este formată din două părți, o canulă exterioară cu mâner din plastic și un mandren interior cu vârf Trocar central (a se vedea fig. 3). Capacul din plastic al mandrenului este codat color (de ex. CC14[yyy] cu mandrenul 14G - capac verde), corespunzător codului de culoare al acului de biopsie compatibil. Vă rugăm să aveți în vedere ca diametrul canulei exterioare să fie mai mare decât este indicat de culoare.

Canula exterioară este prevăzută cu marcaje de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare și este dotată cu un racord Luer Lock, care permite racordarea seringilor sau furtunurilor la capătul proximal al canulei pentru o aspirare opțională (a se vedea fig. 3).

Canula coaxială BIP este sterilă, ambalată individual în pungi detașabile și este disponibilă în diferite diametre și lungimi (a se vedea fig 2, tab. 1). Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

### Compatibilitate

Canula coaxială BIP este concepută special pentru utilizarea în combinație cu aparatele de biopsie BIP EvoCore®, BIP HistoCore® și BARD® Magnum® și acele corespunzătoare. Suplimentar pot fi aplicate clipurile de marcare BIP prin canula coaxială (a se vedea tab. 1). Canula coaxială BIP poate fi utilizată în cadrul procedurilor convenționale de imagistică prin ultrasunete sau raze X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM. Dacă canula coaxială BIP urmează să fie utilizat în aparate de rezonanță magnetică (sisteme MR), asigurați-vă că se utilizează o variantă compatibilă cu MR (a se vedea tab. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Utilizare

#### 1. Pregătirea pacientului

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Aplicarea se realizează, de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. În cazul utilizării canulelor coaxiale cu diametru mare, trebuie efectuată în prealabil o incizie cu bisturiul, la aprecierea utilizatorului. Pe lângă explicațiile necesare privind riscurile pentru pacient, se poate administra o anestezie locală adecvată, la aprecierea utilizatorului.

Înainte de utilizare trebuie să fie determinate mărimea Gauge (diametrul exterior) și lungimea canulei coaxiale BIP, care sunt necesare pentru procedura respectivă de executat (a se vedea tab. 1).

#### 2. Extragerea canulei coaxiale din ambalajul steril

Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.

Deschideți punga exfoliantă la capătul cu marcaje (a se vedea fig. 1):

- Mai întâi aplicați sigiliul pe cele două colțuri, de la centru spre exterior



- Apoi aplicați uniform punga exfoliantă și extrageți produsul aseptice.



#### 3. Poziționare

Introduceți canula coaxială BIP sub controlul unui procedeu imagistic compatibil adecvat, până când se află vârful mandrenului direct înainte de zona de tratat. Țineți ferm mânerul din plastic al canulei coaxiale și rotiți mandrenul interior de mâner cu 90° în sens antiorar și extrageți-l (a se vedea fig. 3). Canula exterioară rămâne în pacient și servește ca ghidaj pentru acul de biopsie sau o altă canulă de administrare.

#### 4. Executarea biopsiilor sau amplasarea clipurilor de marcare

Introduceți acul de biopsie compatibil sau canula de administrare până la opritor în canula de ghidare.

Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare ale aparatului de biopsie respectiv utilizat, acului de biopsie sau clipurilor de marcare.

Executați biopsia sau amplasarea clipurilor de marcare și îndepărtați din nou acul de biopsie sau canula de administrare din canula de ghidare.

INDICAȚIE: La utilizarea în mediul MRT, poziționați pacientul înainte de introducerea acului de biopsie în afara liniei de 5 Gauss, deoarece acul de biopsie nu este compatibil cu MR.

La prelevarea mai multor probe lăsați canula de ghidare în poziție, introduceți din nou acul de biopsie în canula de ghidare și executați următoarea biopsie.

#### 5. Îndepărtare și eliminare ca deșeu

Îndepărtați canula coaxială după intervenția pacientului și eliminați-o ca deșeu, în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță. Declarația REACH de la <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> trebuie respectată.



