

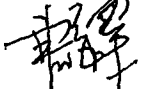
 Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.	Document No.	RD/S-109-0002
	Issued Date	2021.4.15
	Version	A/0

Instructions for Use

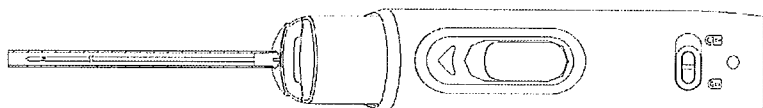
Disposable Core Biopsy Instruments

Change History				
Ver.	Change Descriptions	Author	Date	Change No.
1.0	manuscript	Nongke Pan	2020.6.12	/
A/0	A. Add Indications for Use B. Add Intended users C. Add Intended patient group D. Added to the packaging label: Single sterile barrier system with protective packaging outside, Model number, Unique device identifier ,Humidity limitation ,Does not contain natural rubber latex, Non-pyrogenic, Medical device, Quantity E. Reduced in packaging labeling: Gauge size x Needle length(Maatmaat x Naald lengte) ,Fragile, handle with care, Breekbaar - voorzichtig behandelen, Do not roll Niet rollen, Temperaturelimit, Temperatuurgrenzen, Language: English, Taal: Engelse taal, Language: Nederlands, Taal: Nederlands	Nongke Pan	2021.4.15	
Approval Column For Document				
Prepared By		Date	2021.4.15	
Checked By		Date	2021.4.15	
Approved By		Date	2021.4.15	

Instructions for Use

Device Description

Xinwell Core Biopsy Instrument is a single use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The side and rear actuator buttons are color coded according to the various gauge sizes, e.g., Yellow=20G, Pink=18G, Purple=16G and Green=14.



Model	Gauge Size and Needle Length	Length of Sample Notch	Penetration Depth	Button color
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Green
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Purple
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Pink
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Yellow
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Intended use

The disposable core biopsy instruments is intended for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not intended for use in bone.

Indications for Use

Used for obtaining biopsies form soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors.

Intended users

The trained medical professionals.

Intended patient group

Unlimited age

Performance characteristics

1. Appearance and cleanliness

- 1) There should be no scars, burrs or foreign material attached to the needle cannula, and the external surface should be smooth without defects.
 - 2) The connection between the needle base and the needle cannula should be straight without obvious skew.
 - 3) Plastic components should be no obvious impurities, burrs, pores and other defects; Handle Logo: unlock, lock symbols should be clear.
2. Needle tip
- Needle stylet and needle cannula edge should be sharp, no visible hook, flat head, burr and other defects.
3. Flowing
- The needle stylet should slide smoothly in the needle cannula without sticking.
4. Handle
- 1) Trigger device
When the needle cannula and stylet are pulled to the limited position, trigger the "pressing button" and "pushing button" respectively for 10 times, the product shall be smooth without jamming.
 - 2) Safety switch
It shall not be activated when the "pushing button" or "pressing button" is triggered when the safety lock is locked.
- 5 Chemical performance
- 1) Ethylene oxide residue: shall be $\leq 4\text{mg/device}$.
 - 2) Corrosion resistance: The part of needle tube and needle core being soaked may not have corrosion trace. The scale mark shall not drop, be missing or illegible.
- 6 Biological performance
- 1) Sterility: After sterilized by ethylene oxide, the product shall be sterile.
 - 2) Bacterial endotoxin: The bacterial endotoxin limit shall be less than 20EU/piece.
 - 3) Pyrogen: There shall be no pyrogen reaction.

Contraindications

1. Medical judgment should be exercised in deciding whether a biopsy should be performed in a patient receiving anticoagulant therapy or in a patient with a bleeding disorder;
2. Infection in the skin at the puncture site.

Warnings

1. Do not use if the package is damaged and the validity period is exceeded!
2. Products are sterilized by ethylene oxide and are non-pyrogenic. For single use only, do not reuse. Reuse of this medical device may present a risk of cross-patient infection because medical devices, especially those with small lumens, interfaces, and/or crevices between components, are difficult or impossible to clean after contact with body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination. Residues of biological agents and contamination with pyrogens or microorganisms leading to infectious complications.
3. Do not resterilize the needle. Sterility of product is not guaranteed after repeated sterilization because the degree of potential pyrogenicity or microbial contamination that may result cannot be determined. Cleaning, reprocessing, and/or resterilization of

medical devices increase the probability of device failure because components may be adversely affected by thermal and/or mechanical changes.

4. The care of patients after biopsy depends on the biopsy method used and the physiological conditions of each patient. Patients should be observed for important physiological parameters and other precautions should be observed to avoid and/or treat potential complications associated with biopsy.
5. Cancerous tissue was found by pathological analysis after biopsy. A "negative" biopsy result in a suspected radiotherapy result does not exclude the possibility of carcinogenesis.
6. The used products shall be isolated and managed as wastes in a centralized manner, and shall not be stored at will. They shall be destroyed and disposed of in accordance with the relevant national laws and regulations, and shall not be arbitrarily discarded.

Precautions

1. This instrument should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied. According to the actual lesion characteristics, the physician selects the imaging guidance method, patient position, sampling method, needle selection, biopsy needle approach, needle insertion method, etc.
2. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT, etc.).
3. Never test the product by firing into the air. Damage may occur to the needle/cannula tip and could result in patient and/or user injury.
4. Unusual force applied to the stylet or unusual resistance against the stylet while extended out of the supportive cannula may cause the stylet to bend at the specimen notch. A bent specimen notch may interfere with the needle function.
5. Needles should be inspected after each sample collection for needle damage, bent needle cannula, or other defects during collection of multiple samples from the same site. If a defect is found, do not use the associated needle. (No more than 5 sample collections)
6. Please read the instruction carefully before use; Refer to the device catalogue number to determine the device specifications.
7. To avoid infection, asepsis must be maintained throughout the operation.
8. The instrument should be kept away from exposure to high temperature.
- 9 There were no adverse events due to product performance issues.

Potential complications

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

Directions for Use

The following application methods are the application methods of this product. Other techniques (use of imaging equipment, local anesthesia, small incision, etc.) not described in the biopsy process should be performed based on the experience of all doctors.

Note: The imaging equipment includes B ultrasound, X-ray and CT. Since the needle cannula and needle stylet belong to metal parts, they can be fully developed under the working state of the above imaging equipment. In the operation under imaging equipment, the patient shall cooperate with the doctor's prompt to adjust respiration. In order to improve the accuracy of puncture, it is recommended to use the corresponding disposable puncture stent.


Equipment used in coordination:

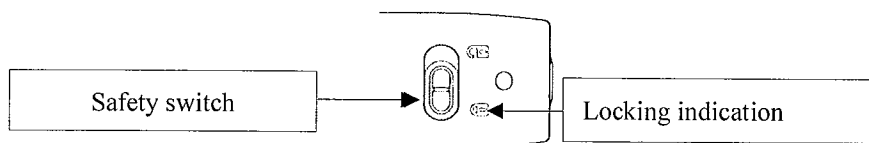
- Applicable imaging equipment
- Surgical gloves and surgical drapes
- Local anesthesia
- Scalpel
- Sample collection container

Other necessary equipment

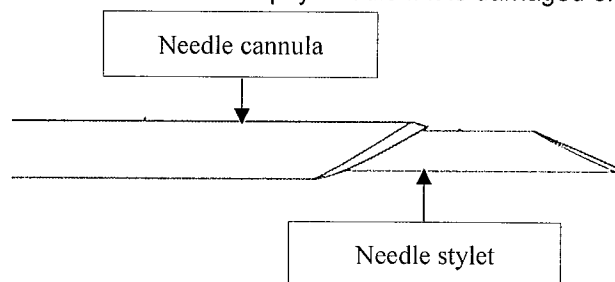
[Biopsy before]

Step 1: Check the biopsy instrument blister package ensuring that there is no damage, remove the biopsy instrument from the blister package, remove the protective sleeve.

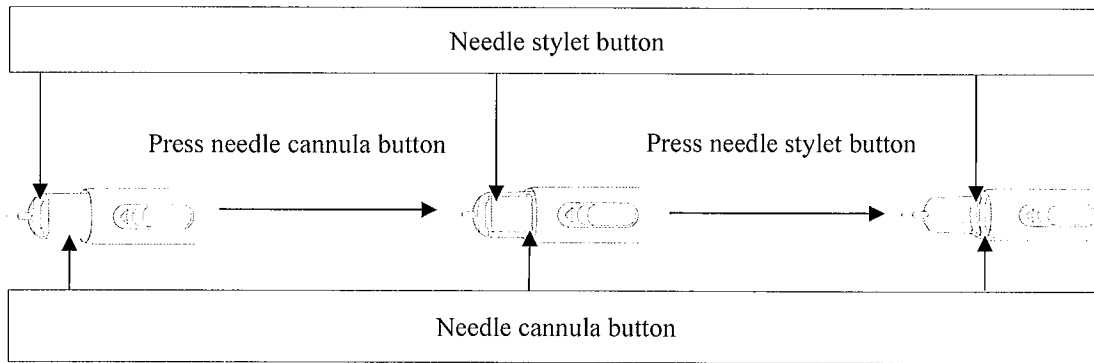
Step 2: Set the safety switch to the "  " locking indication side.



Step 3: The needle is in the state shown in the Figure: Check the biopsy instruments whether there is a needle damage, curvature of the needle, or other defects that may affect normal function. Do not use the biopsy needle if it is damaged or bent.



Step 4: Press the button of needle cannula to the bottom, and then press the button of needle stylet to the bottom, and the biopsy needle is in standby state.



Recommendation: For ease of insertion, a scalpel may be used to open the skin at the entry site.

[Biopsy method]

Sterile technique must be used during biopsy.

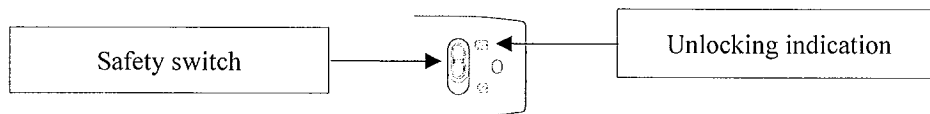
Step 1: Prepare as needed. Adequate anesthesia should be administered prior to skin incision.

Step 2: Check to confirm that the device is available.

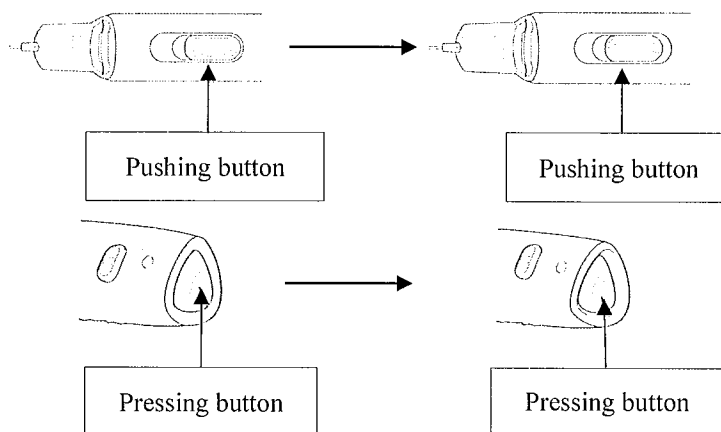
Caution: Do not place your finger on the needle stylet button or the needle cannula button while the device is in standby mode. The functionality of the device is affected when the stylet key and the needle cannula key are blocked.

Step 3: Insert the needle into the lesion edge under the guidance of the imaging device.

Step 4: Push the safety switch to the "🔓" unlocking indication side.

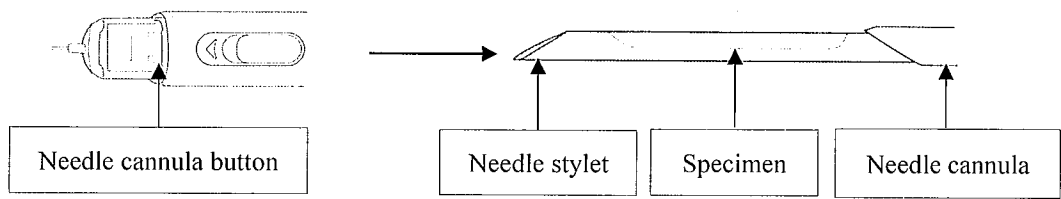


Step 5: While maintaining device position and orientation, press the firing button or push to biopsy tissue.




[Remove specimen]

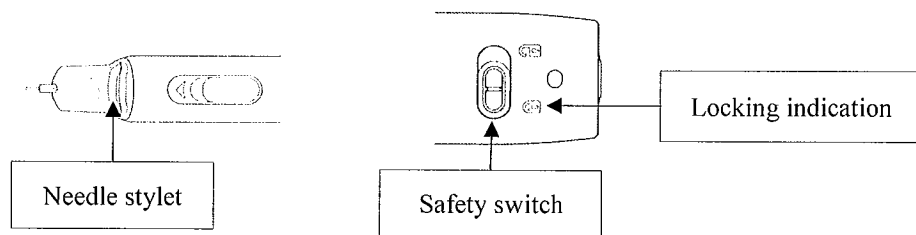
Step 1: After the biopsy is completed, pull out the biopsy instruments from the patient's body, press the needle cannula button to the bottom again, withdraw the needle cannula, so that the needle tip is exposed to the tissue.



Step 2: Remove the specimen from the needle core sampling groove.

Step 3: To prepare for the next biopsy, press the needle stylet button again to the bottom and

shift the safety switch to the "  " blocking indication side.



Step 4: If the same organ needs to be biopsied again, start again from [Biopsy before] step3 to [Remove specimen] step 4.

Storage and handling condition

During transportation, the instruments shall be protected from heavy weight, direct sunlight and rain, or according to the provisions of the order contract.







The device shall be stored in a clean room where it is protected from light, rodents, fire and insects, well ventilated and without corrosive gas.


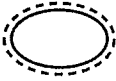
















Transportation/storage conditions: Relative humidity: $\leq 80\%$

Shelf Life

Sterilized using Ethylene Oxide. Shelf life is 2 years. Manufacture date and expiration date on the product label.

Packaging Marks

Symbol	Title or Description of Symbol	Symbol	Title or Description of Symbol
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Country of manufacture: CHINA		Use-by date
	Batch code		Catalogue number

	Sterilized using ethylene oxide		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Model number		Keep away from sunlight
	Keep dry		Unique device identifier
	Humidity limitation		Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Caution
	Does not contain natural rubber latex		Non-pyrogenic
	Medical device		Quantity
	The product has passed CE certification		This way up

CZ

Návod k použití

Popis zařízení

Nástroj Xinwell Core Biopsy Instrument je přístroj pro jádrovou biopsii na jedno použití. Je k dispozici v několika velikostech a délkách měřky jehel. Boční a zadní ovládací tlačítka jsou barevně označena podle různých velikostí kalibru, např. Žlutá=20 G, Růžová=18 G, Fialová=16 G a Zelená=14.



Model	Velikost měřidla a délka jehly	Délka zářezu pro vzorek	Hloubka penetrace	Barva knoflíku
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) × 10cm	19mm	22mm	Zelená
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) × 16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) × 10cm	19mm	22mm	Fialová
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) × 16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) × 10cm	18mm	22mm	Růžová
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) × 16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) × 20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) × 25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) × 10cm	18mm	22mm	Žlutá
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) × 16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) × 20cm	18mm	22mm	

Zamýšlené použití

Jednorázové nástroje pro jádrovou biopsii jsou určeny k odběru biopsií z měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, slezina, lymfatické uzliny a různé nádory měkkých tkání. Nejsou určeny k použití v kostech.

Indikace použití

Používá se pro získání biopsií z měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, slezina, lymfatické uzliny a různé nádory měkkých tkání.

Určení uživatele

Vyškolení zdravotní pracovníci

Určená skupina pacientů

Neomezený věk

Výkonové charakteristiky

1. Vzhled a čistota

- 1) Na jehlové kanyle by neměly být žádné rýhy, zářezy nebo cizí materiál a vnější povrch by měl být hladký bez defektů.
- 2) Spojení mezi základnou jehly a jehlové kanyly by mělo být rovné bez zjevného zkosení.
- 3) Plastové součásti by neměly být bez zjevných nečistot, otřepů, pórů a jiných vad; Logo rukojeti: symboly odemknutí, zámku by měly být zřetelné.

2. Hrot jehly

Hrana jehlového styletu a jehlové kanyly by měla být ostrá, bez viditelných háčků, plochých hlavic, otřepů a jiných vad.

3. Tekoucí

Jehlového styletu by měl hladce klouzat v jehlové kanyly bez zasekávání.

4. Rukojeť

1) Spouštěcí zařízení

Po vytažení jehlové kanyly a styletu do omezené polohy 10 krát spustíte „stlačovací tlačítko“ a „tlačné tlačítko“, výrobek musí být hladký bez zaseknutí.

2) Bezpečnostní spínač

Nesmí se aktivovat, když je „stlačovací tlačítko“ a „tlačné tlačítko“ spuštěno, když je bezpečnostní zámek uzamčen.

5. Chemická výkonnost

Zbytky ethylenoxidu: musí být ≤ 4 mg/zařízení.

Odolnost proti korozi: V namočené části jehlové hadičky a jehlového jádra nesmí být stopy po korozi. Značka stupnice nesmí klesat, chybět nebo být nečitelná.

6. Biologické vlastnosti

1) Sterilita: Po sterilizaci ethylenoxidem musí být výrobek sterilní.

2) Bakteriální endotoxin: Bakteriální endotoxin musí být nižší než 20 EU/kus.

3) Pyrogenní: Nesmí docházet k pyrogenní reakci.

Kontraindikace

1. Při rozhodování o tom, zda má být biopsie provedena u pacienta, který dostává antikoagulační léčbu, nebo u pacienta s poruchou srážlivosti krve, je třeba postupovat podle lékařského úsudku;

2. Infekce kůže v místě punkce.

Varování

1. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a je překročena doba platnosti sterilizace!

2. Výrobky jsou sterilizovány ethylenoxidem a nejsou pyrogenní. Pouze pro jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může představovat riziko křížové infekce pacienta, protože zdravotnické prostředky, zejména ty s malými lumeny, rozhraními a/nebo štěrbinami mezi součástmi, je obtížné nebo nemožné vyčistit po kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi s potenciální pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací. Rezidua biologických látek a kontaminace pyrogeny nebo mikroorganismy vedoucí k infekčním komplikacím.

3. Jehlu neresterilizujte. Sterilita výrobku není zaručena ani po opakované sterilizaci, protože nelze určit míru potenciální pyrogenity nebo mikrobiální kontaminace, která může nastat. Čištění, opakované zpracování a/nebo resterilizace zdravotnických prostředků zvyšují pravděpodobnost selhání prostředku, protože součásti mohou být nepříznivě ovlivněny tepelnými a/nebo mechanickými změnami.

4. Péče o pacienty po biopsii závisí na použité metodě biopsie a fyziologických podmínkách každého pacienta. U pacientů je třeba sledovat důležité fyziologické parametry a dodržovat další bezpečnostní opatření, aby se předešlo a/nebo léčily možné komplikace spojené s biopsií.
5. Po biopsii byla patologickým rozbořem zjištěna rakovinná tkáň. „Negativní“ výsledek biopsie při podezření na radioterapii nevylučuje možnost karcinogeneze.
6. Použité produkty musí být izolovány a musí s nimi být nakládáno centralizovaně jako s odpadem a nesmí být skladovány libovolně. Musí být zničeny a zlikvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními zákony a předpisy a nesmí být svévolně vyřazeny.

Bezpečnostní opatření

1. Tento přístroj by měl používat lékař, který je zcela obeznámen s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky biopsie jehlou, zejména s těmi, které se týkají konkrétního orgánu, který je předmětem biopsie. Podle aktuálních charakteristik léze lékař zvolí metodu zobrazovacího vedení, polohu pacienta, metodu odběru vzorků, výběr jehly, přístup k bioptické jehle, způsob zavedení jehly atd.
2. Zavedení jehly do těla by mělo probíhat pod zobrazovací kontrolou (ultrazvuk, rentgen, CT atd.).
3. Nikdy nezkoušejte výrobek výstřikem do vzduchu. Může dojít k poškození hrotu jehly/kanyly a následnému zranění pacienta a/nebo uživatele.
4. Neobvyklá síla působící na stylet nebo neobvyklý odpor proti styletu při vysunutí z podpůrné kanyly může způsobit ohnutí styletu v zářezu pro vzorek. Ohnutý zářez pro vzorek může narušit funkci jehly.
5. Jehly by měly být po každém odběru vzorku zkontrolovány, zda nedošlo k poškození jehly, ohnutí kanyly nebo jiným závadám při odběru více vzorků ze stejného místa. Pokud je zjištěna závada, příslušnou jehlu nepoužívejte. (Ne více než 5 odběrů vzorků)
6. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití; Specifikace přístroje naleznete v katalogovém čísle přístroje.
7. Aby se předešlo infekci, musí být po celou dobu operace dodržována asepse.
8. Nástroje by neměly být vystaveny vysokým teplotám.
9. Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody způsobené problémy s funkčností výrobku.

Možné komplikace

Potenciální komplikace spojené s core biopsií jsou specifické pro dané místo a zahrnují mimo jiné: hematom; krvácení; infekci; poranění přilehlé tkáně; krvácení; hemoptýzu; hemotorax; perforaci necílové tkáně, orgánu nebo cévy a vzduchovou embolií. Vzduchová embolie je vzácnou, ale závažnou možnou komplikací plicní biopsie. Rychlé zhoršení neurologického stavu a/nebo srdeční arytmie může indikovat vzduchovou embolií. Pokud se u pacienta objeví známky nebo příznaky vzduchové embolie, je třeba zvážit okamžitou diagnózu a léčbu.

