



**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Determina Dirigenziale N. 134 del 23/03/2020**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA  
EXTRAVASCOLARE E ANGIORADIOLOGIA VASCOLARE ED  
INTERVENTISTICA - SOSTITUZIONE CODICI DITTA AZ HOSPITAL SRL**

---

**Oggetto:** FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA EXTRAVASCOLARE E ANGIORADIOLOGIA VASCOLARE ED INTERVENTISTICA - SOSTITUZIONE CODICI DITTA AZ HOSPITAL SRL

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con delibera n.154 del 17.07.2015 è stato disposto l'approvvigionamento di Dispositivi per Radiologia Interventistica Extravascolare e Angioradiologia Vascolare ed Interventistica nelle more del completamento della gara per la fornitura di materiale per Angioradiologia e prorogata con successive deliberazioni come da ultima n.131 del 04.10.2019;
- con nota protocollo n.9211/i del 13.03.2020 l'UOC Farmacia ha trasmesso comunicazione della ditta AZ Hospital Srl relativa alla sostituzione del codice prodotto "kit automatico per biopsia tipo Silverman" (allegato 1);
  - **vecchio codice ACE-182002 sostituito dal nuovo codice HC-18200**
- il Direttore dell'UOSD Angioradiologia Interventistica ha autorizzato la suddetta sostituzione così come riportato nell'allegato 1;

**Preso atto**

- che restano invariate le condizioni economiche contrattuali;

**Considerato che**

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

**DETERMINA**

1. di prendere atto della comunicazione della ditta AZ Hospital Srl relativa alla sostituzione del codice relativo al prodotto "kit automatico per biopsia tipo Silverman" precisamente:
  - **vecchio codice ACE-182002 sostituito dal nuovo codice HC-18200**
2. di precisare che la variazione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
3. di prendere atto dell'autorizzazione del Direttore dell'UOSD Angioradiologia Interventistica in merito alla suddetta sostituzione così come riportato nell'allegato 1;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOSD Angioradiologia Interventistica.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA

---

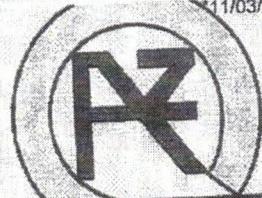
*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

\*13/03/2020 13.19-20200009211\*

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0009126/i del 13/03/2020 10.43 Registrato da: Uosd Angioradiologia Interventistica  
11/03/2020 12.26 Registrato da: Uoc Farmacia Ospedaliera

11/03/2020 12.26-20200008803\*



HOSPITAL

## AZ HOSPITAL s.r.l.

Sede Legale:

Via Nuova Marina, 5 - 80133 NAPOLI - ITALY

Uffici Commerciali:

Via Martiri d'Ungheria, 132 - 84018 SCAFATI (SA) - Tel/Fax 081/8832700 - 081/8832707

E. MAIL: info@azhospital.net PEC: azhospital@pec.it

Codice Fiscale e Num. Iscr. al Registro delle Imprese di Napoli 05083110638

Partita I.V.A.: 01387091216 - Numero R.E.A.: NA413725 - Cap. Soc.: 120.000 L.

*Hele u.s.s.  
Aufrecht sehr  
geverkehrt*

Spett.le  
Azienda Ospedaliera di Caserta  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Caserta

## ALLEGATO N....1

*(17/3/20)  
Si invia x preventiva  
la cessione  
delle sostituzioni  
proposte  
delle st.tte*

Alla c.a. Farmacia  
Dott.ssa Caiola  
gcaiola@ospedale.caserta.it

Ns. Prot. 15 / 2020 / ag / p  
Scalfati, 10 marzo 2020

*Ay*

OGG: Vostro ordine 32052494 del 02.03.2020  
Kit automatico per biopsia tipo Silverman

In riferimento all'ordine in oggetto con la presente si comunica che il codice relativo al "kit automatico per biopsia tipo Silverman" è stato sostituito come di seguito specificato :

Vs. codice	Vecchio cod. prodotto	Nuovo codice
465249	ACE-182002	HC-18200

Alleghiamo documentazione tecnica.

Restano invariate le condizioni economiche praticate.

Si resta in attesa di Vostre notizie in modo da procedere con l'evasione dell'ordine in oggetto.

L'occasione è gradita per cordialmente salutare.

AZ Hospital srl  
Ufficio commerciale

AZ HOSPITAL s.r.l.  
Via Nuova Marina, 5  
NAPOLI - ITALY  
Via Martiri d'Ungheria, 132  
SCAFATI (SA)  
Tel/Fax 081/8832707

*A.U.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"  
Caserta - U.O.S.D di  
ANGIORADIOLOGIA INTERVENTISTICA  
Dott. GIOVANNI MOGGIO*

*Cordale*

*d*



Email: [info@vigeosrl.it](mailto:info@vigeosrl.it), [www.vigeosrl.it](http://www.vigeosrl.it)

### SCHEDA TECNICA

#### BIP HistoCore® Pistola per biopsia con ago a scatto, monouso Modello HCxxxx

Rev.03 del 29/05/2018

<b>DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO :</b>	La pistola per biopsia monouso BIP HistoCore® è concepita per il prelievo di campioni di tessuto molle. La BIP HistoCore® è utilizzabile sotto controllo radiografico, ecografico e durante risonanza magnetica. La compatibilità RM è garantita dall'impiego di un introttore coassiale per RM opzionale, articolo HCC[xx][yyy]MR. La cannula coassiale idonea per RM è utilizzata per la determinazione della posizione durante la RM, la biopsia invece viene eseguita con la BIP HistoCore® fuori dal gantry.
<b>CODICE :</b>	HCxxxx La variante HC[xx][yyy]TX è fornita con cannula coassiale già premontata! La variante HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX è dotata di una lama Trocar Gli introttori coassiali indicati di seguito possono essere utilizzati in alternativa con la BIP HistoCore® di tipo HC[xx][yyy]: HCC[xx][yyy] e HCC[xx][yyy]MR
<b>CLASSE DI APPARTENENZA :</b>	IIa in accordo alla direttiva 93/42/EEC, del 14.06.1993, Annex II
<b>FABBRICANTE :</b>	BIP GMBH AM BRAND 1 D-82299 TURKENFELD
<b>ORGANISMO NOTIFICATO :</b>	TUV (organismo notificato n. 0123)
<b>CERTIFICATO CE N° :</b>	G1151120818015
<b>N° CND :</b>	A01020101 - AGHI TRANCIALI E KIT
<b>N° RDM :</b>	HC : 1291612 HC_T : 1354923
<b>CATALOGO :</b>	rif. Brochures
<b>MATERIE PLASTICA :</b>	ABS TERLURANGP22
<b>PARTI METALLICHE :</b>	ACCIAIO INOX – TITANIO PER COASSIALE
<b>LATEX FREE :</b>	Il dispositivo è latex free
<b>CONTROLLO QUALITÀ :</b>	La ripetibilità del processo è garantita dai controlli qualità effettuati durante il processo produttivo.
<b>CONFEZIONAMENTO :</b>	Confezionamento singolo sterile piccola busta con carta di grado medicaile – film PA-PE o tyvec. Etichettatura in accordo a UN EN 980 – 15223-1:2002 Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso relative al prodotto.
<b>ETICHETTATURA :</b>	Etichettatura in accordo a UN EN 980 – 15223-1:2002
<b>STERILIZZAZIONE :</b>	Raggi gamma
<b>GARANZIA :</b>	Shelf life dispositivo 3 anni (a confezione integra)

# HISTOCORE

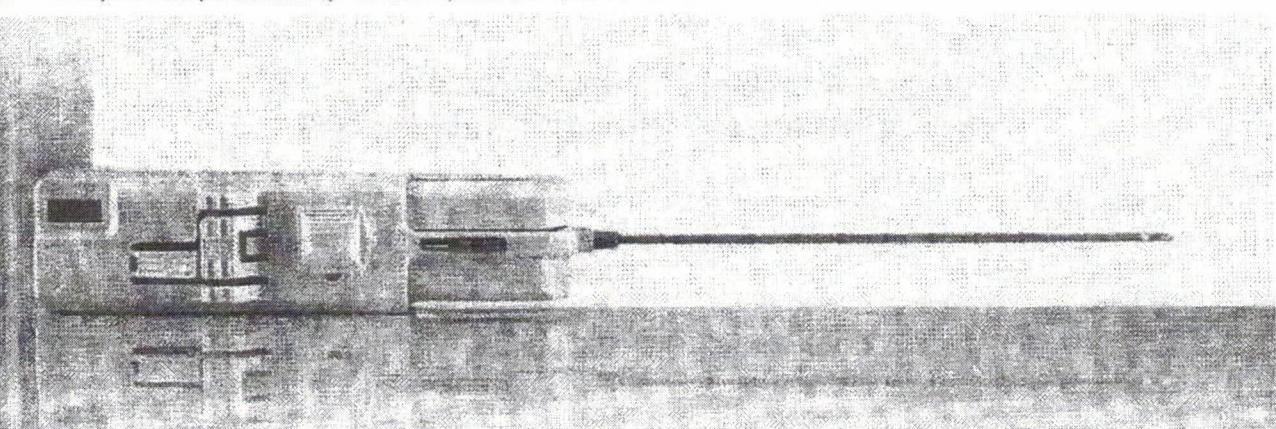
*5 pz per conf.*

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA - SENOLOGIA - GASTROENTEROLOGIA - UROLOGIA

Dispositivo monouso a ghigliottina per biopsie ai tessuti molli.

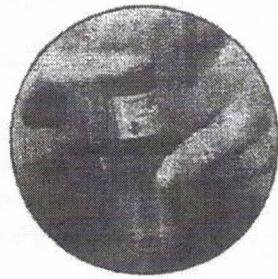
Leggero, compatto e provvisto di un potente meccanismo che garantisce i migliori risultati anche in caso di tessuti particolarmente calcificati.

La possibilità di avanzare automaticamente mandrino e cannula in momenti separati, aumenta la capacità di prelievo biotico nelle procedure più critiche.

