

VTEK

SISTEMA AUTOMÁTICO PARA BIOPSIA REUTILIZABLE

Descripción:

VTEK es un dispositivo reutilizable, con mecanismo de resorte, destinado a biopsias histológicas. El selector de carrera permite modificar la longitud de recogida del fragmento (22 mm o 16 mm).

Uso previsto:

Para biopsia histológica, en particular:

- Urología (biopsia transrectal y prostática transperineal)
- Nefrología (biopsia renal percutánea)
- Radiología (biopsia percutánea de hígado, ganglios linfáticos y mama)

NOTA: No está diseñado para su uso en biopsias óseas.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo de biopsia **VTEK** solo se puede utilizar con agujas **desechables AUTOCUT V**.
- Las agujas **desechables AUTOCUT V** se suministran por separado, esterilizadas con óxido de etileno y no se pueden volver a esterilizar.

El dispositivo de biopsia **VTEK** se vende **sin esterilizar**; limpie, desinfecte y esterilice antes del primer uso y después de cada uso siguiendo las instrucciones expuestas en los apartados "Reprocesamiento".

Precauciones:

- El dispositivo de biopsia **VTEK** debe utilizarse en un entorno hospitalario por médicos especialistas que estén familiarizados con las modalidades, contraindicaciones, limitaciones y posibles efectos secundarios de la biopsia histológica.
- Se recomienda el uso de guantes.
- La aguja **AUTOCUT V** debe introducirse en el cuerpo del paciente bajo control de imagen (ecografía, TAC, rayos X, fluoroscopia, etc.) para poder posicionarla con precisión.
- No pruebe el dispositivo de biopsia **VTEK** mientras la aguja esté dentro del dispositivo, ya que esto puede dañar la aguja.

Instrucciones de uso:

NOTA: Se recomienda incidir la piel con un bisturí antes de introducir la aguja. Antes de realizar incisiones en la piel, aplique la anestesia adecuada.

A) Preparación del dispositivo VTEK:

1. Retire el dispositivo de biopsia **VTEK** de su embalaje.
2. Cargue el dispositivo tirando hacia atrás dos veces de la palanca de carga negra, hasta que ambos carros internos encajen.



- Tire de la palanca de carga hacia atrás una primera vez para cargar la cánula y exponer así el hueco de recogida.

- Tire de la palanca de carga hacia atrás por segunda vez para cargar el estilete.

El indicador rojo, visible desde las dos aberturas ubicadas en el lateral del dispositivo, indica el estado de carga del dispositivo.



La carga del mecanismo de disparo activa automáticamente el dispositivo de seguridad: la activación del disparo no puede producirse sin haber desactivado previamente el seguro "SAFETY". Pulse el botón de seguridad "SAFETY" para desactivar el seguro y permitir la activación del mecanismo de disparo.



3. Después de desactivar el seguro, pruebe el dispositivo pulsando uno de los dos botones de activación "TRIGGER" situados en los extremos distal y proximal del dispositivo.
4. Después de realizar el disparo de prueba, cargue nuevamente el dispositivo siguiendo las indicaciones descritas en el punto 2.
5. Con el dispositivo cargado, seleccione la profundidad de penetración (22 mm o 16 mm) girando la palanca lateral hacia la indicación de la profundidad deseada.
ATENCIÓN: para evitar dañar el mecanismo de selección, tenga en cuenta que la profundidad se puede seleccionar SOLO CUANDO EL DISPOSITIVO ESTÁ CARGADO.



Cuando el mecanismo está descargado, la palanca se bloquea internamente y cualquier intento de forzarla podría dañar el instrumento.

6. Abra la tapa superior del dispositivo de biopsia **VTEK**.
El dispositivo ahora está listo para acomodar la aguja de biopsia desechable **AUTOCUT V**.



B) Preparación de la aguja AUTOCUT V:

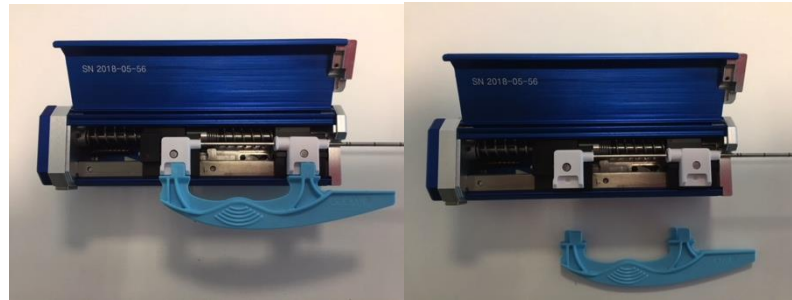
1. Usando una técnica aséptica, retire la aguja **AUTOCUT V** de su paquete.
2. Retire el tubo de protección de plástico.