Pokyny k použití

Tento přípravek se používá při následujících aplikačních metodách. Další techniky (použití zobrazovacího zařízení, lokální anestezie, malý řez atd.), které nejsou popsány v postupu biopsie, by měly být prováděny na základě zkušeností všech lékařů.

Poznámka: Zobrazovací zařízení zahrnuje B ultrazvuk, rentgen a CT. Vzhledem k tomu, že kanyla a stylet jehly patří mezi kovové části, lze je plně rozvinout za pracovního stavu výše uvedeného zobrazovacího zařízení. Při operaci pod zobrazovacím zařízením musí pacient spolupracovat s lékařem

na výzvu k regulaci dýchání. Pro zvýšení přesnosti punkce se doporučuje používat odpovídající jednorázový punkční stent.


Zařízení používané při koordinaci:

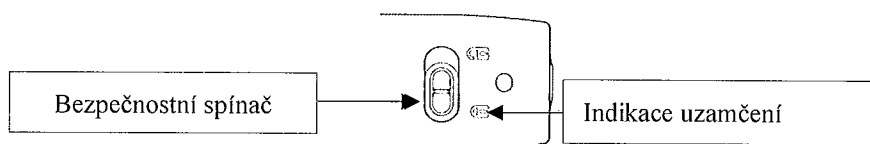
- Použitelné zobrazovací zařízení
- Chirurgické rukavice a chirurgické roušky
- Lokální anestezie
- Skalpel
- Nádoba na odběr vzorků

Další nezbytné vybavení

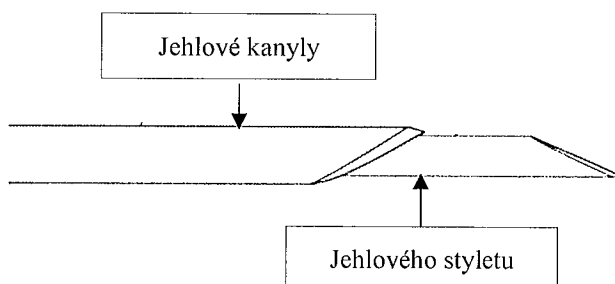
[Biopsie před]

Krok 1: Zkontrolujte, zda není blistr s bioptickým nástrojem poškozen, vyjměte bioptický nástroj z blistru a odstraňte ochranný obal.

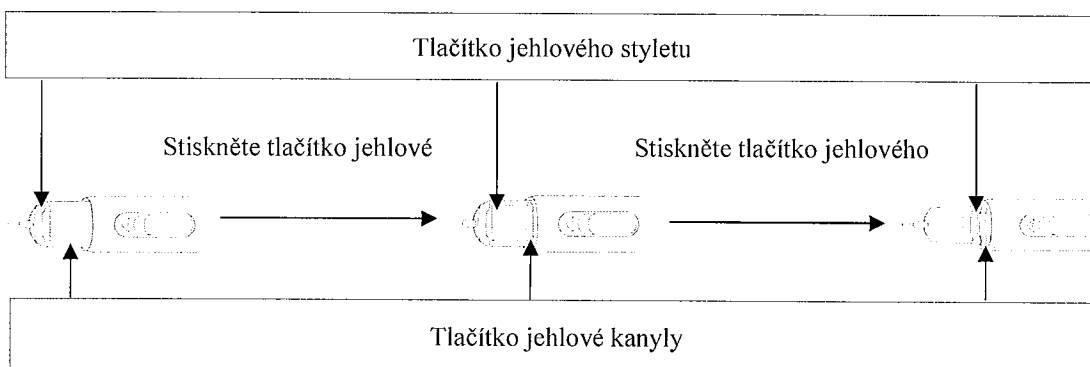
Krok 2: Nastavte bezpečnostní spínač na stranu „“ s indikací zablokování.



Krok 3: Jehla je ve stavu znázorněném na obrázku: Zkontrolujte bioptické nástroje, zda nedošlo k poškození jehly, zakřivení jehly nebo jiným vadám, které mohou ovlivnit normální funkci. Bioptickou jehlu nepoužívejte, pokud je poškozená nebo zahnutá.



Krok 4: Stiskněte tlačítko jehlové kanyly až na dno a poté stiskněte tlačítko jehlového styletu až na dno a bioptická jehla je v pohotovostním stavu.



Doporučení: Pro snadnější zavedení lze použít skalpel k otevření kůže v místě vstupu.

[Metoda biopsie]


Při biopsii musí být použita sterilní technika.

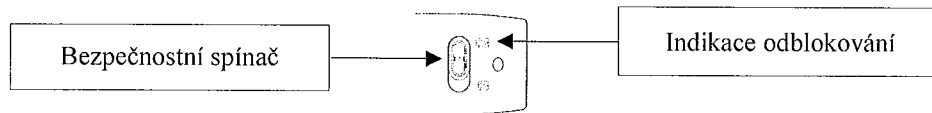
Krok 1: Připravte se podle potřeby. Před řezem kůže by měla být podána adekvátní anestezie.

Krok 2: Zkontrolujte, zda je zařízení k dispozici.

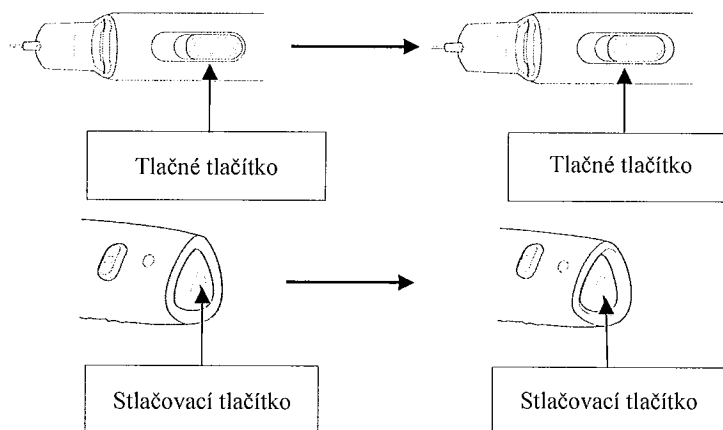
Pozor: Nepřikládejte prst na tlačítko jehlového styletu ani na tlačítko jehlové kanyly, pokud je přístroj v pohotovostním režimu. Funkčnost přístroje je ovlivněna, pokud je tlačítko styletu a tlačítko jehlové kanyly zablokováno.

Krok 3: Zavádějte jehlu do okraje léze pod vedením zobrazovacího zařízení.

Krok 4: Zatlačte bezpečnostní spínač na stranu „“ indikace odblokování.

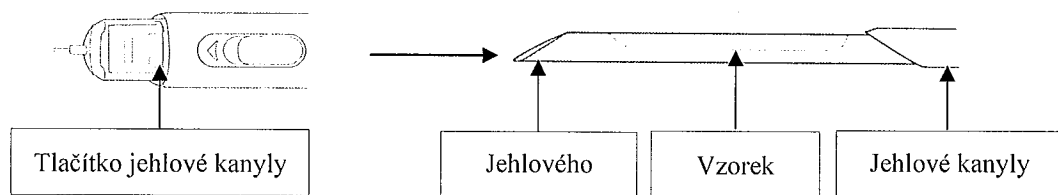


Krok 5: Při zachování polohy a orientace přístroje stiskněte vystřelovací tlačítko nebo zatlačte na biopsii tkáň.




[Odebrat vzorek]

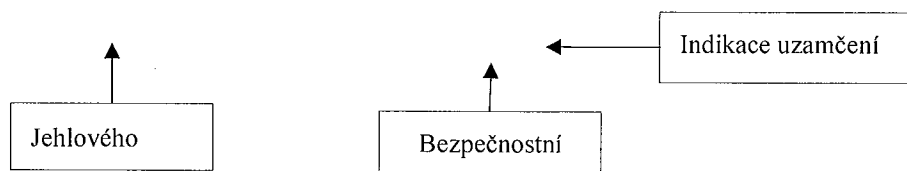
Krok 1: Po dokončení biopsie vytáhněte bioptické nástroje z těla pacienta, znovu stiskněte tlačítko jehlové kanyly až dolů, vytáhněte jehlovou kanylu tak, aby byl hrot jehly vystaven tkáni.



Krok 2: Vyjměte vzorek z drážky pro odběr jehlového jádra.

Krok 3: Pro přípravu na další biopsii stiskněte opět tlačítko jehlového styletu až dolů a posuňte bezpečnostní spínač na stranu „“ blokování.





Krok 4: Pokud je třeba znovu provést biopsii stejného orgánu, začněte znovu od kroku 3 do kroku 4.

Skladování a manipulace

Během přepravy musí být nástroje chráněny před velkou zátěží, přímým slunečním světlem a deštěm nebo podle ustanovení smlouvy o zakázce.


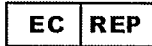












Zařízení musí být skladováno v čistých a dobře větraných prostorách, chráněných před světlem, hlodavci, ohněm a hmyzem a bez přítomnosti agresivních plynů.











Podmínky přepravy/skladování: Relativní vlhkost: maximálně 80 %.

Skladovatelnost

Sterilizace byla provedena etylenoxidem. Skladovatelnost je 2 roky. Datum výroby a datum použitelnosti na štítku výrobku.

Značky na obalu

Symbol	Název nebo popis symbolu	Symbol	Název nebo popis symbolu
	Výrobce		Authorized representative in the european community
	Země a datum výroby		Datum použití
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Sterilizace byla provedena etylenoxidem		Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně
	Nesterilizujte opakovaně		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Číslo modelu		Chraňte před slunečním světlem
	Udržujte v suchu		Jedinečný identifikátor zařízení

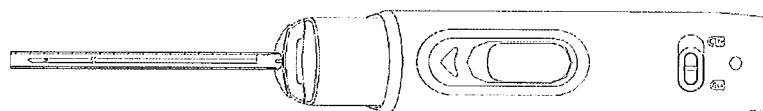
	Limity vlhkosti		Nepoužívejte opakovaně
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Pozor
	Neobsahuje přírodní latex		Nepyrogeenní
	Zdravotnický prostředek		Množství
	Výrobek prošel certifikací CE		Tudy nahoru

DK

Brugsanvisning

Enhedsbeskrivelse

Xinwell kerne biopsi instrumenter er en engangs central biopsienhed. Det fås i forskellige størrelser og nålemålere. Aktuatorens side- og bagknappen er farvekodet for forskellige målestørrelser, såsom Gul = 20 G, Lyserød = 18 G, Lilla = 16 G og Grøn = 14.



Skabelon	Målerstørrelse og nålelængde	Længde af prøvehak	Længde af prøvehak	Knappen farve
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Grøn
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Lilla
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Lyserød
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Gul
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Forventet brug

Engangs-biopsiværktøjer til kerne er designet til at opnå biopsier af blødt væv, såsom lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuder og forskellige kræft i blødt væv. Det er ikke beregnet til brug i knogler.

Indikationer for brug

Anvendes til at få biopsier fra blødt væv som lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuder og forskellige bløddelstumorer.

Forventede brugere

Kvalificerede medicinske fagfolk.

Planlagt patientgruppe

Ubegrænset alder

Ydeevneegenskaber

1. Udseende og rengøring.

- 1) Der bør ikke være ar, burrs eller fremmede materialer fastgjort til nålescannula, og den ydre overflade skal være glat og fejlfri.

- 2) Forbindelsen mellem nålens bund og nålescannula skal være lige uden en mærkbar hældning.
 - 3) Plastkomponenter må ikke have urenheder, burrs, porer eller andre åbenlyse defekter; Håndtagslogo: Lås op, låsesymboler skal være klare.
2. Nålens spids
- Nålestikket og kanten af nålescannula skal skærpes uden synlig krog, fladt hoved, burrs og andre defekter.
3. Væske
- Nålestikket skal glide glat ind i nålescannula uden at klæbe fast.
4. Håndtere
- 1) aktiveringsenhed
Når nålescannula og stilet placeres i den begrænsede position ved at aktivere henholdsvis "skubbe på knappen" og "tryk på knappen" 10 gange, skal produktet være ensartet uden fastklemning.
 - 2) Sikkerhedsafbryder
Det skal ikke aktiveres, når "skubbe på knappen" eller "tryk på knappen" aktiveres, når sikkerhedslåsen er låst.
5. Kemisk ydeevne
- 1) Ethylenoxidrester: skal være ≤ 4 mg/enhed.
 - 2) Korrosionsbestandighed: Den gennemvædet del af nålrøret og nålens kerne er muligvis ikke korrosion. Skala-mærket må ikke droppes, gå glip af eller ulæseligt.
6. Biologisk ydeevne
- 1) Sterilitet: Efter sterilisering med ethylenoxid skal produktet steriliseres.
 - 2) Bakteriel endotoksin: Den bakterielle endotoksingrænse skal være mindre end 20 EU/stykke.
 - 3) Pyrogen: Der bør ikke være nogen pyrogen reaktion.

Kontraindikationer

1. Der skal udøves medicinsk vurdering for at beslutte, om der skal udføres en biopsi hos en patient, der får antikoagulationsterapi eller hos en patient med en blødningsforstyrrelse;
2. Hudinfektion på punkteringsstedet.

Advarsel

1. Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og steriliseringsgyldighedsperioden er overskredet!
2. Produkterne steriliseres af ethylenoxid og er ikke pyrogen. Til engangsbrug må du ikke genbruge. Genbrug af dette medicinske udstyr kan udgøre en risiko for infektion blandt patienter, fordi medicinsk udstyr, især dem med små lumen, grænseflader og / eller mellemrum mellem komponenter, de er vanskelige eller umulige at rengøre efter kontakt med kropsvæsker eller væv med mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering. . Rester af biologiske stoffer og forurening med pyrogener eller mikroorganismer, der fører til infektiose komplikationer.
3. Steriliser ikke nålen igen. Produktets sterilitet er ikke garanteret efter gentagne steriliseringer, fordi det ikke er muligt at bestemme graden af potentiel pyrogenicitet eller mikrobiel kontaminering, der kan resultere. Rengøring, oparbejdning og / eller gensyngelse af medicinsk udstyr øger sandsynligheden for enhedsfejl, fordi komponenterne kan påvirkes negativt af termiske og / eller mekaniske ændringer.

4. Patientens pleje efter biopsien afhænger af den anvendte biopsimetode og den fysiologiske tilstand for hver patient. Patienter skal observeres for vigtige fysiologiske parametre, og andre forholdsregler skal overholdes for at undgå og / eller behandle mulige komplikationer forbundet med biopsien.
5. Kræftvæv blev fundet ved patologiske test efter biopsien. Et "negativt" biopsireultat på et mistænkeligt resultatet af strålebehandling udelukker ikke muligheden for kræftfremkaldende virkning.
6. Brugte produkter isoleres centralt og håndteres som affald og behøver ikke opbevares efter ønske. De ødelægges og fjernes i overensstemmelse med relevante nationale love og regler og fjernes ikke vilkårligt.

Forholdsregler

1. Dette værktøj skal bruges af en læge, der er fuldt ud fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger af tyk nålebiopsi, især dem, der er relateret til det specifikke organ, der biopsieres. Afhængig af de faktiske egenskaber ved skaden vælger lægen billeddannelsesmetoden, patientens position, prøveudtagningsmetoden, nålvalget, biopsi-nåltilgangen, nålindsættelsesmetoden, etc.
2. Nålen skal indsættes i kroppen under billedkontrol (ekografi, røntgen, CT osv.).
3. Test aldrig produktet ved at skyde i luften. Skader på spidsen af nålen eller kanylen kan forekomme og forårsage personskaade og / eller bruger.
4. Usædvanlig kraft, der påføres stylet eller usædvanlig modstand mod stylet, når den spreder sig uden for understøtningskanylen, kan få stylet til at bøje i hakket på prøven. Et foldet prøvemærke kan forstyrre nålefunktionen.
5. Nåle skal inspiceres efter hver prøveopsamling for at detektere nåleskader, snoede kanyler eller andre defekter, når der opsamles flere prøver fra det samme sted. Hvis du finder en defekt, skal du ikke bruge den tilsvarende nål. (højst 5 prøvesamlinger)
6. Læs instruktionerne omhyggeligt, før du bruger; Se enhedskatalognummeret for at bestemme dine specifikationer.
7. For at undgå infektion skal asepsis opretholdes under operationen.
8. Instrumentet skal holdes væk fra udsættelse for høje temperaturer.
9. Der var ingen bivirkninger på grund af produktets ydelsesproblemer.

Potentielle komplikationer.

Mulige komplikationer forbundet med grundlæggende biopsiprocedurer er stedspecifikke og inkluderer, men er ikke begrænset til: hæmatom; blødning; infektion; skade på tilstødende væv; blødning; hæmoptyse; hæmothorax; perforering af væv, organer eller fartøjer, der ikke er målrettet; og luftemboli. Gasformig emboli er en sjælden, men alvorlig potentiel komplikation af lungebiopsiprocedurer. Hurtig forringelse af den neurologiske tilstand og/eller hjertearytmi kan være tegn på gasekmboli. Rettidig diagnose og behandling bør overvejes, hvis patienten har tegn eller symptomer på gasekmboli.

Brugervejledning

Følgende påføringsmetoder er påføringsmetoderne for dette produkt. Andre teknikker (brug af billedbehandlingsudstyr, lokalbedøvelse, lille snit osv.), Der ikke er beskrevet i biopsiprocesen, skal udføres på baggrund af alle lægers oplevelse.

Bemærk: Billedudstyr inkluderer B-ultralyd, røntgen og computertomografi. Da nålescannula og nålesticket hører til metaldele, kan de udvikles fuldt ud i driftstilstanden for billedudstyret ovenfor. Under operationen under billedbehandling udstyr skal patienten samarbejde med lægens anmodning om at regulere vejtrækning. For at forbedre punktering nøjagtigheden anbefales det at bruge den tilsvarende engangs punkteringsstent.

Materiale brugt til koordinering:

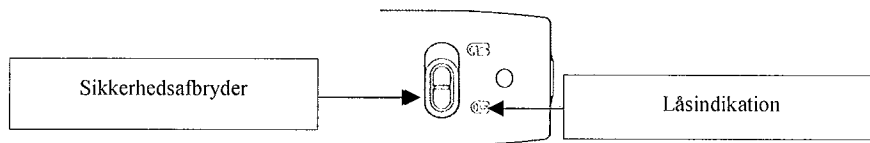
- Anvendeligt billedbehandling udstyr
- Kirurgiske handsker og kirurgiske klude
- Lokal anæstesi
- Skalpeller
- Beholder til prøveudtagning

Andet nødvendigt udstyr

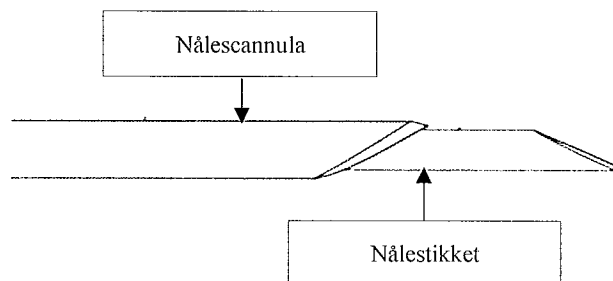
[Biopsi før]

Fase 1: Kontroller, om blisterpakningen på biopsiværktøjet er beskadiget, fjern biopsiværktøjet fra blisterpakningen, fjern beskyttelsesdækslet.

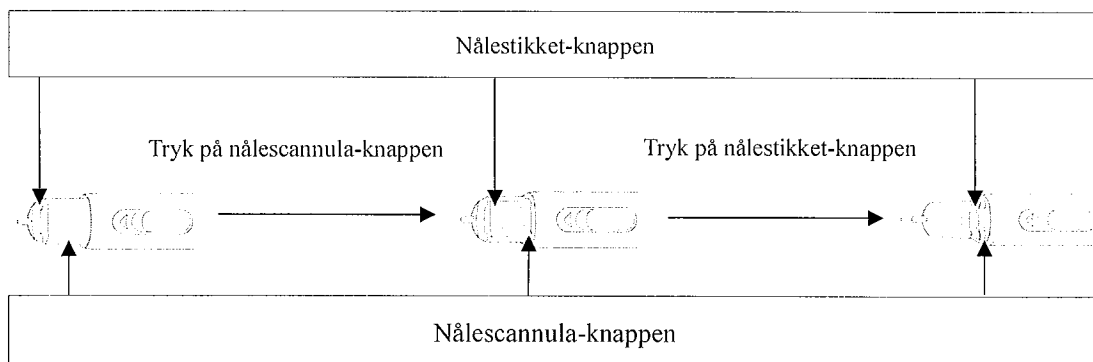
Fase 2: Placer sikkerhedsafbryderen ved siden af " " " låsindikationen.



Fase 3: Nåle i den tilstand, der er vist i figuren: Kontroller biopsi-værktøjerne for nåleskader, nålekrumning eller andre defekter, der kan påvirke normal funktion. Brug ikke biopsi-nåle, hvis den er beskadiget eller bøjet.



Fase 4: Tryk på nålescannula-knappen ned, og tryk derefter på nålesticket knappen ned, og biopsi-nålen er i standbytilstand.



Anbefaling: For at lette indsættelse kan en skalpell bruges til at åbne huden på indgangsstedet.

[Biopsi-metode]


Under biopsien skal der anvendes en steril teknik.

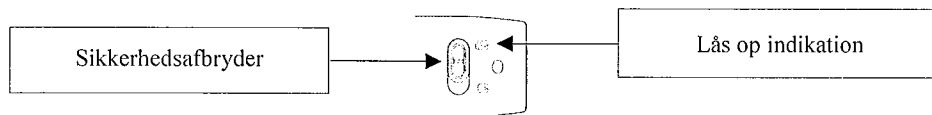
Fase 1: Forbered dig om nødvendigt. Tilstrækkelig anæstesi bør administreres inden hudens snit.

Fase 2: Kontroller, at enheden er tilgængelig.

