

Notice d'utilisation

Nom du produit : Aiguille de biopsie coaxiale (Disposable Coaxial Biopsy Needle) (modèle CBN)

Description générale du produit :

L'aiguille de biopsie coaxiale à usage unique jetable est une aiguille de ponction composée d'une canule de coupe et d'un stylet interne avec une 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 échographique ou radiographique. Une butée de profondeur réglable permet à l'utilisateur de limiter le mouvement vers l'avant, en localisant la pointe de l'aiguille sur le site de biopsie. La poignée de commande du stylet interne est dotée d'un code couleur qui indique le calibre de l'aiguille. Il est disponible en plusieurs tailles et longueurs d'aiguille.

L'aiguille de biopsie coaxiale à usage unique est conçue comme une aiguille de guidage à utiliser avec les pistolets biopsie à usage unique Curaway (modèles ABN et MBN) et les aiguilles de biopsie à usage unique Curaway (modèle PTC). La canule extérieure est d'un calibre supérieur à celui du pistolet ou de l'aiguille de biopsie compatible, par exemple une aiguille de biopsie coaxiale Curaway de calibre 19 pour une aiguille de biopsie jetable Curaway de calibre 20.

L'aiguille de biopsie coaxiale à usage unique est destinée à la biopsie des tissus mous. Le produit est utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'intervention. Les techniques standard de biopsie des tissus mous doivent être utilisées.

Le dispositif est livré à l'état stérile avec une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est de 3 ans après la stérilisation. Une restérilisation par les utilisateurs n'est pas autorisée.

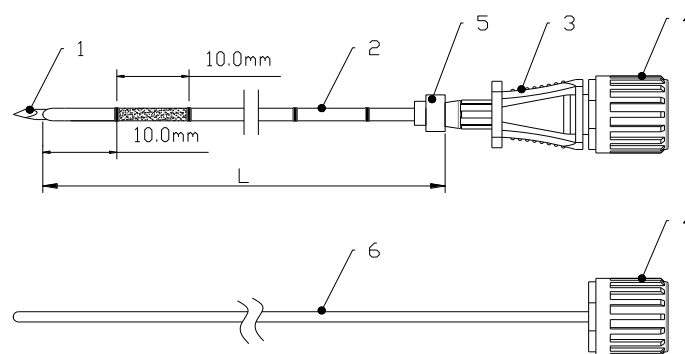


Figure 1 Structure de l'aiguille de biopsie coaxiale à usage unique

1. Stylet intérieur 2. Canule de coupe 3. Poignée de commande de la canule 4. Poignée de commande du stylet intérieur 5. Butée de profondeur 6. Aiguille à pointe émoussée

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

CBN 1208B	CBN 1408B	CBN 1608B	CBN 1808B	CBN 2008B
CBN 1210B	CBN 1410B	CBN 1610B	CBN 1810B	CBN 2010B
CBN 1213B	CBN 1413B	CBN 1613B	CBN 1813B	CBN 2013B
CBN 1216B	CBN 1416B	CBN 1616B	CBN 1816B	CBN 2016B
CBN 1220B	CBN 1420B	CBN 1620B	CBN 1820B	CBN 2020B
CBN 1225B	CBN 1425B	CBN 1625B	CBN 1825B	CBN 2025B
11G (3.0mm) Bleu	13G (2.4mm) Vert	15G (1.9mm) Violet	17G (1.5mm) Rose	19G (1.1mm) Jaune
Les références ci dessus sont compatibles avec les pistolets biopsie automatique (Automatic Core Biopsy Instrument) (modèle ABN)				

CBN 1208A	CBN 1408A	CBN 1608A	CBN 1808A	CBN 2008A
CBN 1210A	CBN 1410A	CBN 1610A	CBN 1810A	CBN 2010A
CBN 1213A	CBN 1413A	CBN 1613A	CBN 1813A	CBN 2013A
CBN 1216A	CBN 1416A	CBN 1616A	CBN 1816A	CBN 2016A
CBN 1220A	CBN 1420A	CBN 1620A	CBN 1820A	CBN 2020A
CBN 1225A	CBN 1425A	CBN 1625A	CBN 1825A	CBN 2025A
11G (3.0mm) Bleu	13G (2.4mm) Vert	15G (1.9mm) Violet	17G (1.5mm) Rose	19G (1.1mm) Jaune
Les références ci-dessus sont compatibles avec les pistolets biopsie semis automatiques (Semi-Automatic Core Biopsy Instrument) (modèle MBN) et les aiguilles de biopsie a usage unique (Disposable Biopsy Needle) (modèle PTC).				

Utilisation prévue :

L'aiguille de biopsie coaxiale à usage unique est destinée à être utilisée comme aiguille de guidage pour l'obtention d'échantillons de biopsie 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. Elle est conçue pour être utilisée avec les pistolets biopsie à usage uniques Curaway (ABN et MBN) et les aiguilles de biopsie à usage uniques Curaway (PTC). 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 de la biopsie par aspiration sont l'hématome, l'hémorragie, l'embolie gazeuse, l'infection et la sensation de douleur.