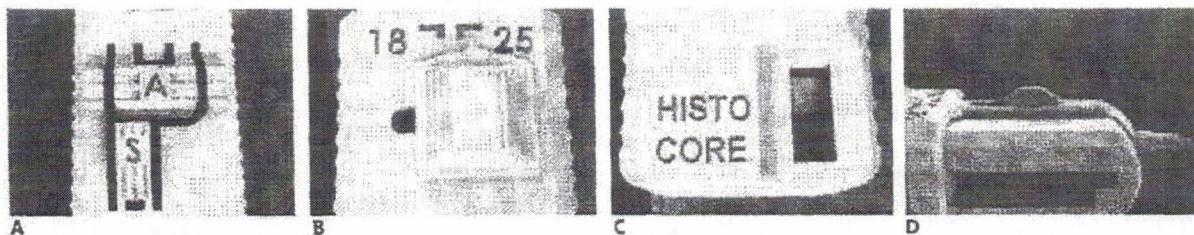


## CARATTERISTICHE TECNICHE

- Caricamento a mano singola
- Sicura integrata
- Possibilità di selezionare avanzamento automatico o semiautomatico (fig. A)
- Doppia profondità biotica (fig. B)
- Indicatore di carica (fig. C)
- Rilascio del coassiale a mano singola (fig. D)

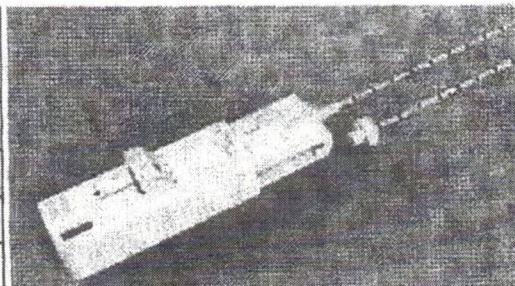


Disponibile in Kit con sistema BIOPSAFE®  
per la gestione in sicurezza della formalina



## Codici:

Diametro Lunghezza	100mm	130mm	160mm	200mm	250mm
20G/0,95mm	HC20100	HC20130	HC20160	HC20200	HC20250
18G/1,25mm	HC18100	HC18130	HC18160	HC18200	HC18250
16G/1,65mm	HC16100	HC16130	HC16160	HC16200	HC16250
14G/2,1mm	HC14100	HC14130	HC14160	HC14200	
12G/2,3mm	HC12100	HC12130	HC12160	HC12200	



Set con cannula coassiale pre-assemblata : HC + X ( Esempio: HC14100X )

Cannula coassiale separata : HCC ( Esempio: HCC14100 )

Set cannula coassiale separata compatibile a Risonanza Magnetica : HCC + MR ( Esempio: HCC14130MR )

Versione iper - affilata HC + T ( Esempio HC14100T )

PATENT PENDING

[www.vigeosrl.it](http://www.vigeosrl.it)

## **EG-Konformitätserklärung / EC-Conformity Declaration**

**gemäß der EG-Richtlinien 93/42/EWG  
according with Medical Device Directive 93/42/EWG**

Die BIP GmbH  
Am Brand 1  
82299 Türkenfeld  
Deutschland

BIP GmbH  
Am Brand 1  
82299 Türkenfeld  
Germany

erklärt hiermit, dass das Produkt:

herewith declare, that the product

### **BIP Stanzbiopsiesystem HistoCore®**

**HC[xx][yyy] HC[xx][yyy]X HC[xx][yyy]T HC[xx][yyy]TX**

**den Anforderungen der EG-Richtlinie  
93/42/EWG entspricht und dieses durch ein  
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß  
Anhang II nachgewiesen wurde.**

**is conform to the requirements of the EC-  
Directives 93/42/EWG and this was proved  
by a conformity assessment procedure  
according to the annex II**

Die zuständige Benannte Stelle ist:  
The responsible Notified Body is:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München  
Deutschland



Klassifizierung / Classification:

IIa

UMDNS-Code:

16-835

UMDNS-Bezeichnung / Description:

BIOPSIEKIT

Diese Erklärung ist gültig für ausgelieferte Produkte ab:  
This Declaration is valid for products delivered as:

25. November 2015  
25<sup>th</sup> of November 2015

Diese Erklärung ist gültig bis:  
This Declaration is valid until:

24. November 2020  
24<sup>th</sup> of November 2020

Türkenfeld, 25. November 2015

Dr. Norbert Heske  
Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MPG §30



Product Service

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIA, IIB or III)

No. G1 15 11 20818 015

**Manufacturer:** BIP Biomedizinische  
Instrumente und Produkte GmbH

Am Brand 1  
82299 Türkenfeld  
GERMANY



**Facility(ies):** BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH  
Am Brand 1, 82299 Türkenfeld, GERMANY

**Product:** Biopsy Systems  
**Category(ies):** Biopsy Needles  
Biopsy Adapters  
Biopsy Accessories  
Localization Wires / Needles  
Breast Marking Implants

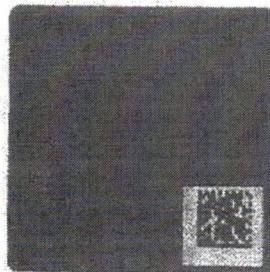
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713069552

**Valid from:** 2015-11-25  
**Valid until:** 2020-11-24

Date, 2015-11-25

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir versichern hiermit, dass Medizinprodukte der BIP GmbH der RoHS bzw. der Directive 2011/65/EU vom 08. Juni 2011 entsprechen. Weiterhin sind keine Phthalate oder Latex enthalten.

We hereby assure that medical devices made by BIP GmbH, meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU of 08 or June 2011. Furthermore there are not included latex or phthalate.

<p>Die folgenden Substanzen sind nicht enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Latex</li><li>- Phthalate</li><li>- Blei</li><li>- Quecksilber,</li><li>- Cadmium,</li><li>- sechswertiges Chrom,</li><li>- Polybrominated biphenyls (PBBs)</li><li>- Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)</li></ul> <p>Grenzwerte sind jeweils 0,1% für Cadmium 0,01% for cadmium.</p>	<p>The following substances are not included:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Latex</li><li>- Phthalate</li><li>- lead</li><li>- Mercury,</li><li>- Cadmium,</li><li>- Hexavalent chromium,</li><li>- Polybrominated biphenyls (PBBs)</li><li>- Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)</li></ul> <p>Limit is respectively 0.1%, 0.01% for cadmium.</p>
---	--

Diese Erklärung ist gültig für / This declaration is valid for:

### BIP HistoCore® Biopsiegeräte / BIP HistoCore® Biopsy devices

- HC[xx][yyy] and HC[xx][yyy]X
- HC[xx][yyy]T and HC[xx][yyy]TX

22. Juni 2016

Thomas Jünkerborg  
BIP GmbH  
Qualitätswesen / QMB

**BIP** Biomed.-  
Instrumente & Produkte GmbH  
Am Brand 1  
D-82289 Türkensfeld  
Phone: +49(0)8193 - 93 18-0  
Fax: +49(0)8193 - 65 48  
info@biomedical.com

# BIP HistoCore®

BIP HistoCore® Einmal-Stanzbiopsiegerät  
BIP HistoCore® Disposable Core Tissue Biopsy Device  
BIP HistoCore®, punch à biopsie à usage unique  
BIP HistoCore® Pistola per biopsia con ago a scatto, monouso  
BIP HistoCore® Dispositivo desechable de biopsia con aguja gruesa  
BIP HistoCore® Wegwerpstansbiopsieapparaat  
BIP HistoCore® Dispositivo Descartável de Biopsia Nuclear  
BIP HistoCore® Engangs-stanzebiopsiapparat  
BIP HistoCore® Συσκευή βιοψίας με χοντρή βελόνα μίας χρήσης  
BIP HistoCore® kertakäyttöinen ydinbiopsialaitte  
BIP HistoCore® engångsinstrument för stansbiopsi  
BIP HistoCore® Jednorázový core biopický přístroj na odběr tkání

D	-	Gebrauchsanweisung
EN	-	User Manual
F	-	Mode d'emploi
I	-	Istruzioni per l'uso
E	-	Instrucciones de uso
NL	-	Gebruiksaanwijzing
PT	-	Instruções de utilização
DA	-	Brugsanvisning
EL	-	Οδηγίες χρήσης
FI	-	Käyttöohje
SV	-	Bruksanvisning
CS	-	Návod k použití



BIP GmbH  
Am Brand 1  
D-82299 Türkenfeld  
Tel.: +49(0)8193-93180  
Fax: +49(0)8193-6548  
[info@bipmedical.com](mailto:info@bipmedical.com)  
[www.bipmedical.com](http://www.bipmedical.com)

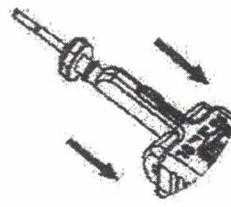
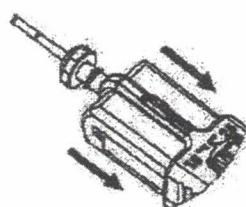
0123



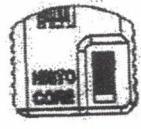
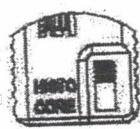
STERILE R

# BIP HistoCore®

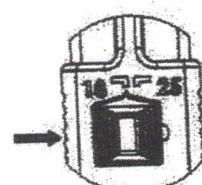
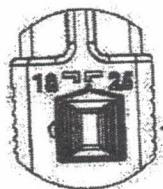
(1)



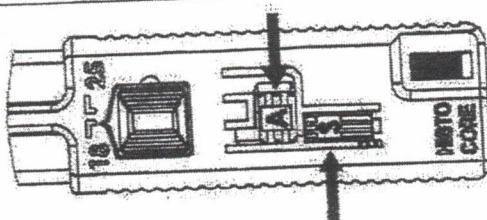
(2)



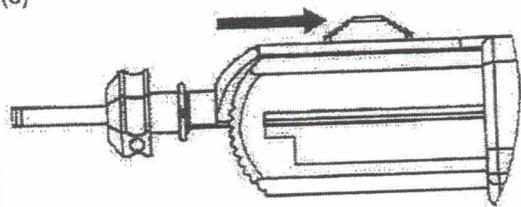
(3)



(4)



(5)



# BIP HistoCore®



(1)

REF/Cat. No./ Art.Nr.	REF/Cat. No./ Art.Nr.	REF/Cat. No./ Art.Nr.		X		
HC12100	HC12100T	HC12100TX	12G (2,8mm)	x	(100mm)	19mm
HC12130	HC12130T	HC12130TX	12G (2,8mm)	x	(130mm)	19mm
HC12160			12G (2,8mm)	x	(160mm)	19mm
HC12200			12G (2,8mm)	x	(200mm)	19mm
HC14100	HC14100T		14G (2,1mm)	x	(100mm)	19mm
HC14130	HC14130T		14G (2,1mm)	x	(130mm)	19mm
HC14160			14G (2,1mm)	x	(160mm)	19mm
HC14200	HC14200T		14G (2,1mm)	x	(200mm)	19mm
HC14250			14G (2,1mm)	x	(250mm)	19mm
HC16100			16G (1,7mm)	x	(100mm)	19mm
HC16130	HC16130T		16G (1,7mm)	x	(130mm)	19mm
HC16160			16G (1,7mm)	x	(160mm)	19mm
HC16200	HC16200T		16G (1,7mm)	x	(200mm)	19mm
HC16250			16G (1,7mm)	x	(250mm)	19mm
HC18100			18G (1,2mm)	x	(100mm)	19mm
HC18130			18G (1,2mm)	x	(130mm)	19mm
HC18160	HC18160T		18G (1,2mm)	x	(160mm)	19mm
HC18200	HC18200T		18G (1,2mm)	x	(200mm)	19mm
HC18250			18G (1,2mm)	x	(250mm)	19mm
HC20100			20G (0,9mm)	x	(100mm)	19mm
HC20130			20G (0,9mm)	x	(130mm)	19mm
HC20160			20G (0,9mm)	x	(160mm)	19mm
HC20200			20G (0,9mm)	x	(200mm)	19mm
HC20250			20G (0,9mm)	x	(250mm)	19mm
HC12100X			12G (2,8mm)	x	(100mm)	19mm
HC12130X			12G (2,8mm)	x	(130mm)	19mm
HC12160X			12G (2,8mm)	x	(160mm)	19mm
HC12200X			12G (2,8mm)	x	(200mm)	19mm
HC14100X			14G (2,1mm)	x	(100mm)	19mm
HC14130X			14G (2,1mm)	x	(130mm)	19mm
HC14160X			14G (2,1mm)	x	(160mm)	19mm
HC14200X			14G (2,1mm)	x	(200mm)	19mm
HC16100X			16G (1,7mm)	x	(100mm)	19mm
HC16130X			16G (1,7mm)	x	(130mm)	19mm
HC16160X			16G (1,7mm)	x	(160mm)	19mm
HC16200X			16G (1,7mm)	x	(200mm)	19mm
HC16250X			16G (1,7mm)	x	(250mm)	19mm
HC18100X			18G (1,2mm)	x	(100mm)	19mm
HC18130X			18G (1,2mm)	x	(130mm)	19mm
HC18160X			18G (1,2mm)	x	(160mm)	19mm
HC18200X			18G (1,2mm)	x	(200mm)	19mm
HC18250X			18G (1,2mm)	x	(250mm)	19mm
HC20100X			20G (0,9mm)	x	(100mm)	19mm
HC20130X			20G (0,9mm)	x	(130mm)	19mm
HC20160X			20G (0,9mm)	x	(160mm)	19mm
HC20200X			20G (0,9mm)	x	(200mm)	19mm
HC20250X			20G (0,9mm)	x	(250mm)	19mm

## ENGLISH

Variant HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX is delivered with the coaxial cannulas already preinstalled.

