

Elevate your expectations

## Bestellinformationen

Bestell-Nr.	Beschreibung	Größe	VE (Stück)
EV10	BD EleVation™-Kanüle	10G	5/Box
EV12	BD EleVation™-Kanüle	12G	5/Box
EV14	BD EleVation™-Kanüle	14G	5/Box
EVSC	BD EleVation™-Probenbehälter	Einheitsgröße	5/Box
EVH10	BD EleVation™-gefensterte Hohl-nadel	10G	5/Box
EVH12	BD EleVation™-gefensterte Hohl-nadel	12G	5/Box
EVH14	BD EleVation™-gefensterte Hohl-nadel	14G	5/Box
EV10S	BD EleVation™-Führungskanüle	10G	5/Box
EVcover	BD EleVation™-Geräteabdeckung	Einheitsgröße	25/Box
EVW1	1-Jahres-Servicevertrag	—	1
EVDriver	BD EleVation™-Antrieb	Einheitsgröße	1

### BD EleVation™ Brustbiopsiesystem

**INDIKATIONEN:** Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist für die Entnahme von Gewebeproben aus der Brust oder den Lymphknoten der Achselhöhle zum Zwecke der diagnostischen Abklärung von Brustanomalien indiziert. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System dient zur Entnahme von Brustgewebe zwecks histologischer Untersuchung bei teilweiser oder vollständiger Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalien. Dabei ist zu beachten, dass das Ausmaß einer histologischen Anomalie anhand des mammografischen Erscheinungsbilds nicht zuverlässig festgestellt werden kann. Der Umfang der Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalie hat also keine Aussagekraft in Bezug auf den Umfang der Entfernung einer histologischen Anomalie (z. B. einer Malignität). Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** 1. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist nur für diagnostische Zwecke indiziert und NICHT für therapeutische Maßnahmen. 2. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeproben gegeben ist.

Deutschland:  
C. R. Bard GmbH · Wachhausstraße 6 · 76227 Karlsruhe  
t: +49.721.9445.124 · f: +49.721.9445.100

Österreich:  
Bard Medica S.A. · Rinnböckstraße 3 · 1030 Wien  
t: +43.1.49.49.130 · f: +43.1.49.49.130.30

Schweiz:  
Bard Medica S.A. · Seestrasse 64 · 8942 Oberrieden/Zürich  
t: +41.44.722.53.60 · f: +41.44.722.53.70

[bd.com](http://bd.com)

BD, das BD Logo und Elevation sind Marken der Becton, Dickinson and Company oder der BD-Tochtergesellschaften.  
© 2020 BD. Alle Rechte vorbehalten. BRO024B-D1 (07/2020) GSA