Précautions et avertissements :

- L'aiguille de biopsie coaxiale doit être utilisée 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'aiguille de biopsie coaxiale, 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'aiguille de biopsie coaxiale peut présenter un risque biologique potentiel.
- Il convient de la 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'aiguille de biopsie coaxiale 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 :

1. Préparer le site de biopsie 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. Retirer l'emballage et la gaine de protection.
3. Placer la butée de profondeur à la profondeur de placement prédéterminée.
4. Si un stylet interne pointu est utilisé, veuillez passer à l'étape 7.
5. Si un stylet interne à pointe émoussée doit être utilisé, tourner la poignée de commande du stylet interne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le stylet interne pointu.
6. Insérer un stylet interne à pointe émoussée dans la canule, puis tourner la poignée de commande du stylet interne dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager la poignée de commande de la canule dans la poignée de commande du stylet interne.
7. En se guidant par imagerie, insérer l'extrémité de l'aiguille de biopsie coaxiale à proximité de la lésion à biopsier en utilisant la butée de profondeur comme aide pour un placement correct et l'ajuster si nécessaire.
Remarque : La butée de profondeur doit être réglée de manière à ce que l'aiguille soit dans la bonne position lorsque la butée de profondeur est en contact avec la peau. Cela permet de stabiliser l'aiguille de biopsie coaxiale.
8. Tenir l'embase de l'aiguille de la canule de guidage et tourner le manche du stylet interne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le stylet de la canule externe. Laisser la canule en place comme guide pour la mise en place de l'aiguille ou de l'instrument de biopsie.
9. Placez l'aiguille à biopsie appropriée à travers la canule de guidage jusqu'à la lésion à biopsier.
10. Effectuer la biopsie et retirer l'aiguille ou l'instrument de biopsie de la canule de guidage. Laissez la canule de guidage en place.
11. Pour les échantillons multiples, réinsérer le stylet et repositionner l'aiguille de biopsie coaxiale en utilisant le guidage par imagerie. Répéter les étapes 8, 9 et 10 ci-dessus.

Recommandation : Lors du prélèvement d'échantillons multiples, essuyer l'aiguille de biopsie du tissu central avec une gaze stérile et humide avant de la réinsérer dans la canule. Cela facilitera le mouvement de l'aiguille

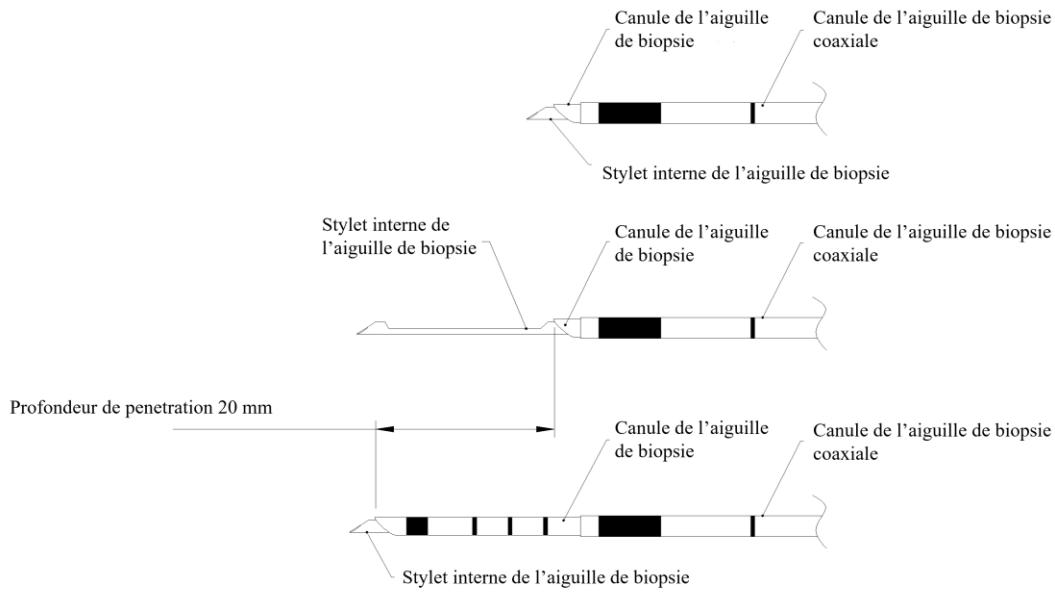














Figure 2 Aiguille de biopsie coaxiale (CBN) avec aiguille à biopsie (ABN)

Emballage : 1 pièce/blister

Date de fabrication et de péremption : Voir emballage

Délai de validité de la stérilisation : 3 ans

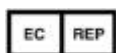
Explication des graphiques, symboles et abréviations

	Sterilisé par Oxide d'éthylène		Garder à l'abri des rayons solaires
	A usage unique		Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Plage de température -10~40 °C
	Numéro de lot		Limite du niveau d'humidité à 80%
	Date de fabrication		Date de péremption
	Se référer à la notice d'utilisation		Veillez 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