



BD EleVation™

Sistema de Biopsia de Mama

Guía de Referencia Rápida

Descripción del dispositivo

El Sistema de Biopsia de Mama BD EleVation™ es un dispositivo de biopsia portátil, autónomo, de inserción única, que permite tomar múltiples muestras y está diseñado para ser utilizado con guía ecográfica.

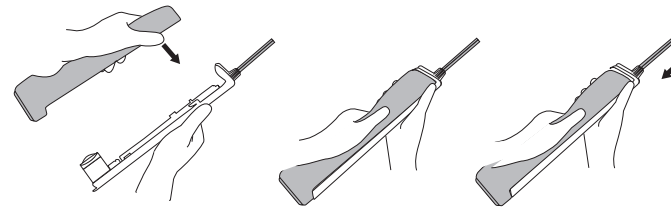


Carga y bloqueo de la sonda BD EleVation™ en el dispositivo BD EleVation™

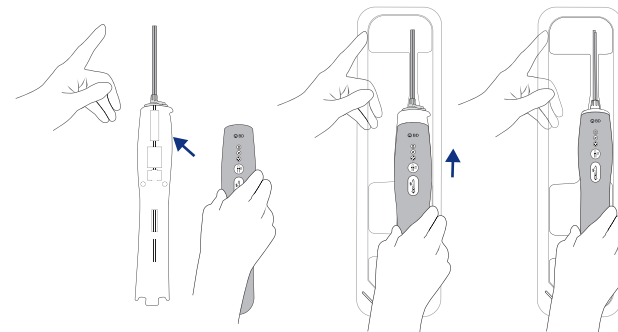
Paso 1: Inserción de la sonda

La sonda BD EleVation™ se puede insertar en el dispositivo de las siguientes maneras:

Opción 1: Retire la sonda BD EleVation™ del paquete utilizando una técnica aséptica, sujetando la sonda BD EleVation™ desde abajo. Alinee cuidadosamente las lengüetas de la sonda BD EleVation™ y el contenedor de muestras con las ranuras correspondientes del dispositivo BD EleVation™. Deslice la sonda BD EleVation™ hacia atrás para bloquearla en su lugar.

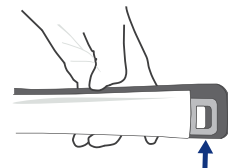


Opción 2: Mientras la sonda BD EleVation™ permanece en la bandeja del embalaje, alinee el dispositivo BD EleVation™ con las lengüetas correspondientes de la sonda BD EleVation™ y la apertura del contenedor de muestras. Deslice el dispositivo BD EleVation™ hacia adelante para bloquearlo en su lugar.



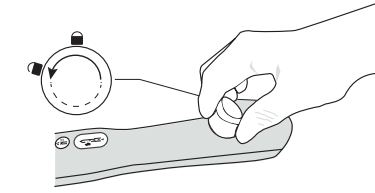
Paso 2: Bloqueo de la sonda

Bloqueo de la sonda después de cargar la sonda de una de las maneras mostradas anteriormente, confirme que la lengüeta de la sonda BD EleVation™ está bloqueada en el dispositivo BD EleVation™ después de la carga.



Retirar la muestra

Gire el contenedor de la muestra en sentido antihorario para retirarlo del controlador.



Retire las muestras de tejido del contenedor de muestras abriéndolo con una bisagra. Si se requieren muestras adicionales, vuelva a colocar el contenedor de muestras en el dispositivo girándolo en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo. Asegúrese de que el contenedor de muestras esté seguro antes de adquirir muestras adicionales.