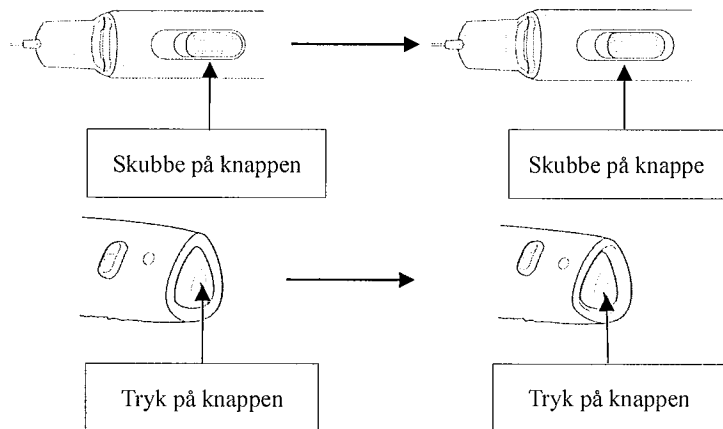
Advarsel: Hvil ikke fingeren på nålesticket-knappen eller nålescannula-knappen, mens enheden er i standbytilstand. Enhedens funktionalitet påvirkes, når nåletasten og nålescannula-tast er låst.

Fase 3: Indsæt nålen i kanten af såret under billedbehandling indretningens retning.

Fase 4: Skub sikkerhedsafbryderen på siden af "  " låseskærmen.

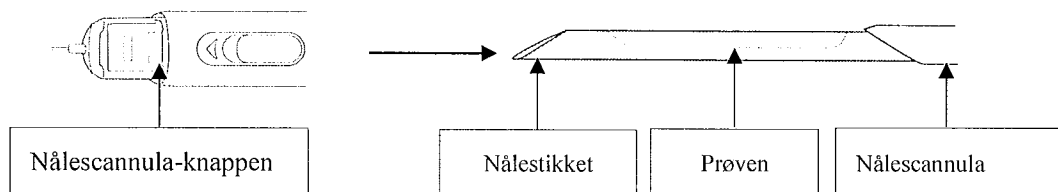


Fase 5: Mens du opretholder enhedens placering og orientering, skal du trykke på udløserknappen eller trykke på biopsievævet.




[Slet prøve]

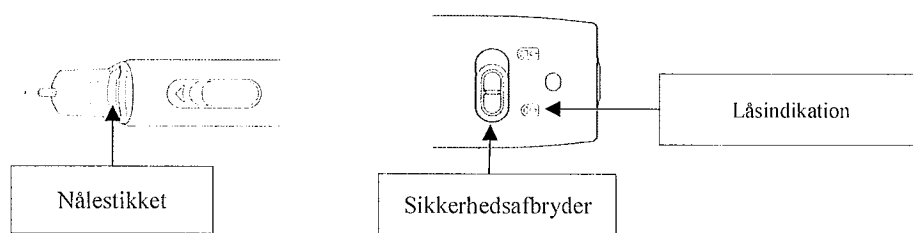
Fase 1: Når biopsien er afsluttet, skal du fjerne biopsi-værktøjerne fra patientens krop, trykke på nålescannula-knappen på bunden igen, løft nålescannula, så nålens spids udsættes for væv.



Fase 2: Fjern prøven fra prøveudtagningsrillen i nålekernen.

Fase 3: For at forberede dig til den næste biopsi skal du trykke på nålesticket igen og flytte

sikkerhedsafbryderen ved siden af "  " lås indikation.



Fase 4: Hvis en biopsi af det samme organ igen er nødvendigt, skal du starte igen fra trin 3 til trin 4.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser


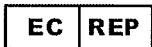








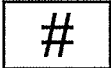









1. Under transport skal instrumenter beskyttes mod tunge vægte, direkte sollys og regn eller som angivet i ordrekontrakten.


2. Transport / opbevaringsbetingelser: Relativ luftfugtighed: ikke mere end 80%.

Holdbarhed

Steriliseres med ethylenoxid. Holdbarhed er 2 år. Fremstillingsdato og udløbsdato på produktetiketten.

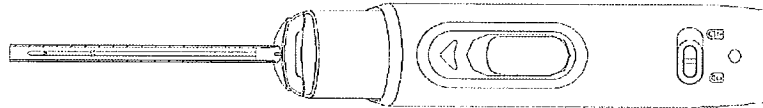
Emballagemærker

Symbol	Titel eller beskrivelse af symbol	Symbol	Titel eller beskrivelse af symbol
	Fabrikant		Bemyndiget repræsentant i det europæiske fællesskab
	Land og mandsatsdato		Sidste anvendelsesdato
	Batchkode		Katalognummer
	Steriliseres med ethylenoxid		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenfor
	Resteriliser ikke		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Modelnummer		Holdes væk fra sollys
	Hold det tørt		Enhedens unikke identifikator
	Fugtighedsgrænser		Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Advarsel
	Indeholder eller er ikke til stede af naturgummilætex		Pyrogen

MD	Medicinsk udstyr	QTY	Antal
CE 0197	Produktet har bestået CE-certificering		Denne vej op

Gerätebeschreibung

Das Xinwell Kernbiopsie-Instrument ist ein Einweg-Kernbiopsiegerät. Es ist in verschiedenen Nadelstärken und Längen erhältlich. Die seitlichen und hinteren Betätigungsknöpfe sind entsprechend den verschiedenen Nadelstärken farblich kodiert, z. B. Gelb=20G, Rosa=18G, Lila=16G und Grün=14.



Modell	Kalibergröße und Nadellänge	und	Länge der Probenkerbe	Eindringtiefe	Farbe des Knopfes
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm		19mm	22mm	Grün
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm		19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm		19mm	22mm	Lila
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm		19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm		18mm	22mm	Rosa
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm		18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm		18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm		18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm		18mm	22mm	Gelb
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm		18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm		18mm	22mm	

Verwendungszweck

Die Einweg-Kernbiopsieinstrumente sind für die Entnahme von Biopsien aus Weichteilen wie Leber, Niere, Prostata, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichteiltumoren bestimmt. Es ist nicht für die Verwendung in Knochen vorgesehen.

Indikationen für die Verwendung

Wird zur Gewinnung von Biopsien aus Weichgeweben wie Leber, Niere, Prostata, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichteiltumoren verwendet.

Vorgesehene Anwender

Geschultes medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Patientengruppe

Unbegrenztes Alter

Leistungseigenschaften

1. Aussehen und Sauberkeit

- 1) An der Nadelkanüle sollten keine Vernarbungen, Grate oder Fremdkörper anhaften, und die Außenfläche sollte glatt und ohne Defekte sein.
 - 2) Die Verbindung zwischen der Nadelbasis und der Nadelkanüle sollte gerade und ohne erkennbare Schrägstellung sein.
 - 3) Kunststoffteile sollten keine offensichtlichen Verunreinigungen, Grate, Poren und andere Defekte aufweisen; Logo des Handgriffs: Die Symbole zum Entriegeln und Verriegeln sollten deutlich sein.
2. Nadelspitze
- Die Kanten von Nadelstift und Nadelkanüle sollten scharf sein und keine sichtbaren Haken, flachen Köpfe, Grate oder andere Defekte aufweisen.
3. Fließend
- Der Nadelstift sollte leicht in der Kanüle gleiten, ohne zu kleben.
4. Handgriff
- 1) Auslösevorrichtung

Wenn die Nadelkanüle und der Stift in die begrenzte Position gezogen werden, lösen Sie den "Druckknopf" bzw. den "Druckknopf" 10-mal aus; das Produkt muss glatt sein, ohne zu klemmen.
 - 2) Sicherheitsschalter

Er darf nicht aktiviert werden, wenn die "Drucktaste" oder der "Druckknopf" bei verriegeltem Sicherheitsschloss ausgelöst wird.
5. Chemische Leistung
- 1) Ethylenoxid-Rückstände: müssen $\leq 4\text{mg/Gerät}$ sein.
 - 2) Korrosionsbeständigkeit: Der Teil des Nadelrohrs und des Nadelkerns, welcher getränkt wird, darf keine Korrosionsspuren aufweisen. Die Skalenmarkierung darf nicht abgefallen, fehlen oder unleserlich sein.
6. Biologische Leistung
- 1) Sterilität: Nach der Sterilisation mit Ethylenoxid muss das Produkt steril sein.
 - 2) Bakteriellendes Endotoxin: Der Grenzwert für bakterielle Endotoxine muss weniger als 20EU/Stück betragen.
 - 3) Pyrogen: Es darf keine pyrogene Reaktion auftreten.

Kontraindikationen

1. Die Entscheidung, ob eine Biopsie bei einem Patienten, der eine gerinnungshemmende Therapie erhält, oder bei einem Patienten mit einer Blutungsstörung durchgeführt werden soll, sollte nach ärztlichem Ermessen getroffen werden;
2. Infektion der Haut an der Einstichstelle.

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gültigkeitsdauer der Sterilisation überschritten ist!
2. Die Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert und sind nicht-pyrogen. Nur zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Medizinprodukts kann das Risiko einer patientenübergreifenden Infektion bergen, da Medizinprodukte, insbesondere solche mit kleinen Lumen, Schnittstellen und/oder Spalten zwischen Komponenten, nach Kontakt mit

Körperflüssigkeiten oder Geweben mit potenzieller pygener oder mikrobieller Kontamination nur schwierig oder gar nicht zu reinigen sind. Rückstände von biologischen Wirkstoffen und Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen können zu infektiösen Komplikationen führen.

3. Die Nadel darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität des Produkts kann nach einer wiederholten Sterilisation nicht garantiert werden, da der Grad der potenziellen Pyrogenität oder mikrobiellen Kontamination, die daraus resultieren kann, nicht bestimmt werden kann. Reinigung, Aufbereitung und/oder Resterilisation von Medizinprodukten erhöhen die Wahrscheinlichkeit eines Geräteausfalls, da die Komponenten durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinträchtigt werden können.
4. Die Pflege der Patienten nach einer Biopsie hängt von der verwendeten Biopsiemethode und den physiologischen Bedingungen des jeweiligen Patienten ab. Die Patienten sollten auf wichtige physiologische Parameter hin beobachtet werden, und es sollten weitere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Biopsie abzuwenden und/oder zu behandeln.
5. Nach der Biopsie wurde bei der pathologischen Analyse Krebsgewebe festgestellt. Ein "negatives" Biopsieergebnis bei einem Verdacht auf Strahlentherapie schließt die Möglichkeit einer Karzinogenese nicht aus.
6. Die gebrauchten Produkte sind zu isolieren und als Abfälle in einer zentralen Einrichtung zu verwalten und dürfen nicht nach Belieben gelagert werden. Sie sind in Übereinstimmung mit den einschlägigen nationalen Gesetzen und Vorschriften zu vernichten und zu entsorgen und dürfen nicht willkürlich weggeworfen werden.

Sicherheitsvorkehrungen

1. Dieses Instrument sollte von einem Arzt verwendet werden, welcher mit den Indikationen, Kontraindikationen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen der Kernnadelbiopsie, insbesondere in Bezug auf das zu biopsierende Organ, vollständig vertraut ist. Je nach den tatsächlichen Läsionsmerkmalen wählt der Arzt die bildgebende Führungsmethode, die Patientenposition, die Entnahmemethode, die Nadelauswahl, den Ansatz der Biopsienadel, die Nadeleinführungsmethode usw. aus.
2. Das Einführen der Nadel in den Körper sollte unter Bildgebungskontrolle (Ultraschall, Röntgen, CT usw.) erfolgen.
3. Testen Sie das Produkt niemals, indem Sie es in die Luft schießen. Die Nadel-/Kanülenspitze kann beschädigt werden, was zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen kann.
4. Eine ungewöhnliche Kraft, die auf den Stift ausgeübt wird, oder ein ungewöhnlicher Widerstand gegen den Stift, während er aus der Stützkantile herausgezogen ist, kann dazu führen, dass sich der Stift an der Probenkerbe verbiegt. Eine verbogene Probenkerbe kann die Funktion der Nadel beeinträchtigen.
5. Die Nadeln sollten nach jeder Probenentnahme auf Beschädigungen, verbogene Nadelkanülen oder andere Defekte bei der Entnahme mehrerer Proben an derselben Stelle geprüft werden. Sollte ein Defekt festgestellt werden, darf die zugehörige Nadel nicht verwendet werden. (Nicht mehr als 5 Probenentnahmen)
6. Bitte lesen Sie die Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Die technischen Daten des Geräts entnehmen Sie bitte der Katalognummer des Geräts.

7. Um Infektionen zu vermeiden, muss die Asepsis während des gesamten Eingriffs aufrechterhalten werden.
8. Das Gerät sollte keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden.
9. Es gab keine unerwünschten Ereignisse aufgrund von Problemen mit der Produktleistung.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Kernbiopsieverfahren sind standortspezifisch und umfassen unter anderem: Hämatom, Blutung, Infektion, Verletzung von angrenzendem Gewebe, Blutung, Hämoptyse, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen und Luftembolie. Die Luftembolie ist eine seltene, aber schwerwiegende potenzielle Komplikation von Lungenbiopsieverfahren. Eine rasche Verschlechterung des neurologischen Zustands und/oder Herzrhythmusstörungen können auf eine Luftembolie hindeuten. Falls der Patient Anzeichen oder Symptome einer Luftembolie aufweist, muss eine sofortige Diagnose und Behandlung in Betracht gezogen werden.

Gebrauchsanweisung

Die folgenden Anwendungsmethoden sind die Anwendungsmethoden für dieses Produkt. Andere Techniken (Verwendung von bildgebenden Geräten, örtliche Betäubung, kleine Inzision usw.), die nicht in dem Biopsieverfahren beschrieben sind, sollten auf der Grundlage der Erfahrung aller Ärzte durchgeführt werden.

Anmerkung: Die bildgebende Ausrüstung umfasst B-Ultraschall, Röntgen und CT. Da die Nadelkanüle und der Nadelstift zu den Metallteilen gehören, können sie unter den Bedingungen der oben genannten bildgebenden Geräte voll entwickelt werden. Bei der Operation unter Bildgebungsgeräten muss der Patient mit der Aufforderung des Arztes zur Anpassung der Atmung kooperieren. Um die Genauigkeit der Punktion zu verbessern, wird empfohlen, den entsprechenden Einweg-Punktionsstent zu verwenden.

Für die Koordination verwendete Ausrüstung:

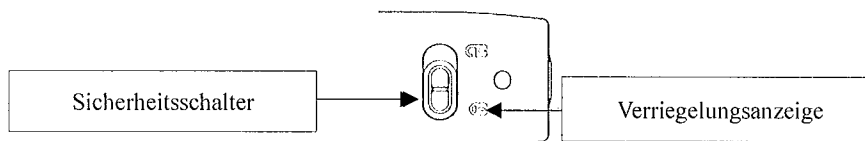
- Geeignete bildgebende Geräte
- Operationshandschuhe und OP-Abdeckungen
- Lokale Anästhesie
- Skalpell
- Behälter für die Probenentnahme

Sonstige erforderliche Ausrüstung

(Biopsie davor)

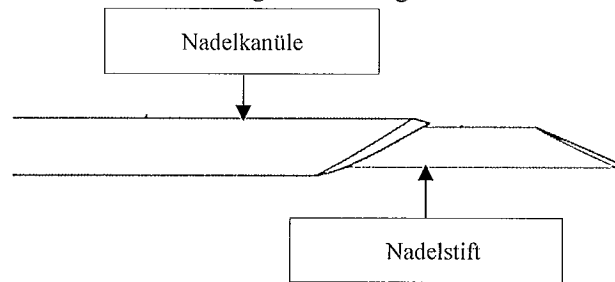
Schritt 1: Überprüfen Sie die Blisterverpackung des Biopsieinstruments auf Beschädigungen, nehmen Sie das Biopsieinstrument aus der Blisterverpackung und entfernen Sie die Schutzhülle.

Schritt 2: Stellen Sie den Sicherheitsschalter auf die Seite der Verriegelungsanzeige " ".

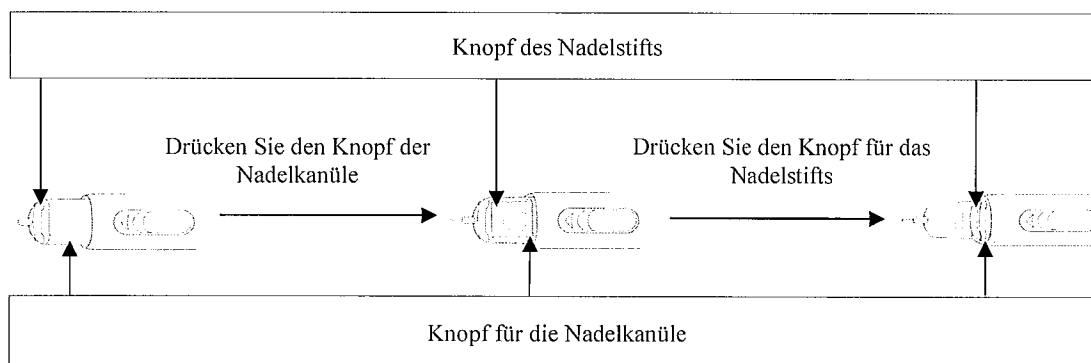


Schritt 3: Die Nadel befindet sich in dem in der Abbildung gezeigten Zustand: Überprüfen Sie die Biopsieinstrumente auf Beschädigungen der Nadel, Verkrümmungen der Nadel oder andere

Mängel, welche die normale Funktion beeinträchtigen können. Verwenden Sie die Biopsienadel nicht, falls sie beschädigt oder verbogen ist.



Schritt 4: Drücken Sie den Knopf der Nadelkanüle nach unten, und drücken Sie dann den Knopf des Nadelstifts nach unten, und die Biopsienadel befindet sich im Bereitschaftszustand.



Empfehlung: Um das Einführen zu erleichtern, kann die Haut an der Eintrittsstelle mit einem Skalpell geöffnet werden.

[Biopsy method]

[Biopsieverfahren]


Bei der Biopsie ist eine sterile Technik zu verwenden.

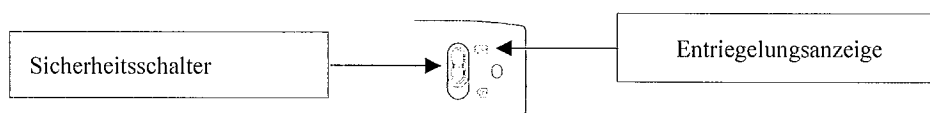
Schritt 1: Nach Bedarf vorbereiten. Vor dem Hautschnitt sollte eine angemessene Anästhesie verabreicht werden.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass das Gerät verfügbar ist.

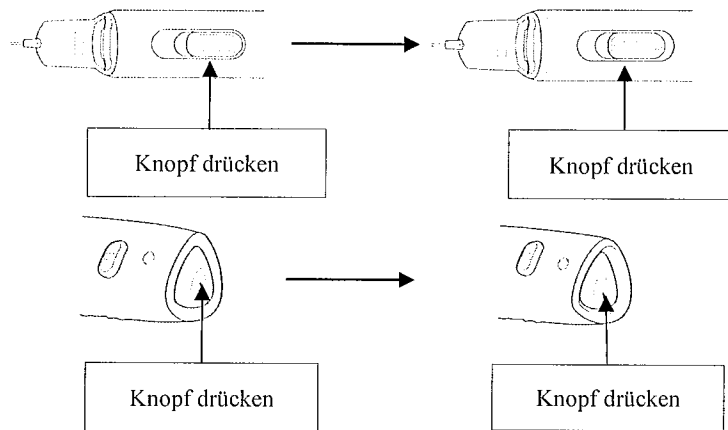
Vorsicht : Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, legen Sie Ihren Finger nicht auf den Knopf für den Nadelstift oder die Nadelkanüle. Legen Sie Ihren Finger nicht auf die Taste für den Nadelmandrin oder die Nadelkanüle, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Die Funktion des Geräts ist beeinträchtigt, wenn die Taste für den Stifts und die Taste für die Nadelkanüle blockiert sind.

Schritt 3: Führen Sie die Nadel unter der Führung des Bildgebungsgeräts in den Läsionsrand ein.

Schritt 4: Schieben Sie den Sicherheitsschalter auf die Seite "  ", welche die Entriegelung anzeigt.

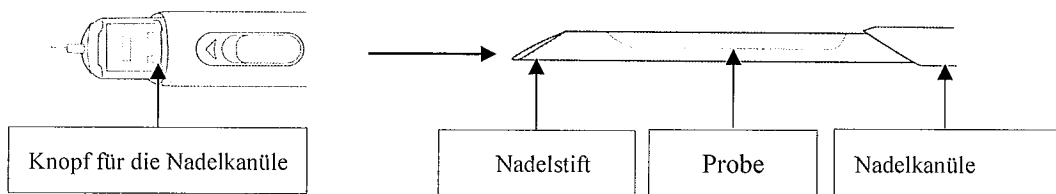


Schritt 5: Drücken Sie unter Beibehaltung der Geräteposition und -ausrichtung den Auslöseknopf oder drücken Sie die Taste, um Gewebe zu biopsieren.




[Probenentnahme]

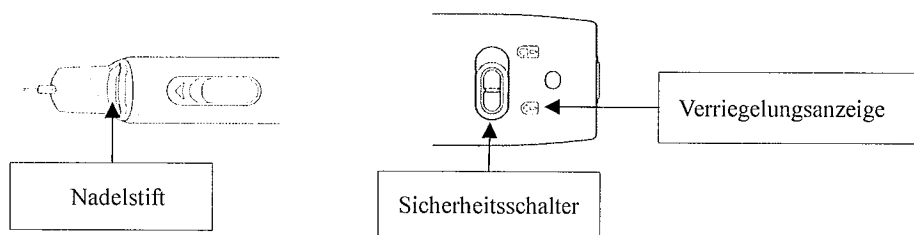
Schritt 1: Ziehen Sie nach Beendigung der Biopsie die Biopsieinstrumente aus dem Körper des Patienten heraus, drücken den Knopf für die Nadelkanüle erneut nach unten und ziehen die Nadelkanüle zurück, so dass die Nadelspitze im Gewebe freiliegt.