#### Indicații de avertizare

- Pentru organele enumerate în indicații, securitatea și performanța au fost dovedite pe baza unor date clinice suficiente. Dacă produsul urmează să fie utilizat pe alte țesuturi moi similare, cu excepția acelor zone ale corpului enumerate ca fiind contraindicații, utilizarea în siguranță depinde de decizia profesionistului din domeniul sănătății.
- Canula coaxială nu trebuie să mai fie utilizată și trebuie eliminată ca deșeu dacă produsul este deteriorat sau dacă termenul de valabilitate a expirat sau dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
- Îndepărtați tubul de protecție numai imediat înainte de inserare, pentru a evita vătămările accidentale din cauza vârfului ascuțit.
- Nu aplicați o forță extremă asupra canulei coaxiale. Acest lucru poate cauza îndoirea canulei. O canulă coaxială puternic îndoită poate afecta funcționalitatea corectă și sigură a produsului sau aplicarea ulterioară a aparatelor compatibile și trebuie înlocuită.
- Canula coaxială este destinată pentru unică folosință și nu este permisă reutilizarea sa. Reutilizarea și resterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Canula coaxială utilizată trebuie eliminată ca deșeu cu furtunul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămările sau contaminarea cu risc biologic.

#### Informații de siguranță pentru proceduri de MR



Fără riscuri în proceduri de MR în anumite condiții

Testele non-clinice și simulările au arătat că tipul canulei coaxiale BIP CC-MR nu prezintă riscuri în proceduri de MR în anumite condiții.

Un pacient poate fi scanat în siguranță cu acest produs într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.

| Parametri                                                          | Condiții de utilizare / informații                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intensitatea statică a câmpului magnetic (B0)                      | 1,5 Tesla și 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                               |
| Intensitatea statică a câmpului magnetic (B0), orientare           | Orizontal, deschidere cilindrică                                                                                                                                                                                                                   |
| Gradientul spațial maxim al câmpului (SFG)                         | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                              |
| Polarizare HF                                                      | Polarizat cilindric (ZP)                                                                                                                                                                                                                           |
| Bobină de emisie HF                                                | Bobină de emisie HF integrată pentru întregul corp                                                                                                                                                                                                 |
| Bobină de recepție HF                                              | Se poate utiliza orice bobină de recepție.                                                                                                                                                                                                         |
| Moduri de operare sau restricții la sistemul MR (HF)               | Mod de operare normal                                                                                                                                                                                                                              |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                                    | Mod de operare normal<br>Indicație: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms trebuie să fie utilizat pentru toate sistemele MR cu acest parametru de limitare. Utilizați SAR numai cu sisteme MR care nu prezintă o limită B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. |
| Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (WBA) | 2 W/kg (mod de operare normal)                                                                                                                                                                                                                     |
| Configurația produsului                                            | Canula coaxială BIP CC-MR poate fi supus unei scanări RMN în toate configurațiile (cu și fără mandren interior).                                                                                                                                   |
| Durata scanării și timpul de așteptare                             | 15 minute de expunere continuă la radiofrecvență (o secvență sau serii/ scanări consecutive fără întreruperi), urmată de o perioadă de așteptare de 4 minute înainte de reluarea scanării.                                                         |
| Artefactul imaginii RM                                             | Prezența acestui produs poate crea un artefact de imagine.<br>Pentru a compensa artefactul, poate fi necesar să se manipuleze parametrii de scanare.                                                                                               |

#### Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Producatorul nu oferă o recomandare pentru o anumită mărime a canulei coaxiale. Specialiștii medicali sunt responsabili pentru selectarea mărimii corecte în funcție de pacienții care trebuie să fie diagnosticați.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor de biopsie și acelor de biopsie compatibile sau clipurilor de marcare. Producatorul nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazul utilizării cu produse medicale necompatibile.
- Verificați pe fiecare produs înainte de utilizare dacă vârful este deteriorat sau dacă există la canulă îndoituri care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați produse deteriorate sau îndoite.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), producătorul este obligat să vă informeze cu privire la următoarele:

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate producătorului și la autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Indicație: Incident grav înseamnă decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. Este irelevant dacă acestea au avut loc sau ar fi putut avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în MDR 2017/745 articolul 2 (65).