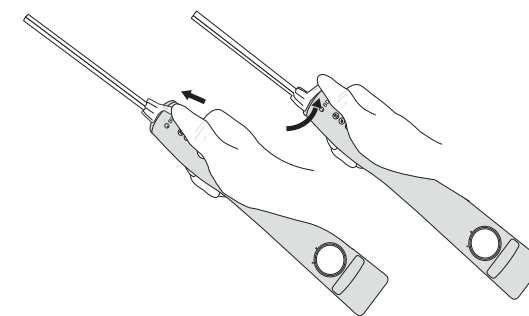
Contenedor de muestra cerrado



Aletas abiertas del contenedor de muestra

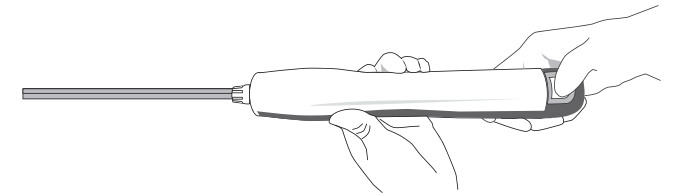
Retirar la cánula

La cánula de soporte puede ser desprendida y permanecer en el seno para mantener un camino hacia el sitio de la biopsia y colocar un marcador de tejido mamario. Para retirar la cánula de soporte de la sonda BD EleVation™, presione el brazo coaxial y luego gire el cubo coaxial.



Extracción de la sonda

Retire la sonda BD EleVation™ del dispositivo BD EleVation™ presionando hacia abajo en la lengüeta de bloqueo, deslizando la cubierta de la sonda BD EleVation™ completamente hacia adelante y luego tirando de la sonda BD EleVation™ hacia arriba, directamente desde el dispositivo BD EleVation™.



Limpeza y mantenimiento

- Después de cada uso, limpie el dispositivo BD EleVation™ con una Super Sani-Cloth o un paño humedecido con agua para eliminar cualquier exceso de sangre o fluidos presentes en el dispositivo
- Después de la limpieza inicial, limpie a fondo el dispositivo BD EleVation™ con Super Sani-Cloths, prestando especial atención a los botones e indicadores, la lengüeta de bloqueo, las luces LED, los engranajes internos y los lados del dispositivo. Permita que el dispositivo permanezca húmedo durante un mínimo de 3 minutos.
- Deje que el dispositivo BD EleVation™ se seque al aire completamente antes de colocarlo en el soporte de carga inalámbrico.
- Aparte de la limpieza rutinaria, no se requiere mantenimiento preventivo adicional. Sin embargo, se recomienda devolver el dispositivo a un centro autorizado de servicio y reparación una vez al año para su inspección y mantenimiento.
- No rocíe el dispositivo BD EleVation™ con ningún líquido. Sumergir el dispositivo BD EleVation™ en líquidos puede causar un mal funcionamiento y anulará la garantía estándar.
- La esterilización y la exposición a líquidos pueden dañar los componentes eléctricos del dispositivo. Si el dispositivo BD EleVation™ se limpia de manera inapropiada, puede causar un mal funcionamiento y anulará la garantía estándar.
- No autoclave. No caliente a más de 54°C (129°F).
- El soporte de carga inalámbrico puede limpiarse con los mismos métodos que el dispositivo BD EleVation™.

Carga del dispositivo BD EleVation

Carga completamente el dispositivo BD EleVation™ antes de su primer uso. La batería debe estar adecuadamente cargada antes de comenzar cada procedimiento.

Para cargar el dispositivo BD EleVation™:

1. Asegúrate de que el enchufe del adaptador de CA apropiado esté instalado en el adaptador de corriente de CA.
2. Conecta el cable del adaptador de CA a la base de carga inalámbrica.
3. Conecta el enchufe del adaptador de CA a una fuente de energía. Si la base de carga inalámbrica tiene corriente, la luz de encendido en la parte frontal de la base de carga inalámbrica se iluminará en verde.
4. Coloca el dispositivo BD EleVation™ en la base de carga inalámbrica. El indicador de BATERÍA en el dispositivo BD EleVation™ se iluminará según la tabla para indicar que la batería se está cargando.





Tiempo para cargar el dispositivo de cero a carga completa de la batería:

Una batería agotada necesitará hasta 12 horas para cargarse completamente.


Después de cada uso, y cuando el dispositivo no esté en uso, el dispositivo BD EleVation™ debe permanecer en la base de carga.

