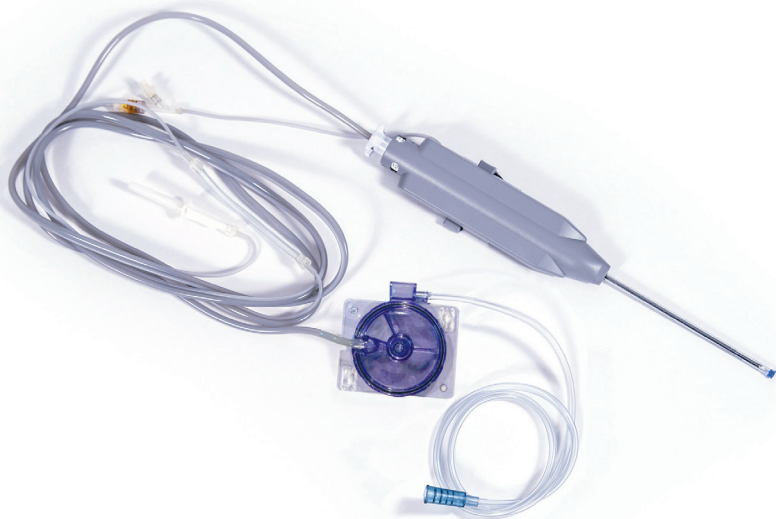


Brevera®

Breast Biopsy System
Sistema de biopsia mamária
Sistema di biopsia mammaria
Brustbiopsiesystem
Système de biopsie mammaire
Σύστημα βιοψίας μαστού
Borstbiopsiesysteem
Bröstbiopsisystem
Rintabiopsiajärjestelmä
Brystbiopsisystem
Brystbiopsisystem

Sistema de biopsia de mama
Systém pro biopsii prsu
Systém na biopsiu prsníka
System do biopsji piersi
Система за биопсия на гърда
Систем за биопсију дојке



Biopsy Needle
Aguilha de biopsia
Ago per biopsia
Biopsienadel
Aiguille de biopsie
Βελόνα βιοψίας
Biopsienaald
Biopsinål
Biopsianeula
Biopsinål
Biopsinål

Aguja de biopsia
Bioptická jehla
Bioptická ihla
Igla biopsyjna
Игла за биопсия
Игла за биопсију

HOLOGIC®

Table of contents

English	1
Português	7
Italiano	13
Deutsch	19
Français.....	25
Ελληνικά.....	31
Nederlands	37
Svenska.....	43
Suomi.....	49
Norsk.....	55
Dansk	61
Español.....	67
Čeština	73
Slovensky	79
Polski.....	85
Български.....	91
Српски	97

Brevera® Biopsy Needle

Instructions for Use

Introduction

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unintended consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for clinical use (IFU) for the Brevera breast biopsy device to be used with the Brevera breast biopsy system. It is not a reference to surgical techniques.

Patient Target Group

The Brevera Breast Biopsy System is intended to be used on patients with suspicious breast tissue abnormalities that need to be histologically sampled via biopsy for the primary diagnosis of said abnormality.

Indications

The Hologic Brevera breast biopsy system with CorLumina® imaging technology is intended to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. The Brevera breast biopsy system excises targeted tissue and optionally delivers in-line radiographic images of the excised tissue. The Brevera breast biopsy system is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. In instances when a patient presents with a palpable abnormality that has been classified as benign through clinical and/or radiological criteria (for example, fibroadenoma, fibrocystic lesion), the Brevera breast biopsy system may also be used to partially remove such palpable lesions. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histological abnormality, for example, malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

The Brevera breast biopsy system with CorLumina imaging technology is not intended for therapeutic applications.

The Brevera breast biopsy system with CorLumina imaging technology is contraindicated for those patients who, based on the physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be considered at increased risk of procedural complications.