**WARNHINWEISE:** 1. Bei Patienten, die an Blutgerinnungsstörungen leiden oder sich in Antikoagulantientherapie befinden, besteht u. U. ein erhöhtes Komplikationsrisiko. 2. Wie bei allen Biopsieinstrumenten besteht ein Infektionsrisiko. 3. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System sollte nicht in einer Magnetresonanztomographie (MRT)-Umgebung verwendet werden. 4. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System wurde nicht unter Verwendung von stereotaktischer Führung oder zur Verwendung mit einer MRT getestet. 5. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System sollte nicht im OP verwendet werden. 6. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist nicht als AP- oder APG-Gerät klassifiziert. 7. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist nicht für den Einsatz in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika geeignet. 8. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist nicht für den Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet. 9. Der BD EleVation™ Antrieb darf nur mit BD EleVation™ Sonden und BD EleVation™ Zubehör verwendet werden. 10. Brustbiopsien sollten immer unter Ultraschallführung erfolgen, um die BD EleVation™ Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probenahmebereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System ist nur für die Verwendung mit Ultraschallbildgebung vorgesehen. 11. Der Akku darf ausschließlich von einer autorisierten Service- und Reparatur-Einrichtung ersetzt oder entsorgt werden. 12. Nur mit dem mitgelieferten BD EleVation™ Wechselstrom-Netzanschlusszubehör verwenden. Das Entfernen des Netzadaptersteckers aus der Wandsteckdose dient zur elektrischen Trennung. Netzadapterstecker und den kabellosen Ladegerät nicht so positionieren, dass das Entfernen des Netzadaptersteckers aus der Wandsteckdose schwierig ist, wenn das Gerät einmal vom Netz genommen werden muss. 13. Die BD EleVation™ Sonde darf nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung der BD EleVation™ Sonde besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Biopsiesonden – insbesondere Sonden mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination der BD EleVation™ Sonde mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann. 14. Die BD EleVation™ Sonde darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität der BD EleVation™ Sonde kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermitteln ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren der BD EleVation™ Sonde erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens der Sonde auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** 1. Das BD EleVation™ Brustbiopsie-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich seiner indizierten Anwendung, Grenzen und der mit perkutanen Nadletechniken verbundenen möglichen Komplikationen geschult sind. 2. Nicht versuchen, die Abdeckung zu entfernen oder das Gerät in irgendeiner Weise zu modifizieren. **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:** 1. Die möglichen Komplikationen entsprechen denen, die prinzipiell mit perkutanen Entnahme-/Biopsietechniken zur Gewebentnahme verbunden sind. Dabei beschränken sich die potenziellen Komplikationen auf den Bereich um die Biopsie-Stelle und umfassen Hämatome, Lymphödeme, Hämorrhagien, Infektionen, ausbleibende Wundheilung, Schmerzen, Nervenverletzungen sowie Anhaften von Gewebe an der BD EleVation™ Sonde bei deren Entfernen aus der Brust. 2. Im Rahmen routinemäßiger Biopsieverfahren kann es notwendig sein, Gewebe abzutrennen, das beim Entfernen der BD EleVation™ Sonde aus der Brust an der Sonde anhaftet.

Bitte ziehen Sie die Produktkennzeichnung und -beileger zu Rate, um sich über Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die richtige Handhabung zu informieren.

CE  
2797



# BD EleVation™ Brustbiopsie-System

Die nächste Stufe bei ultraschallgeführten Brustbiopsie-Verfahren



# Ein ergonomisches Brustbiopsie-System mit SIMS™-Technologie (Mehrfachprobenentnahme bei einmaligem Einstich)



## Zuverlässige Leistung

- **Diagnostische Qualität:** konsistente Gewinnung von Proben, die für eine Diagnose erforderlich sind
- **Intelligenter Modus:** wird aktiviert, wenn schwieriges Gewebe eine längere Probensequenz für die Gewebeentnahme erforderlich macht
- **Optionale Einschusstiefe von 20 mm:** bietet zusätzliche Kontrolle bei der korrekten Platzierung
- **Echogenität:** echogene Markierungen zur Visualisierung der Nadelspitze unter Ultraschall

## Effizientes Verfahren

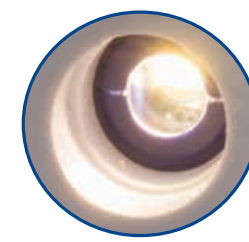
- **SIMS:** zuverlässige Entnahme mehrerer Gewebeproben mit nur einem Einstich
- **Dauer der Probeentnahme:** ca. 9 Sekunden pro Probe\*
- **Weniger Abfall:** kein zusätzliches Zubehör wie z. B. Schläuche und Behälter erforderlich
- **Leichter Auf- und Abbau:** schneller und einfacher Aufbau und einfache Reinigung

## Vielseitige Anwendung

- **Ergonomisch:** einfache Bedienung, mit leicht zu erkennenden Tasten und ergonomischem Design
- **Nadelschärfe:** die Nadel zeichnet sich durch eine scharfe TriConcave™-Spitze aus – für ein leichtes Eindringen
- **Größe der Nadel:** Auswahl zwischen den Größen 10G, 12G und 14G für Flexibilität bei der Entnahme von Gewebe aus verschiedenen Läsionen und Stellen
- **Integrierte Koaxialtechnik (Koaxialnadel):** kompatibel mit den 10 cm Gewebemarkern von BD

\*HINWEIS: Die durchschnittliche Dauer der Probeentnahme wurde in einem präklinischen Modell beobachtet. Präklinische Tests bieten keinen Vorhersagewert für die tatsächlichen klinischen Ergebnisse. Unterschiedliche Testmethoden können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Daten in den Akten. Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, AZ.