Estado de la batería

| Color del indicador de batería | Estado de la batería | Acción requerida |
|---|--|---|
| Verde sólido  | La batería está suficientemente cargada para realizar el procedimiento de biopsia. | No se necesita acción. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ está listo para realizar una biopsia. |
| Verde parpadeante  | La batería tiene suficiente carga para completar UN procedimiento de biopsia. | Proceda a realizar la biopsia. Después de completar el procedimiento, el dispositivo BD EleVation™ DEBE cargarse antes de la próxima biopsia. |
| Rojo sólido  | La batería NO está suficientemente cargada para realizar un procedimiento de biopsia. | Devuelva el dispositivo BD EleVation™ a la base de carga para cargar la batería. |
| El LED de la batería no está iluminado – El dispositivo no responde cuando se carga la sonda | La batería está completamente descargada. | Devuelva el dispositivo BD EleVation™ a la base de carga para cargar la batería. |

Resolución de problemas

Resolución de problemas

| Sistema de biopsia de mama BD EleVation™ | Condición | Acción requerida |
|---|---|---|
|       | El indicador de BATERÍA está en rojo sólido | Batería baja <ul style="list-style-type: none"> • Coloca el dispositivo BD EleVation™ en la base de carga inalámbrica para cargar la batería. |
|      | El indicador de ERROR parpadea en rojo, los botones CARGA/ DISPARO y MUESTRA están en rojo sólido. | Error durante: <ul style="list-style-type: none"> • Calibración • CARGA/DISPARO • Muestreo <ul style="list-style-type: none"> • Retira la sonda BD EleVation™ • Coloca el dispositivo BD EleVation™ en una superficie plana con la mano alejada de cualquier componente móvil. • Presiona el botón MUESTRA |
|       | El indicador de ERROR parpadea en rojo, el indicador MODO INTELIGENTE parpadea en rojo, los botones CARGA/DISPARO y MUESTRA están en rojo sólido. | Sobrecarga del Modo Inteligente <ul style="list-style-type: none"> • Retira la sonda BD EleVation™ • Coloca el dispositivo BD EleVation™ en una superficie plana con la mano alejada de cualquier componente móvil • Presiona el botón MUESTRA |
|      | El indicador de BATERÍA parpadea en rojo, el indicador de ERROR parpadea en rojo, los botones CARGA/DISPARO y MUESTRA están en rojo fijo. | El dispositivo BD EleVation™ se colocó en la base de carga inalámbrica mientras la sonda BD EleVation™ estaba cargada. <ul style="list-style-type: none"> • Retira el dispositivo BD EleVation™ de la base de carga inalámbrica • Retira la sonda BD EleVation™ |
|      | El indicador de BATERÍA parpadea en rojo, el indicador de ERROR parpadea en rojo, los botones CARGA/DISPARO y MUESTRA están en rojo sólido. Nota: El dispositivo también emite un pitido continuo. | El dispositivo BD EleVation™ se colocó en la base de carga inalámbrica mientras estaba en error. <ul style="list-style-type: none"> • Retira el dispositivo BD EleVation™ de la base de carga inalámbrica • Retira la sonda BD EleVation™ • Coloca el dispositivo BD EleVation™ en una superficie plana con la mano alejada de cualquier componente móvil. • Presiona el botón MUESTRA |

Sistema de biopsia de mama BD EleVation™

Indicaciones de uso 1. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ está indicado para obtener muestras de tejido del seno o de los ganglios linfáticos axilares para el análisis diagnóstico de anomalías mamarias. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ está diseñado para proporcionar tejido mamario para el examen histológico con la remoción parcial o completa de la anomalía visualizada. 2. El grado de anomalía histológica no puede determinarse de manera confiable a partir de su apariencia mamográfica. Por lo tanto, el grado de remoción de la evidencia visualizada de una anomalía no predice el grado de remoción de una anomalía histológica, por ejemplo, malignidad. Cuando la anomalía muestreada no es histológicamente benigna, es esencial que los márgenes del tejido se examinen para asegurar la remoción completa mediante procedimientos quirúrgicos estándar.

Contraindicaciones 1. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ es solo para uso diagnóstico, NO para uso terapéutico. 2. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ está contraindicado para aquellos pacientes donde, a juicio del médico, existe un mayor riesgo de complicaciones asociadas con la remoción percutánea de muestras de tejido.