Schritt 2: Entnehmen Sie die Probe aus der Nadelkernentnahmerille.

Schritt 3: Um die nächste Biopsie vorzubereiten, drücken Sie den Nadelstiftknopf erneut nach unten

und schieben Sie den Sicherheitsschalter auf die Seite "  " für die Blockieranzeige.



Schritt 4: Falls das selbe Organ erneut biopsiert werden muss, beginnen Sie erneut mit Schritt 3 bis Schritt 4.








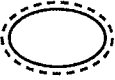


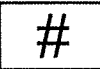













Lagerung- und Bedienungsanleitung

1. Während des Transports sind die Geräte vor schwerem Gewicht, direkter Sonneneinstrahlung und Regen zu schützen, oder entsprechend den Bestimmungen des Bestellvertrags.
2. Transport-/Lagerungsbedingungen: Relative Luftfeuchtigkeit: nicht mehr als 80%.

Haltbarkeitsdauer

Ethylenoxid sterilisiert. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe Produktetikett.

Verpackungszeichen

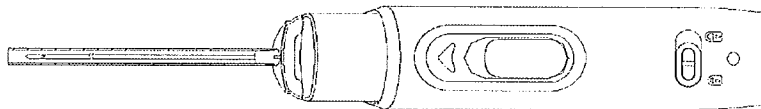
Symbol	Titel oder beschreibung des symbols	Symbol	Titel oder beschreibung des symbols
	Hersteller		Bevollmächtigter vertreter in der europäischen gemeinschaft
	Land und datum der herstellung		Verfallsdatum
	Chargencode		Katalognummer
	Ethylenoxid sterilisiert		Einzelnes sterilbarrieresystem mit schutzverpackung außen
	Nicht resterilisieren		Bei beschädigter verpackung nicht verwenden und gebrauchsanweisung beachten
	Modellnummer		Vor direkter sonneneinstrahlung schützen
	Vor nässe schützen		Nicht wieder benutzen
	Feuchtigkeitsgrenzwerte		Nicht wieder benutzen
	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische gebrauchsanweisung konsultieren		Achtung
	Nicht enthalten oder ohne vorhandensein von naturgummi-latex.		Nicht-pyrogen
	Medizinisches gerät		Menge
	Das produkt hat die CE-zertifizierung erhalten.		Diesen Weg hoch

GR

Οδηγίες χρήσεως

Περιγραφή Συσκευής

Το αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα της Xinwell είναι μια συσκευή βιοψίας με κόπτουσα βελόνα μίας χρήσης. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη διαμετρήματος και μήκους βελόνας. Το πλευρικό και το πίσω κουμπί ενεργοποίησης φέρουν χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη διαμετρήματος, π.χ, κίτρινο=20G, ροζ=18G, μοβ=16G και πράσινο=14G.



Μοντέλο	Μέγεθος διαμετρήματος και μήκος βελόνας	Μήκος εγκοπής δείγματος	Βάθος διείσδυσης	Χρώμα κουμπιού
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Πράσινο
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Μοβ
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Ροζ
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Κίτρινο
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Προβλεπόμενη χρήση

Το αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα προορίζεται για χρήση στη λήψη βιοψιών από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφροί, προστάτης, σπλήνας, λεμφαδένες και διάφοροι όγκοι μαλακών ιστών. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

Ενδείξεις για χρήση

Χρησιμοποιείται για τη λήψη βιοψιών από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφρό, προστάτη, σπλήνα, λεμφαδένες και διάφορους όγκους μαλακών ιστών.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγείας

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Απεριόριστη ηλικία

Χαρακτηριστικά απόδοσης

1. Εμφάνιση και καθαριότητα

- 1) Δεν πρέπει να υπάρχουν εγκοπές, γρέζια ή ξένα υλικά προσαρτημένα στην κάνουλα της βελόνας και η εξωτερική επιφάνεια πρέπει να είναι λεία χωρίς ελαττώματα.
- 2) Η σύνδεση μεταξύ της βάσης της βελόνας και της κάνουλας της βελόνας πρέπει να είναι ευθεία χωρίς εμφανή λοξότητα.
- 3) Τα πλαστικά εξαρτήματα δεν πρέπει να έχουν εμφανείς ακαθαρσίες, γρέζια, πόρους και άλλα ελαττώματα. Λογότυπο λαβής: τα σύμβολα ξεκλειδώματος και κλειδώματος πρέπει να είναι σαφή.

2. Άκρο βελόνας

Η άκρη του σπειλεού και της κάνουλας πρέπει να είναι αιχμηρή, χωρίς ορατή κάμψη, επίπεδη κεφαλή, γρέζια και άλλα ελαττώματα.

3. Ελεύθερη κίνηση

Ο σπειλεός πρέπει να ολισθαίνει ομαλά στην κάνουλα χωρίς να κολλάει.

4. Λαβή

1) Σκανδάλη

Όταν η κάνουλα και ο σπειλεός τραβηχτούν στην θέση όπλισης, ενεργοποιήστε τη "σκανδάλη πίεσης" και τη "σκανδάλη ώθησης" αντίστοιχα για 10 φορές. Το προϊόν πρέπει να λειτουργεί ομαλά χωρίς εμπλοκές.

2) Διακόπτης ασφαλείας

Η "σκανδάλη πίεσης" και η "σκανδάλη ώθησης" δεν πρέπει να μπορούν να ενεργοποιηθούν όταν η ασφάλεια είναι κλειδωμένη.

5. Χημική απόδοση

1) Υπόλειμμα οξειδίου του αιθυλενίου: πρέπει να είναι $\leq 4\text{mg}/\text{συσκευή}$.

2) Αντοχή στη διάβρωση: Το τμήμα του σωλήνα και της βελόνας που χρησιμοποιούνται για τη βιοψία δεν πρέπει να παρουσιάζουν ίχνη διάβρωσης. Η σήμανση κλίμακας δεν πρέπει να απουσιάζει ή να είναι δυσανάγνωστη.

6. Βιολογική απόδοση

1) Στείριότητα: Μετά την αποστείρωση με οξύδιο του αιθυλενίου, το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.

2) Βακτηριακή ενδοτοξίνη: Το όριο βακτηριακής ενδοτοξίνης πρέπει να είναι μικρότερο από 20EU/τεμάχιο.

3) Πυρετογόνα: Δεν πρέπει να υπάρχει πυρετογόνος αντίδραση.

Αντενδείξεις

1. Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση κατά την εξέταση του ενδεχόμενου πραγματοποίησης βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή αντιμετωπίζουν πρόβλημα αιμορραγίας.

2. Λοίμωξη του δέρματος στο σημείο παρακέντησης.

Προειδοποιήσεις

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η περίοδος ισχύος της αποστείρωσης!

2. Τα προϊόντα αποστειρώνονται με οξύδιο του αιθυλενίου και είναι μη πυρετογόνα. Για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής

ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορεί να συμβάλλουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

3. Μην επαναποστειώνετε τη βελόνα. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση ιατρικών συσκευών αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.

4. Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την τεχνική βιοψίας που χρησιμοποιήθηκε και με τη φυσιολογική κατάσταση κάθε ασθενούς. Πρέπει να πραγματοποιείται παρατήρηση των ζωτικών σημείων και να λαμβάνονται άλλες προφυλάξεις ώστε να αποφευχθούν και/ή να αντιμετωπιστούν τυχόν πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας.

5. Βρέθηκε καρκινικός ιστός με παθολογική ανάλυση μετά τη βιοψία. Μια «αρνητική» βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινολογικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.

6. Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απομονώνονται και να διαχειρίζονται ως απόβλητα με κεντρικό τρόπο και δεν πρέπει να αποθηκεύονται κατά βούληση. Πρέπει να καταστρέφονται και απορρίπτονται σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς νόμους και κανονισμούς και να μην απορρίπτονται αυθαίρετα.

Προφυλάξεις

1. Αυτό το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της βιοψίας με κόπτουσα βελόνα, συγκεκριμένα εκείνες που σχετίζονται με το εκάστοτε όργανο που υποβάλλεται σε βιοψία. Σύμφωνα με τα πραγματικά χαρακτηριστικά της βλάβης, ο ιατρός επιλέγει τη μέθοδο απεικονιστικής καθοδήγησης, τη θέση του ασθενούς, τη μέθοδο δειγματοληψίας, την επιλογή βελόνας, την προσέγγιση της βελόνας βιοψίας, τη μέθοδο εισαγωγής της βελόνας κ.λπ.

2. Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστική καθοδήγηση (υπέρηχο, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία κ.λπ.).

3. Μην ελέγχετε ποτέ το εργαλείο μέσω ενεργοποίησης στον αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο άκρο της βελόνας/της κάνουλας που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη.

4. Η εφαρμογή ασυνήθιστης δύναμης στον σπειρώ ή η ύπαρξη ασυνήθιστης αντίστασης στον σπειρώ ενώ αυτός προεξέχει από την κάνουλα, ενδέχεται να προκαλέσει την κάμψη του σπειρώ στην εγκοπή δείγματος. Μια λυγισμένη εγκοπή δείγματος ενδέχεται να παρεμποδίσει τη λειτουργία της βελόνας.

5. Επιθεωρείτε τις βελόνες για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένη κάνουλα ή άλλες ατέλειες μετά τη συλλογή κάθε δείγματος κατά τη συλλογή πολλών δειγμάτων από το ίδιο σημείο. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ατέλεια. (Έως 5 συλλογές δείγματος)

6. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στον αριθμό καταλόγου της

συσκευής για να προσδιορίσετε τις προδιαγραφές της συσκευής.

7. Για την αποφυγή μολύνσεων, πρέπει να διατηρείται η ασηψία καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

8. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία.

9. Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να οφείλονται σε προβλήματα απόδοσης του προϊόντος.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας με κόπτουσα βελόνα αφορούν το σημείο της βιοψίας και μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, αιμορραγία, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα αποτελεί μια σπάνια αλλά σοβαρή πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης και/ή η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

Οδηγίες Χρήσης

Οι ακόλουθες μέθοδοι εφαρμογής είναι οι μέθοδοι εφαρμογής αυτού του προϊόντος. Άλλες τεχνικές (χρήση εξοπλισμού απεικόνισης, τοπική αναισθησία, μικρή τομή κ.λπ.) που δεν περιγράφονται στη διαδικασία βιοψίας θα πρέπει να εκτελούνται με βάση την εμπειρία των ιατρών.


Σημείωση: Ο εξοπλισμός απεικόνισης περιλαμβάνει τους υπερήχους, ακτίνες Χ και αξονική τομογραφία. Δεδομένου ότι η κάνουλα και ο στελεός αποτελούν μεταλλικά μέρη, μπορούν να αναπτυχθούν πλήρως υπό τη λειτουργία του παραπάνω εξοπλισμού απεικόνισης. Κατά τη χρήση υπό εξοπλισμό απεικόνισης, ο ασθενής πρέπει να συνεργάζεται με τον ιατρό για ρύθμιση της αναπνοής. Προκειμένου να βελτιωθεί η ακρίβεια της παρακέντησης, συνιστάται η χρήση του αντίστοιχου στεντ παρακέντησης μίας χρήσης.

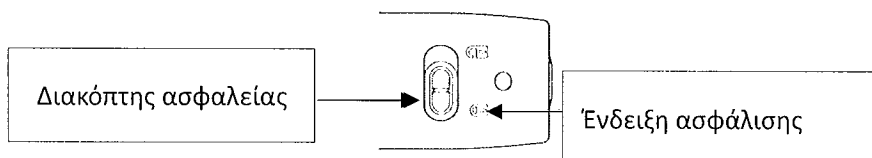
Χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός:

- Κατάλληλος εξοπλισμός απεικόνισης
 - Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
 - Τοπική αναισθησία
 - Νυστέρι
 - Δοχείο συλλογής δείγματος
- Άλλος απαραίτητος εξοπλισμός

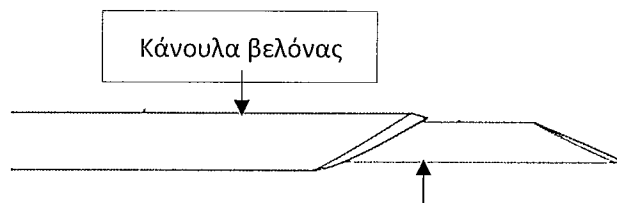
[Πριν τη βιοψία]

Βήμα 1: Ελέγξτε τη συσκευασία του εργαλείου βιοψίας για τυχόν φθορά, αφαιρέστε το εργαλείο βιοψίας από τη συσκευασία και αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας.

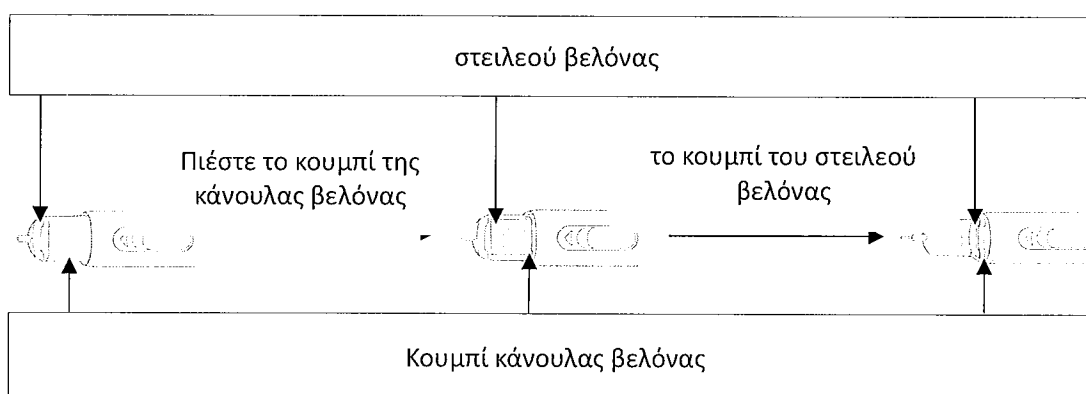
Βήμα 2: Τοποθετήστε τον διακόπτη ασφαλείας στη θέση με την ένδειξη ασφάλισης "  ".



Βήμα 3: Η βελόνα βρίσκεται στην κατάσταση που παρουσιάζεται στην εικόνα: Επιθεωρήστε τα όργανα βιοψίας για τυχόν ζημιιά στη βελόνα, λυγισμένη βελόνα ή άλλες ατέλειες που θα ήταν δυνατό να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα βιοψίας εάν έχει υποστεί ζημιιά ή έχει λυγίσει.



Βήμα 4: Ωθήστε προς τα πίσω το κουμπί της βελόνας, ωθήστε προς τα πίσω το κουμπί του στειλεού για να προετοιμάσετε τη βελόνα.



Σύσταση: Για ευκολότερη εισαγωγή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί νυστέρι για διάνοιξη του δέρματος στο σημείο εισόδου.

[Μέθοδος βιοψίας]

Η διαδικασία της βιοψίας πρέπει να εκτελείται με χρήση άσηπτης τεχνικής.

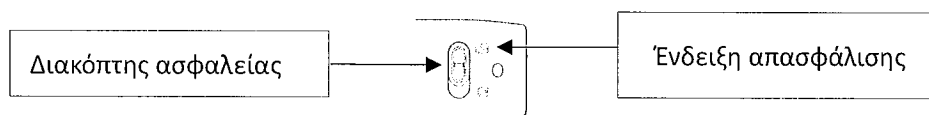
Βήμα 1: Προετοιμάστε κατάλληλα τη θέση της βιοψίας. Πριν από την τομή του δέρματος θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.

Βήμα 2: Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι διαθέσιμο.

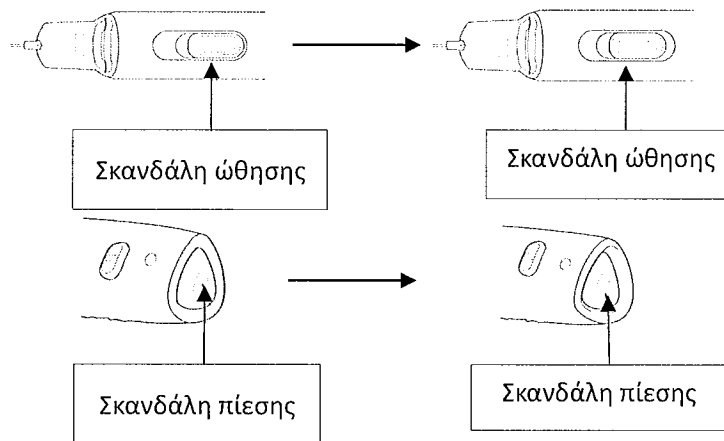
Προσοχή: Μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο κουμπί του στειλεού ή στο κουμπί της κάνουλας ενώ η συσκευή βρίσκεται σε ετοιμότητα χρήσης. Η λειτουργικότητα της συσκευής επηρεάζεται όταν το κουμπί του στειλεού και το κουμπί της κάνουλας είναι μπλοκαρισμένα.

Βήμα 3: Υπό απεικονιστική καθοδήγηση, εισαγάγετε τη βελόνα εγγύς της βλάβης που πρόκειται να υποβληθεί σε βιοψία.

Βήμα 4: Τοποθετήστε τον διακόπτη ασφαλείας στη θέση με την ένδειξη απασφάλισης "ON".

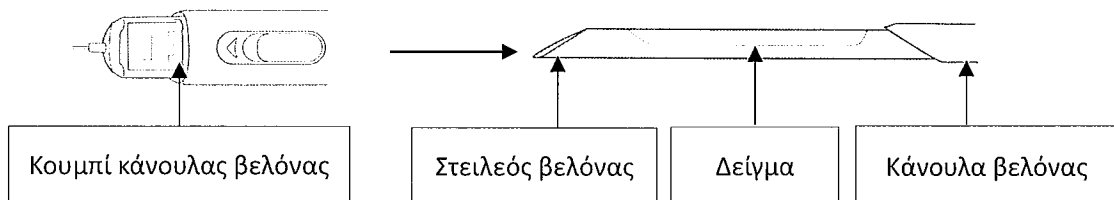


Βήμα 5: Διατηρώντας τη θέση και τον προσανατολισμό της συσκευής, πιέστε τη σκανδάλη πίεσης ή τη σκανδάλη ώθησης στον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε βιοψία.



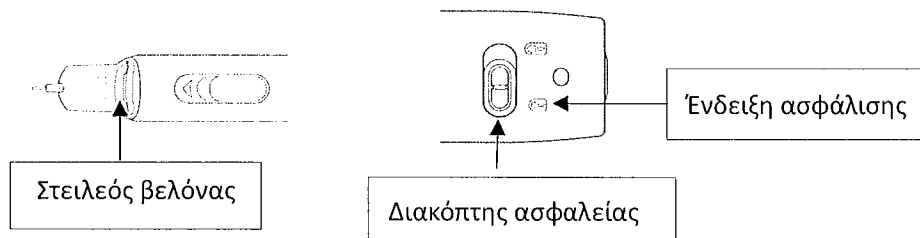
[Αφαίρεση δείγματος]

Βήμα 1: Αφού ολοκληρωθεί η λήψη βιοψίας, τραβήξτε τα όργανα βιοψίας από το σώμα του ασθενούς, ωθήστε ξανά προς τα πίσω το κουμπί της κάνουλας και αποσύρετε την κάνουλα, έτσι ώστε το άκρο της βελόνας να είναι εκτεθειμένο στον ιστό.



Βήμα 2: Αφαιρέστε το δείγμα από την εγκοπή δείγματος.

Βήμα 3: Για να προετοιμαστείτε για την επόμενη βιοψία, ωθήστε ξανά προς τα πίσω το κουμπί του στειλεού και μετατοπίστε το διακόπτη ασφαλείας στην θέση με την ένδειξη ασφάλισης "🔒".



Βήμα 4: Εάν το ίδιο όργανο πρέπει να υποβληθεί ξανά σε βιοψία, ξεκινήστε ξανά από το βήμα 3 έως το βήμα 4.


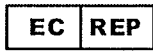





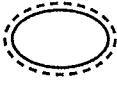















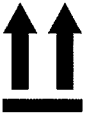
Όροι αποθήκευσης και χειρισμού

1. Κατά τη μεταφορά, τα όργανα πρέπει να προστατεύονται από μεγάλα βάρη, το άμεσο ηλιακό φως και τη βροχή ή σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης παραγγελίας.
2. Όροι μεταφοράς/αποθήκευσης: Υγρασία που ενδείκνυται: όχι πάνω από 80%.

Διατήρηση

αποστειρώνεται τακτικά με οινόπνευμα. Διατήρηση έως και 2 χρόνια. Πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα προϊόντος η ημερομηνία κατασκευής και ημερομηνία λήξης χρήσης.

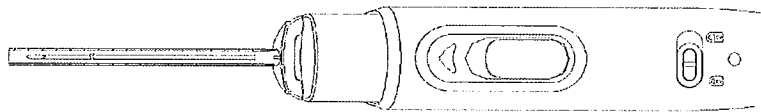
Σημάδια Συσσκευασίας

Σύμβολο	Τίτλος ή αναφορά συμβόλου	Σύμβολο	Τίτλος ή αναφορά συμβόλου
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα
	Χωρα και ημερομηνια κατασκευησ		Χρήση ανά ημερομηνία
	Κωδικός συσκευασίας		Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρώνεται τακτικά με οινόπνευμα		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
	Μην την στείρωσετε για δεύτερη φορά		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός μοντέλου		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου
	Διατηρείτε την στεγνή		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μέγιστος βαθμός υγρασίας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Προφύλαξη
	Να μην περιέχει ή να μην υπάρχει φυσικό ελαστικό καουτσούκ		Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ποσότητα
	Το προϊόν έχει πιστοποίηση CE		Έτσι προς τα πάνω

ES Instrucciones de Uso

Descripción del Aparato

El instrumento de biopsia central Xinwell es un dispositivo de biopsia central de un solo uso. Está disponible en varios tamaños y longitudes de aguja. Los botones de accionamiento laterales y traseros están codificados por colores según los distintos tamaños de calibre, por ejemplo, Amarillo=20G, Rosa=18G, Morado=16G y Verde=14.