3. Compruebe que la aguja no tenga imperfecciones.
4. Pruebe la aguja deslizando el estilete en la cánula unas cuantas veces: para que la **aguja AUTOCUT V** sea utilizable, no se debe notar fricción.

C) Biopsia con el dispositivo VTEK:

1. Siga todos los pasos descritos anteriormente ("preparación del dispositivo VTEK" - "preparación de la aguja")

Inserte la aguja **AUTOCUT V** en los carros correspondientes, retire el manípulo de la aguja y luego cierre la tapa del dispositivo **VTEK**.



2. La aguja cuenta con una escala en centímetros: si está presente, fije el tope deslizante a la profundidad deseada. En cualquier caso, asegúrese de que el tope esté colocado fuera del dispositivo VTEK.
 3. Inserte la aguja hasta que la punta se sitúe cerca del área de la toma de muestra.
 4. Pulse el seguro (botón "SAFETY" en el lateral).
AHORA EL DISPOSITIVO ESTÁ LISTO PARA DISPARAR. TENGA CUIDADO DE NO PULSAR INCONTROLADAMENTE LOS GATILLOS ACCIONANDO DE FORMA ACCIDENTAL EL MECANISMO.
 5. Cuando esté listo, pulse uno de los dos gatillos para accionar el dispositivo. Esto activará el mecanismo de resorte, empujando, en secuencia, el estilete y la cánula.
 6. Después de disparar, retire el dispositivo **VTEK**, con la aguja todavía insertada, del cuerpo del paciente.
- NOTA:** PARA EVITAR LA LACERACIÓN DE TEJIDOS, COMPRUEBE SIEMPRE, ANTES DE RETIRAR LA AGUJA, QUE LA CÁNULA Y EL ESTILETE NO ESTÉN CARGADOS Y, ESTO ES, QUE LOS INDICADORES DE ESTADO Y EN EL LATERAL NO ESTÉN DE COLOR ROJO. DURANTE LA RECOGIDA DE LA MUESTRA NO SE DEBE QUITAR LA AGUJA DEL DISPOSITIVO **VTEK**.
7. Para recuperar la muestra, cargue el manípulo tirando hacia atrás del carro de carga negro una sola vez y compruebe que el indicador *distal* esté rojo.
 8. Retire la muestra de la aguja.
 9. Cargue el estilete una vez más haciendo palanca sobre la pieza de mano.
 10. Si se van a realizar otras biopsias, compruebe primero que la aguja no esté doblada o dañada: luego siga nuevamente los procedimientos que se han descrito con anterioridad. Si no se requieren más biopsias, abra la tapa, retire la aguja y proceda a su eliminación (consulte el apartado "limitaciones y advertencias finales"). Si es necesario, proceda a descargar la pistola realizando un disparo en vacío.

Reprocesamiento

- En el primer uso y después de cada empleo, el dispositivo **VTEK** debe someterse a una fase de limpieza, desinfección y esterilización.
- Use ropa adecuada para la protección personal.
- Compruebe que el dispositivo **VTEK** no presente ningún daño o deterioro. Si es necesario, contacte con el proveedor.

Pretratamiento:

1. Compruebe que el dispositivo **VTEK** esté en la posición "no cargado/activado" (correspondiente a 22 mm), con la tapa abierta para permitir un acceso óptimo para la limpieza.
2. Sumerja completamente el dispositivo en agua del grifo durante 5 minutos.
3. Enjuague el dispositivo abierto durante 5 minutos con agua corriente del grifo, mueva los mecanismos, estire y suelte el dispositivo 5 veces durante esta operación.