Advertencias 1. Los pacientes que puedan tener un trastorno hemorrágico o que estén recibiendo terapia anticoagulante, pueden estar en mayor riesgo de complicaciones. 2. Como con cualquier instrumento de biopsia, existe un riesgo potencial de infección. 3. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ no debe usarse en una sala de Resonancia Magnética (MRI). 4. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ no ha sido probado para el uso con guía estereotáctica ni para su uso con una MRI. 5. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ no debe usarse en un quirófano. 6. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ no está clasificado como un dispositivo AP o APG. 7. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ no es adecuado para su uso en presencia de anestésico inflamable. 8. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ no es adecuado para su uso en un ambiente rico en oxígeno. 9. El controlador BD EleVation™ debe usarse solo con sondas BD EleVation™ y accesorios BD EleVation™. 10. Todas las biopsias mamarias deben realizarse bajo guía de ultrasonido para confirmar la posición de la sonda BD EleVation™ en relación con la región objetivo a ser muestreada y ayudar a mitigar la ocurrencia de una biopsia negativa falsa. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ está destinado a su uso solo con imágenes de ultrasonido. 11. La batería solo puede ser reemplazada o desechada por una instalación autorizada de Servicio y Reparación. 12. Usar solo con los accesorios de alimentación AC suministrados BD EleVation™. La eliminación del enchufe del adaptador AC de la toma de corriente servirá como medio de aislamiento. No coloque el enchufe del adaptador AC y la base de carga inalámbrica de manera que sea difícil retirar el enchufe del adaptador AC de la toma de corriente si es necesario retirar la alimentación principal. 13. No reutilice la sonda BD EleVation™. Reutilizar la sonda BD EleVation™ conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes ya que las sondas de biopsia, particularmente aquellas con lúmenes largos y pequeños, articulaciones y/o hendiduras entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o tejidos con potencial contaminación pirogénica o microbiana han tenido contacto con la sonda BD EleVation™ durante un período de tiempo indeterminable. El residuo de material biológico puede promover la contaminación de la sonda BD EleVation™ con pirógenos o microorganismos que pueden conducir a complicaciones infecciosas. 14. No reesterilice la sonda BD EleVation™. Después de la reesterilización, la esterilidad de la sonda BD EleVation™ no está garantizada debido a un grado indeterminable de potencial contaminación pirogénica o microbiana que puede conducir a complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización de la sonda BD EleVation™ aumenta la probabilidad de que falle debido a posibles efectos adversos en los componentes que son influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

Precauciones 1. El sistema de biopsia de mama BD EleVation™ debe ser utilizado solo por un médico capacitado en su uso indicado, limitaciones y posibles complicaciones de las técnicas de aguja percutánea. 2. No intente quitar la cubierta ni modificar el dispositivo de ninguna manera.

Posibles complicaciones 1. Las posibles complicaciones son las asociadas con cualquier técnica de remoción/biopsia percutánea para la recolección de tejidos. Las posibles complicaciones están limitadas a la región que rodea el sitio de la biopsia e incluyen hematoma, linfedema, hemorragia, infección, herida no cicatrizante, dolor, lesión nerviosa y adherencia de tejido a la sonda BD EleVation™ al retirarla del seno. 2. De acuerdo con los procedimientos rutinarios de biopsia, puede ser necesario cortar el tejido adherido a la sonda BD EleVation™ al retirarla del seno.

Por favor, consulte las etiquetas del producto e instrucciones de uso para indicaciones, contraindicaciones, peligros, advertencias y precauciones y todas las instrucciones de uso completas.

No todos los productos, servicios, reclamaciones o características de productos y servicios pueden estar disponibles o ser válidos en su área local. Consulte con su representante local de BD.

Becton Dickinson Ireland Limited
Donore Road, Drogheda A92 YW26
Co. Louth, Ireland

CE
2797

bd.com

BD, el logotipo de BD, EleVation y TriConcave son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company o sus afiliados. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños. © 2025 BD. Todos los derechos reservados. 0124/6478 BD-142741