Modelo	Tamaño del calibre y longitud de la aguja	Longitud de la muesca de la muestra	Profundidad de penetración	Color del botón
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Verde
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Púrpura
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Rosa
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Amarillo
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Uso previsto

Los instrumentos de biopsia de núcleo desechables están destinados a la obtención de biopsias de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos. No está previsto su uso en hueso.

Indicaciones de Uso

Se utiliza para obtener biopsias de tejidos blandos como hígado, riñón, próstata, bazo, ganglios linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

Usuarios previstos

Profesionales médicos capacitados

Grupo de pacientes al que va dirigido

Edad ilimitada

Características de rendimiento

1. Aspecto y limpieza

- 1) No debe haber cicatrices, rebabas o material extraño adherido a la cánula de la aguja, y la superficie externa debe ser lisa y sin defectos.
- 2) La conexión entre la base de la aguja y la cánula de la aguja debe ser recta, sin una inclinación evidente.
- 3) Los componentes de plástico no deben tener impurezas evidentes, rebabas, poros y otros defectos; Logotipo del mango: los símbolos de desbloqueo y bloqueo deben ser claros.

2. Punta de la aguja

El estilete de la aguja y el borde de la cánula de la aguja deben estar afilados, sin ganchos visibles, cabeza plana, rebabas y otros defectos.

3. Flujo

El estilete de la aguja debe deslizarse suavemente en la cánula de la aguja sin pegarse.

4. Mango

1) Dispositivo de disparo

Cuando la cánula de la aguja y el estilete se tiran a la posición limitada, disparar el "botón de presión" y el "botón de empuje", respectivamente, durante 10 veces, el producto debe ser suave sin atascos.

2) Interruptor de seguridad

No se activará cuando se dispare el "botón pulsador" o el "botón de presión" cuando el cierre de seguridad esté bloqueado.

5. Rendimiento químico

1) Residuo de óxido de etileno: será $\leq 4\text{mg/dispositivo}$.

2) Resistencia a la corrosión: La parte del tubo de la aguja y el núcleo de la aguja que se empapa no debe tener rastro de corrosión. La marca de la escala no deberá caer, faltar o ser ilegible.

6. Rendimiento biológico

1) Esterilidad: Después de la esterilización por óxido de etileno, el producto deberá ser estéril.

2) Endotoxina bacteriana: El límite de endotoxina bacteriana será inferior a 20EU/pieza.

3) Pirógeno: No debe haber reacción de pirógeno.

Contraindicaciones

1. Deberá ejercerse el criterio médico para decidir si se debe realizar una biopsia en un paciente que recibe terapia anticoagulante o en un paciente con un trastorno hemorrágico;
2. Infección en la piel en el lugar de la punción.

Advertencias

1. No utilizar si el envase está dañado y se ha superado el periodo de validez de la esterilización.
2. Los productos son esterilizados por óxido de etileno y no son pirogénicos. Para un solo uso, no reutilizar. La reutilización de este producto sanitario puede presentar un riesgo de infección cruzada entre pacientes, ya que los productos sanitarios, especialmente los que tienen lúmenes pequeños, interfaces y/o hendiduras entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar tras el contacto con fluidos corporales o tejidos con posible contaminación pirogénica o microbiana. Los residuos de agentes biológicos y la contaminación con pirógenos o

microorganismos pueden provocar complicaciones infecciosas.

3. No reesterilizar la aguja. La esterilidad del producto no está garantizada después de la esterilización repetida porque no se puede determinar el grado de pirogenicidad potencial o de contaminación microbiana que puede resultar. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de los dispositivos médicos aumentan la probabilidad de fallo del dispositivo porque los componentes pueden verse afectados negativamente por los cambios térmicos y/o mecánicos.
4. El cuidado de los pacientes después de la biopsia depende del método de biopsia utilizado y de las condiciones fisiológicas de cada paciente. Los pacientes deben ser observados en cuanto a los parámetros fisiológicos importantes y deben observarse otras precauciones para evitar y/o tratar las posibles complicaciones asociadas a la biopsia.
5. El tejido canceroso fue encontrado por el análisis patológico después de la biopsia. Un resultado "negativo" de la biopsia en una sospecha de radioterapia no excluye la posibilidad de carcinogénesis.
6. Los productos utilizados se aislarán y gestionarán como residuos de forma centralizada, y no se almacenarán a voluntad. Se destruirán y eliminarán de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales pertinentes, y no se desecharán arbitrariamente.

Medidas preventivas

1. Este instrumento debe ser utilizado por un médico que esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia con aguja gruesa, en particular, los relacionados con el órgano específico que se está biopsiando. Según las características reales de la lesión, el médico selecciona el método de guía por imágenes, la posición del paciente, el método de toma de muestras, la selección de la aguja, el enfoque de la aguja de biopsia, el método de inserción de la aguja, etc.
2. La introducción de la aguja en el cuerpo debe realizarse bajo control de imágenes (ultrasonido, rayos X, TC, etc.).
3. Nunca pruebe el producto disparando al aire. Se pueden producir daños en la punta de la aguja/cánula y podría provocar lesiones al paciente y/o al usuario.
4. Una fuerza inusual aplicada al estilete o una resistencia inusual contra el estilete mientras está extendido fuera de la cánula de apoyo puede hacer que el estilete se doble en la muesca de la muestra. Una muesca de la muestra doblada puede interferir con el funcionamiento de la aguja.
5. Las agujas deben inspeccionarse después de cada recogida de muestras para comprobar si hay daños en la aguja, si la cánula de la aguja está doblada o si hay otros defectos durante la recogida de varias muestras del mismo sitio. Si se encuentra un defecto, no utilice la aguja asociada. (No más de 5 recogidas de muestras)
6. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo; consulte el número de catálogo del dispositivo para determinar las especificaciones del mismo.
7. Para evitar infecciones, debe mantenerse la asepsia durante toda la operación.
8. El instrumento debe mantenerse alejado de la exposición a altas temperaturas.
9. No hubo eventos adversos debidos a problemas de funcionamiento del producto.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia con aguja gruesa son

específicas de cada lugar e incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma; hemorragia; infección; lesión del tejido adyacente; hemorragia; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejido, órgano o vaso no objetivo; y embolia aérea. La embolia aérea es una complicación potencial rara pero grave de los procedimientos de biopsia pulmonar. El rápido deterioro del estado neurológico y/o la arritmia cardíaca pueden ser indicativos de una embolia aérea. Se debe considerar un diagnóstico y tratamiento rápidos si el paciente presenta signos o síntomas de embolia gaseosa.

Instrucciones de uso

Los siguientes son los métodos de aplicación de este producto. Otras técnicas (uso de equipos de imagen, anestesia local, pequeña incisión, etc.) no descritas en el proceso de biopsia deben realizarse según la experiencia de todos los médicos.

Nota: El equipo de imagen incluye la ecografía B, la radiografía y el TAC. Dado que la cánula de la aguja y el estilete de la aguja pertenecen a las partes metálicas, pueden desarrollarse completamente bajo el estado de trabajo de los equipos de imagen mencionados. En la operación bajo el equipo de imagen, el paciente deberá cooperar con la indicación del médico para ajustar la respiración. Para mejorar la precisión de la punción, se recomienda utilizar el correspondiente stent de punción desechable.


Equipo utilizado en la coordinación:

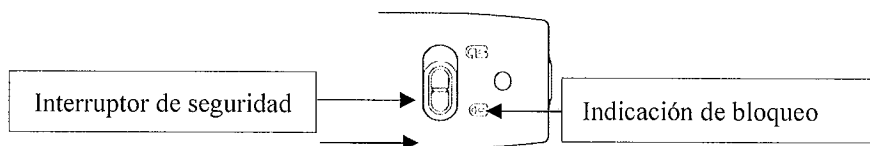
- Equipo de imagen aplicable
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestesia local
- Bisturí
- Contenedor de recogida de muestras

Otro equipo necesario

[Biopsia antes]

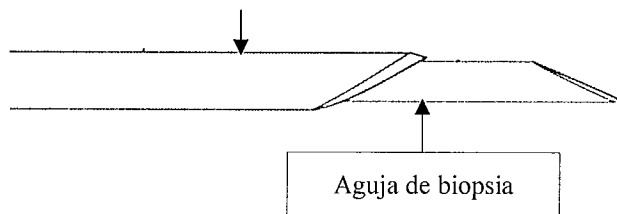
Paso 1: Compruebe el envase del instrumento de biopsia asegurándose de que no está dañado, saque el instrumento de biopsia del envase del blíster, retire la funda protectora.

Paso 2: Ponga el interruptor de seguridad en el lado de indicación de bloqueo "  " de indicación de bloqueo.

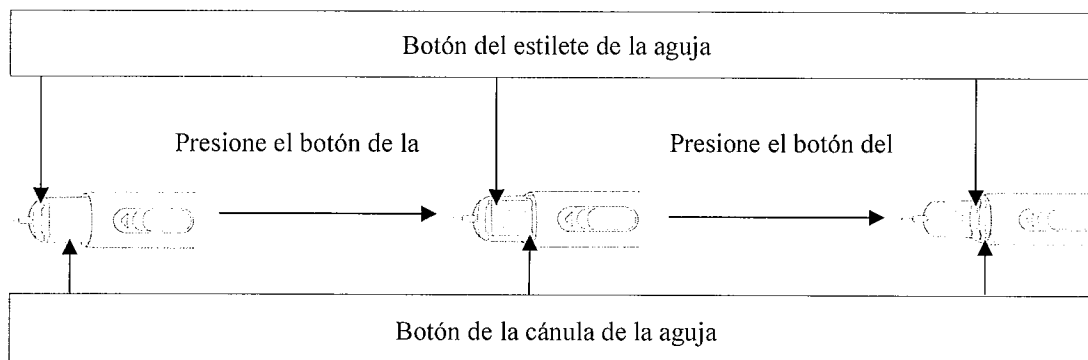


Paso 3: La aguja se encuentra en el estado indicado en la figura: Compruebe el instrumental de biopsia si hay un daño en la aguja, una curvatura de la misma u otros defectos que puedan afectar al funcionamiento normal. No utilice la aguja de biopsia si está dañada o curvada.

Cánula de la aguja



Paso 4: Presione el botón de la cánula de la aguja hasta el fondo, y luego presione el botón del estilete de la aguja hasta el fondo, y la aguja de biopsia está en estado de espera.



Recomendación: Para facilitar la inserción, se puede utilizar un bisturí para abrir la piel en el lugar de entrada.

[Método de biopsia]


Debe utilizarse una técnica estéril durante la biopsia.

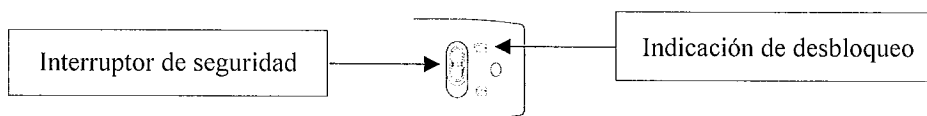
Paso 1: Preparar según sea necesario. Debe administrarse una anestesia adecuada antes de la incisión en la piel.

Paso 2: Compruebe que el dispositivo está disponible.

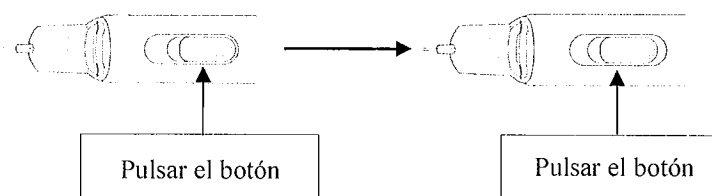
Singardemo: No coloque el dedo en el botón del estilete de la aguja ni en el de la cánula de la aguja mientras el dispositivo esté en modo de espera. La funcionalidad del dispositivo se ve afectada cuando la tecla del estilete y la tecla de la cánula de la aguja están bloqueadas.

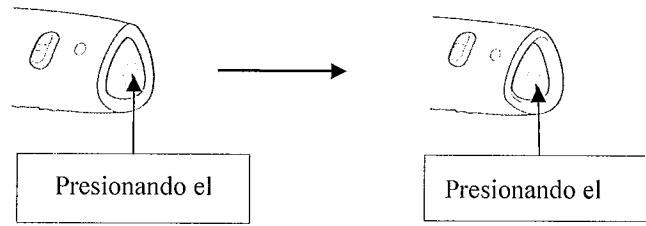
Paso 3: Introduzca la aguja en el borde de la lesión bajo la guía del dispositivo de imagen.

Paso 4: Pulse el interruptor de seguridad hacia el lado "  " de indicación de desbloqueo.



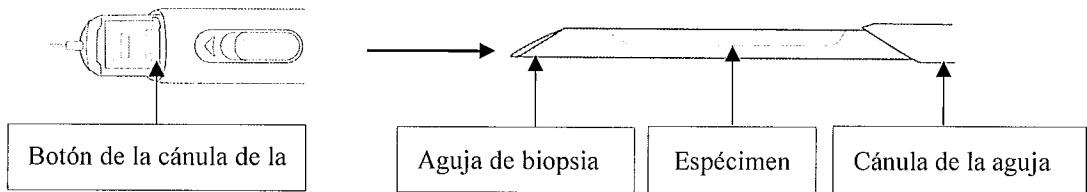
Paso 5: Manteniendo la posición y orientación del aparato, pulse el botón de disparo o empuje para biopsiar el tejido.






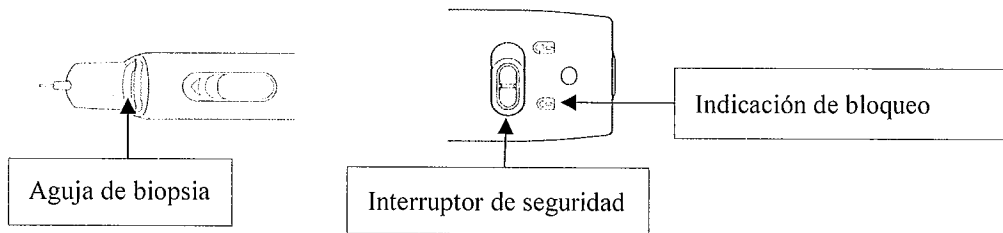
[Retirar la muestra]

Paso 1: Una vez finalizada la biopsia, extraiga los instrumentos de biopsia del cuerpo del paciente, vuelva a pulsar el botón de la cánula de la aguja hasta el fondo, retire la cánula de la aguja, de modo que la punta de la aguja quede expuesta al tejido.



Paso 2: Retire la muestra de la ranura de muestreo de la aguja.

Paso 3: Para preparar la siguiente biopsia, presione de nuevo el botón del estilete de la aguja hasta el fondo y cambie el interruptor de seguridad al lado de  la indicación de bloqueo.



Paso 4: Si hay que volver a biopsiar el mismo órgano, hay que empezar de nuevo desde el paso 3 al paso 4.

Condiciones de almacenamiento y manipulación











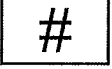













1. Durante el transporte, los instrumentos se protegerán del peso elevado, de la luz solar directa y de la lluvia, o de acuerdo con las disposiciones del contrato de pedido.
2. Condiciones de transporte y almacenamiento: Humedad relativa: no más del 80%.

Vida útil

La vida útil es de 2 años, está esterilizado con óxido de etileno. La fecha de fabricación y la fecha de vencimiento están en la etiqueta del producto.

Marcas de embalaje

Símbolo	Título o descripción del símbolo	Símbolo	Título o descripción del símbolo

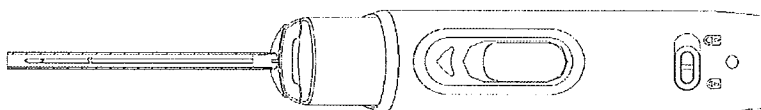
	Fabricante		Representante autorizado en la comunidad europea
	País y fecha de fabricación		Fecha de vencimiento
	Código de lote		Número de catálogo
	Está esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior
	No reesterilizar		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Número de modelo		Manténgase alejado de la luz solar
	Manténgase seco		Identificador único del dispositivo
	Límites de humedad		No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas		Precaución
	No contiene ni hay presencia de látex de caucho natural		No pirogénico
	Dispositivo médico		Cantidad
	El producto ha superado la certificación CE		Por este camino

FR

Mode d'emploi

Description de l'appareil

Instrument de biopsie centrale Xinwell est un dispositif de biopsie à usage unique. Il est disponible en plusieurs taille de la jauge et longueur de l'aiguille Les boutons d'actionnement latéraux et arrière sont codés par couleur en fonction des différentes tailles de jauge, par exemple, Jaune=20G, Rose=18G, Violet=16G et Vert=14.



Modèle	Taille de la jauge et longueur de l'aiguille	Longueur de l'entaille de l'échantillon	Profondeur de pénétration	Couleur du bouton
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Vert
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Violet
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Rose
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Jaune
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Utilisation prévue

Les instruments jetables de biopsie centrale sont destinés à être utilisés pour obtenir des biopsies de tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous. Il n'est pas destiné à être utilisé dans les os.

Indications pour l'utilisation

Utilisé pour obtenir des biopsies de tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous.

Utilisateurs visés

Des professionnels de la santé formés

Groupe de patients visé

Âge illimité

Caractéristiques de performance

1. Apparence et propreté

- 1) Il ne doit pas y avoir de cicatrices, de bavures ou de corps étrangers attachés à la canule de l'aiguille et la surface externe doit être lisse et sans défauts.
- 2) La connexion entre la base de l'aiguille et la canule de l'aiguille doit être droite sans inclinaison évidente.
- 3) Les composants en plastique ne doivent pas présenter d'impuretés évidentes, de bavures, de pores et d'autres défauts ; Logo de la poignée : les symboles de déverrouillage et de verrouillage doivent être clairs.

2. Pointe d'aiguille

Le stylet de l'aiguille et le bord de la canule de l'aiguille doivent être tranchants, sans crochet visible, tête plate, bavure et autres défauts.

3. Écoulement

Le stylet de l'aiguille doit glisser doucement dans la canule de l'aiguille sans coller.

4. Poignée

Dispositif de déclenchement

1) Lorsque la canule d'aiguille et le stylet sont tirés vers la position limitée, déclenchez le "bouton presser" et le "bouton pousser" respectivement 10 fois, le produit doit être lisse sans se coincer.

2) Interrupteur de sécurité

Il ne doit pas être activé lorsque le "bouton presser" ou le "bouton pousser" est déclenché lorsque le verrou de sécurité est verrouillé.

5. Performance chimique

- 1) Résidu d'oxyde d'éthylène : doit être ≤ 4 mg/appareil.
- 2) Résistance à la corrosion: La partie du tube de l'aiguille et du noyau de l'aiguille qui est trempée peut ne pas avoir de trace de corrosion. Le repère d'échelle ne doit pas tomber, être manquant ou illisible.

6. Performance biologique

- 1) Stérilité : Après stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le produit doit être stérile.
- 2) Endotoxine bactérienne : La limite d'endotoxines bactériennes doit être inférieure à 20 UE/pièce.
- 3) Pyrogène : Il ne doit pas y avoir de réaction pyrogène.

Contre-indications

1. Le jugement médical doit être exercé pour décider si une biopsie doit être effectuée chez un patient recevant un traitement anticoagulant ou chez un patient souffrant d'un trouble de la coagulation ;
2. Infection de la peau au site de ponction.

Mises en garde

1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et que la durée de validité de la stérilisation est dépassée !
2. Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sont apyrogènes. À usage unique, ne pas

réutiliser. La réutilisation de ce dispositif médical peut présenter un risque d'infection entre patients car les dispositifs médicaux, en particulier ceux qui ont de petites lumières, interfaces et/ou crevasses entre les composants, sont difficiles ou impossibles à nettoyer après un contact avec des fluides corporels ou des tissus potentiellement pyrogènes ou avec contamination microbienne. Résidus d'agents biologiques et contamination par des pyrogènes ou des micro-organismes entraînant des complications infectieuses.

3. Ne pas restériliser l'aiguille. La stérilité du produit n'est pas garantie après une stérilisation répétée car le degré de pyrogénicité potentielle ou de contamination microbienne qui peut en résulter ne peut être déterminé. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation des dispositifs médicaux augmentent la probabilité de défaillance du dispositif car les composants peuvent être affectés par des changements thermiques et/ou mécaniques.
4. La prise en charge des patients après biopsie dépend de la méthode de biopsie utilisée et des conditions physiologiques de chaque patient. Les patients doivent être observés pour les paramètres physiologiques importants et d'autres précautions doivent être observées pour éviter et/ou traiter les complications potentielles associées à la biopsie.
5. Le tissu cancéreux a été trouvé par analyse pathologique après biopsie. Un résultat de biopsie "négatif" dans un résultat de radiothérapie suspecté n'exclut pas la possibilité d'une carcinogénèse.
6. Les produits utilisés doivent être isolés et gérés comme des déchets de manière centralisée, et ne doivent pas être stockés à volonté. Ils doivent être détruits et éliminés conformément aux lois et réglementations nationales applicables, et ne doivent pas être jetés arbitrairement.