Limpieza y desinfección manual:

1. En una bandeja, prepare un detergente enzimático multi-step, con aprobación del fabricante para aluminio anodizado, en agua suficiente para cubrir completamente el dispositivo. Utilice detergentes compatibles con materiales no ferrosos.
2. Sumerja completamente el dispositivo en la solución detergente durante al menos 15 minutos, con la tapa abierta hacia abajo. Durante este tiempo, en estado de inmersión, suelte y abra la tapa del dispositivo al menos 4 veces.
3. Manteniendo el dispositivo sumergido en la solución, cepille todas las áreas accesibles del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves hasta que no quede evidencia visible de residuos o suciedad. Estire el carro de carga mientras está sumergido para que el cepillo llegue a todas las áreas accesibles.
4. Extraiga el dispositivo de la solución detergente.
5. Enjuague todas las piezas con agua corriente del grifo hasta que ya no se vea la solución detergente.
6. A continuación, seque el producto por dentro y por fuera con un paño limpio desechable.
7. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que los residuos o la suciedad se hayan eliminado por completo. De lo contrario, repita todos los pasos anteriores.
8. Evite el contacto del dispositivo con lejía, soluciones que contengan lejía u otros productos que contengan alcohol.
9. En una bandeja, prepare un desinfectante a base de sales de amonio cuaternario y aplíquelo de acuerdo con la información del fabricante.
10. Sumerja completamente el dispositivo abierto con la tapa hacia abajo en la solución desinfectante.
11. Durante el tiempo de inmersión, cierre la tapa, estire el dispositivo, abra y suelte la tapa al menos 4 veces.
12. Deje que el desinfectante actúe según la información del fabricante y luego extraiga el dispositivo abierto de la solución desinfectante.
13. Enjuague el dispositivo abierto durante 1 minuto con agua corriente del grifo, estire y suelte el dispositivo 5 veces durante esta operación.
14. A continuación, seque el producto por dentro y por fuera con un paño limpio desechable y con aire comprimido.

Limpieza y desinfección automática:

1. Antes de la limpieza y de la termodesinfección a máquina, realice un pretratamiento (consulte el apartado "pretratamiento" anterior).
2. Equipamiento: aparato de limpieza y desinfección conforme a la norma EN ISO 15883-1+-2 con programa térmico (temperatura 90° - 95°C); detergente ligeramente alcalino con aprobación del fabricante para aluminio anodizado.
3. Compruebe que el dispositivo esté en posición "no cargado/activado" (correspondiente a 22 mm), con la tapa abierta e introdúzcalo con la abertura hacia abajo en el aparato de limpieza y desinfección.
4. Cierre el aparato de limpieza y desinfección e inicie el programa térmico. Para la ejecución del programa consulte la tabla a continuación.
5. Al final del programa, extraiga el dispositivo.
6. Compruebe si el dispositivo está completamente seco. Si es necesario, pase un paño desechable sin pelusa y seque con aire comprimido.



INSTRUCCIONES DE USO

FECHA 15/04/2022
REV. 05

| Fase programa | Tiempo | Agua | Dosis | Temperatura |
|------------------|--------|-----------------|---|---|
| Prelavado | 5 min | Fría | | |
| Dosis detergente | | | Según lo especificado por el fabricante | Según lo especificado por el fabricante |
| Limpieza | 10 min | Desmineralizada | | 55°C |
| Lavado | 2 min | Desmineralizada | | |
| Desinfección | 3 min | Desmineralizada | | 90°C |
| Secado | 15 min | | | Hasta máx. 120°C |

Lubricación:

1. Los ciclos de lavado pueden, con el tiempo, eliminar el lubricante original. Por lo tanto, se recomienda volver a lubricar las partes afectadas por el deslizamiento después de cada lavado.
2. Use lubricante para instrumentos médicos, asegurándose de aplicar una LIGERA CAPA en las partes de acero que soportan los carros de las agujas.
3. El detergente y el lubricante deben ser compatibles con el ciclo de esterilización utilizado.

Esterilización:

1. Esterilizar en autoclave de vapor. No esterilizar por irradiación.
2. El dispositivo, antes de su esterilización, debe limpiarse y colocarse en los materiales de embalaje adecuados.
3. Siga un proceso de esterilización validado. El usuario es responsable de validar la efectividad de la esterilización.
4. Las condiciones típicas recomendadas para la esterilización en autoclave de vapor son: 134°C (271,2°F) durante un mínimo de 4 minutos.
5. Introduzca el instrumento embalado en la cámara de esterilización e inicie el programa con parámetros convalidados.
6. Al final del programa, retire el instrumento y deje que se enfríe.
7. Compruebe que el embalaje esté intacto y seco.
8. El dispositivo ha sido probado con 50 ciclos de esterilización.

Contraindicaciones:

Pacientes que, según indicación médica, presentan un mayor riesgo de complicaciones en la extracción percutánea de muestras de tejido.