Variant HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX is delivered with a trocar cut.

As an option, the following coaxial sheaths can be used with the BIP HistoCore®, type HC[xx][yyy]:HCC[xx][yyy] and HCC[xx][yyy]MR.

Make sure the appropriate diameter and cannula length is used when combining.

## FRANCAIS

La variante HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX est livrée avec une canule coaxiale prémontée.

La variante HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX est livrée avec une trocar tranchant.

Les gaines coaxiales suivantes peuvent être utilisées en option avec le BIP HistoCore® type HC[xx][yyy] :

HCC[xx][yyy] und HCC[xx][yyy]MR

Dans ce cas, veiller à ce qu'elles soient adaptées au diamètre et à la longueur de la canule.

## DEUTSCH

Die Variante HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX wird mit bereits vormontierter Koaxialkanüle ausgeliefert!

Die Variante HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX ist mit einem Trokarschliff versehen

Optional können folgende Koaxialschleusen mit den BIP HistoCore® des Typs HC[xx][yyy] verwendet werden:

HCC[xx][yyy] und HCC[xx][yyy]MR

Bei der Kombination ist jeweils auf den passenden Durchmesser und die passende Kanülenlänge zu achten.

# BIP HistoCore®

## ITALIANO

La variante HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX è fornita con cannuola coassiale già premontata!

La variante HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX è dotata di una lama Trocar

Gli introduttori coassiali indicati di seguito possono essere utilizzati in alternativa con la BIP HistoCore® di tipo HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] e HCC[xx][yyy]MR

## ESPAÑOL

La variante HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX se suministra con la cánula coaxial premontada!

La versión HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX viene con filo de trocar

Opcionalmente se pueden utilizar las siguientes vainas coaxiales con los BIP HistoCore® del tipo HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] y HCC[xx][yyy]MR

Si se combinan, se deberá prestar atención al diámetro adecuado y a la longitud de la cánula apropiada.

## NEDERLANDS

Bij de variant HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX wordt een voorgemonteerde coaxiale canule meegeleverd!

Variant HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX wordt geleverd met een trocar tip

Optioneel kunnen de volgende coaxiale siuizen worden gecombineerd met de BIP HistoCore® van het type HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] en HCC[xx][yyy]MR

Let bij het combineren op de juiste diameter en de juiste canulelengte.

## PORUGUES

A variante HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX é fornecida com cânula coaxial pré-montada!

A variante HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX está equipada com uma gume tipo trocarte

Opcionalmente pode ser utilizados os seguintes canais coaxiais com o HistoCore® da BIP tipo HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] e HCC[xx][yyy]MR

Na combinação deve ter-se em conta o diâmetro e o comprimento de cânula adequados.

## DANSK

Varianten HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX leveres med præmonteret koaksialkanyle!

Varianten HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX er forsynet med en trokarslibning

Nedenstående koaksialstüler kan valgfrit anvendes sammen med BIP HistoCore®, type HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] og HCC[xx][yyy]MR

Ved en kombination af de to skal der tages højde for den passende diameter og den passende kanylelængde.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Η παραλλαγή HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX παρέχεται με προτοποθετημένο ομοδέσινο κατάληξισκό!

Η έκδοση HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX φέρει μια λείανση τροκάρ

Προαιρετικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αικάλουθος ομοδέσινος εισαγωγέας με το BIP HistoCore® τύπου HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] και HCC[xx][yyy]MR

Κατά το συνδυασμό, πρέπει στην εκάστοτε περίπτωση να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην κατάλληλη διάμετρο και στο

κατάλληλο μήκος σταληνίσκου.

## SUOMI

Varianteissa HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX on toimitetaessa valmiiksi koaksiaalkanyli esiasennettuna!

Varietossakaan HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX on trokaariliterä

Vaihtoehtoisesti tyyppin HC[xx][yyy] BIP HistoCoren® kanssa voidaan käyttää seuraavia koaksiaalisulkuja:

HCC[xx][yyy] ja HCC[xx][yyy]MR

Yhdistelmissä on on oltava huomioon sopiva läpimitta ja kanyylin pituus.

## SVENSKA

Varianten HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX levereras med förmonterad koaxialkanyli

Varianten HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX är försedd med en trokar

Vilfritt kan följande ledarkanyler av koaxialtyp användas med BIP HistoCore® av typ HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] och HCC[xx][yyy]MR

Vid kombination måste man ge akt på passande diameter och passande kanyllängd.

## CESKY

In caso di combinazione, è necessario verificare di volta in volta che il diametro e la lunghezza della cannula siano adeguati CS

Varianta HC[xx][yyy]X / HC[xx][yyy]TX se dodává s již předem namontovanou koaxiální kanyly!

Varianta HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX je opatřena trokarovým zábrusem

Opčně lze použít následující koaxiální komory s BIP HistoCore® typu HC[xx][yyy]:

HCC[xx][yyy] a HCC[xx][yyy]MR

Při kombinaci je třeba vždy dbát na vhodný průměr a vhodnou délku kanyly.

# BIP HistoCore®

## ENGLISH

### Product description / field of application

The BIP HistoCore® disposable biopsy instrument is intended for taking soft tissue samples. The BIP HistoCore® can be used simultaneously with x-ray, ultrasound and magnet resonance imaging. The MR compatibility is provided by the use of an optional MR coaxial cannula, article HCC[xx][yyy]MR. The coaxial cannulas suitable for MR are used for determining position in MR; the biopsy procedure is performed outside the gantry with the BIP HistoCore®.

The BIP HistoCore® is intended for single use.

### Indications

Taking diagnostic samples of soft tissue for the histologic examination of anomalies.

### Contraindications

Patients for whom there is an increased risk of complications during percutaneous removal of tissue samples, in the opinion of the physician. Patients with bleeding disorders or patients who are under treatment with blood clotting inhibitors.

### Description of use

The biopsy device should be inspected for visual damage prior to use. A damaged biopsy set must no longer be used.

#### 1. Cocking – Diagram (1)

Grasp the BIP HistoCore® instrument in the hand. Using the pointer and middle finger, press the cocking segment back into the casing until a clearly audible click is heard. With the first stroke, the cannula is cocked, with the second stroke, the needle is cocked.

#### 2. Current cock status - Diagram (2)

If the window is completely white, neither the cannula nor the needle is cocked.

If a blue square can be seen in the window, only the cannula is cocked.

If the window is almost completely blue, both cannula and needle are cocked and the device is ready to be fired.

#### 3. Determine penetration depth - Diagram (3)

The standard setting is 25mm; to select 18mm, the sliding adjuster must be pushed to the left. Changing the penetration depth is only possible in completely cocked status!

#### 4. Remove the protective tube.

#### 5. Insertion into the tissue

Use of an external coaxial sheath model HCC[xx][yyy] is optional and not obligatory. When using the BIP HistoCore® without a coaxial sheath, the needle is inserted directly and positioned for tissue removal. When using the external coaxial sheath, the coaxial needle should be inserted first and then the mandrel pulled out. Then the biopsy needle is inserted into the tissue through the positioned coaxial cannula and positioned for tissue removal. If multiple tissue samples are to be taken, the surrounding tissue is thereby protected and only a single insertion site is required.

In the BIP HistoCore® type X, the coaxial cannula is already mounted on the biopsy needle. After the first biopsy, before withdrawing the biopsy needle, the release mechanism slider must be pushed backward in order to release the coaxial cannula from the biopsy needle as shown in diagram (5).

#### 6. Triggering - Diagram (4)

After positioning the biopsy needle, the shot is fired. A selection can be made between "automatic shot" and "single shot".

#### Single shot mode

Press button **S** – This only shoots the needle out at first. The cannula is fired afterwards by pressing button **A**. This mode can considerably increase the biopsy yield depending on the condition of the tissue.

#### Automatic shot mode

Press button **A** – This triggers the cannula and needle one right after the other. The biopsy procedure is performed with a single press of a button.

#### 7. Removal of the biopsy material

To remove the biopsy material, the cannula is withdrawn by cocking once and the biopsy can now be removed.

### Warnings

The biopsy device should only be used by trained medical professionals.

The biopsy device should no longer be used if the expiry date has passed or if the sterile packaging has been damaged.

"Blank shots", triggering biopsy procedures in the air outside of tissue can lead to damaging of the cannula tip and render the biopsy device unusable.

As with all biopsy instruments, there is potentially the danger of infection.

The product must be disposed of after use with the protective sheaths or other suitable measures that assure that there is no potential for injury resulting from this product. The product should only be disposed of in the completely "released" state.

The needles and introducers are intended for single use only. Recycling or resterilisation is not permissible. Illegal reuse can lead to severe infections! Furthermore, material failure may occur.

After use, this product can represent a potential biological hazard and must be disposed of in accordance with recognized regulations and practices to prevent this danger.

The BIP HistoCore® must not be brought closer than 60cm to the gantry of an MR (1.5T) device. In this case, the device must be held tightly to prevent undesired diversion or acceleration.

### Technical data / available variants

See Table (1)

# BIP HistoCore®

## FRANCAIS

### Description du produit / domaine d'application

Le BIP HistoCore® est un instrument à usage unique utilisé pour prélever des échantillons de tissus mous. Il est compatible avec la radiographie, l'échographie et l'IRM. La compatibilité avec l'IRM est assurée par l'utilisation d'une gaine coaxiale RM optionnelle, réf. HCC[xx][yy]MR. La canule coaxiale compatible avec l'IRM est utilisée pour déterminer la position dans l'appareil d'IRM. La biopsie elle-même est pratiquée à l'extérieur de la gantry avec le BIP HistoCore®.

Le BIP HistoCore® est un produit à usage unique.