## BD EleVation™ Brustbiopsie-System



### Fehleranzeige als Leuchtsignal

- warnt den Benutzer bei einer Funktionsstörung

### LED-Licht

- hilft bei der Betrachtung der Biopsiestelle

### Echogene Markierungen auf Schneidkanüle

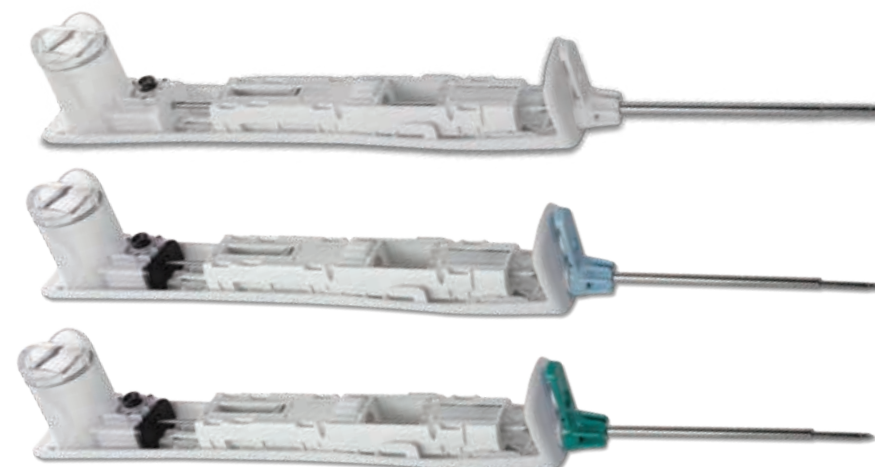
- verbessert Visualisierung per Ultraschall

### TriConcave™-Spitze

- Scharfe Nadel für leichtes Eindringen

### Drei Nadelgrößen erhältlich

- 10G
- 12G
- 14G



- zeigt an, wie viel Akku noch zur Verfügung steht

### Intelligenter Modus

- macht den Arzt auf dichtes oder schwieriges Gewebe aufmerksam

### Optionale Einschusstiefe von 20 mm

### Probeentnahme

- aktiviert die Probeentnahmesequenz mit nur einem Knopfdruck

### Strukturierter Griff

- bietet eine bessere Handhabung des Geräts während eines Eingriffs



### Flügel

- Griff zur leichten Entnahme

### Probenbehälter

- beleuchteter Probenbehälter
- ermöglicht die Betrachtung der Gewebeprobe für eine schnellere klinische Entscheidungsfindung
- leicht zu entnehmen und passt in jedes mit Formalin gefüllte Standardreagenzglas zur Weiterleitung in das Pathologielabor

### Flüssigkeitsmanagementsystem

- sorgt für das Einleiten/Absaugen von Flüssigkeiten während der Biopsie, um die Reinigung zu erleichtern

### Auswahl an Kanülen für hohe Flexibilität

- 10G, 12G, 14G -Nadeln
- Die Half-Notch-Kanüle reduziert die Probenkerbe von 2 cm auf 1 cm
- Abnehmbare Führungskanüle, kompatibel mit dem 10 cm großen Brustgewebemarkern von BD, zur leichteren Platzierung des Gewebemarkers

### Leistungsstarker Akku

- Ruhemodus zur Schonung des Akkus
- Induktives Ladegerät für einfache Handhabung, zuverlässiges Aufladen