Pacientes con trastornos hemorrágicos.

Pacientes que están siendo tratados con anticoagulantes.

Biopsia de huesos, médula ósea, sistema nervioso central y otros tejidos duros.

Uso directo del dispositivo en el campo MRT/MRI.

Limitaciones y advertencias finales:

- El uso de este dispositivo solo está permitido a médicos especialistas en un entorno hospitalario. VIGEO declina toda responsabilidad por daños causados al paciente si el dispositivo se utiliza de forma incorrecta, indebida o anómala, siguiendo maniobras incorrectas o si es utilizado por personal no autorizado.
- El procedimiento operativo descrito debe entenderse como una simple guía: el médico está obligado a utilizar el dispositivo **VTEK** basándose también en su propia experiencia.
- Compruebe la validez e integridad del envase de cada aguja desechable **AUTOCUT V** antes del uso.
- El dispositivo VTEK está empaquetado en una caja de ABS y polietileno expandido flexible.
- Al final del tratamiento, retire los componentes con atención siguiendo todas las precauciones necesarias para material potencialmente contaminado. Los dispositivos médicos constituyen un residuo especial, por lo que se deben eliminar siguiendo las normas vigentes y aplicables en el país de uso.
- Durante los periodos en que no se use, conserve el dispositivo **VTEK** en la posición de reposo (los indicadores de estado no muestran el color rojo).



INSTRUCCIONES DE USO

FECHA 15/04/2022
REV. 05

- El dispositivo no se puede utilizar en un entorno de MRI (Resonancia Magnética).
- El dispositivo ha sido probado con 50 ciclos de esterilización. No reutilice el dispositivo en caso de signos visibles de deterioro, mal funcionamiento y dificultad en la carga.
- Si el producto se devuelve al fabricante, previamente el usuario debe limpiar y esterilizar el dispositivo reutilizable como se describe en el apartado "Reprocesamiento".

Garantía - Asistencia:

El dispositivo de biopsia **VTEK** se entrega al comprador original junto con una garantía de producto con una duración de un año a partir de la fecha de compra.

Si durante este periodo se produjeran defectos relacionados con un mal funcionamiento original, VIGEO procederá a reparar o, en caso necesario, sustituir el producto.

Esta garantía no cubre ningún daño derivado del desgaste o causado por un uso inadecuado del dispositivo.

ATENCIÓN: si el dispositivo **VTEK** no se utiliza junto con la aguja desechable **AUTOCUT V**, esta garantía debe considerarse nula.

En cualquier caso, para la asistencia posventa contacte con el fabricante.



Vigeo s.r.l.(www.vigeosrl.it)

Via C. Poma 19B, 46034 Borgo Virgilio (MN) – ITALIA

Via dell' Alpino, 2, 46031 San Biagio di Bagnolo San Vito (MN) – ITALIA

Teléfono +390376449097 Fax +390376282245



Símbolos gráficos usados en la etiqueta/ Graphic symbols used on the label

| | | | |
|--|--|--|--|
| | CÓDIGO DE PRODUCTO / PRODUCT CODE El código de producto debe figurar después o debajo del símbolo / Product code should be after or below the symbol | | NO ESTÉRIL |
| | NÚMERO DE LOTE / BATCH NUMBER El número de lote de fabricación debe figurar al lado del símbolo / Manufacturing batch number should be next to the symbol | | Deberá estar situado de forma visible, legible e indeleble en los dispositivos en cuestión o en su envoltorio estéril, siempre que ello sea posible y oportuno, así como en las instrucciones de uso. La marca CE debe estar acompañada del número de código del organismo notificado / It must be affixed in a visible, legible and indelible manner to the devices in question or to their sterile wrapping, provided this is possible and appropriate, and the instructions for use. The CE marking must be accompanied by the code number of the notified body |
| | FECHA DE FABRICACIÓN / MANUFACTURING DATE La fecha debe figurar al lado del símbolo y debe mostrarse en el formato años-mes (esto es, del tipo AAAA-MM) / Date should be next to the symbol and expressed as year-month (i.e. YYYY-MM) | | SIN LÁTEX |
| | NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE NO ESTÁ INTACTO / DO NOT USE IF PACKAGE IS NOT INTACT | | DISPOSITIVO MÉDICO / MEDICAL DEVICE |
| | ATENCIÓN: consulte las instrucciones de uso / CAUTION: consult the instructions for use | | |