### Indications

Prélèvement diagnostique de tissus mous pour l'examen histologique d'anomalies.

### Contre-indications

Patients exposés de l'avis du médecin à un risque accru de complications des biopsies percutanées. Patients présentant des troubles menstruels et patients sous anticoagulants.

### Mode d'emploi

Vérifier le système de biopsie avant utilisation pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages visibles. Il ne doit pas être utilisé s'il n'est pas en parfait état.

#### 1. Armer - Figure (1)

Prendre le BIP HistoCore®. Avec l'index et le majeur, pousser le ressort à fond dans le corps du système jusqu'au clic. Au premier coup, la canule est enclenchée, au deuxième coup, l'aiguille est enclenchée.

#### 2. 2. État d'armement - Figure (2)

Si la fenêtre est entièrement blanche, ni la canule ni l'aiguille ne sont enclenchées.

Si l'on voit un carré bleu dans la fenêtre, seule la canule est enclenchée.

Si la fenêtre est presque entièrement bleue, la canule et l'aiguille sont enclenchées, le système est prêt pour le tir.

#### 3. Définir la profondeur de pénétration - Figure (3)

La profondeur standard est de 25 mm, pour la régler à 18 mm, pousser le bouton vers la gauche. La profondeur de pénétration ne peut être modifiée que lorsque le système est entièrement armé.

#### 4. Enlever le tube de protection

#### 5. Introduire dans le tissu

Une gaine coaxiale externe de type HCC[xx][yy] peut être utilisée, mais cela n'est pas obligatoire. Si on utilise le BIP HistoCore® sans gaine coaxiale, l'aiguille est enfoncee directement et positionnée pour le prélèvement. Si on utilise la gaine coaxiale externe, enfoncez d'abord l'aiguille coaxiale puis extraire le mandrin. Introduire ensuite l'aiguille à biopsie dans la canule coaxiale et dans le tissu et la positionner pour le prélèvement. Pour les biopsies multiples, ceci ménage le tissu environnant et une seule voie d'accès est nécessaire.

BIP HistoCore® de type X : la canule coaxiale est déjà montée sur l'aiguille de biopsie. Après le premier prélèvement, avant d'extraire l'aiguille à biopsie, pousser le bouton de verrouillage vers l'arrière comme indiqué sur la figure (5) pour détacher la canule coaxiale de l'aiguille à biopsie.

#### 6. 6. Déclenchement du tir - Figure (4)

Après avoir positionné l'aiguille à biopsie, déclencher le tir. On a le choix ici entre le « tir automatique » et le « tir simple » :

#### Mode « tir simple »

Appuyer sur la touche **B** - l'aiguille seule est poussée vers l'avant. La canule est poussée ensuite lorsque l'on appuie sur la touche **A**. Ce mode peut augmenter fortement le rendement de la biopsie selon la qualité des tissus.

#### Mode « tir automatique »

Appuyer sur la touche **A** - la canule puis l'aiguille sont déclenchées très rapidement l'une après l'autre. La biopsie est réalisée par pression sur un bouton.

#### 7. Prélèvement de l'échantillon

Pour prélever l'échantillon, extraire la canule en déclenchant une fois le ressort.

### Mises en garde

Le système de biopsie doit être utilisé uniquement par un personnel médical spécialement formé à cet effet. Le système de biopsie ne doit plus être utilisé si la date de péremption est dépassée ou si son emballage stérile est endommagé.

Les « tirs à vide » et le déclenchement de biopsies dans l'air, à l'extérieur des tissus, peuvent endommager la pointe de la canule et rendre le système de biopsie inutilisable.

Comme tous les instruments de biopsie, le BIP HistoCore® présente un risque d'infection.

Après utilisation, le produit doit être éliminé avec les tubes de protection ou par tout autre moyen approprié évitant tout risque de blessure. Le produit ne doit être éliminé qu'après avoir été entièrement « désarmé ».

Les aiguilles et les introducteurs sont à usage unique. Le retraitement ou la restérilisation du produit ne sont pas autorisés. La réutilisation du produit est illégale et peut provoquer de graves infections ! De plus, le matériel risque de ne pas fonctionner.

Après utilisation, ce produit représente un risque biologique potentiel. Il doit donc être éliminé conformément aux règles et usages reconnus pour ce genre de risque.

Le BIP HistoCore® ne doit pas être approché à une distance de moins de 60 cm de la gantry d'un appareil d'IRM (1,5T). Veiller

à guider le système d'une main ferme pour éviter une déviation ou une accélération involontaires.

### Caractéristiques techniques / variantes disponibles

Voir tableau (1)

# BIP HistoCore®

## DEUTSCH

### Produktbeschreibung / Anwendungsbereich

Das BIP HistoCore® Einweg Biopsiegerät ist für die Entnahme von Weichteilgewebeproben bestimmt. Die BIP HistoCore® kann unter Röntgen, Ultraschall und Magnetresonanztomographie eingesetzt werden.

Die MR-Kompatibilität wird durch den Einsatz einer optionalen MR- Koaxialschleuse gegeben, Artikel HCC[xx][yyy]MR. Die MR-taugliche Koaxialkanüle wird hierbei zur Positionsbestimmung im MR verwendet, der Biopsievorgang wird außerhalb der Gantry mit der BIP HistoCore® durchgeführt.

Die BIP HistoCore® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Indikationen

Diagnostische Entnahme von Weichteilgewebeproben bei der histologischen Untersuchung von Anomalien.

### Kontraindikationen

Patienten bei denen nach ärztlicher Auffassung ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der perkutanen Entfernung von Gewebsproben besteht. Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten die unter gerinnungshemmender Behandlung stehen.

### Handhabung

Das Biopsiegerät ist vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen zu prüfen. Ein beschädigtes Biopsieset darf nicht mehr verwendet werden.

#### 1. Spannen - Bild (1)

Das BIP HistoCore® Gerät in die Hand legen. Mit Zeige- und Mittelfinger die Spannsegmente soweit in das Gehäuse zurück drücken bis ein deutliches Klicken zu hören ist. Beim ersten Hub wird die Kanüle gespannt, beim zweiten Hub wird die Nadel gespannt.

#### 2. Aktuelle Spann-Status - Bild (2)

Ist das Fenster komplett weiß, so ist weder Kanüle noch Nadel gespannt

Ist ein blaues Quadrat im Fenster zu sehen, so ist lediglich die Kanüle gespannt.

Ist das Fenster nahezu blau ausgefüllt, so sind Kanüle und Nadel gespannt, das Gerät ist schussbereit.

#### 3. Einschusstiefe festlegen - Bild (3)

Standardeinstellung ist 25mm, um 18mm auszuwählen muss der Schieberegler nach links gedrückt werden. Das Wechseln der Einschusstiefe ist nur im komplett gespannten Zustand möglich!

#### 4. Schutzschlauch entfernen

#### 5. Einbringen ins Gewebe

Die Verwendung einer externen Koaxialschleuse Typ HCC[xx][yyy] ist optional und nicht zwingend vorgeschrieben. Bei der Verwendung der BIP HistoCore® ohne Koaxialschleuse wird die Nadel direkt eingestochen und für die Gewebeentnahme positioniert. Bei der Verwendung der externen Koaxialschleuse ist zunächst die Koaxialnadel einzustechen und anschließend der Mandrin herauszuziehen. Durch die gesetzte Koaxialkanüle wird anschließend die Biopsienadel ins Gewebe eingeführt und zur Gewebeentnahme positioniert. Bei mehrfacher Gewebeentnahme wird hierdurch umliegendes Gewebe geschont und nur eine Einstichstelle benötigt.

Bei der BIP HistoCore® des Typs X ist die Koaxialkanüle bereits auf der Biopsienadel montiert. Nach der ersten Biopsie vor dem Herausziehen der Biopsienadel muss der Entriegelungsschieber gemäß Bild (5) nach hinten geschoben werden um die Koaxialkanüle von der Biopsienadel zu lösen.

#### 6. Schussauslösung - Bild (4)

Nach Positionierung der Biopsienadel wird der Schuss ausgelöst, hierfür kann man zwischen "Automatik-Schuss" und "Single-Schuss" wählen:

##### Single-Schuss-Modus

Taste **S** betätigen - hierbei wird zunächst nur die Nadel vorgeschossen. Die Kanüle wird bei auslösen der Taste **A** nachgeschossen. Dieser Modus kann je nach Gewebebeschaffenheit die Biopsieausbeute erheblich erhöhen.

##### Automatik-Schuss-Modus

Taste **A** betätigen - hierbei werden Kanüle und Nadel sehr kurz hintereinander ausgelöst. Der Biopsievorgang ist mit einem Knopfdruck durchgeführt.

#### 7. Biopsientnahme

Zur Entnahme des Biopsats wird durch einmaliges Spannen die Kanüle zurückgezogen, das Biopsat ist nun zu entnehmen.

### Warnhinweise

Das Biopsiegerät darf nur von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal angewandt werden.

Das Biopsiegerät darf nicht mehr verwendet werden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder die Sterilverpackung beschädigt ist.

"Leerschüsse": Auslösen von Biopsievorgängen in der Luft, außerhalb von Geweben können zur Beschädigung der Kanülen spitze führen und das Biopsiegerät unbrauchbar machen.

Wie bei allen Biopsieinstrumenten besteht potentielle Infektionsgefahr.

Das Produkt muss nach dem Gebrauch mit den Schlitzschläuchen oder anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, die sicherstellen, dass kein potentielles Verletzungsrisiko von diesem Produkt ausgeht. Das Produkt darf nur komplett "entspannt" entsorgt werden.

Die Nadeln und Einführhilfen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung oder Restertilisation ist nicht zulässig. Eine illegale Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen! Weiterhin kann es zu Materialversagen kommen.

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen und muss den anerkannten Regeln und Praktiken dieser Gefährdung entsorgt werden.

Die BIP HistoCore® darf nicht näher als 60cm an die Gantry eines MR (1,5T) herangeführt werden. Hierbei ist zu gewährleisten, dass das Gerät mit fester Hand geführt wird um ungewollte Ablenkung oder Beschleunigung zu verhindern.

### Technische Daten / Verfügbare Varianten

Siehe Tabellen (1)

# BIP HistoCore®

## ITALIANO

### Descrizione del prodotto / Settori d'impiego

La pistola per biopsia monouso BIP HistoCore® è concepita per il prelievo di campioni di tessuto molle. La BIP HistoCore® è utilizzabile sotto controllo radiografico, ecografico e durante risonanza magnetica. La compatibilità RM è garantita dall'impiego di un introduttore coassiale per RM opzionale, articolo HCC[xx][yyy]MR. La cannula coassiale idonea per RM è utilizzata per la determinazione della posizione durante la RM, la biopsia invece viene eseguita con la BIP HistoCore® fuori dal gantry.

La BIP HistoCore® è un prodotto monouso.

### Indicazioni

Prelievo a fini diagnostici di campioni di tessuto molle per l'esame istologico di anomalie.

### Controindicazioni

Pazienti che, secondo parere del medico, sono esposti ad alto rischio di complicazioni in caso di rimozione percutanea di campioni di tessuto. Pazienti con disturbi emorragici o pazienti che sono in terapia anticoagulante.