Précautions

1. Cet instrument doit être utilisé par un médecin parfaitement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les limitations, les résultats typiques et les effets secondaires possibles de la biopsie au trocart, en particulier ceux liés à l'organe spécifique faisant l'objet de la biopsie. Selon les caractéristiques réelles de la lésion, le médecin sélectionne la méthode de guidage par imagerie, la position du patient, la méthode d'échantillonnage, la sélection de l'aiguille, l'approche de l'aiguille de biopsie, la méthode d'insertion de l'aiguille, etc.
2. L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être réalisée sous contrôle d'imagerie (échographie, radiographie, scanner, etc.).
3. Ne testez jamais le produit en tirant en l'air. L'extrémité de l'aiguille/de la canule peut être endommagée et blesser le patient et/ou l'utilisateur.
4. Une force inhabituelle appliquée au stylet ou une résistance inhabituelle contre le stylet lorsqu'il est sorti de la canule de support peut entraîner la flexion du stylet au niveau de l'encoche de l'échantillon. Une encoche d'échantillon tordue peut interférer avec le fonctionnement de l'aiguille.
5. Les aiguilles doivent être inspectées après chaque prélèvement d'échantillon pour détecter tout dommage à l'aiguille, toute canule d'aiguille tordue ou tout autre défaut lors du prélèvement de plusieurs échantillons sur le même site. Si un défaut est constaté, ne pas utiliser l'aiguille associée. (Pas plus de 5 collections d'échantillons)
6. Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation ; Reportez-vous au numéro de catalogue de l'appareil pour déterminer les spécifications de l'appareil.
7. Pour éviter l'infection, l'asepsie doit être maintenue tout au long de l'opération.
8. L'instrument doit être tenu à l'écart de l'exposition à des températures élevées.

9. Il n'y a eu aucun événement indésirable dû à des problèmes de performance du produit.

Complications potentielles

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart sont spécifiques au site et comprennent, mais sans s'y limiter : les hématomes ; hémorragie; infection; lésion des tissus adjacents ; saignement; hémoptysie; hémothorax; perforation d'un tissu, d'un organe ou d'un vaisseau non ciblé ; et embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare mais grave lors des procédures de biopsie pulmonaire. Une détérioration rapide de l'état neurologique et/ou une arythmie cardiaque peuvent indiquer une embolie gazeuse. Un diagnostic et un traitement rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

Mode d'emploi

Les méthodes d'application suivantes sont les méthodes d'application de ce produit. D'autres techniques (utilisation d'équipement d'imagerie, anesthésie locale, petite incision, etc.) non décrites dans le processus de biopsie doivent être réalisées sur la base de l'expérience de tous les médecins.

Remarque : L'équipement d'imagerie comprend l'échographie B, la radiographie et la tomodensitométrie. Étant donné que la canule d'aiguille et le stylet d'aiguille appartiennent à des pièces métalliques, ils peuvent être entièrement développés dans l'état de fonctionnement de l'équipement d'imagerie ci-dessus. Lors de l'opération sous un équipement d'imagerie, le patient doit coopérer avec le médecin pour ajuster la respiration. Afin d'améliorer la précision de la ponction, il est recommandé d'utiliser l'endoprothèse de ponction jetable correspondant.


Matériel utilisé en coordination :

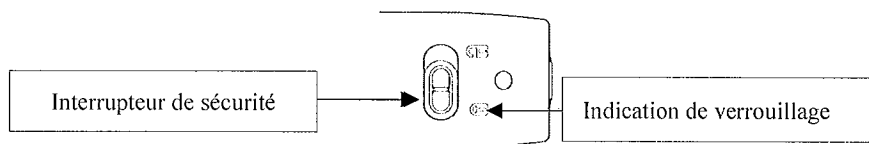
- Équipement d'imagerie applicable
- Gants chirurgicaux et champs opératoires
- Anesthésie locale
- Bistouri
- Conteneur de prélèvement d'échantillons

Autres équipements nécessaires

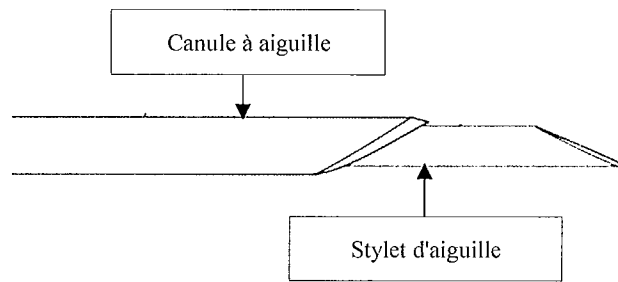
[Biopsie avant]

Étape 1: Vérifier le blister de l'instrument de biopsie en s'assurant qu'il n'y a aucun dommage, retirer l'instrument de biopsie du blister, retirer la gaine de protection.

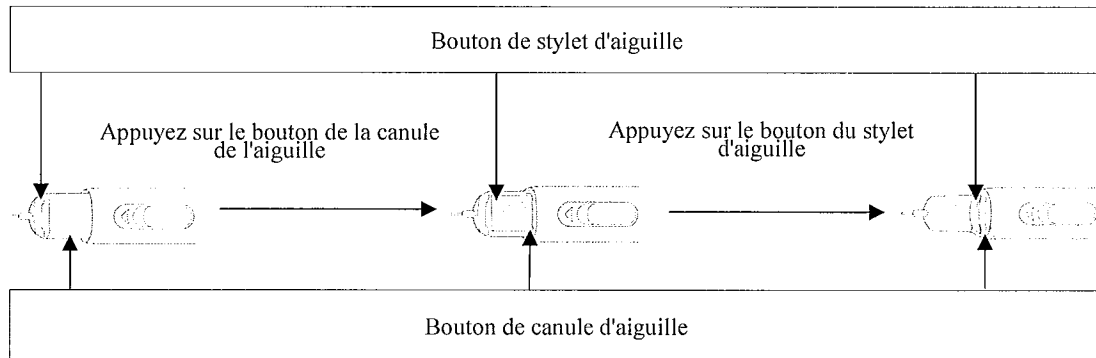
Étape 2: Réglez l'interrupteur de sécurité sur le «  » du côté de l'indication de verrouillage.



Étape 3: L'aiguille est dans l'état représenté sur la figure : Vérifiez les instruments de biopsie s'il y a un dommage à l'aiguille, une courbure de l'aiguille ou d'autres défauts qui peuvent affecter le fonctionnement normal. N'utilisez pas l'aiguille de biopsie si elle est endommagée ou pliée.



Étape 4: Appuyez sur le bouton de la canule d'aiguille vers le bas, puis appuyez sur le bouton du stylet d'aiguille vers le bas, et l'aiguille de biopsie est en état de veille.



Recommandation : Pour faciliter l'insertion, un scalpel peut être utilisé pour ouvrir la peau au niveau du site d'entrée.

[Méthode de biopsie]


Une technique stérile doit être utilisée pendant la biopsie.

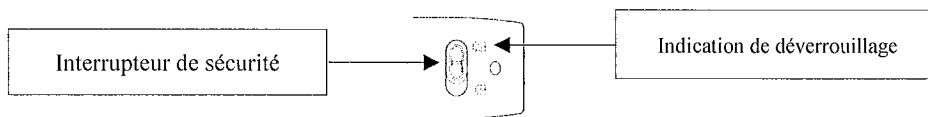
Étape 1: Préparez-vous au besoin. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant l'incision cutanée.

Étape 2: Vérifiez que le périphérique est disponible.

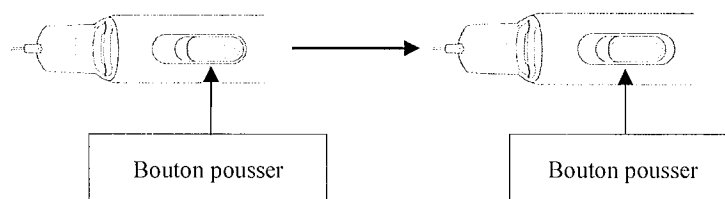
Mise en garde: Ne placez pas votre doigt sur le bouton du stylet de l'aiguille ou sur le bouton de la canule de l'aiguille lorsque l'appareil est en mode veille. La fonctionnalité de l'appareil est affectée lorsque la clé du stylet et de la canule de l'aiguille sont bloquées.

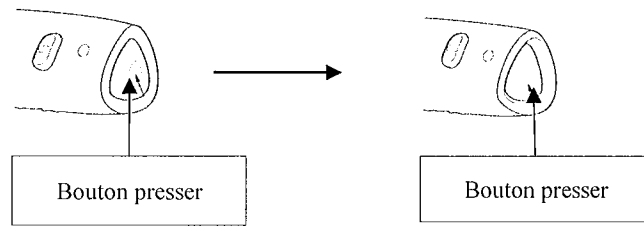
Étape 3: Insérez l'aiguille dans le bord de la lésion sous la direction de l'appareil d'imagerie.

Étape 4: Poussez l'interrupteur de sécurité sur le «  » du côté de l'indication de déverrouillage .



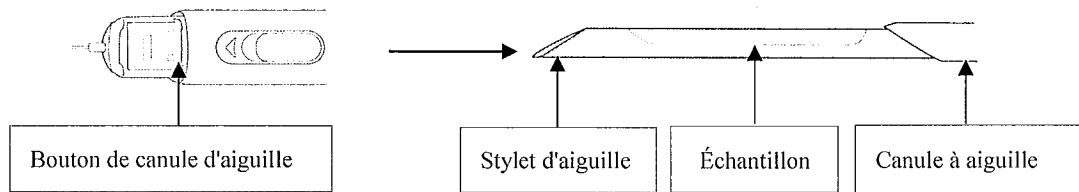
Étape 5: Tout en maintenant la position et l'orientation de l'appareil, appuyez sur le bouton de déclenchement ou poussez pour biopsier le tissu.






[Retrait de l'échantillon]

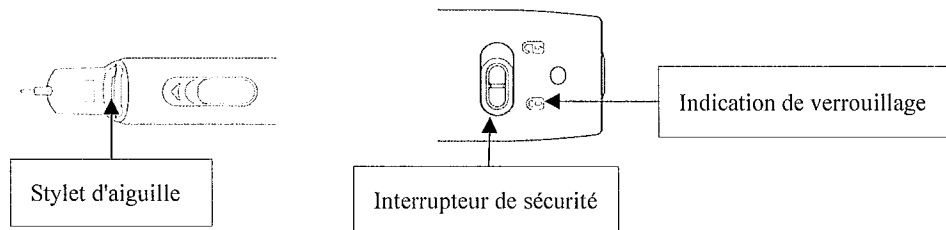
Étape 1: Une fois la biopsie terminée, retirez les instruments de biopsie du corps du patient, appuyez à nouveau sur le bouton de la canule de l'aiguille vers le bas, retirez la canule de l'aiguille, de sorte que la pointe de l'aiguille soit exposée au tissu.



Étape 2: Retirez l'échantillon de la rainure d'échantillonnage du noyau de l'aiguille.

Étape 3: Pour préparer la biopsie suivante, appuyez à nouveau sur le bouton du stylet d'aiguille vers le

bas et déplacez l'interrupteur de sécurité sur le «  » vers le côté d'indication de blocage.



Étape 4: Si le même organe doit être biopsié à nouveau, recommencez de étape 3 à étape 4.

Condition de stockage et de manipulation

1. Pendant le transport, les instruments doivent être protégés des poids lourds, de la lumière directe du soleil et de la pluie, ou conformément aux dispositions du contrat de commande.

2. Conditions de transport / stockage : Humidité relative : <= 80%

Durée de vie

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est de 2 ans. Date de fabrication et date d'expiration sur l'étiquette du produit.

Marques d'emballage

Symbole	Titre ou description du symbole	Symbole	Titre ou description du symbole

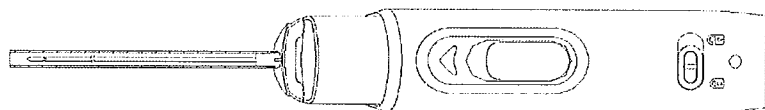
	Fabricant		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Pays et date de fabrication		Date d'utilisation
	Code du lot		Numéro de catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Numéro de modèle		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Garder au sec		Identifiant unique de l'appareil
	Limites d'humidité		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Mise en garde
	Sans latex de caoutchouc naturel		Apyrogène
	Dispositif médical		Le produit a passé la certification ce
	Le produit a passé la certification CE		De cette façon jusqu'à

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Xinwell Core Biopsy Instrument è un dispositivo per core biopsy monouso. È disponibile in diverse dimensioni e lunghezze di ago. I pulsanti dell'attuatore laterale e posteriore sono codificati a colori in base alle varie dimensioni del calibro, ad esempio Giallo=20G, Rosa=18G, Viola=16G e Verde=14.



Modello	Dimensioni del calibro e lunghezza dell'ago	Lunghezza dell'intaglio del campione	Profondità di penetrazione	Colore del pulsante
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Verde
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Viola
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Rosa
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Giallo
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Destinazione d'uso

Gli strumenti monouso per core biopsy sono destinati ad ottenere biopsie da tessuti molli come fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli. Non è destinato all'uso osseo.

Indicazioni per l'uso

Utilizzato per ottenere biopsie da tessuti molli come fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli.

Utilizzatori previsti

Professionisti medici qualificati

Gruppo di pazienti a cui è destinato

Età illimitata

Caratteristiche di performance

1. Aspetto e pulizia

- 1) Non devono essere presenti cicatrici, sbavature o materiale estraneo attaccato alla cannula dell'ago e la superficie esterna deve essere liscia senza difetti.
- 2) Il collegamento tra la base dell'ago e la cannula dell'ago deve essere dritto senza evidenti distorsioni.
- 3) I componenti in plastica non devono presentare impurità evidenti, sbavature, pori e altri difetti; Marchio sull'impugnatura: i simboli di chiusura ed apertura devono essere chiari.

2. Punta dell'ago

Il mandrino dell'ago e il bordo della cannula dell'ago devono essere affilati, senza nessun gancio visibile, attacco piatto, sbavatura e altri difetti.

3. Scorrimento

Il mandrino dell'ago deve scorrere agevolmente nella cannula dell'ago senza aderire.

4. Impugnatura

Dispositivo di attivazione

1) Quando la cannula dell'ago e il mandrino sono tirati nella posizione limitata, attivare rispettivamente il "pulsante di spinta" e il "pulsante di pressione" per 10 volte, il prodotto deve scorrere senza intoppi.

2) Interruttore di sicurezza

Non deve essere attivato quando il "pulsante di spinta" o il "pulsante di pressione" viene premuto, quando il blocco di sicurezza è bloccato.

5. Prestazioni chimiche

- 1) Residuo di ossido di etilene: deve essere ≤ 4 mg/dispositivo.
- 2) Resistenza alla corrosione: La parte del tubo dell'ago e del nucleo dell'ago imbevuti non devono avere tracce di corrosione. La scala graduata non deve cadere, essere mancante o illeggibile.

6. Prestazioni biologiche

- 1) Sterilizzazione: Dopo la sterilizzazione con ossido di etilene, il prodotto deve essere sterile.
- 2) Endotossine batteriche: Il limite di endotossine batteriche deve essere inferiore a 20 EU/pezzo.
- 3) Pirogeno: Non deve verificarsi alcuna reazione pirogenica.

Controindicazioni

1. È necessario il parere medico per decidere se una biopsia debba essere eseguita su un paziente sottoposto a terapia anticoagulante o su un paziente con un disturbo emorragico;
2. Infezione cutanea nel sito di puntura.

Avvertimento

1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata e si è superato il periodo di validità della sterilizzazione.
2. I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene e non sono pirogeni. Solo per uso singolo, non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo medico può presentare un rischio di infezione trasversale perché i dispositivi medici, in particolare quelli con piccoli lumi, interfacce e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire dopo il contatto con liquidi corporei o

- tessuti con potenziale contaminazione pirogenica o microbica. Residui di agenti biologici e contaminazione con pirogeni o microrganismi che portano a complicanze infettive.
3. Non risterilizzare l'ago. La sterilità del prodotto non viene garantita dopo la ripetuta sterilizzazione perché non è possibile determinare il grado di potenziale pirogenicità o contaminazione microbica che può derivarne. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione dei dispositivi medici aumentano la probabilità di insuccesso del dispositivo perché i componenti possono essere influenzati negativamente da cambiamenti termici e/o meccanici.
 4. La cura dei pazienti dopo la biopsia dipende dal metodo di biopsia utilizzato e dalle condizioni fisiologiche di ciascun paziente. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per importanti parametri fisiologici e devono essere osservate altre precauzioni per evitare e/o trattare potenziali complicanze associate alla biopsia.
 5. È stato rilevato tessuto canceroso mediante analisi patologica dopo la biopsia. Un risultato "negativo" della biopsia in un risultato di radioterapia sospetto non esclude la possibilità di carcinogenesi.
 6. I prodotti utilizzati devono essere isolati e gestiti come rifiuti in modo centralizzato e non devono essere riposti a piacimento. Devono essere distrutti e smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali pertinenti e non devono essere abbandonati arbitrariamente.

Precauzioni

1. Questo strumento deve essere utilizzato da un medico che conosca perfettamente le indicazioni, le controindicazioni, i limiti, i risultati tipici e i possibili effetti collaterali della core biopsy con ago, in particolare quelli relativi allo specifico organo sottoposto a biopsia. In base alle effettive caratteristiche della lesione, il medico decide il metodo di guida per l'imaging, la posizione del paziente, il metodo di campionamento, la selezione dell'ago, l'approccio dell'ago per biopsia, il metodo di inserimento dell'ago, ecc.
2. L'introduzione dell'ago nel corpo deve essere effettuata sotto controllo di imaging (ultrasuoni, raggi X, TAC, ecc.).
3. Non testare mai il prodotto disperdendolo in aria. Potrebbero verificarsi danni all'ago/alla punta della cannula che potrebbero causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore.
4. Una forza insolita applicata al mandrino o una resistenza insolita contro il mandrino mentre si estende fuori dalla cannula di supporto possono causare la flessione del mandrino in corrispondenza della tacca del campione. Un intaglio del campione piegato può interferire con la funzione dell'ago.
5. Gli aghi devono essere ispezionati dopo ogni prelievo per verificare la presenza di danni all'ago, alla cannula dell'ago piegata o altri difetti durante il prelievo di più campioni dallo stesso sito. Se si rileva un difetto, non utilizzare l'ago associato. (Non oltre 5 raccolte di campioni)
6. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso; Fare riferimento al numero di catalogo del dispositivo per determinare le specifiche del dispositivo.
7. Per evitare infezioni, mantenere l'asepsi durante tutta l'operazione.
8. Lo strumento deve essere tenuto lontano dalle alte temperature.
9. Non si sono verificati eventi avversi a causa di problemi di prestazioni del prodotto.

Eventuali complicazioni

Le potenziali complicanze associate alle procedure di core biopsy sono specifiche del sito e includono,

ma non sono limitate a: ematoma, emorragia, infezione, danno ai tessuti adiacenti, sanguinamento, emottisi, emotorace, perforazione di tessuti, organi o vasi non bersaglio ed embolia aerea. L'embolia aerea è una rara ma grave complicanza potenziale delle procedure di biopsia polmonare. Il rapido deterioramento dello stato neurologico e/o l'aritmia cardiaca possono essere indicativi di embolia aerea. Se il paziente presenta segni o sintomi di embolia gassosa è necessario considerare diagnosi e trattamento tempestivo.

Guida dell'utente

I metodi di applicazione di questo prodotto sono i seguenti. Altre tecniche (uso di apparecchiature di imaging, anestesia locale, piccola incisione, ecc.) non descritte nel processo bioptico devono essere eseguite sulla base dell'esperienza di tutti i medici.

Nota: L'apparecchiatura di imaging include ultrasuoni B, raggi X e TAC. Poiché la cannula ad ago e il mandrino dell'ago contengono parti metalliche, possono essere completamente sviluppati nello stato di funzionamento dell'apparecchiatura di imaging di cui sopra. Nell'operazione sotto apparecchiatura di imaging, il paziente deve cooperare con la richiesta del medico di regolare la respirazione. Al fine di migliorare l'accuratezza della puntura, si raccomanda di utilizzare il corrispondente stent monouso.

Attrezzature utilizzate in coordinamento:


Apparecchiature di imaging applicabili

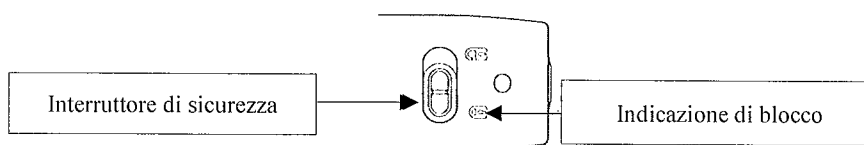
- Guanti e teli chirurgici
- Anestesia locale
- Bisturi
- Contenitore di raccolta dei campioni

Altre attrezzature necessarie

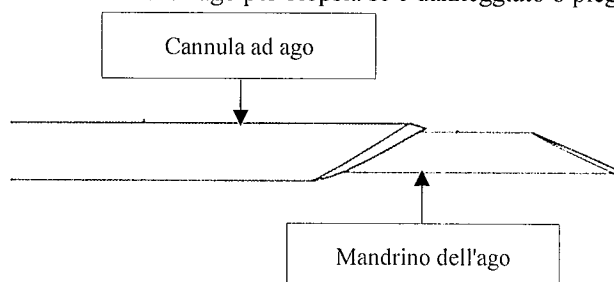
[Prima della biopsia]

Passaggio 1: Controllare la confezione del blister dello strumento per biopsia assicurandosi che non vi siano danni, rimuovere lo strumento per biopsia dalla confezione del blister, rimuovere il manicotto protettivo.