#### Condiții de mediu pentru depozitare

|                        |                                                                                     |                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Temperatură            |  | 10 – 25 °C                      |
| Umiditate              |  | 20 – 50 % r.h (fără condensare) |
| Durata de valabilitate |  | 3 ani                           |

## INDICAȚIE:

- Sterilitatea și funcționalitatea nu sunt afectate în cazul în care temperatura de depozitare este în afara condițiilor de mediu specificate pentru o perioadă scurtă de timp, atâta timp cât condițiile medii de depozitare pe perioada respectivă de timp respectă specificațiile.
- Pentru funcționare nu se aplică restricții asupra condițiilor ambiante.
- Pentru transport, ambalajul poate fi expus pentru o perioadă limitată la condiții de mediu în afara celor specificate pentru depozitare.

## Date tehnice / Variante disponibile

A se vedea tab. 1.

## БЪЛГАРСКИ

### Предназначение

Коаксиалната канюла се използва за вкарване и насочване на съвместими игли или канюли.

В тази комбинация е предназначена за вземане на биопсии на меки тъкани и поставяне на маркиращи клипсове.

Предназначена е за еднократна употреба и за временно инвазивно приложение.

#### • Показания

Показанията са аномалии в меките тъкани като гърда, простата, черен дроб, бъбреци, бял дроб или щитовидна жлеза.

#### • Противопоказания

Не е предназначен за употреба върху кости, в сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

Не е предназначен за употреба при юноши, деца, кърмачета и новородени.

Други противопоказания са нарушения на кръвосъсирването и антикоагулантно лечение. В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

#### • Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са общи усложнения, свързани с пункцията, като кръвене, инфекция, нараняване на съседна тъкан/орган и болка, както и пневмоторакс и въздушна емболия, когато се използва върху белите дробове.

#### • Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители (лекари).

#### • Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

### Клинична полза

Видимост с помощта на ултразвук, рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Позволява многократно вземане на тъканна проба с една точка на пробождање и минимална травма.

Гарантира минимален риск от пренасяне на клетки по време на процеса на биопсия.

Лесно проникване в плътна тъкан благодарение на специалния ръб (специално скосяване на върха).

### Описание

Коаксиалната канюла BIP е изработена от медицинска неръждаема стомана или титан (MP съвместими варианти) и се състои от две части – външна канюла с пластмасова дръжка и вътрешен стилет с централен връх на троакара (вижте Фиг. 3). Пластмасовата капачка на стилета е цветно кодирана (напр. CC14[yyy] с 14G стилет – зелена капачка), за да съответства на цветовия код на съвместимата игла за биопсия. Моля, имайте предвид, че диаметърът на външната канюла е по-голям от посочения чрез цвета.

Външната има маркировки за дълбочина в сантиметри за дълбочина за директна визуална оценка на дълбочината на проникване и е снабдена с адаптер за луеров затварящ механизъм, който позволява свързване на спринцовки или маркучи към проксималния край на канюлата за опционална аспирация (вижте Фиг. 3).

Коаксиалната канюла BIP е стерилна, индивидуално опакована в непрозрачна тръбичка и се предлага в различни диаметри и дължини (вижте Фиг. 2, Табл. 1). Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

### Съвместимост

Коаксиалната канюла BIP е разработена специално за използване в комбинация с уредите за биопсия BIP EvoCore®, BIP HistoCore® и BARD® Magnum® и съответните игли. В допълнение маркиращите клипсове BIP могат да се поставят през коаксиалната канюла (вижте Табл. 1).

Коаксиалната канюла BIP може да се използва при конвенционални методи за образна визуализация с помощта на ултразвук или рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ. Ако коаксиалната канюла BIP ще се използва в уреди за магнитен резонанс (MP системи), трябва да се гарантира, че се използва MP съвместим вариант (вижте Табл. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Приложение

#### 1. Подготовка на пациента

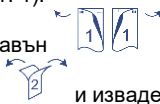
Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Приложението по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Когато се използват коаксиални канюли с голям диаметър, трябва да се направи предварителен разрез със скалпел по преценка на потребителя. Освен необходимата декларация за рисковете за пациента, по преценка на потребителя може да се извърши адекватна местна анестезия.