### Impiego

Prima dell'impiego controllare la pistola per biopsia per verificare l'eventuale presenza di danni visibili. Un set per biopsia danneggiato non deve essere utilizzato.

#### 1. Caricamento – Figura (1)

Prendere in mano la pistola BIP HistoCore®. Con il dito indice e il dito medio tirare indietro nell'alloggiamento i segmenti di caricamento fino a percepire un chiaro clic. La prima corsa serve per il caricamento della cannula, la seconda per l'ago.

#### 2. Stato di caricamento attuale – Figura (2)

Se la finestra è completamente bianca, cannula ed ago non sono ancora stati caricati.

Se nella finestra è presente un riquadro blu, è stata caricata solo la cannula.

Se la finestra è quasi completamente blu, cannula ed ago sono stati caricati e la pistola è pronta per l'azionamento.

#### 3. Definizione della profondità di penetrazione – Figura (3)

L'impostazione standard è 25 mm, per selezionare 18 mm occorre spingere a sinistra il cursore. È possibile cambiare la profondità di penetrazione solo con pistola completamente caricata!

#### 4. Rimozione del tubo di protezione

#### 5. Inserimento nel tessuto

È previsto l'utilizzo a titolo discrezionale e non vincolante di un introduttore coassiale esterno tipo HCC[xx][yyy]. In caso di utilizzo della BIP HistoCore® senza introduttore coassiale, l'ago viene direttamente infilato e posizionato per il prelievo di tessuto. In caso di utilizzo di un introduttore coassiale esterno, infilare dapprima l'ago coassiale ed estrarre poi il mandrino.

L'ago per biopsia viene introdotto nel tessuto attraverso la cannula coassiale già in sede e posizionato per il prelievo di tessuto.

In caso di ripetizione del prelievo, il tessuto circostante viene in tal modo protetto e la sede di inserimento utilizzata è unica. Se si utilizza la pistola BIP HistoCore® tipo X, la cannula coassiale è già montata sull'ago per biopsia. Dopo la prima biopsia e prima di estrarre l'ago per biopsia è necessario spingere indietro il cursore di bloccaggio, come illustra la figura (5), per staccare la cannula coassiale dall'ago.

#### 6. Sparo – Figura (4)

Dopo aver posizionato l'ago per biopsia, si procede con l'azionamento. È possibile scegliere tra "sparo automatico" e "sparo singolo".

#### Modalità sbarco singolo

Azionare il tasto **S** – in questo caso la pistola sbarca dapprima solo l'ago. La cannula viene introdotta successivamente con l'azionamento del tasto **A**. Questa modalità consente di aumentare notevolmente, in base alle caratteristiche del tessuto, la quantità del prelievo biotipico.

#### Modalità sbarco automatico

Azionare il tasto **A** – in questo caso cannula ed ago scattano in sequenza a brevissima distanza. Per questa procedura basta premere un solo pulsante.

#### 7. Prelevio biotipico

Per prelevare il frammento biotipico occorre retrarre la cannula caricando una sola volta. Ora il frammento può essere prelevato.

### Avvertenze

La pistola per biopsia deve essere usata solo da personale medico qualificato.

La pistola per biopsia non deve essere utilizzata se la data di scadenza è stata superata e la confezione sterile è danneggiata. "Spari a vuoto", attivazione di procedure biotipiche in aria, all'esterno dei tessuti, possono causare danni alla punta della cannula e rendere inutilizzabile la pistola per biopsia.

Come per tutti gli strumenti per biopsia esiste il rischio potenziale di un'infezione.

Dopo l'uso il prodotto deve essere smaltito con i tubi di protezione o mediante altre misure idonee, in grado di garantire che il prodotto non sia fonte di un potenziale rischio di lesione. Il prodotto deve essere smaltito solo se completamente "scaricato".

Gli aghi e gli ausili per l'inserimento sono prodotti monouso. Non ricondizionare né risterilizzare. Un riutilizzo illegale può causare infezioni gravi! Possono verificarsi anche guasti al materiale.

Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare una fonte potenziale di rischio biologico e deve essere smaltito secondo le regole e le pratiche riconosciute per questo rischio.

La BIP HistoCore® deve essere tenuta ad una distanza minima di 60 cm dal gantry di una RM (1,5T). A tal riguardo deve essere afferrata da una mano ferma per impedire deviazione o accelerazione accidentale.

### Dati tecnici / Varianti disponibili

Ved. tabella (1)

# BIP HistoCore®

## ESPAÑOL

### Descripción del producto/Campo de aplicación

El dispositivo de biopsia desechable BIP HistoCore® está previsto para la extracción de muestras de tejidos blandos. El dispositivo BIP HistoCore® se puede utilizar con rayos X, ultrasonidos y en tomografía por resonancia magnética.

La compatibilidad RM se logra gracias a la utilización de una vaina coaxial para RM opcional, artículo HCC[xx][yyy]MR. La cánula coaxial apta para RM se utiliza en este caso para determinar la posición en la RM. La biopsia se realiza fuera del gantry con el dispositivo BIP HistoCore®.

El dispositivo BIP HistoCore® está previsto para un solo uso.

### Indicaciones

Extracción diagnóstica de muestras de tejidos blandos durante la exploración histológica de anomalías.

### Contraindicaciones

Pacientes en los que, según criterio médico, existe un mayor riesgo de complicaciones durante la extracción percutánea de muestras tisulares. Pacientes con coagulopatías o pacientes que están recibiendo tratamiento anticoagulante.

### Manejo

Antes de utilizarlo debe comprobarse que el dispositivo de biopsia no presenta daños visibles. No debe usarse un equipo de biopsia dañado.

### 1. Tensado - Figura (1)

Coloque el dispositivo BIP HistoCore® en la mano. Empuje los segmentos de tensado con los dedos índice y corazón hacia el interior de la carcasa hasta oír claramente un clic. Con la primera elevación se tensa la cánula y con la segunda, la aguja.

### 2. Estados de tensado actuales - Figura (2)

Si la ventana aparece completamente blanca, no están tensadas ni la cánula ni la aguja.

Si en la ventana aparece un cuadrado azul, sólo está tensada la cánula.

Si casi toda la ventana aparece de color azul, la cánula y la aguja están tensadas y el dispositivo está listo para el disparo.

### 3. Determinar la profundidad de penetración - Figura (3)

El ajuste predeterminado es de 25 mm. Para seleccionar 18 mm, la corredera debe empujarse hacia la izquierda. La profundidad de penetración sólo se puede modificar si el dispositivo está completamente tensado.

### 4. Retirar al tubo de protección

### 5. Introducción en el tejido

La utilización de una vaina coaxial externa del tipo HCC[xx][yyy] es opcional y no obligatoria. Si se utiliza el dispositivo BIP HistoCore® sin vaina coaxial, la aguja se introduce directamente y se posiciona para la extracción de tejido. Si se utiliza la vaina coaxial externa, en primer lugar debe realizarse la punción con la aguja coaxial y a continuación, extraerse el mandril. A través de la cánula coaxial insertada, la aguja para biopsia se introduce después en el tejido y se posiciona para la extracción tisular. En el caso de una extracción tisular múltiple se conserva el tejido adyacente y tan sólo es necesaria una única zona de punción.

En el dispositivo BIP HistoCore® del tipo X, la cánula coaxial ya está premoniada en la aguja para biopsia. Tras la primera biopsia y antes de extraer la aguja para biopsia, la corredera de desbloqueo se debe empujar hacia atrás según la Figura (5) para que la cánula coaxial se suelte de la aguja de biopsia.

### 6. Disparo - Figura (4)

Tras posicionar la aguja para biopsia se realiza el disparo; para ello se puede seleccionar entre "Disparo automático" y "Disparo único".

### Modo de disparo único

Pulse la tecla **S** – en este caso en primer lugar sólo avanza la aguja. Al presionar la tecla **A** avanza la cánula. Este modo permite aumentar considerablemente el rendimiento de la biopsia en función de la composición del tejido.

### Modo de disparo automático

Pulse la tecla **A** – en este caso se disparan la cánula y la aguja en rápida sucesión, una tras otra. La biopsia se ha realizado pulsando simplemente un botón.

### 7. Extracción de la biopsia

Para la extracción de la muestra de biopsia, la cánula se retrae mediante un tensado único y a continuación se puede retirar la muestra.

### Advertencias

El dispositivo de biopsia sólo debe ser utilizado por médicos especialistas debidamente formados.

El dispositivo de biopsia no se debe utilizar una vez excedida la fecha de caducidad o si el envase estéril está dañado.

Los "disparos al vacío", es decir la activación de procesos de biopsia en el aire, fuera del tejido, pueden dañar la punta de la cánula e inutilizar el dispositivo de biopsia.

Al igual que con los demás instrumentos de biopsia, existe riesgo de infección.

Tras su utilización, el producto debe eliminarse con los tubos de protección o adoptando otras medidas adecuadas que aseguren que el producto no entraña un posible riesgo de lesión. El producto sólo se debe eliminar completamente "destensado".

Las agujas y las ayudas de introducción están previstas para un solo uso. El dispositivo no se debe reacondicionar ni reestérilizar. Una reutilización ilegal puede provocar infecciones graves! Además se pueden producir fallos del material.

Tras la utilización, este producto puede constituir una fuente potencial de peligro biológico y se debe eliminar según las reglas y las prácticas reconocidas para este riesgo.

El dispositivo BIP HistoCore® no se debe acercar a una distancia inferior a 60 cm al gantry de un equipo RM (1,5T). En este caso se debe garantizar que el dispositivo se guie con mano firme para evitar una desviación o una aceleración indeseadas.

### Datos técnicos/Variantes disponibles

Ver Tabla (1)

# BIP HistoCore®

## NEDERLANDS

### Productomschrijving / toepassingsgebied:

Het BIP HistoCore® wegwerpbiopsieapparaat is bedoeld voor het nemen van wekedelenbiopsen. De BIP HistoCore® kan worden toegepast onder toepassing van röntgen, echografie en MRI. Ten behoeve van de MRI-compatibiliteit wordt gebruik gemaakt van een optionele coaxiale MRI-sluis, artikel HCC[x][yyy]MR. De MRI-compatibele coaxiale canule wordt in dat geval gebruikt voor de positiebepaling gedurende MRI-baaldvorming, de biopsie met behulp van de BIP HistoCore® wordt buiten de gantry uitgevoerd.

De BIP HistoCore® is bedoeld voor éénmalig gebruik.

### Indicaties

Het nemen van wekedelenbiopsen voor diagnosedoeleinden bij histologisch onderzoek naar anomalieën.

### Contra-indicaties:

Patiënten die naar de opvatting van artsen bij het nemen van percutane weefselmonsters een verhoogd risico lopen van complicaties. Patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die bloedstollingsremmende middelen nemen.

### Hantering

Controleer het biopsieapparaat voor gebruik op zichtbare beschadigingen. Beschadigde biopsiesets mogen niet meer worden gebruikt.

### 1) Spannen – afbeelding (1)

Leg het BIP HistoCore®-apparaat in uw hand. Druk met uw wijs- en middelvinger de spansegmenten zo ver in de behuizing terug dat er een duidelijke klik hoorbaar wordt. Bij de eerste slag wordt de canule gespannen, bij de tweede slag de naald.

