

Notice d'utilisation

Nom du produit : Automatic Core Biopsy Instrument (Pistolet biopsie automatique Curaway) (ABN)

Description générale du produit :

Le *pistolet biopsie automatique Curaway* est une aiguille de ponction composée d'un stylet interne et d'une canule de coupe à pointe gravée (voir. Figure 1). La canule de coupe porte des marques centimétriques ordonnées numériquement qui servent de référence pour le positionnement en profondeur. Dans la zone distale de la canule de coupe, un renforcement ultrasonique est disponible pour favoriser un placement précis sous guidage ultrasonique ou radiographique et localiser la pointe de l'aiguille sur le site de biopsie. Le code couleur sur la poignée indique le calibre de l'aiguille. L'aiguille dans l'emballage est protégée par une gaine. Les *pistolets biopsie automatiques Curaway* sont disponibles en plusieurs calibres et longueurs d'aiguille.

La canule de coupe et le stylet interne sont en acier inoxydable de qualité médicale (SUS304/06Cr19Ni10). La poignée et les boutons d'armement sont en acrylonitrile butadiène styrène (ABS).

Le *pistolet biopsie automatique Curaway* est destiné à la biopsie des tissus mous. Le produit est utilisé par des médecins formés et expérimentés aux techniques de diagnostic et d'intervention. Les techniques standard de biopsie des tissus mous doivent être utilisées. Le *pistolet biopsie automatique Curaway* permet de prélever des échantillons pour des évaluations histologiques. Le dispositif est livré à l'état stérile avec une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est définie à 3 ans après la stérilisation. Une restérilisation par les utilisateurs n'est pas autorisée.

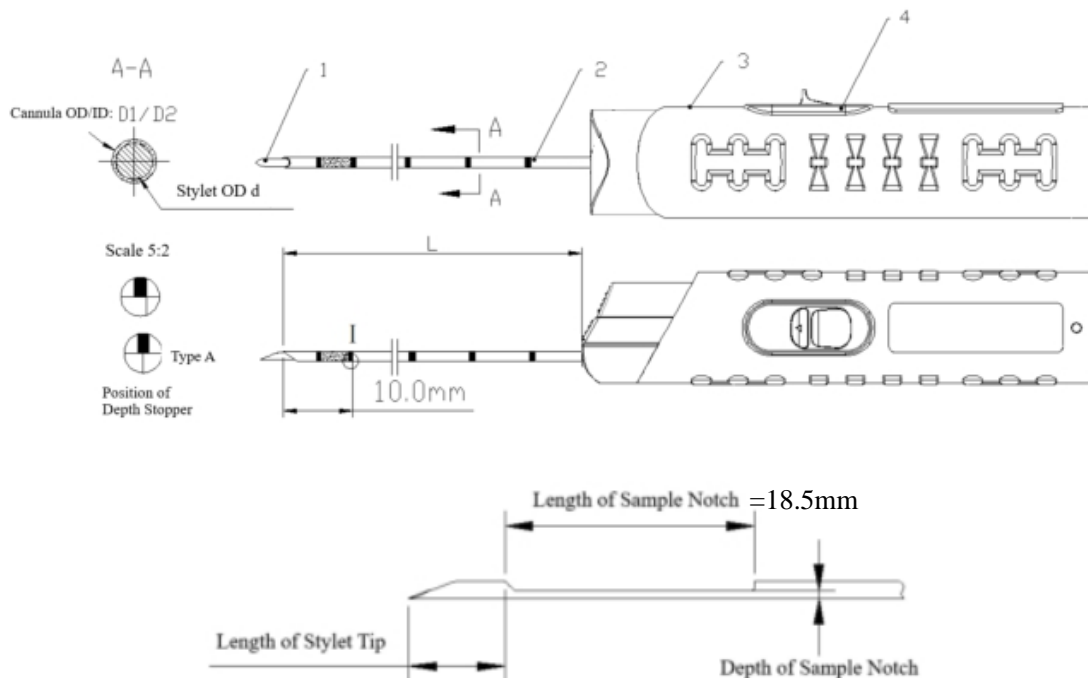


Figure 1 Structure du pistolet biopsie automatique Curaway

1. Stylet 2. Canule 3. Poignée 4. Bouton d'armement

Les variantes suivantes sont disponibles en fonction du calibre et de la longueur de l'aiguille

ABN 1208 ABN 1208A	ABN 1408 ABN 1408A	ABN 1608 ABN 1608A	ABN 1808 ABN 1808A	ABN 2008 ABN 2008A
ABN 1210 ABN 1210A	ABN 1410 ABN 1410A	ABN 1610 ABN 1610A	ABN 1810 ABN 1810A	ABN 2010 ABN 2010A
ABN 1213 ABN 1213A	ABN 1413 ABN 1413A	ABN 1613 ABN 1613A	ABN 1813 ABN 1813A	ABN 2013 ABN 2013A
ABN 1216 ABN 1216A	ABN 1416 ABN 1416A	ABN 1616 ABN 1616A	ABN 1816 ABN 1816A	ABN 2016 ABN 2016A
ABN 1220 ABN 1220A	ABN 1420 ABN 1420A	ABN 1620 ABN 1620A	ABN 1820 ABN 1820A	ABN 2020 ABN 2020A
ABN 1225 ABN 1225A	ABN 1425 ABN 1425A	ABN 1625 ABN 1625A	ABN 1825 ABN 1825A	ABN 2025 ABN 2025A
12G (2.7mm) Bleu	14G (2.1mm) Vert	16G (1.7mm) Violet	18G (1.2mm) Rose	20G (0.9mm) Jaune

Utilisation prévue :

Le pistolet biopsie automatique Curaway est destiné à l'obtention de biopsies de tissus mous tels que le foie, les reins, le sein, la thyroïde, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous.