Преди употреба трябва да се определят габаритният размер (външен диаметър) и дължината на коаксиалната канюла BIP, необходими за конкретната процедура, която трябва да се извърши (вижте Табл. 1).

#### 2. Изваждане на коаксиалната канюла от стерилната опаковка

Преди употреба проверете стерилната опаковка и продукта за срок на годност и видими повреди.

Отворете непрозрачната торбичка в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка и извадете продукта асептично.

### 3. Позициониране

Под ръководството на подходяща съвместима процедура за образна визуализация вкарайте коаксиалната канюла BIP, докато върхът на стилета е точно пред зоната на третиране. Хванете здраво пластмасовата дръжка на коаксиалната канюла и чрез дръжката завъртете вътрешната стилета на 90° в посока, обратна на часовниковата стрелка и я изтеглете (вижте Фиг. 3). Външната канюла остава в пациента и служи като водач за иглата за биопсия или друга канюла.

### 4. Извършване на биопсии или поставяне на маркиращи клипсове

Поставете съвместимата игла за биопсия или канюла до ограничителя в направляващата канюла.

Спазвайте инструкциите за употреба на използвания уред за биопсия, иглата за биопсия или маркиращите клипсове.

Извършете биопсия или поставете маркиращите клипсове и извадете иглата за биопсия или канюлата от направляващата канюла.

**УКАЗАНИЕ:** При използване в среда с ЯМР позиционирайте пациента извън линията от 5 Гауса, преди да вкарате иглата за биопсия, тъй като тя не е MR съвместима.

При вземане на няколко проби оставете направляващата канюла в позиция, вкарайте иглата за биопсия отново в направляващата канюла и извършете следващата биопсия.

### 5. Отстраняване и изхвърляне

След процедурата отстранете коаксиалната канюла от пациента и я изхвърлете съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност. Трябва да се спазва декларацията по REACH на адрес <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



### Предупреждения

- За органите, изброени в индикациите, безопасността и ефикасността са доказани въз основа на достатъчно клинични данни. Ако продуктът трябва да се използва върху други подобни меки тъкани, с изключение на онези части на тялото, които са посочени като противопоказания, безопасната употреба зависи от решението на медицинския специалист.
- Коаксиалната канюла не трябва повече да се използва и трябва да се изхвърли, ако продуктът е повреден или ако срокът на годност е изтекъл, или ако стерилната опаковка е била повредена или случайно отворена преди употреба.
- Сваляйте защитни маркуч непосредствено преди вкарването, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.
- Не прилагайте изключителна сила върху коаксиалната канюла. Това може да доведе до изкривяване на канюлата. Силно изкривената коаксиална канюла може да повлияе на правилното и безопасно функциониране на продукта или последващото използване на съвместими уреди и трябва да бъде сменена.
- Коаксиалната канюла е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.
- Използваната коаксиална канюла трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване.

### Информация за безопасност за MR



Условно MR безопасна

Неклиничните тестове и симулации показваха, че коаксиалната канюла BIP CC-MR условно е MR безопасна.

Пациент може безопасно да бъде сканиран с този продукт в MR системата, която отговаря на следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