### 2) Actuele spanningssatus – afbeelding (2)

Als het vensterje helemaal wit is, zijn de canule en de naald beiden niet gespannen.

Als er een blauw vierkant in het vensterje te zien is, is alleen de canule gespannen.

Als het vensterje bijna helemaal met blauw is gevuld, zijn zowel de canule als de naald gespannen en is het apparaat schietklaar.

### 3) Bepalen van de schietdiepte – afbeelding (3)

De standaardinstelling is 25 mm. Duw voor een diepte van 18 mm de schuif naar links. De schietdiepte kan alleen worden gewijzigd als het apparaat compleet gespannen is!

### 4) Beschermhuis verwijderen

### 5) Inbrengen in het weefsel

Optioneel kan gebruik worden gemaakt van een externe coaxiale sluis van het type HCC[x][yyy], maar dat is niet verplicht. Wanneer de BIP HistoCore® zonder coaxiale sluis wordt toegepast, wordt de naald direct ingebracht en in positie gebracht voor de monstername. Wanneer er een externe coaxiale sluis wordt gebruikt, moet eerst de coaxiale naald worden ingebracht en moet vervolgens de mandijn worden uitgetrokken. De biopsieneaald wordt vervolgens door de ingebrachte coaxiale canule in het weefsel ingebracht en in positie gebracht voor het nemen van een weefselmonster. Bij het nemen van meerdere monsters wordt het omliggende weefsel zoveel mogelijk gespaard en hoeft er maar één keer te worden geprikkt.

Bij de BIP HistoCore® van het type X is de coaxiale canule reeds op de biopsieneaald gemonteerd. Na de eerste biopsie moet voordat de biopsieneaald eruit wordt getrokken de ontgrendelingschuf naar achteren worden geschoven, zoals op afbeelding (5) afgebeeld staat. Daardoor laat de coaxiale canule los van de biopsieneaald.

### 6) Schot lossen – afbeelding (4)

Nadat de biopsieneaald in positie is gebracht wordt er een schot gelost. Er kan worden gekozen tussen 'Automatisch schot' en 'Enkel schot'.

#### Modus 'enkel schot'

Druk toets **S** in – daardoor wordt eerst alleen de naald afgeschoten. De canule wordt vervolgens afgeschoten door toets **A** in te drukken. Mits het weefsel dit toelaat, kan de hoeveelheid weefsel met deze methode sterk worden vergroot.

#### Modus 'automatisch schot'

Druk toets **A** in – hierdoor worden heel kort na elkaar de canule en de naald afgeschoten. De biopsie is met één druk op een knop uit te voeren.

### 7) Uitnemen van het bloop

Span de canule éénmalig om zo het bloop uit het apparaat te kunnen nemen.

### Waarschuwingen

Het biopsieapparaat mag alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt. Gebruik het biopsieapparaat niet meer als de uiterste houdbareidestand verstreken is of als de steriele verpakking beschadigd is geraakt.

Door 'loze schoten', bijvoorbeeld als het apparaat buiten het weefsel wordt uitgeprobeerd, kan de punt van de canule beschadigd raken, zodat het biopsieapparaat onbruikbaar wordt.

Net als bij alle biopsie-instrumenten bestaat er ook hier potentieel infectiegevaar.

Het product moet na gebruik met de beschermhulzen of op een andere geschikte manier worden afgevoerd, waarbij gewaarborgd moet zijn dat het product niet tot letsel kan leiden. Het product mag niet worden afgevoerd als het nog onder spanning staat.

De naalden en invoerhulzen zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Het is niet toegestaan deze te reinigen en opnieuw te steriliseren voor hergebruik. Illegaal hergebruik kan ernstige infecties teweegbrengen! Bovendien kan het materiaal hierdoor gebreken gaan vertonen.

Na gebruik is dit product een potentiële biologische gevarenbron en moet dan ook worden afgevoerd volgens de regels en methoden die bij dergelijke gevaren van toepassing zijn.

De BIP HistoCore® mag op maximaal 60 cm van de gantry van een MRI-apparaat (1,5T) worden gebruikt. Zorg er daarbij voor dat het apparaat stevig in de hand wordt gehouden, om zo ongewenste richtingverandering of versnelling te voorkomen.

### Technische gegevens / beschikbare varianten

Zie tabel (1)

# BIP HistoCore®

## PORTEGUES

### Descrição do produto / Área de aplicação

O HistoCore® Dispositivo Descartável de Biopsia da BIP destina-se à colheita de amostras de tecidos moles. O HistoCore® da BIP pode ser utilizado com radiografia, ecografia e tomografia por ressonância magnética.

A compatibilidade com RM é fornecida através da aplicação de um canal coaxial para RM adicional, artigo HCC[xx][yyy]MR. A cânula coaxial adequada para RM é aqui utilizada para a determinação da posição em RM, o processo de biopsia é realizado com o HistoCore® da BIP fora do anel tomográfico.

O HistoCore® da BIP destina-se a utilização única.

### Indicações

Colheita para diagnóstico de amostras de tecidos moles no exame histológico de anomalias.

### Contra-indicações

Doentes que, segundo a opinião médica, apresentam um risco elevado de complicações na remoção percutânea de amostras de tecidos. Doentes com hemofilia ou doentes submetidos a tratamento anticoagulante.

### Manuseamento

O dispositivo de biopsia deve ser verificado relativamente a danos antes de ser utilizado. Um conjunto de biopsia danificado não pode ser utilizado.

### 1. Estiramento - Figura (1)

Colocar o dispositivo HistoCore® da BIP na mão. Pressionar os segmentos de estiramento com os dedos indicador e médio o mais possível para o interior da estrutura até ouvir um clique nítido. Na primeira elevação é esticada a cânula, na segunda a agulha.

### 2. Estado actual do estiramento - Figura (2)

Se a janela estiver totalmente branca, nem a cânula nem a agulha se encontram esticadas.

Se for possível visualizar um quadrado azul na janela, apenas a cânula se encontra esticada.

Mas se a janela estiver praticamente preenchida a azul, ambas, a cânula e a agulha, encontram-se esticadas, e o dispositivo está pronto para ser disparado.

### 3. Determinar a profundidade do disparo - Figura (3)

A predefinição é de 25 mm, para seleccionar 18 mm deve pressionar o regulador deslizante para a esquerda. A mudança da profundidade do disparo só é possível no estado totalmente esticado!

### 4. Remover o tubo de protecção

### 5. Aplicação no tecido

A utilização de um canal coaxial externo do tipo HCC[xx][yyy] é opcional e não necessariamente obrigatório. Quando da utilização do HistoCore® da BIP sem canal coaxial, a agulha é directamente inserida e posicionada para a colheita de tecido. Quando da utilização do canal coaxial externo, deve primeiro inserir-se a agulha coaxial e, subsequentemente, remover o mandril. Através da cânula coaxial colocada, a agulha de biopsia é, subsequentemente, introduzida no tecido e posicionada para a colheita de tecido. Assim, em caso de colheitas múltiplas de tecido, o tecido circundante é pouparado e só é necessário um local de punção.

No HistoCore® da BIP do tipo X a cânula coaxial já se encontra montada na agulha de biopsia. Após a primeira biopsia e antes de remover a agulha de biopsia, o regulador de libertação deve ser empurrado para trás de acordo com a figura (5) para libertar a cânula coaxial da agulha de biopsia.

### 6. Desencadear o disparo - Figura (4)

Após o posicionamento da agulha de biopsia é desencadeado o disparo, podendo aqui seleccionar "disparo automático" ou "disparo único".

#### Modo de disparo único

Accionar a tecla **S** – aqui é primeiro apenas disparada a agulha. A cânula é disparada quando do accionamento da tecla **A**. Este modo pode aumentar consideravelmente o rendimento da biopsia dependendo da natureza do tecido.

#### Modo de disparo automático

Accionar a tecla **A** – a cânula e a agulha são disparadas uma a seguir à outra. O processo de biopsia é realizado com um toque de botão.

### 7. Colheita da biopsia

Para a colheita da amostra para biopsia, a cânula é recolhida através do estiramento único, a amostra pode agora ser colhida.

### Advertências

O dispositivo de biopsia só pode ser utilizado por pessoal técnico com formação em medicina.

O dispositivo de biopsia não pode ser utilizado se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou se a embalagem estéril estiver danificada.

"Disparos em vazio", desencadeamento de processos de biopsia no ar e fora de tecidos podem conduzir a danos na ponta da cânula e inutilizar o dispositivo de biopsia.

Como com os demais instrumentos de biopsia, existe um possível perigo de infecção.

O produto deve ser eliminado após a utilização com os tubos de segurança ou com outras medidas adequadas, que asseguram que este não constitui um possível perigo de lesão. O produto só pode ser eliminado completamente "relaxado". As agulhas e as ajudas de introdução destinam-se a utilização única. Não é permitido reprocessar nem reesterilizar. A reutilização não autorizada pode provocar infecções graves! Além disso, pode provocar falhas do material.

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico e deve ser eliminado de acordo com as regras e as práticas aprovadas para este risco.

O HistoCore® da BIP deve ter uma distância mínima de 60 cm do anel tomográfico de uma RM (1,5 T). Neste caso, deve assegurar-se que o equipamento é orientado com mão firme para evitar um desvio ou uma aceleração indesejada.

### Dados técnicos / variantes disponíveis

Ver tabelas (1)

# BIP HistoCore®

## DANSK

### Produktbeskrivelse/anvendelsesområde

Engangs-biopsiapparatet BIP HistoCore® er beregnet til udtagelse af vævsprøver fra bløddele. BIP HistoCore® kan anvendes i forbindelse med røntgen, ultralyd og magnetresonanatomografi. Anvendelsen af en valgfri MR-koaksialsluse, artikel HCC[xx][yyy]MR, sikrer MR-kompatibiliteten. Den MR-egnede koaksialkanyle anvendes i dette tilfælde til positionsbestemmelse i MR'en. Biopsien gennemføres uden for gantryen med BIP HistoCore®.

BIP HistoCore® er beregnet til engangsbrug.

### Indikationer

Diagnostisk udtagelse af vævsprøver fra bløddele ved histologisk undersøgelse af anomalier.

### Kontraindikationer

Hvis patienten ifølge lægen foreviser en forhøjet risiko for komplikationer i forbindelse med den percutane udtagelse af vævsprøver. Patienter med hæmorrhagiske forstyrrelser eller patienter, som er i koaguleringshæmmende behandling.

### Anvendelse

Biopsiapparatet skal kontrolleres for synlige beskadigelser inden brug. Det er forbudt at anvende et beskadiget biopsisæt.

#### 1. Spænding – billede (1)

Læg apparatet BIP HistoCore® i hånden. Tryk spændedelene tilbage i kabinetet ved hjælp af pege- og langefinger, indtil der lyder et tydeligt klik. Ved første aktivering spændes kanylen, og ved anden aktivering spændes nålen.

#### 2. Aktuel spændestatus – billede (2)

Hvis vinduet er helt hvidt, er hverken kanylen eller nålen spændt.

Hvis der ses en blå firkant i vinduet, er det kun kanylen, der er spændt.

