

Notice d'utilisation

Nom du produit : Semi-Automatic Core biopsy Instruments (MBN), Pistolet Biopsie Semi-automatique (MBN)

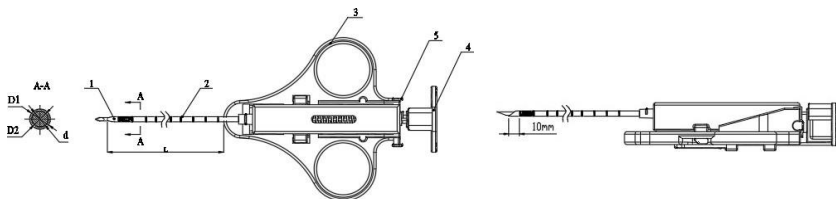
Description générale du produit :

Le Pistolet Biopsie Semi-automatique (MBN) 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-piston indique le calibre de l'aiguille. L'aiguille dans l'emballage est protégée par une gaine. Les Pistolet Biopsie Semi-automatique (MBN) sont disponibles en plusieurs calibres et longueurs d'aiguille.

La tige de la canule de coupe et le stylet interne sont en acier inoxydable de qualité médicale (SUS304/06Cr19Ni10). La poignée de fixation est en acrylonitrile butadiène styrène (ABS) et en polycarbonate (PC). La poignée-piston est en polyoxyméthylène (POM).

Le Pistolet Biopsie Semi-automatique (MBN) 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 Semi-automatique (MBN) 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. Les variantes suivantes sont disponibles en fonction du calibre et de la longueur de l'aiguille :

Pistolet Biopsie Semi-automatique (MBN)	MBN 1208A	MBN 1408A	MBN 1608A	MBN 1808A	MBN 2008A
	MBN 1210A	MBN 1410A	MBN 1610A	MBN 1810A	MBN 2010A
	MBN 1213A	MBN 1413A	MBN 1613A	MBN 1813A	MBN 2013A
	MBN 1216A	MBN 1416A	MBN 1616A	MBN 1816A	MBN 2016A
	MBN 1220A	MBN 1420A	MBN 1620A	MBN 1820A	MBN 2020A
	MBN 1225A	MBN 1425A	MBN 1625A	MBN 1825A	MBN 2025A
Pistolet Biopsie Semi-automatique (MBN) avec aiguille coaxiale	MBN-CBN 1208A	MBN-CBN 1408A	MBN-CBN 1608A	MBN-CBN 1808A	MBN-CBN 2008A
	MBN-CBN 1210A	MBN-CBN 1410A	MBN-CBN 1610A	MBN-CBN 1810A	MBN-CBN 2010A
	MBN-CBN 1213A	MBN-CBN 1413A	MBN-CBN 1613A	MBN-CBN 1813A	MBN-CBN 2013A
	MBN-CBN 1216A	MBN-CBN 1416A	MBN-CBN 1616A	MBN-CBN 1816A	MBN-CBN 2016A
	MBN-CBN 1220A	MBN-CBN 1420A	MBN-CBN 1620A	MBN-CBN 1820A	MBN-CBN 2020A
	MBN-CBN 1225A	MBN-CBN 1425A	MBN-CBN 1625A	MBN-CBN 1825A	MBN-CBN 2025A
	12G (2.7mm) Blue	14G (2.1mm) Green	16G (1.7mm) Violet	18G (1.2mm) Pink	20G (0.9mm) Yellow



1. Stylet Interne 2. Canule de coupe 3. Poignée de fixation 4. Poignée-piston 5. Bouton de sécurité

Figure 1 Structure du pistolet biopsie semi-automatique Curaway (Type A)

Utilisation prévue :

Le pistolet biopsie semi-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 semi-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, tomographie, etc.).

- Après utilisation, le pistolet Biopsie semi-automatique Curaway 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.

- Le pistolet de biopsie semi-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 ;

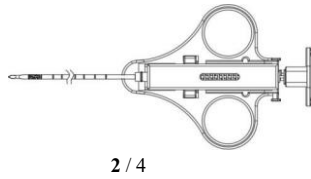
- Une restérilisation par les utilisateurs n'est pas autorisée.

- 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 **Figure 2**.



2 / 4

Figure 2

2. Selon les besoins d'échantillonnage, tirez la poignée-piston vers l'arrière en **position 1** (profondeur de pénétration 10mm) ou en **position 2** (profondeur de pénétration 20mm) et maintenez-la en position verrouillée (voir **figure 3**). à ce stade, l'instrument est sous tension (armé). Confirmez que l'interrupteur de sécurité est en position de sécurité, c'est-à-dire l'interrupteur enfoncé vers le bas. (Indiquée par la flèche rouge sur la **figure 3b**.) Si ce n'est pas le cas, placez l'interrupteur de sécurité en position de sécurité.