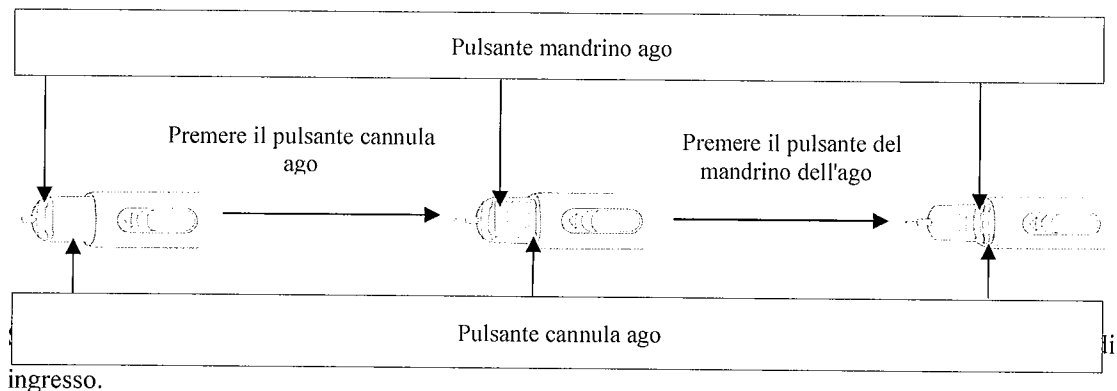
Passaggio 2: Impostare l'interruttore di sicurezza sul lato dell'indicazione di blocco "  ".



Passaggio 3: L'ago si trova nello stato mostrato nella Figura: Controllare se gli strumenti per biopsia presentano danni all'ago, curvatura dell'ago o altri difetti che possano influire sul normale funzionamento. Non utilizzare l'ago per biopsia se è danneggiato o piegato.



Passaggio 3: Premere il pulsante della cannula dell'ago verso il basso, quindi premere il pulsante del mandrino dell'ago verso il basso, e l'ago per biopsia è in stato di attesa.



ingresso.

[Metodo di biopsia]


Durante la biopsia deve essere utilizzata una tecnica sterile.

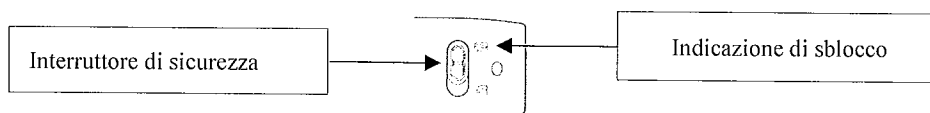
Passaggio 1: Prepararsi secondo la necessità. Prima dell'incisione cutanea somministrare un'adeguata anestesia.

Passaggio 2: Verificare che il dispositivo sia disponibile.

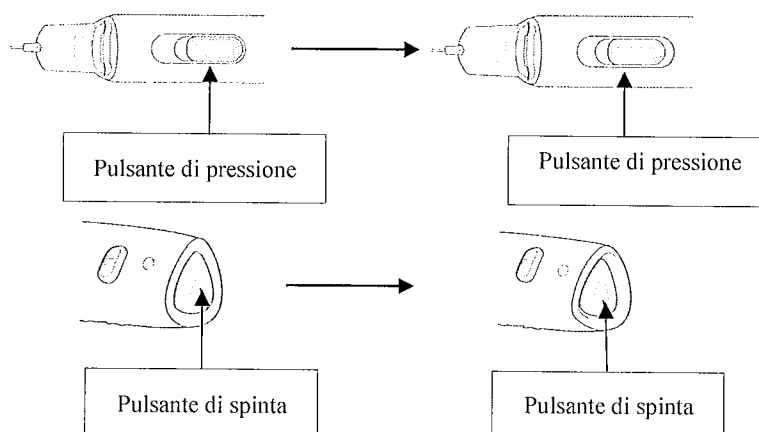
Attenzione: Non posizionare il dito sul pulsante del mandrino dell'ago o sul pulsante della cannula dell'ago mentre il dispositivo è in modalità di attesa. La funzionalità del dispositivo è compromessa quando il tasto mandrino e il tasto cannula ago sono bloccati.

Passaggio 3: Inserire l'ago nel bordo della lesione sotto la guida del dispositivo di imaging.

Passaggio 4: Premere l'interruttore di sicurezza sul lato dell'indicazione di sblocco "  ".

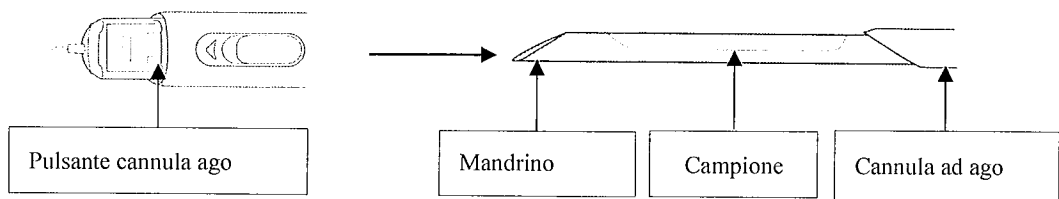


Passaggio 5: Mantenendo la posizione e l'orientamento del dispositivo, premere il pulsante di accensione o premere il tessuto della biopsia.




[Rimuovere il campione]

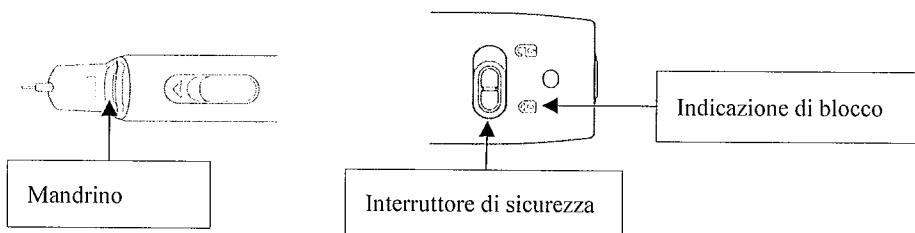
Passaggio 1: Al termine della biopsia, estrarre gli strumenti dal paziente, premere nuovamente il pulsante della cannula ago verso il basso, estrarre la cannula ago, in modo che la punta dell'ago sia esposta al tessuto.



Passaggio 2: Rimuovere il campione dall'incavo di campionamento del nucleo dell'ago.

Passaggio 3: Per prepararsi alla successiva biopsia, premere nuovamente il pulsante del mandrino

dell'ago sul fondo e spostare l'interruttore di sicurezza  " sul lato dell'indicazione di blocco



Passaggio 4: Se lo stesso organo deve essere nuovamente sottoposto a biopsia, ricominciare da passaggio 3 a passaggio 4.







Condizioni di conservazione e manipolazione


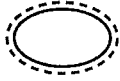


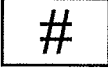













1. Durante il trasporto, proteggere gli strumenti da pesi, luce solare diretta e pioggia, o secondo le disposizioni del contratto d'ordine.
2. Condizioni di trasporto / conservazione: Umidità relativa: non più dell'80%.

Data di scadenza

Sterilizzato con ossido di etilene. Il periodo di validità è di 2 anni. Data di produzione e data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

Marchi di imballaggio

Simbolo	Titolo o descrizione del simbolo	Simbolo	Titolo o descrizione del simbolo
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Paese e data di produzione		Data di produzione
	Codice lotto		Numero di catalogo

	Sterilizzato con ossido di etilene		Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo esterno
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Modello numero		Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto		Identificazione unica del dispositivo
	Limiti di umidità		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Attenzione
	Non contiene né presenza di lattice di gomma naturale		Non pirogenico
	Dispositivo medico		Quantità
	Il prodotto ha superato la certificazione CE		Su questa via

NL

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving instrument

Xinwell Core Biopsy Instrument is een kernbiopsie-instrument voor eenmalig gebruik. Het is verkrijgbaar in verschillende naalddiktes en lengtes. De knoppen aan de zijkant en achterkant van de actuator zijn kleurgecodeerd volgens de verschillende naalddiktes, bv. Geel = 20 G, Roze = 18 G, Paars = 16 G en Groen = 14.



Model	Gauge maat en naaldlengte	Lengte van monsterinkeping	Depth Penetratiediepte	Kleur knop
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) × 10cm	19mm	22mm	Groen
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) × 16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) × 10cm	19mm	22mm	Paars
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) × 16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) × 10cm	18mm	22mm	Roze
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) × 16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) × 20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) × 25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) × 10cm	18mm	22mm	Geel
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) × 16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) × 20cm	18mm	22mm	

Beoogd gebruik

De wegwerpinstrumenten voor kernbiopsie zijn bedoeld voor gebruik bij het nemen van biopsieën van zachte weefsels zoals lever, nier, prostaat, milt, lymfeklieren en diverse tumoren van zachte weefsels. Het is niet bedoeld voor gebruik in botten.

Gebruiksaanwijzing

Gebruikt voor het verkrijgen van biopsieën uit zachte weefsels zoals lever, nier, prostaat, milt, lymfeklieren en verschillende tumoren van zacht weefsel.

Beoogde gebruikers

Opgeleide medische professionals

Beoogde patiëntengroep

Onbeperkte leeftijd

Karakteristieke prestaties

1. Uiterlijk en reinheid

- 1) Er mogen geen littekens, bramen of vreemd materiaal aan de naaldcanule zitten en het buitenoppervlak moet glad zijn zonder defecten.
- 2) De verbinding tussen de naaldbasis en de naaldcanule moet recht zijn zonder duidelijke scheefstand.
- 3) De plastic componenten zouden geen duidelijke onzuiverheden, bramen, poriën en andere tekortkomingen moeten zijn; Handvatembleem: de symbolen van de ontgrendeling, van het slot zouden duidelijk moeten zijn.

2. Naaldpunt

De naaldstyllet en de naaldcanulerand zouden scherp, geen zichtbare haak, vlak hoofd, braam en andere tekorten moeten zijn.

3. Vloeiend

De naaldstyllet moet soepel in de naaldcanule glijden zonder te kleven.

4. Handvat

1) Trekker

Wanneer de naaldcanule en de stilet naar de begrensde positie worden getrokken, moet de "drukknop" en de "knop indrukken" 10 keer worden ingedrukt; het product moet soepel en zonder klemmen worden afgevoerd.

2) Veiligheidsschakelaar

Deze mag niet worden geactiveerd wanneer de "drukknop" of "knop indrukken" wordt geactiveerd wanneer het veiligheidsslot is vergrendeld.

5. Chemische prestaties

1) Ethyleenoxide-residu: ≤ 4 mg/device.

2) Corrosiebestendigheid: Het deel van de naaldbuis en de naaldkern dat wordt doordrenkt, mag geen corrosiesporen vertonen. De schaalmarkering mag niet vallen, ontbreken of onleesbaar zijn.

6. Biologische prestaties

1) Steriliteit: Na sterilisatie met ethyleenoxide moet het product steriel zijn.

2) Bacteriële endotoxine: De grenswaarde voor bacteriële endotoxine moet lager zijn dan 20EU/stuk.

3) Pyrogeen: Er mag geen pyrogene reactie optreden.

Contra-indicaties

1. Medisch oordeel moet worden geveld bij de beslissing of een biopsie moet worden uitgevoerd bij een patiënt die een anticoagulantia therapie ondergaat of bij een patiënt met een bloedingsstoornis;

2. Infectie van de huid op de prikplaats.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en de geldigheidsduur van de sterilisatie overschreden is!

2. De producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide en zijn niet pyrogeen. Uitsluitend voor

eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van dit medische hulpmiddel kan een risico van kruislingse patiëntinfectie opleveren omdat medische hulpmiddelen, vooral die met kleine lumina, interfaces en/of spleten tussen onderdelen, moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn na contact met lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijke pyrogene of microbiële besmetting. Restanten van biologische agentia en besmetting met pyrogenen of micro-organismen kunnen leiden tot infectieuze complicaties.

3. De naald niet opnieuw steriliseren. Steriliteit van het product is niet gegarandeerd na herhaalde sterilisatie omdat de mate van mogelijke pyrogene of microbiële besmetting die het gevolg kan zijn, niet kan worden bepaald. Reinigen, opwerken en/of opnieuw steriliseren van medische hulpmiddelen verhoogt de kans op defecten aan het hulpmiddel, omdat componenten nadelig kunnen worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
4. De verzorging van patiënten na een biopsie is afhankelijk van de gebruikte biopsiemethode en de fysiologische omstandigheden van elke patiënt. De patiënten moeten worden geobserveerd voor belangrijke fysiologische parameters en er moeten andere voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen om mogelijke complicaties in verband met de biopsie te vermijden en/of te behandelen.
5. Kankerweefsel werd gevonden door pathologische analyse na biopsie. Een "negatief" biopsieresultaat bij een vermoeden van radiotherapie sluit de mogelijkheid van carcinogenese niet uit.
6. De gebruikte producten worden geïsoleerd en op een gecentraliseerde manier als afval beheerd en mogen niet naar believen worden opgeslagen. Zij moeten worden vernietigd en verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke nationale wet- en regelgeving, en mogen niet willekeurig worden weggegooid.

Voorzorgsmaatregelen

1. Dit instrument moet worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van kernnaaldbiopsie, in het bijzonder die welke betrekking hebben op het specifieke orgaan dat wordt gebiopteerd. Afhankelijk van de feitelijke kenmerken van de laesie selecteert de arts de beeldvormingsbegeleidingsmethode, de positie van de patiënt, de bemonsteringsmethode, de naaldselectie, de benadering van de biopsienaald, de methode voor het inbrengen van de naald, enz.
2. Het inbrengen van de naald in het lichaam moet gebeuren onder controle van de beeldvorming (echografie, röntgen, CT, enz.).
3. Test het product nooit door het in de lucht af te vuren. Er kan schade ontstaan aan de naald/cannula-tip en dit kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.
4. Ongebruikelijke kracht die op de stilet wordt uitgeoefend of ongebruikelijke weerstand tegen de stilet terwijl deze uit de steuncanule is gestoken, kan ertoe leiden dat de stilet bij de monsterkerfing wordt verbogen. Een gebogen monsterinkeping kan de werking van de naald belemmeren.
5. Naalden moeten na elke monsterafname worden geïnspecteerd op schade aan de naald, verbogen naaldcanule of andere defecten tijdens de afname van meerdere monsters op dezelfde locatie. Als een defect wordt gevonden, mag de betreffende naald niet worden gebruikt. (Niet meer dan 5 monsterafnames)
6. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door; raadpleeg het catalogusnummer van

- het apparaat om de specificaties van het apparaat te bepalen.
7. Om infectie te voorkomen, moet tijdens de hele operatie asepsis worden gehandhaafd.
 8. Het instrument mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen.
 9. Er waren geen ongewenste voorvallen als gevolg van problemen met de prestaties van het product.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties van kernbiopsieprocedures zijn locatiespecifiek en omvatten, maar zijn niet beperkt tot: hematoom; bloeding; infectie; aangrenzend weefselletsel; bloeding; hemoptoë; hemothorax; perforatie van niet-doelweefsel, -orgaan of -vat; en luchtembolie. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige potentiële complicatie van longbiopsieprocedures. Een snelle verslechtering van de neurologische toestand en/of hartritmestoornissen kunnen wijzen op luchtembolie. Een snelle diagnose en behandeling moeten worden overwogen als de patiënt tekenen of symptomen van luchtembolie vertoont.

Gebruiksaanwijzingen

De volgende toepassingsmethodes zijn de toepassingsmethodes van dit product. Andere technieken (gebruik van beeldvormingsapparatuur, plaatselijke verdoving, kleine incisie, enz.) die niet in het biopsieproces worden beschreven, moeten worden uitgevoerd op basis van de ervaring van alle artsen.

Opmerking: De beeldvormingsapparatuur omvat B echografie, röntgen en CT. Aangezien de naaldcanule en de naaldstyllet tot metalen onderdelen behoren, kunnen zij volledig worden ontwikkeld onder de werkende staat van de bovengenoemde beeldvormingsapparatuur. In de verrichting onder beeldvormingsmateriaal, zal de patiënt met de herinnering van de arts samenwerken om ademhaling aan te passen. Om de nauwkeurigheid van de punctie te verbeteren, wordt aanbevolen om de overeenkomstige disposable punctiestent te gebruiken.


Apparatuur gebruikt in de coördinatie:

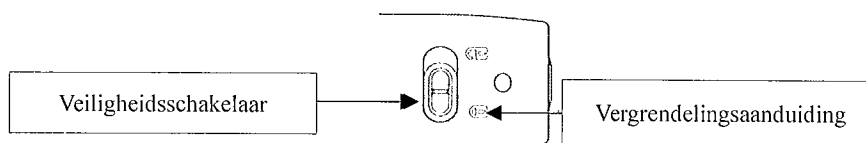
- Toepasselijke beeldvormingsapparatuur
- Chirurgische handschoenen en operatiedoeken
- Plaatselijke verdoving
- Scalpel
- Container voor monsterafname

Andere noodzakelijke apparatuur

[Biopsie voor]

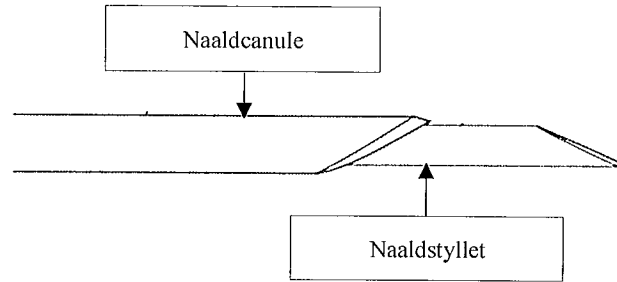
Stap 1: Controleer de blisterverpakking van het biopsie-instrument om er zeker van te zijn dat er geen schade is, haal het biopsie-instrument uit de blisterverpakking, verwijder de beschermhuls.

Stap 2: Zet de veiligheidsschakelaar op de zijde met de "  " vergrendelingsaanduiding.

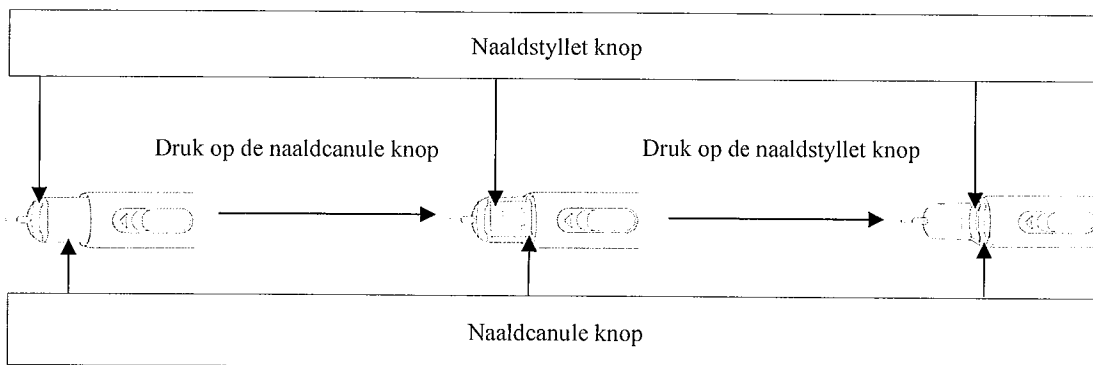


Stap 3: De naald bevindt zich in de in de afbeelding getoonde toestand: Controleer de biopsie-instrumenten of er sprake is van een naaldbeschadiging, kromming van de naald of andere defecten die de normaal werking kunnen beïnvloeden. Gebruik de biopsienaald niet als

deze beschadigd of gebogen is.



Stap 4: Druk de knop van de naaldcanule naar beneden, en druk vervolgens de knop van de naaldstyllet naar beneden, en de biopsienaald is in stand-by.



Aanbeveling: Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan een scalpel worden gebruikt om de huid op de inbrengplaats te openen.

[Biopsiemethode]


Tijdens de biopsie moet een steriele techniek worden gebruikt.

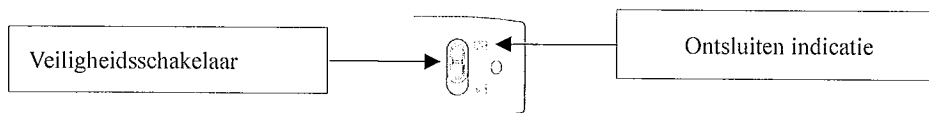
Stap 1: Voorbereiden zoals nodig. Vóór de huidincisie moet adequate anesthesie worden toegediend.

Stap 2: Controleer of het apparaat beschikbaar is.

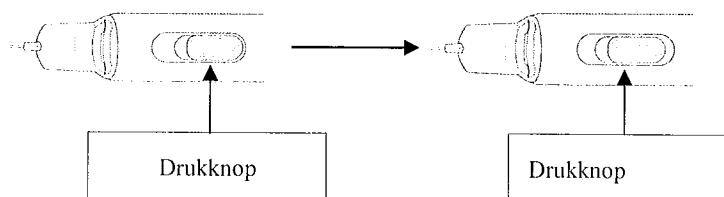
Voorzichtigheid: Plaats uw vinger niet op de naaldstyllet knop of de naaldcanule knop terwijl het apparaat in stand-by staat. De functionaliteit van het apparaat wordt beïnvloed wanneer de stylettoets en de naaldcanule-toets geblokkeerd zijn.

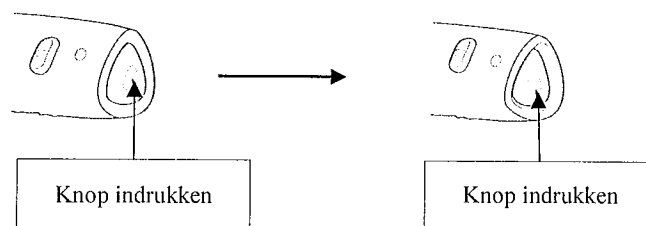
Stap 3: Steek de naald in de rand van de laesie onder geleide van het beeldvormingsapparaat.

Stap 4: Duw de veiligheidsschakelaar naar de "  " ontgrendelingsindicatiezijde.