Hvis vinduet næsten er helt blåt, er både kanylen og nålen spændt, og apparatet er klar til brug.

#### 3. Fastsættelse af indstiksdybde – billede (3)

Standardindstillingen er 25 mm. For at vælge 18 mm trykkes skyderen mod venstre. Det er kun muligt at ændre indstiksdybden, når apparatet er helt spændt.

#### 4. Fjernelse af beskyttelsesslange

#### 5. Indførelse i vævet

Det er valgfrit, om man vil anvende en eksterne koaksialsluse af typen HCC[xx][yyy]. Hvis BIP HistoCore® anvendes uden koaksialsluse, indføres nålen direkte og positioneres til vævsudtagelsen. Ved anvendelse af den eksterne koaksialsluse skal koaksialnålen først indføres, og derefter trækkes mandrinen ud. Biopsinålen indføres derefter via koaksialkanylen i vævet og positioneres til vævsudtagelsen. Ved gentagne vævsudtagelser skånes det omkringliggende væv, og der er kun brug for ét indstikssted.

Ved BIP HistoCore® af typen X er koaksialkanylen allerede monteret på biopsinålen. Efter den første biopsi, og inden biopsinålen trækkes ud, skal skyderen skubbes bagud som vist på billede (5) for at løse koaksialkanylen fra biopsinålen.

#### 6. Skudaktivering – billede (4)

Efter at biopsinålen er blevet positioneret, aktiveres skuddet. Der kan vælges mellem "automatisk skud" og "enkeltskud":

##### Enkeltskud:

Tryk på knappen **A** – herved skydes kun nålen frem først. Kanylen skydes ind efter aktivering af knap **A**. Denne funktionsmåde kan forbedre biopsiresultatet betydeligt alt efter vævstype.

##### Automatisk skud:

Aktivér knappen **A** – herved skydes kanylen og nålen ind lige efter hinanden. Biopsien gennemføres ved et enkelt tryk.

#### 7. Utagelse af vævsprøve

Med henblik på udtagelsen af vævsprøven trækkes kanylen tilbage gennem en enkelt spænding. Herefter kan vævsprøven tages ud.

### Advarsler

Biopsiapparatet må udelukkende anvendes af uddannet medicinsk fagpersonale. Biopsiapparatet må ikke længere anvendes, hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet, eller hvis sterielballagen er beskadiget.

"Blindsight", dvs. aktivering af biopsiprocessen i luften uden for vævet, kan medføre beskadigelse af kanylespidsen og gøre biopsiapparatet ubrugbart.

Der er ligesom ved andre biopsiinstrumenter en potentiel infektionsrisiko. Produktet skal bortskaffes sammen med beskyttelsesslangerne eller ved andre egnede foranstaltninger efter brug, således at det sikres, at produktet ikke medfører en potentiel skadesrisiko. Produktet skal bortskaffes fuldstændigt "afspændt". En Nålene og indføringshjælpen er beregnet til engangsbrug. Det er ikke tilladt at genanvende dem eller at resterilisere dem. En ulovlig genanvendelse kan have alvorlige infektioner til følge! Der kan derudover opstå funktionsfejl i materialet.

Efter brug kan produktet være en potentiel biologisk fareklide og skal derfor bortskaffes i henhold til de anerkendte regler og praksisser for denne faretype.

BIP HistoCore® skal have en afstand på mindst 60 cm til gantryen på en MR (1,5 T). Herved skal det sikres, at apparatet føres med sikker hånd for at forhindre uønsket afdækning eller fremskyndelse.

### Tekniske data/eksisterende typer

Se tabel (1).

# BIP HistoCore®

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Περιγραφή προϊόντος / Τομέας εφαρμογής

Η συσκευή βιοψίας μίας χρήσης BIP HistoCore® προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων μαλακού ιστού. Το BIP HistoCore® μπορεί να τοποθετηθεί υπό ακτίνες X, υπέρχρι και μαγνητική τομογραφία.

Η συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MR) είναι δεδομένη όταν χρησιμοποιείται ο προαιρετικός ομοαξονικός εισαγωγέας, κωδ. προϊόντος HCC[οχ][γγ]MR. Ο συμβάτος με MR ομοαξονικός αιωληνίσκος χρησιμοποιείται στην περίπτωση αυτή για τον καθορισμό της θέσης στη μαγνητική τομογραφία· η διαδικασία βιοψίας πραγματοποιείται εκτός του κυρίως σώματος του τομογράφου (gantry) με το BIP HistoCore®.

Το BIP HistoCore® προορίζεται για μία μόνο χρήση.

### Ενδείξεις

Διαγνωστική λήψη δειγμάτων μαλακού ιστού για την ιστολογική εξέταση συνιμματικών.

### Αντενδείξεις

Ασθενείς οι οποίοι βάσει ιατρικής γνώμης διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών από τη διαδερμική λήψη ιστολογικών δειγμάτων. Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή ασθενείς υπό θεραπεία με αντιπηκτικά.

### Χειρισμός

Πριν τη χρήση, η συσκευή βιοψίας πρέπει να ελέγχεται για τυχόν φθορές. Ένα σετ βιοψίας που έχει υποστεί φθορές δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

### 1. Όπλιση - Εικόνα (1)

Βάλτε τη συσκευή BIP HistoCore® επάνω στην παλάμη του χεριού σας. Με το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο, τραβήξτε προς τα πίσω το τμήμα εντατήρα μέσα στο περιβλήμα μέχρι να ακουστεί ένα δυνατό κλικ. Στον πρώτο κόμβο οπλίζεται ο αιωληνίσκος, στο δεύτερο κόμβο οπλίζεται η βελόνα.

### 2. Κατάσταση άπλισης - Εικόνα (2)

Όταν το παρόπιρο είναι τελείως λευκό, δεν έχει οπλιστεί ακόμα ούτε ο αιωληνίσκος ούτε η βελόνα

Όταν εμφανιστεί ένα μπλε τετράγωνο στο παράθυρο, έχει οπλιστεί μόνο ο αιωληνίσκος.

Όταν το τετράγωνο είναι σχεδόν ολόκληρο μπλε, τότε έχει οπλιστεί τόσο ο αιωληνίσκος όσο και η βελόνα, και η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

### 3. Ρύθμιση βάθους εισαγωγής - Εικόνα (3)

Η τυπική ρύθμιση είναι 25mm· για να επιλέξετε 18mm πρέπει να σπρώξετε το συρόμενο ρυθμιστή προς τα αριστερά. Η αλλαγή του βάθους εισαγωγής είναι δυνατή μόνο σε πλήρως οπλισμένη κατάσταση!

### 4. Απομάκρυνση του προστατευτικού περιβλήματος

### 5. Εισαγωγή στον ιστό

Η χρήση ενός εξωτερικού ομοαξονικού εισαγωγέα τύπου HCC[οχ][γγ] είναι προαιρετική και δεν απαιτείται υποχρεωτικά. Με τη χρήση του BIP HistoCore® χωρίς ομοαξονικό εισαγωγέα, η βελόνα εισάγεται απευθείας και τοποθετείται για τη λήψη του ιστού. Με τη χρήση εξωτερικού ομοαξονικού εισαγωγέα, πρώτα τρυπήστε με την ομοαξονική βελόνα και στη συνέχεια τραβήξτε προς τα έξω τον στυλέο. Με τοποθετημένο τον ομοαξονικό αιωληνίσκο, η βελόνα βιοψίας στη συνέχεια εισάγεται στον ιστό και τοποθετείται για τη δειγματοληψία. Σε περίπτωση λήψης πολλαπλών δειγμάτων, προστατεύεται με τον τρόπο αυτό ο περιβάλλων ιστών και απαιτείται μόνο ένα σημείο εισαγωγής.

Στο BIP HistoCore® τύπου X, ο ομοαξονικός αιωληνίσκος είναι εκ των προτέρων τοποθετημένος στη βελόνα βιοψίας. Μετά την πρώτη βιοψία, πριν την απόσυρση της βελόνας βιοψίας, ο σύρτης αποδέσμευσης (Εικόνα (5)), πρέπει να τραβηγχτεί προς τα πίσω για να αποδεσμεύεται ο ομοαξονικός αιωληνίσκος από τη βελόνα βιοψίας.

### 6. Πυρόδοτηση - Εικόνα (4)

Αφού η βελόνα βιοψίας φθάσει στην τελική της θέση, ενεργοποιείται η δειγματοληψία· μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ "Αυτόματης ενέργειας οπήσης" και "Μονής ενέργειας οπήσης".

### Τρόπος λειτουργίας μονής ενέργειας οπήσης:

Πατήστε το πλήκτρο S - με την ενέργεια αυτή αρχικά πρωθείται μόνο η βελόνα. Με το πλήκτρο A πρωθείται ο αιωληνίσκος. Με το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας, ο λαμβανόμενος ιστός μπορεί να αυξηθεί ομαντικά ανάλογα με τη φύση του ιστού.

### Τρόπος λειτουργίας αυτόματης ενέργειας οπήσης

Πατήστε το πλήκτρο A - εδώ ο αιωληνίσκος και η βελόνα ενεργοποιούνται σε γρήγορη διαδοχή. Η διαδικασία της βιοψίας διενεργείται με το πάτταμα ενάς κουμπιό.

### 7. Λήψη ιστού βιοψίας

Για τη λήψη του ιστού βιοψίας, οπλίστε τραβώντας το αιωληνίσκο προς τα πίσω μία φορά· μπορείτε τώρα να κάνετε λήψη του ιστού.

### Προειδοποίησης

Η συσκευή βιοψίας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένη ιατρικό προσωπικό.

Η συσκευή βιοψίας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πιλέον, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί.

"Δοκιμαστικές βολές", δηλ. ενεργοποίηση διαδικασιών βιοψίας στον αέρα, μπορεί να οδηγήσει σε καταστραφή ιστών εκτός της μήτρας του αιωληνίσκου και να αρρωτεύσει τη συσκευή βιοψίας.

Όπως και με κάθε όργανο βιοψίας, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος λοιμώξεως.

Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται με το προστατευτικό περιβλήμα ή λαμβάνοντας άλλα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποκλείστε ο κίνδυνος τραυματισμού από αυτό το πραΐδιον. Το πρόϊόν πρέπει να απορρίπτεται μόνο πλήρως "αιφοπλίσμένο".

Οι βελόνες και τα βοηθήματα εισαγωγής είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται. Η μη επιπρέπουντη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις. Εππιλέον, μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του υλικού.

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ιαχύοντες κανονισμούς και πρακτικές.

Το BIP HistoCore® δεν πρέπει να εισάγεται σε ακτίνα μικρότερη από 60cm από το κυρίως σώμα (gantry) ενός μαγνητικού τομογράφου (1.5T). Πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο χειρισμός της συσκευής γίνεται με σταθερό χέρι προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη εκτροπή ή επιπάχυνση.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / Διαθέσιμοι τύποι

ΒΑ. Πίνακα (1)

# BIP HistoCore®

## SUOMI

### Tuotekuvaus / Käyttöalue

BIP HistoCore® kertakäytöinen biopsialaitte on tarkoitettu pehmytkudosnäytteiden ottamiseen. BIP HistoCore® voidaan käyttää röntgen-, ultraään- ja MRI-ohjaukseissa. MRI-yhteensovitus saadaan aikaan käytämällä MRI-koaksiaalisulkua (tuote HCC[xx][yyy]MR). MRI-ketvollista koaksiaalikanyylia käytetään nyt MRI:ssä aseman määritykseen ja biopsialimenpide tehdään kanturin ulkopuolella BIP HistoCorella®.