Il n'est pas destiné à être utilisé pour les os.

Contre-indications :

- Il convient de faire preuve de discernement médical avant d'envisager une biopsie chez des patients recevant un traitement anticoagulant ou présentant un trouble de la coagulation.
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les cas de biopsie osseuse.

Complications :

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie centrale sont spécifiques à chaque site et comprennent, sans s'y limiter : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus adjacents, douleur, 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 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.

Précautions et avertissements :

- *Le pistolet biopsie automatique Curaway* doit être utilisé par un médecin qui connaît parfaitement les indications, les contre-indications, les précautions, les limites, les résultats typiques et les effets secondaires possibles de la biopsie par aspiration.
- Avant d'utiliser l'instrument, vérifiez que les composants de l'aiguille ne sont pas endommagés, que la tige n'est pas tordue ou qu'il n'y a pas d'autres imperfections susceptibles d'empêcher le bon fonctionnement. Si les composants de l'aiguille sont endommagés, pliés ou ne s'assemblent pas facilement, NE PAS UTILISER.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ;
- L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être effectuée sous guidage par imagerie (ultrasons, rayons X, tomodensitométrie, etc.).

- Après utilisation, l'instrument de biopsie automatique par carottage peut présenter un risque biologique potentiel.
- Il convient de le manipuler et de l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.
- Les résultats de l'analyse de l'aiguille de biopsie permettent de s'assurer de la découverte de tissus cancéreux. Les résultats "négatifs" de la biopsie en cas de suspicion de radiothérapie n'excluent pas la possibilité d'une cancérisation.
- L'instrument de biopsie automatique n'est pas conçu pour percer la peau. Percez la peau à l'aide d'un scalpel avant d'insérer l'aiguille.
- Ce produit est équipé d'une aiguille pointue. Veuillez l'utiliser avec précaution pour éviter les blessures.
- Les soins prodigués au patient après la biopsie peuvent varier en fonction de la technique de biopsie utilisée et des conditions physiologiques du patient. L'observation des signes vitaux et d'autres précautions habituelles pour éviter les complications potentielles graves associées à toute procédure de biopsie peuvent être indiquées.
- Le dispositif est destiné à un usage unique. Une infection ou une transmission de maladies pourrait se produire si le dispositif était réutilisé ;
- Une restérilisation par les utilisateurs n'est pas autorisée.
- Ne convient pas aux enfants et aux bébés.

Instructions d'utilisation :

Avant d'utiliser l'aiguille, vérifiez qu'il n'y a pas de pointe endommagée, de tige déformée ou d'autres imperfections qui empêcheraient un bon fonctionnement. Si l'aiguille est endommagée ou déformée, NE PAS L'UTILISER.

1. En utilisant une technique aseptique, retirez l'instrument de son emballage et de la gaine protectrice de l'aiguille. Voir la figure A.



Figure A

2. Tirer vers l'arrière sur la glissière supérieure pour retirer la canule et la verrouiller en place. Voir figure B

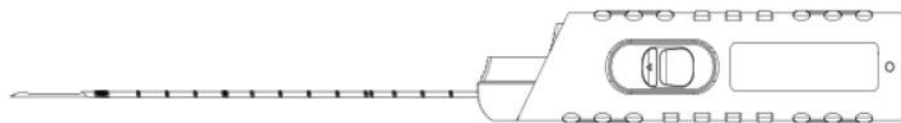


Figure B

3. Tirez ensuite sur la glissière inférieure pour retirer le stylet et le verrouiller en place. Voir figure C. L'instrument est prêt à être utilisé lorsque les deux glissières sont verrouillées en arrière.



Figure C

Procédure de biopsie :

1. Préparer le site comme il se doit. Ponctionner le site d'entrée à l'aide d'un scalpel pour faciliter l'insertion de l'aiguille. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant l'incision de la peau.

2. Vérifiez que l'instrument est prêt. Voir la figure C

Remarque : Ne placez pas vos doigts devant les glissières une fois que l'instrument est prêt à fonctionner. Le fait d'entraver le mouvement des glissières aura une incidence sur le fonctionnement de l'instrument

3. Insérez la pointe de l'aiguille dans le point à biopsier.

4. Tout en maintenant la position de l'instrument et l'orientation de l'aiguille, appuyez sur le bouton d'armement arrière ou poussez le bouton d'armement latéral vers l'avant (dans le sens de la flèche) pour faire avancer automatiquement le stylet et la canule.

5. Retirez l'aiguille du patient et tirez sur la glissière supérieure pour retirer la canule et exposer l'échantillon de biopsie (voir figure B). Retirer l'échantillon.

6. Si des biopsies supplémentaires sont nécessaires, tirer la lame inférieure vers l'arrière pour retirer le stylet et répéter la procédure.

Emballage : 1 pièce/blister

Date de fabrication et de péremption : Voir emballage

Délai de validité de la stérilisation : 3 ans

Explication des graphiques, symboles et abréviations

Sterilisé par Oxide d'éthylène



A usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de lot



Date de fabrication



Se référer à la notice d'utilisation



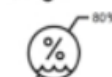
Garder à l'abri des rayons solaires



Conserver au sec



Plage de température -10~40 °C



Limite du niveau d'humidité à 80%



Date de péremption

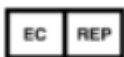


Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation



Zhejiang Curaway Medical Technology Co., Ltd

No. 600, 21th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018 Zhejiang, China.



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

Importé et distribué par: METZE SAS

10 rue de Penthièvre 75008 Paris // commandes@metzecare.com