| Параметър                                                                  | Условия за ползване / Информация                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сила на статичното магнитно поле (B0)                                      | 1,5 Тесла и 3 Тесла                                                                                                                                                                                                                          |
| Ориентация на силата на статичното магнитно поле (B0)                      | Хоризонтален, цилиндричен отвор                                                                                                                                                                                                              |
| Максимален градиент на пространственото поле (SFG)                         | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                        |
| HF поляризация                                                             | Цилиндрично поляризиран (ZP)                                                                                                                                                                                                                 |
| HF предавателна бобина                                                     | Интегрирана HF предавателна бобина за цялата бобина                                                                                                                                                                                          |
| HF приемателна бобина                                                      | Може да се използва всяка приемателна бобина.                                                                                                                                                                                                |
| Работни режими или ограничения на MR системата (HF)                        | Нормален режим на работа                                                                                                                                                                                                                     |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                                            | Нормален режим на работа<br>Указание: B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms трябва да се използва за всички MR системи с този ограничителен параметър. Използвайте SAR само с MR системи, които нямат ограничение B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. |
| Средна стойност за цялото тяло (WBA), специфична степен на абсорбция (SAR) | 2 W/kg (нормален режим на работа)                                                                                                                                                                                                            |
| Конфигурация на продукта                                                   | Коаксиалната канюла CC-MR на BIP може да бъде подложена на магнитно-резонансно сканиране във всички конфигурации (със и без вътрешен стилет).                                                                                                |
| Продължителност на сканирането и време за изчакване                        | 15 минути непрекъсната радиочестотна експозиция (една поредица или последователни серии/сканирания без прекъсване), последвана от период на изчакване от 4 минути преди възобновяване на сканирането.                                        |
| Артефакт на магнитно-резонансното изображение                              | Наличието на този продукт може да създаде артефакт на изображението.<br>За да се компенсира артефактът, може да се наложи да се манипулират параметрите на сканирането.                                                                      |

**Предпазни мерки**

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Производителят не препоръчва конкретен размер на коаксиалната канюла. Медицинските специалисти са отговорни за избора на правилния размер в зависимост от диагностицирания пациент.
- Моля, обърнете внимание и на инструкциите за използване на съвместимите уреди за биопсия и съвместимите игли за биопсия или маркиращите клипсове. Производителят не поема отговорност или дава гаранция при използване на съвместими медицински изделия.
- Преди употреба проверявайте всеки продукт за повреда на върха или изкривена канюла, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени продукти.
- Съгласно европейския Регламент относно медицинските изделия (2017/745), производителят е длъжен да Ви информира за следното:  
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, където живее потребителят и/или пациентът.  
Указание: Сериозните инциденти са смърт на пациент, потребител или друго лице, или временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или друго лице. При това е без значение дали те са се случили или биха могли да се случат. Точна дефиниция може да се намери в Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, член 2 (65).

**Условия на околната среда за съхранение**

|                 |                                                                                   |                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Температура     |  | 10 – 25 °C                                      |
| Влажност        |  | 20 – 50 % относителна влажност (некондензираща) |
| Срок на годност |  | 3 години                                        |

**УКАЗАНИЕ:**

- Стерилността и функционалността няма да бъдат компрометирани, ако температурите на съхранение са извън обявените условия на околната среда за кратък период от време, стига средните условия на съхранение са в рамките на спецификациите за съответния период.
- Няма ограничени условия на околната среда за работа.
- Преди транспортиране, за ограничен период от време, опаковката може да бъде изложена на условия на околната среда извън посочените за съхранение.

**Технически данни / Налични варианти**

Вижте Табл. 1.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ****Σκοπός χρήσης**

Ο ομοαξονικός καθετήρας χρησιμοποιείται στην εισαγωγή και καθοδήγηση συμβατών βελονών ή καθετήρων. Σε αυτόν τον συνδυασμό προβλέπεται για βιοψίες ιστών μαλακών μορίων και τοποθέτηση κλιπ σήμανσης. Προορίζεται για μία χρήση και για την προσωρινή επεμβατική χρήση.

**• Ενδείξεις**

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες σε ιστούς μαλακών μορίων, όπως ο μαστός, ο προστάτης, το ήπαρ, ο νεφρός, ο πνεύμονας ή ο θυρεοειδής αδένας.

**• Αντενδείξεις**

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανήλικους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος και ανιπθηκτική θεραπεία. Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χρήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

**• Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες**

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμός των παρακείμενων ιστών/οργάνων και άλγος, καθώς και πνευμοθώρακας και πνευμονική εμβολή κατά τη χρήση στον πνεύμονα.

**• Προβλεπόμενοι χρήστες**

Προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό (γιατρούς).

**• Ομάδα στόχος ασθενών**

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

**Κλινική ωφέλεια**

Ορατότητα με υπερηχογράφημα, ακτίνες Χ (μαστογραφία, αξονική τομογραφία) ή μαγνητική τομογραφία.