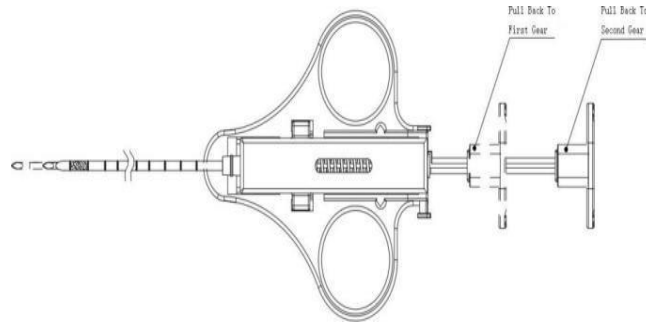


Figure 3

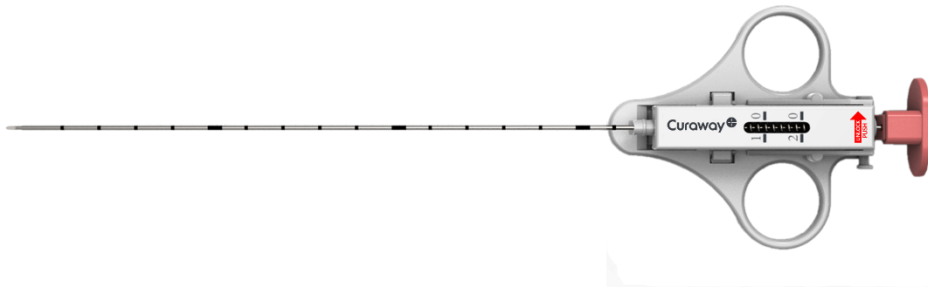


Figure 3b

Recommandation :

Pour faciliter l'insertion, effectuer une incision de la peau à l'aide d'un scalpel au niveau du point d'entrée.

Procédure de biopsie:

La procédure de biopsie doit être effectuée en utilisant des techniques aseptiques appropriées.

1. Préparer le site comme il se doit. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant l'incision de la peau.
2. Vérifiez que l'instrument est sous tension (armé). **Voir la figure 3.**
- Remarque : Ne pas placer les doigts devant les glissières d'armement une fois que l'instrument est sous tension (armé). Le fait d'entraver le mouvement des glissières d'armement aura une incidence sur le fonctionnement de l'instrument.
3. Insérez la pointe de l'aiguille jusqu'au point à biopsier.
4. Tout en maintenant la position et la direction de l'instrument, pousser la poignée-piston pour faire avancer automatiquement le stylet interne (sans aller jusqu'au déclenchement)

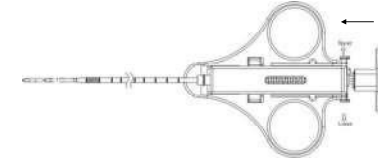


Figure 4

5. Avant de déclencher, placez l'interrupteur de sécurité en position ouverte, c'est-à-dire en position vers le haut (indiquée par la flèche sur la figure 4). Pousser la poignée-piston jusqu'à la butée pour déclencher la biopsie et obtenir le tissu.
6. Retirez l'aiguille à biopsie du patient, tirez la poignée-piston vers l'arrière, puis poussez la poignée-piston vers l'avant pour exposer l'échantillon de biopsie (voir figure 4). Retirez l'échantillon.
- Si le tissu doit être prélevé à nouveau, placez l'interrupteur de sécurité en position de sécurité, puis tirez la poignée-piston vers l'arrière, (voir figure 3) et répétez l'opération ci-dessus..

Procédure de biopsie si elle est réalisée avec une aiguille à biopsie coaxiale :

Préparez 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.













1. Retirer l'emballage et enlever la gaine de protection.
2. Placer la butée de profondeur à la profondeur de placement prédéterminée.
3. Si un stylet interne pointu est utilisé, veuillez passer à l'étape 7.
4. 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.
5. 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. En se guidant par imagerie, insérer l'extrémité de l'aiguille à 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.
6. Remarque : La butée de profondeur doit être réglée de manière 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 à biopsie coaxiale.
7. Tenir l'embase de l'aiguille de la canule de guidage et tourner la poignée 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.
8. Placer l'aiguille à biopsie appropriée à travers la canule de guidage jusqu'à la lésion à biopsier.
9. Effectuer la biopsie et retirer l'aiguille ou l'instrument de biopsie de la canule de guidage. Laissez la canule de guidage en place. Étapes 8, 9 et 10 ci-dessus.
10. Réinsérer le stylet et retirer l'aiguille à biopsie coaxiale.

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 Oxyde 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