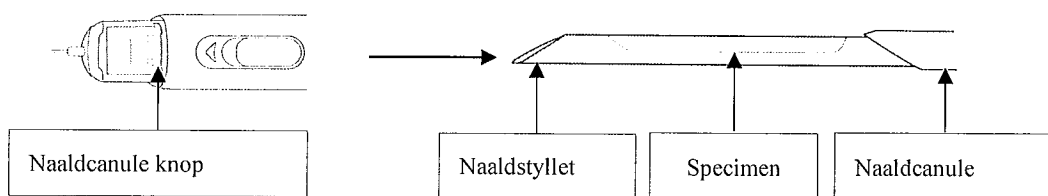
Stap 5: Terwijl u de positie en oriëntatie van het apparaat handhaaft, drukt u op de afvuurknop of duwt u om een biopsie van weefsel te nemen.






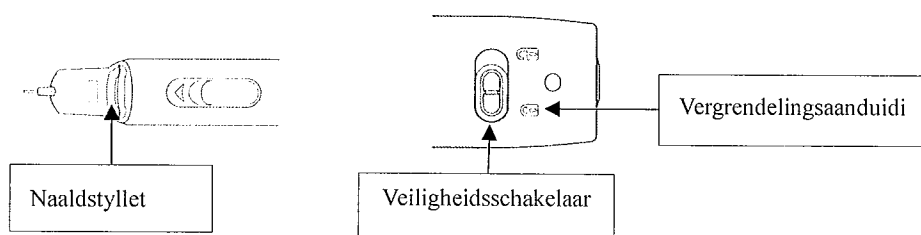
[Specimen verwijderen]

Stap 1: Nadat de biopsie is voltooid, trekt u de biopsie-instrumenten uit het lichaam van de patiënt, drukt u de knop van de naaldcanule weer naar beneden, trekt u de naaldcanule terug, zodat de naaldpunt bloot komt te liggen aan het weefsel.



Stap 2: Haal het specimen uit de naaldkernafname-groef.

Stap 3: Om de volgende biopsie voor te bereiden, drukt u de naaldstyllet knop opnieuw naar beneden en zet u de veiligheidsschakelaar op de "  " blokkeerindicatiezijde.



Stap 4: Als er opnieuw een biopsie van hetzelfde orgaan moet worden genomen, begint u opnieuw van stap 3 tot stap 4.

Vereisten voor het opslaan en hanteren.

1. Tijdens het vervoer moeten de instrumenten worden beschermd tegen zwaar gewicht, direct zonlicht en regen, of overeenkomstig de bepalingen van het bestelcontract.
2. Transport-/opslagvereisten: Relatieve vochtigheid: niet meer dan 80%.

Levensduur

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. De levensduur is 2 jaar. Op het etiket worden de fabricage- en vervaldatum vermeld.

Markeringen op de verpakking

Symbool	Titel of beschrijving van symbool	Symbool	Titel of beschrijving van symbool

	Fabrikant		Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Land en datum van vervaardiging		Houdbaarheidsdatum
	Batchcode		Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Modelaantal		Uit zonlicht houden.
	Droog houden		Uniek identificatiemiddel
	Vochtigheidslimieten		Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Opgelet
	Bevat geen natuurlijk rubberen latex		Niet pyrogeen
	Niet pyrogeen		Het product heeft overgegaane CE-certificatie
	Het product heeft overgegaane CE-certificatie		Deze kant omhoog

PL

Instrukcja użytkowania

Opis Urządzenia

Narzędzie do biopsji rdzeniowej Xinwell jest urządzeniem do biopsji rdzeniowej do jednorazowego użytku. Jest dostępne w kilku rozmiarach i długościach igieł. Przyciski siłowników bocznych i tylnych są oznaczone kolorami, zgodnie z różnymi rozmiarami wskaźników, np. Żółty=20 G, Różowy=18 G, Fioletowy=16 G i Zielony=14.



Model	Rozmiar i długość igły	Długość przykładowego wycięcia	Głębokość penetracji	Kolor przycisku
BN-OCR-1/1410	14G(2.1mm) ×10cm	19mm	22mm	Zielony
BN-OCR-1/1416	14G(2.1mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1610	16G(1.6mm) ×10cm	19mm	22mm	Fioletowy
BN-OCR-1/1616	16G(1.6mm) ×16cm	19mm	22mm	
BN-OCR-1/1810	18G(1.2mm) ×10cm	18mm	22mm	Różowy
BN-OCR-1/1816	18G(1.2mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1820	18G(1.2mm) ×20cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/1825	18G(1.2mm) ×25cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2010	20G(0.9mm) ×10cm	18mm	22mm	Żółty
BN-OCR-1/2016	20G(0.9mm) ×16cm	18mm	22mm	
BN-OCR-1/2020	20G(0.9mm) ×20cm	18mm	22mm	

Zamierzone zastosowanie

Jednorazowe instrumenty do biopsji rdzeniowej są przeznaczone do stosowania w pozyskiwaniu biopsji z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, prostata, śledziona, węzły chłonne i różne guzy tkanek miękkich. Nie są przeznaczone do stosowania w biopsjach kości.

Sposób użycia

Służą do pobierania biopsji z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerka, prostata, śledziona, węzły chłonne oraz różne guzy tkanek miękkich.

Grupa użytkowników

Wyszkoleni lekarze

Grupa pacjentów

Nieograniczony wiek

Opis Działania

1. Wygląd i czystość

- 1) Do kaniuli igły nie powinny być przymocowane żadne elementy, zadziory ani ciała obce, a powierzchnia zewnętrzna powinna być gładka i bez wad.
- 2) Połączenie między podstawą kaniuli igły powinno być proste, bez wyraźnego przekrzywienia.
- 3) Elementy z tworzywa sztucznego nie powinny być żadnymi oczywistymi zanieczyszczeniami, zadziorami, porami i innymi wadami; uchwyt Logo: odblokowanie, symbole zablokowania powinny być czyste.

2. Końcówka igły

Rurka igły i kaniuli igły powinna być ostra, bez widocznego zakrzywienia, płaskiej główki, zadziorów i innych wad.

3. Przepływ

Rurka igły powinna płynnie przesuwać się w kaniuli igły bez zacinania się.

4. Uchwyt

Urządzenie uruchamiające

- 1) Po pociągnięciu kaniuli i rurki igły do pozycji ograniczonej, należy nacisnąć odpowiednio 10 razy „przycisk naciskania” i „przycisk przesunięcia”, a urządzenie powinno przechodzić gładko, bez zacinania się.
- 2) Przełącznik bezpieczeństwa
Nie można go włączyć, gdy po zablokowaniu blokady bezpieczeństwa zostanie uruchomiony „przycisk przesunięcia” lub „przycisk naciskania”.

5. Właściwości chemiczne

- 1) Pozostałości tlenu etylenu: ≤ 4 mg/urządzenie.
- 2) Odporność na korozję: Nasączona część rurki igły i rdzenia igły może nie mieć śladów korozji. Znak skali nie może opadać, nie może go brakować i musi być czytelny.

5. Wydajność biologiczna

- 1) Sterylność: Po wysterylizowaniu tlenkiem etylenu produkt jest sterylny.
- 2) Endotoksyna bakteryjna: Limit endotoksyny bakteryjnej wynosi mniej niż 20 EU/sztukę.
- 3) Pirogen: Nie może występować reakcja pirogenowa.

Przeciwwskazania

1. Należy ocenić, czy biopsja powinna być wykonywana u pacjenta otrzymującego leczenie przeciwzakrzepowe lub u pacjenta z chorobą krwotoczną;
2. Zakażenie skóry w miejscu nakłucia.

Ostrzeżenia

1. Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i przekroczono okres ważności sterylizacji!
2. Produkty są sterylizowane tlenkiem etylenu i nie są pirogenne. Tylko do jednorazowego użytku, nie używać ponownie. Ponowne użycie tego urządzenia medycznego może stanowić ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta, ponieważ urządzenia medyczne, zwłaszcza te o małym lumenie,

interfejsach i/lub szczelinach między elementami, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia po kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami o potencjalnym skażeniu pirogennym lub mikrobiologicznym. Pozostałości czynników biologicznych i skażenie pirogenami lub mikroorganizmami prowadzące do powikłań zakaźnych.

3. Nie należy ponownie sterylizować igły. Sterylność produktu nie jest gwarantowana po wielokrotnej sterylizacji, ponieważ nie można określić stopnia potencjalnej pirogenności lub skażenia mikrobiologicznego, które może mieć miejsce. Czyszczenie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja wyrobów medycznych zwiększa prawdopodobieństwo awarii urządzenia, ponieważ na elementy mogą mieć negatywny wpływ zmiany termiczne i/lub mechaniczne.
4. Pielęgnacja pacjentów po biopsji zależy od zastosowanej metody biopsji i warunków fizjologicznych każdego pacjenta. W celu uniknięcia i/lub leczenia potencjalnych powikłań związanych z biopsją, należy stosować się do zaleceń dotyczących ważnych parametrów fizjologicznych i zapewnić inne środki ostrożności.
5. Tkanki nowotworowe zostały znalezione w wyniku analizy patologicznej po biopsji. Wynik „ujemny” biopsji w podejrzeniu wyniku radioterapii nie wyklucza możliwości nowotworu.
6. Zużyte produkty są odizolowane i zarządzane w sposób scentralizowany jako odpady i nie mogą być przechowywane w stanie niewykorzystanym. Są one niszczone i usuwane zgodnie z odpowiednimi krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi i nie mogą być arbitralnie wyrzucane.

Ostrzeżenia

1. Przyrząd ten powinien być stosowany przez lekarza, który jest całkowicie zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi ustaleniami i możliwymi skutkami ubocznymi igłowej biopsji rdzeniowej, w szczególności tymi odnoszącymi się do określonego narządu, który jest objęty biopsją. Zgodnie z rzeczywistymi właściwościami zmiany, lekarz wybiera metodę prowadzenia obrazowania, pozycję pacjenta, metodę pobierania próbek, wybór igły do biopsji, metodę wprowadzania igły itp.
2. Wprowadzenie igły do ciała powinno odbywać się pod kontrolą obrazowania (ultrasonografia, rentgenowskie, CT itp.).
3. Nigdy nie należy testować produktu, wystrzeliwując go w powietrze. Może dojść do uszkodzenia igły/końcówki kaniuli i spowodować obrażenia pacjenta i/lub użytkownika.
4. Niezwykła siła przyłożona do igły lub nieprawidłowy opór na igle kiedy jest ona wysunięta z pomocniczej kaniuli, może spowodować zgięcie igły w pobranym wycinku. Może to zakłócać działanie igły.
5. Igły należy sprawdzać po każdym pobraniu wycinka pod kątem ich uszkodzeń, zgiętej kaniuli igły lub innych wad podczas pobierania wielu próbek z tego samego miejsca. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie należy używać igły. (Nie więcej niż 5 pobranych wycinków)
6. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją; dane techniczne urządzenia można znaleźć w katalogu urządzeń.
7. Aby uniknąć infekcji, sterylność musi być utrzymywana przez cały czas trwania zabiegu.
8. Aparat należy trzymać z dala od wysokich temperatur.
9. Nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane z powodu problemów z wydajnością produktu.

Potencjalne powikłania

ale nie ograniczają się do: krwiaków; krwotoku; zakażenia; urazu tkanki przyległej; krwawienia; krwiopłucia; krwiaku opłucnej; perforacji tkanek, narządów lub naczyń niebędących przedmiotem badania; czy zatorem powietrznym. Zator powietrzny jest rzadkim, ale poważnym potencjalnym powikłaniem zabiegów biopsji płuc. Może wskazywać na niego szybkie pogorszenie stanu neurologicznego i/lub arytmii serca. Należy rozważyć szybką diagnozę i leczenie, jeśli pacjent wykazuje oznaki lub objawy zatorowości powietrznej.

Wytyczne Użytkowania

Poniżej przedstawiono metody stosowania tego produktu. Inne techniki (stosowanie sprzętu do obrazowania, znieczulenie miejscowe, małe nacięcie itp.), które nie zostały opisane w procesie biopsji, powinny być wykonywane na podstawie doświadczenia wszystkich lekarzy.

Uwaga: Sprzęt do obrazowania obejmuje ultrasonografię B, promieniowanie rentgenowskie i CT. Ponieważ kaniula igły i rurka igły należą do części metalowych, mogą być w pełni rozwinięte w stanie roboczym powyższego sprzętu do obrazowania. W przypadku zabiegów wykonywanych przy użyciu sprzętu do obrazowania, pacjent powinien współpracować z lekarzem w celu dostosowania czynności oddechowej. W celu zwiększenia dokładności nakłucia zaleca się stosowanie odpowiedniego jednorazowego stentu do nakłuć.


Sprzęt wykorzystywany razem z:

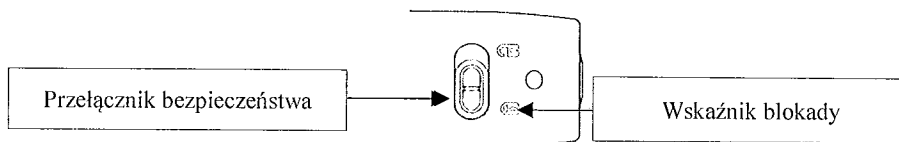
- Odpowiednim sprzętem do obrazowania
- Rękawicami chirurgicznymi i serwet ochronnych
- Znieczuleniem miejscowym
- Skalpelem
- Pojemnikiem na wycinki

Innym niezbędnym wyposażeniem

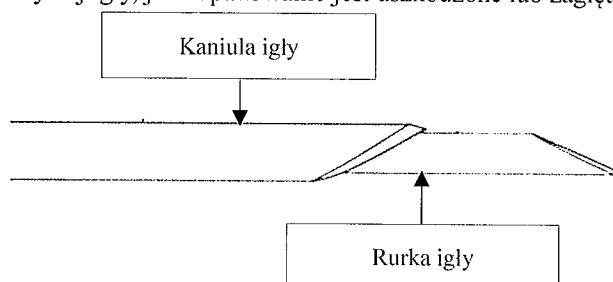
[Przed biopsją]

Krok 1: Sprawdź opakowanie blistra do biopsji, upewniając się, że nie ma uszkodzeń, wyjmij instrument biopsji z opakowania blistra i zdejmij osłonę ochronną.

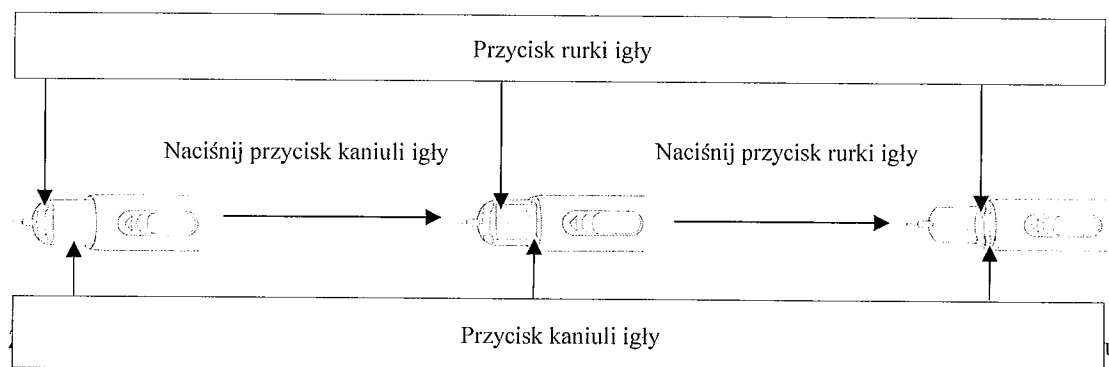
Krok 2: Ustaw przełącznik bezpieczeństwa w pozycji „” po stronie wskazania blokady.



Krok 3: Igła znajduje się w stanie pokazanym na rysunku: Sprawdź, czy na instrumentach do biopsji nie ma uszkodzeń igły, jej zakrzywień lub innych wad, które mogą mieć wpływ na normalne działanie. Nie używaj igły, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zagięte.



Krok 4: Naciśnij przycisk kaniuli igły w dół, a następnie naciśnij przycisk rurki igły w dół, aby igła biopsyjna znalazła się w stanie gotowości.



wejścia.

[Metoda biopsji]


Podczas biopsji należy stosować sterylną technikę.

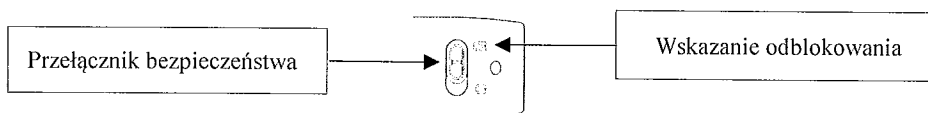
Krok 1: W razie potrzeby przygotować się. Przed nacięciem skóry należy podać odpowiednie znieczulenie.

Krok 2: Sprawdź, czy urządzenie jest dostępne.

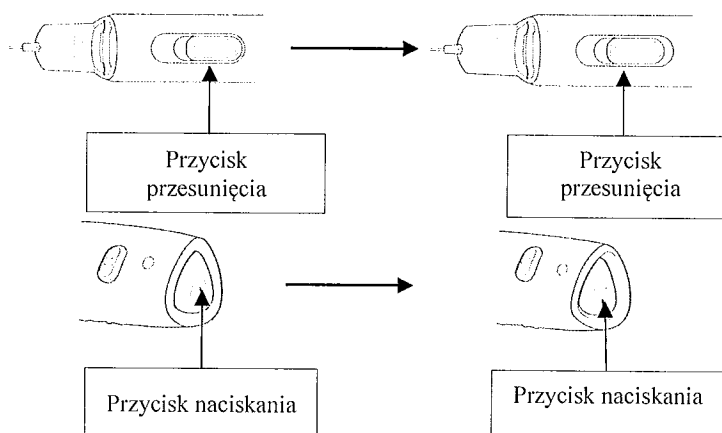
Ostrożność: Nie należy kłaść palca na przycisku rurki igły ani na przycisku jej kaniuli, gdy urządzenie znajduje się w trybie gotowości. Działanie urządzenia jest zakłócone, gdy rurka i kaniula igły są zablokowane.

Krok 3: Wsuń igłę do krawędzi zmiany chorobowej pod kierunkiem urządzenia obrazującego.

Krok 4: Ustaw przełącznik bezpieczeństwa w pozycji „” po stronie wskazania odblokowania.



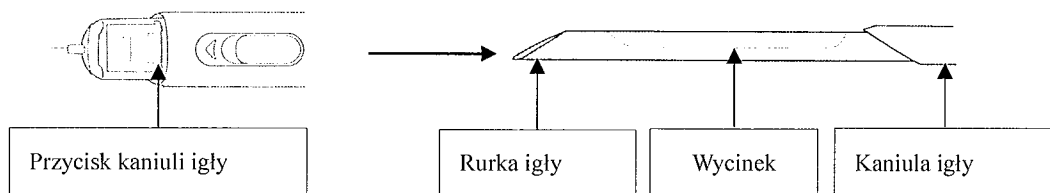
Krok 5: Utrzymując pozycję i orientację urządzenia, naciśnij przycisk zapłonu lub wciśnij do tkanki biopsyjnej.



[Wyjmij wycinek]


Krok 1: Po zakończeniu biopsji wyciągnij przyrządy biopsyjne z ciała pacjenta, ponownie naciśnij przycisk kaniuli igły do dołu, a następnie wyjmij ją tak, aby końcówka igły była wystawiona

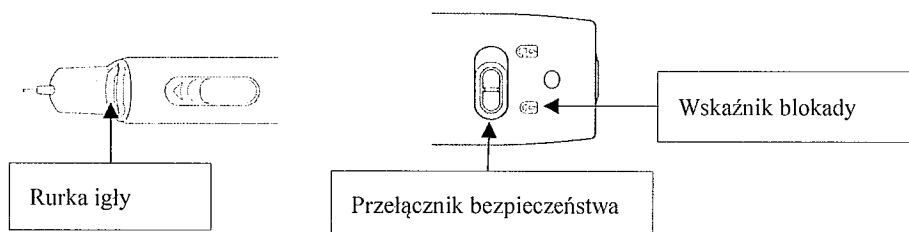
na kontakt z tkanką.



Krok 2: Wyjmij wycinek z rowka do pobierania wycinków w rdzeniu igły.

Krok 3: Aby przygotować się do następnej biopsji, naciśnij ponownie rurka igły w dół i przesunij switch

przełącznik bezpieczeństwa w stronę „” wskazania blokowania.



Krok 4: Jeśli ten sam narząd musi być ponownie poddany biopsji, zacznij ponownie od [] kroku 3 do [] kroku 4.


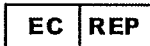





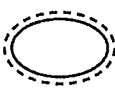
Warunki przechowywania



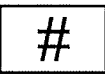













1. Podczas transportu przyrządy należy chronić przed ciężkim ciężarem, bezpośrednim światłem słonecznym i deszczem lub zgodnie z postanowieniami zamówienia.
2. Warunki transportu/przechowywania: Względna wilgotność: nie więcej niż 80%

Okres przydatności do użycia

Wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu. Okres przydatności do użycia wynosi 2 lata. Data produkcji i ważności znajduje się na etykiecie produktu.

Znaki pakowania

Symbol	Tytuł lub opis symbolu	Symbol	Tytuł lub opis symbolu
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel w unii europejskiej
	Kraj i data produkcji		Użyć do
	Kod partii		Numer katalogu
	Wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu		Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz

	Nie sterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Numer modelu		Przechowywać w cieniu
	Przechowywać w suchym miejscu		Unikatowy identyfikator urządzenia
	Przedział wilgotności		Nie używać ponownie
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania		Ostrzeżenie
	Nie zawiera naturalnego lateksu		Niepirogenne
	Urządzenie medyczne		Ilość
	Produkt zdobył certyfikat CE		Tędy w górę



Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.

No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301
Zhejiang, P.R. China

Tel.: +86-0574-63026388

Fax.: +86-0574-63026388



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel.: +31644168999

Email: Peter@lotusnl.com

SRN: NL-AR-000000121