Επιτρέπει πολλαπλή λήψη ιστού με μόνο ένα σημείο στίξης και ελάχιστο τραυματισμό.

Φροντίζει για ελάχιστο κίνδυνο μετατόπισης κυττάρων κατά τη διαδικασία της βιοψίας.

Εύκολη εισχώρηση σε πυκνό ιστό χάρη στην ειδική ακμή (ειδική λείανση στη μύτη).

**Περιγραφή**

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP είναι κατασκευασμένος από ιατρικό ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο (εκδόσεις συμβατές με μαγνητική τομογραφία) και αποτελείται από δύο τμήματα, έναν εξωτερικό καθετήρα με πλαστική λαβή και ένα εσωτερικό μαντρέν με κεντρική μύτη trocar (βλ. Εικ. 3). Το πλαστικό καπάκι του μαντρέν είναι χρωματικά κωδικοποιημένο (π.χ. CC14[yyy] με μαντρέν 14G - πράσινο καπάκι), ανάλογα με τον κωδικό χρώματος της συμβατής βελόνας βιοψίας. Λάβετε υπόψη, ότι η διάμετρος του εξωτερικού καθετήρα είναι

μεγαλύτερη από την αναφερόμενη με το χρώμα.

Ο εξωτερικός καθετήρας φέρει σημάδια βάθους σε εκατοστά για απευθείας οπτική εκτίμηση του βάθους εισχώρησης και είναι εξοπλισμένος με μια σύνδεση Luer Lock, η οποία επιτρέπει τη σύνδεση συρίγγων ή εύκαμπτων σωλήνων στο εγγύς άκρο του καθετήρα για μια προαιρετική αναρρόφηση (βλ. Εικ. 3).

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP διατίθεται αποστειρωμένος, μεμονωμένα συσκευασμένος σε σακούλες Peel και σε διάφορες διαμέτρους και μήκη (βλ. Εικ. 2, πίν. 1). Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

### Συμβατότητα

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP είναι σχεδιασμένος ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές βιοψίας BIP EvoCore®, BIP HistoCore® και BARD® Magnum® και τις σχετικές βελόνες. Εκτός αυτού είναι δυνατή η εφαρμογή κλιπ σήμανσης BIP μέσα από τον ομοαξονικό καθετήρα (βλ. πίν. 1).

Ο ομοαξονικός καθετήρας BIP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων ή ακτινογραφίας (μαστογραφία, αξονική τομογραφία) ή μαγνητικής τομογραφίας. Όταν ομοαξονικός καθετήρας BIP πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (συστήματα μαγνητικού συντονισμού), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χρησιμοποιηθεί μια συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία έκδοση (βλ. πίν. 1, CC[xx][yyy]MR).

### Εφαρμογή

#### 1. Προετοιμασία του ασθενή

Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Η εφαρμογή διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Κατά τη χρήση ομοαξονικών καθετήρων μεγάλης διαμέτρου θα πρέπει κατά την εκτίμηση του χρήστη να πραγματοποιηθεί εκ των προτέρων μια τομή με νυστέρι. Εκτός από την απαιτούμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χρήστη επαρκής τοπική αναισθησία.

Πριν από τη χρήση θα πρέπει να προσδιορίζεται το μέγεθος Gauge (εξωτερική διάμετρος) και το μήκος του ομοαξονικού καθετήρα BIP, που είναι απαραίτητα για την εκάστοτε εκτελούμενη μέθοδο (βλ. πίν. 1).

#### 2. Αφαίρεση του ομοαξονικού καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία

Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση ως προς την ημερομηνία λήξης και για εμφανείς ζημιές.

Ανοίγμα σακούλας Peel στο άκρο με τις σημάνσεις (βλ. εικ. 1):

- Ανοίξτε πρώτα τη σφράγιση και στα δύο άκρα από το μέσο προς τα έξω .

- Κατόπιν αυτού ανοίξτε τη σακούλα Peel ομοιόμορφα  και αφαιρέστε το προϊόν με άσηπτο τρόπο.