BIP HistoCore® on tarkoitettu kartakäytöiseksi.

### Indikaatiot

Diagnostinen pehmytkudosnäytteen otto poikkeavuuksien histologisen tutkimuksen yhteydessä.

### Kontraindikaatiot

Potilaat, joilla lääkärin arvion mukaan on suurenluut komplikaationki perustaani kudosnäytteenoton yhteydessä. Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten die unter gerinnungshemmender Behandlung stehen.

### Käsittely

Biopsialaitte on tarkastettava ennen käyttöä silmin havaittavien vaurioiden varalta. Vahingoittunutta biopsialeitetta ei saa käyttää.

#### 1. Virrattaminen – kuva (1)

Ota BIP HistoCore®-laitte käteen. Työnnä etu- tai keskisormella virityssegmenttiä niin pitkälle takaisin koteloon, että kuulet selvän naksahduksen. Ensimmäisellä työnnöllä virityy kanyyli, toisella neula.

#### 2. Viritystila – kuva (2)

Kun ikkuna on kokonaan valkoinen, kanyyli tai neula eliävät kumpikaan ole virityneitä.

Jos ikkunassa näkyy sininen nelio, on pelkästään kanyyli viritynyt.

Jos ikkuna on lähes kokonaan sininen, ovat kanyyli ja neula virityneet ja laite on laukaisuvälmis.

#### 3. Laukaisusyvyys määräminen – kuva (3)

Vakiosetus on 25 mm, ja 18 mm välttämiseksi pitää liukusäädintä painee vasemmalle. Laukaisusyvyttä voidaan muuttaa vain täysin virityneessä tilassa!

#### 4. Poista suojahyvä

#### 5. Vie kudokseen

Ulkoisen koaksiaalisulun (tyyppi HCC[xx][yyy]) on valinnaista eikä sitä ole määritetty pakolliseksi. Käytettäessä BIP HistoCore® ilman koaksiaalisulua neula pistetään suoraan sisään ke asetetaan kudosnäytteen ottoa varten. Ulkolta koaksiaalisulkua käytettäessä ensin pistetään koaksiaalineula ja sitten vedetään mandriini ulos. Asetetun koaksiaalikanyylin kautta biopsianeula viedään kantukseen ja asetetaan kudosnäytteen ottoa varten. Jos useampia kudosnäytteitä otetaan, ympäröivää kudosta voidaan näin säästää käytäen vain yhtä sisäenvientikohtaa.

Tyypin X BIP HistoCoressä® koaksiaalikanyyli on jo valmiiksi asennettuna biopsianeulaan. Ensimmäisen kudosnäytteen jälkeen

pitää avausluisti vetää taakse ennen biopsianeulan poistamista kuvan (5) mukaisesti koaksiaalikanyylin irrottamiseksi biopsianeulasta.

#### 6. Laukaisu – kuva (4)

Biopsianeulan asettamisen jälkeen tehdään laukaisu, jota varten voidaan valita "Automaattilaukaisu" tai "Yksittäislaukaisu".

#### Yksittäislaukaisu-tila

Painikkeen **A** käyttö – ensi sijassa vain neula laukaistaan. Kanyyli laukaistaan sen jälkeen painikkeella **A**. Tämä tila voi parantaa huomattavasti biopsialulosta kudoksen laadun mukaan.

#### Automaattilaukaisu-tila

Painikkeen **A** käyttö – kanyyli ja neula vapautuvat silloin ihan vähän peräjälkeen. Biopsialimenpide tehdään painikkeen paineluksella.

#### 7. Biopsian otto

Biopsianäytteen ottoa varten vedä kanyyli ulos yhdellä virityksellä, ja ota näyte.

### Varoituksia

Biopsialaitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saanut hoitohenkilökunta.

Biopsialaitetta ei saa enää käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt ohjaus- tai jos steriliipakkaus on vahingoittunut "Tyhjät laukaukset", biopsialuloiden laukaiseminen ilmassa kudosten ulkopuolella, saattavat johtaa kanylien kärkien vaurioitumiseen ja biopsialleitteen käyttökelvottomuuteen.

Kuten kaikissa biopsiainstrumenteissa, täässäkin on potentiinalinen infekciovara.

BIP-koaksiaalikanyylli on käytön jälkeen hävitettävä suojahylyn kanssa tai muulla sopivalla menetelmällä, joka varmistaa, ettei tämä tuote aiheuta potentiaalista vammautumiskiriskiä. Tuotteen saa hävitää vain täysin "viritys poistettuna". BIP-koaksiaalikanyylit on tarkoitettu keräytävöiksi. Uudelleenkäsitteily tai uudelleesterilointi ei ole sallittua. Luvalton uudelleenkäyttö voi johtaa valkeisiin infektiointiin! Se voi aiheuttaa myös aineellisia vahinkoja.

Käytön jälkeen tämä tuote on potentiaalinen vaaran lähte, ja se täytyy hävittää voimassa olevien määräysten ja tämän vaarallisuuden huomioivien käytäntöjen mukaisesti.

BIP HistoCore® ei saa viedä yli 60 cm:ää lähemmäksi MRI-laitteiston (1,5T) kanturia. Tässä yhteydessä on varmistettava, että laitetta käsitellään vakaalla kädellä tahaltoman poikkeaman tai kihdytyksen välttämiseksi.

### Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat variantit

Katsa taulukkoa (1)

# BIP HistoCore®

## SVENSKA

### Produktbeskrivning / Användningsområde

BIP HistoCore biopsiinstrument för engångsbruk är avsedd för provtagning av mjukdelsvävnad. BIP HistoCore® kan sättas in under röntgen, ultraljud och magnetresonanstomografi.

Kompatibilitet med MR erhålls genom insats av en valfri MR-koaxialledare, artikel HCC[xx][yyy]MR. Den MR-kompatibla koaxialkanylen används härvid till lägesbestämning i MR, biopsiförloppet genomförs utanför gantryt med BIP HistoCore.

BIP HistoCore är avsedd för engångsbruk.

### Indikationer

Diagnostisk provtagning av mjukdelsvävnad vid histologisk undersökning av anomalier.

### Kontraindikationer

Patienter som enligt läkares bedömning ligger en förhöjd risk för komplikationer vid percutant uttag av vävnadsprover. Patienter med blödningstillstånd eller patienter som står under koaguleringshämmande behandling.

### Hantering

Biopsiinstrumentet ska före användning inspekteras med avseende på synliga skador. En skadad biopsisats får inte användas.

#### 1. Att spänna fjädern – bild (1)

Lägg instrumentet BIP HistoCore® i handen. Tryck tillbaka spänsegmenten in i hylsan med pek- och längsfingret så långt att ett tydligt klickande hörs. Vid första anslaget spänns kanylen, vid det andra spänns nälen.

#### 2. Aktuellt spänningstillstånd – bild (2)

Om fönstret är helt vitt, så är varken kanylen eller nälen spänd.

Om en blå kvadrat syns i fönstret, så är bara kanylen spänd.

Om fönstret är nästan helt blåfärgat, så är kanylen och nälen spända, och instrumentet är laddat.

#### 3. Att bestämma inskjutningsdjup – bild (3)

Standardinställningen är 25 mm, för att välja 18 mm måste skjutreglaget föras åt vänster. Att byta inskjutningsdjup är bara möjligt i helt spänt tillstånd!

#### 4. Att avlägsna skyddsslangen

#### 5. Införande i vävnaden

Användning av en extern koaxialledare av typ HCC[xx][yyy] är valfritt och inte bindande föreskrivet. Vid användning av BIP HistoCore® utan koaxialledare sticks nälen in direkt och positioneras för vävnadsprovtagningen. Vid användning av den externa koaxialledaren ska först koaxialnälen stickas in, och därefter ska mandrinen dras ut. Sedan förs biopsinälen in i vävnaden genom den insatta koaxialkanylen och positioneras för vävnadsprovtagning. Vid upprepad vävnadsprovtagning skonas på detta sätt omliggande vävnad, och endast ett instickningsställe behövs.

Vid BIP HistoCore® av typ X är koaxialkanylen redan monterad på biopsinälen. Efter den första biopsin måste, innan biopsinälen dras ut, frikopplingsskjutstycket enligt bild (5) skjutas bakåt för att lossa koaxialkanylen från biopsinälen.

#### 6. Avlossning – bild (4)

Efter positionering av biopsinälen avlossas skottet, varvid man kan välja mellan "automatiskott" och "enkelskott":

#### Enkelskottsläge

Tryck på knappen – då skjuts först nälen fram. Kanylen skjuts efter då knappen utlöses. Detta arbetsätt kan, allt efter vävnadens baskiftenhet, väsentligt höja biopsiulbytet.

#### Automatiskottsläge

Tryck på knapp – då utlöses kanylen och nälen kort efter varandra. Biopsiförloppet genomförs med ett knapptryck.

#### 7. Uttagning av biopsimaterial

För att ta ut biopsimaterial drar man tillbaka kanylen genom att spänna fjädern en gång. Biopsimaterialet kan nu tas ut.

### Varningshänvisningar

Biopsiinstrumentet får bara användas av utbildad medicinsk yrkespersonal.

Biopsiinstrumentet får inte användas om hållbarhetsdatum överskrivits eller den sterila förpackningen är skadad.

"Tomskott", d.v.s. utlösning av biopsiförlopp i luften, utanför vävnader, kan leda till skador på kanylen och göra biopsiinstrumentet obrukbart.

Liksom för alla biopsiinstrument föreligger potentiell infektionsrisk.

Produkten måste efter användning kasseras med skyddsslängarna eller andra lämpliga åtgärder, som säkerställer att denna produkt inte utgör någon potentiell skaderisk. Produkten får bara kasseras i helt "avspänt" tillstånd.

Nålarna och styrhjälpmidlen är avsedda för engångsbruk. En upparbetning eller resterilisering är inte tillåten. En olaga återanvändning kan leda till svåra infektioner! Vidare kan materialkollaps inträffa.

Efter användning kan denna produkt utgöra en källa till potentiell biologisk risk och måste omhändertas i enlighet med vedertagna regler och praxis för denna risk.

BIP HistoCore® får inte föras närmare än 60 cm från gantryt till en MR (1,5T). Härvid ska noga tillses att instrumentet förs med stadig hand för att förhindra otrivlig avvikelse eller hastig rörelse.

### Tekniska data / Tillgängliga varianter

Se tabellerna (1)





**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Determina Dirigenziale N. 134 del 23/03/2020**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA EXTRAVASCOLARE E  
ANGIORADIOLOGIA VASCOLARE ED INTERVENTISTICA - SOSTITUZIONE CODICI DITTA  
AZ HOSPITAL SRL**

In pubblicazione dal 23/03/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*