#### 3. Ρύθμιση θέσης

Εισαγάγετε τον ομοαξονικό καθετήρα BIP με τη βοήθεια ελέγχου μιας κατάλληλης απεικονιστικής μεθόδου, μέχρι η μύτη του μαντρίν να βρίσκεται ακριβώς μπροστά από την εξεταζόμενη περιοχή. Συγκρατήστε την πλαστική λαβή του ομοαξονικού καθετήρα και περιστρέψτε το εσωτερικό μαντρίν στη λαβή κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το προς τα έξω (βλ. Εικ. 3). Ο εξωτερικός καθετήρας παραμένει στον ασθενή και χρησιμεύει ως οδηγός για τη βελόνα βιοψίας ή κάποιον άλλον καθετήρα εφαρμογής.

#### 4. Εκτέλεση βιοψιών και τοποθέτηση κλιπ σήμανσης

Εισαγάγετε τη συμβατή βελόνα βιοψίας ή τον καθετήρα εφαρμογής μέχρι να τερματίσει στον καθετήρα οδηγό.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε χρησιμοποιούμενης συσκευής βιοψίας, βελόνας βιοψίας ή κλιπ σήμανσης.

Εκτελέστε τη βιοψία ή την τοποθέτηση του κλιπ σήμανσης και αφαιρέστε ξανά τη βελόνα βιοψίας ή τον καθετήρα εφαρμογής από τον καθετήρα οδηγό.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Σε περίπτωση χρήσης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, τοποθετήστε τον ασθενή πριν από την εισαγωγή της βελόνας βιοψίας εκτός της γραμμής 5-Gauss, επειδή η βελόνα βιοψίας δεν είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία.

Κατά τη λήψη περισσότερων δειγμάτων, αφήστε στη θέση του τον καθετήρα οδηγό, εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας ξανά στον καθετήρα οδηγό και εκτελέστε την επόμενη βιοψία.

#### 5. Αφαίρεση και απόρριψη

Αφαιρέστε τον ομοαξονικό καθετήρα μετά την επέμβαση από τον ασθενή και απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας. Πρέπει να τηρείται η δήλωση REACH στη διεύθυνση <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

### Υποδείξεις προειδοποίησης

- Για τα αναφερόμενα στις ενδείξεις όργανα, η ασφάλεια και η αποδοτικότητα έχουν τεκμηριωθεί με βάση επαρκή κλινικά στοιχεία. Όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα, παρόμοια μαλακά μόρια, εξαιρουμένων των αναφερόμενων ως αντενδείξεις περιοχών του σώματος, η ασφαλής χρήση εναπόκειται στην κρίση του ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ο ομοαξονικός καθετήρας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από την εισαγωγή για την αποφυγή τυχών τραυματισμών από την αιχμηρή μύτη.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στον ομοαξονικό καθετήρα. Έτσι μπορεί να λυγίσει ο καθετήρας. Ένας έντονα κυρτωμένος ομοαξονικός καθετήρας μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος ή την επόμενη χρήση συμβατών συσκευών και πρέπει να αντικατασταθεί.
- Ο ομοαξονικός καθετήρας προορίζεται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ξανά. Η εκ νέου χρήση και αποστείρωση υποβαθμίζουν την ασφαλή λειτουργία και μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση του ασθενή ή αστοχία υλικού του προϊόντος.
- Ο χρησιμοποιημένος ομοαξονικός καθετήρας πρέπει να απορριφθεί αφού τοποθετηθεί και πάλι ο προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας ή με άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών ή βιολογικά επικίνδυνων μολύνσεων.

## Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας



Υπό προϋποθέσεις ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις έχουν δείξει ότι ο ομοαξονικός καθετήρας BIP CC-MR είναι υπό προϋποθέσεις ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί με αυτό το προϊόν ασφαλώς σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή.

| Παράμετροι                                                              | Συνθήκες χρήσης/πληροφορίες                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)                                   | 1,5 Tesla και 3 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Προσανατολισμός ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)                  | Οριζόντιο, κυλινδρικό άνοιγμα                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου (SFG)                                   | 138 T/m (13.800 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Πόλωση υψηλής συχνότητας                                                | Κυλινδρική πόλωση (ZP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Πηγίο παροχής υψηλής συχνότητας                                         | Ενσωματωμένο πηγίο παροχής υψηλής συχνότητας ολόκληρου σώματος                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Πηγίο λήψης υψηλής συχνότητας                                           | Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηγίο λήψης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (HF) | Κανονικός τρόπος λειτουργίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms                                         | Κανονικός τρόπος λειτουργίας<br>Υπόδειξη: Ο τρόπος λειτουργίας B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας με αυτήν την παράμετρο περιορισμού. Χρησιμοποιείτε τον τρόπο λειτουργίας SAR μόνο σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας που δεν προβλέπουν τον τρόπο λειτουργίας B <sub>1</sub> <sup>+</sup> rms. |
| Μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος (WBA)          | 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Διαμόρφωση προϊόντος                                                    | Η ομοαξονική κάνουλα CC-MR της BIP μπορεί να υποβληθεί σε όλες τις διαμορφώσεις (με και χωρίς εσωτερικό στυλεό) σε τομογραφία μαγνητικού συντονισμού.                                                                                                                                                                                                               |
| Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής                                    | Αδιάλειπτη έκθεση σε υψηλές συχνότητες 15 λεπτών (μια ακολουθία ή διαδοχικές σειρές/σαρώσεις χωρίς διακοπή), ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 4 λεπτών πριν από τη συνέχιση της σάρωσης.                                                                                                                                                                            |
| Σφάλμα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας                               | Η παρουσία αυτού του προϊόντος μπορεί να δημιουργήσει σφάλμα απεικόνισης.<br>Για την αντιστάθμιση του σφάλματος μπορεί να είναι αναγκαία μια προσαρμογή των παραμέτρων σάρωσης.                                                                                                                                                                                     |

## Μέτρα προφύλαξης

- Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά ένα συγκεκριμένο μέγεθος ομοαξονικού καθετήρα. Το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή του σωστού μεγέθους ανάλογα με τον ασθενή που θα υποβληθεί στη διάγνωση.
- Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης των συμβατών συσκευών βιοψίας και των συμβατών βελονών βιοψίας ή των κλιπ σήμανσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει εγγύηση σε περίπτωση χρήσης με μη συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ελέγχετε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση για ζημιές στη μύτη ή λυγισμένο καθετήρα που υποβαθμίζουν τη σωστή λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή λυγισμένα προϊόντα.
- Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), ο κατασκευαστής οφείλει να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:  
Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.  
Υπόδειξη: Ως σοβαρά συμβάντα νοούνται ο θάνατος ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου ή η προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου. Στο πλαίσιο αυτό είναι αδιάφορο αν αυτά τα συμβάντα προέκυψαν ή θα μπορούσαν να προκύψουν. Ο ακριβής ορισμός παρέχεται στο πρότυπο MDR 2017/745, άρθρο 2 (65).

## Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση

|               |                                                                                     |                                      |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Θερμοκρασία   |  | 10 – 25 °C                           |
| Υγρασία       |  | σχ. υγρ. 20 – 50% (χωρίς συμπύκνωση) |
| Διάρκεια ζωής |  | 3 έτη                                |

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Η στεριότητα και η λειτουργικότητα δεν υποβαθμίζονται, εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι εκτός των αναφερόμενων συνθηκών περιβάλλοντος για σύντομο χρονικό διάστημα, εφόσον οι μέσες συνθήκες αποθήκευσης πληρούν τις προδιαγραφές στο εκάστοτε χρονικό διάστημα.
- Για τη λειτουργία δεν ισχύουν περιοριστικές συνθήκες περιβάλλοντος.
- Για τη μεταφορά, οι συσκευασίες μπορούν να εκτεθούν για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα σε συνθήκες περιβάλλοντος εκτός των αναφερόμενων για την αποθήκευση.

## Τεχνικά χαρακτηριστικά / Διαθέσιμες εκδόσεις

Βλ. πίν. 1.