Intended User

Mammography Technologist

- Meets all requirements that apply to the location in which the Mammography Technologist operates.
- Completed training on the mammography system.
- Has training in mammography positions.
- Understands stereotactic breast biopsy procedures.
- Understands how to operate a computer and its peripherals.
- Understands sterile procedures.

Radiologists, Surgeons

- Meets all requirements that apply to the location in which the Physician operates.
- Understands stereotactic breast biopsy procedures.
- Understands how to operate a computer and its peripherals.
- Understands sterile procedures.
- Gives local anesthesia.
- Understands basic surgical procedures for core biopsy.

Medical Physicist

- Meets all requirements that apply to the location in which the Medical Physicist operates.
- Understands mammography.
- Has experience with digital imaging.
- Understands how to operate a computer and its peripherals.

Device Description

The Brevera biopsy needle is single-use and is disposable. The user connects the biopsy needle to a reusable device driver and connects the biopsy device components to the console. The biopsy needle primarily consists of a hollow needle with a side aperture and a sharpened inner cannula that, when connected to the Brevera breast biopsy system, rotates and extends across the aperture to acquire targeted tissue. The Brevera device driver contains mechanical and electrical components that drive needle rotation and advancement. During the biopsy process, vacuum created inside the device pulls tissue into the aperture. The cannula translates and rotates to cut the tissue. The tissue sample is then aspirated through a tubing line to a tissue filter.

Saline is supplied through the biopsy device to lavage the cavity and deliver tissue to the tissue filter.

Biopsy Needle Nomenclature and Product Selection by Catalog Number

Brevera biopsy needle catalog numbers use the following nomenclature:

REF	Cutting Cannula Needle Gauge	Needle Length (cm)	Aperture Size (mm)	Suffix (if any)
BREVDISP07	7 gauge	13 cm long	20 mm (optionally 12mm based on orientation of the introducer)	None

Refer to www.hologic.com for an updated list of biopsy needle product offerings.

Clinical Benefits

The Brevera Breast Biopsy System performs biopsies in a time-efficient manner by combining vacuum-assisted tissue acquisition, real-time imaging verification and advanced post-biopsy handling in one integrated system. Real time imaging enables visual confirmation of tissue acquisition steps, allowing physicians to make informed clinical decisions with confidence thereby avoiding repeated biopsy procedures.

Adverse Effects

The following adverse effects could occur or have been reported in association with the use of the Brevera Breast Biopsy system:

- Hematoma
- Perforation
- Blunt Trauma
- Infection
- Tissue Damage
- Pain
- Bleeding
- Inflammation
- Electric Shock
- Radiation Exposure, Unintended
- Foreign Body Reaction

Device Preparation - Firing or Non-firing Device

Biopsy Device Connections

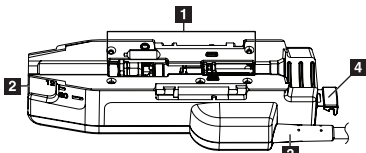


Figure 1: Device Driver Component

1. Connection to the biopsy needle
2. Connection point to the biopsy device adapter (groove on bottom)
3. Device driver cord
4. Release latch for the biopsy device adapter

Refer to the Brevera User Guide for complete console and device instructions for use.

WARNING: Before use, inspect the protective packaging and needle to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging or needle has been compromised, do not use the needle.

WARNING: Do not connect the biopsy needle until the system is powered on and the device driver is homed and ready.

1. Place the sealed packaging for the biopsy needle on the console tray.
2. Peel open the sterile packaging of the biopsy needle.
3. Remove the biopsy needle from the tray, leaving the tubing and the tissue filter in the tray. Make sure the biopsy needle gears are fully forward, toward the needle tip.

WARNING: To maintain sterility, leave the protective sheath on the tip of the biopsy needle.

4. Hold the biopsy needle in one hand, with the gears facing down and the sheathed needle tip facing to the right. Line up the tab on the biopsy needle with the notch in the device driver.



WARNING: Do not place fingers on the metal parts of the device driver. These parts can move before a biopsy needle is installed.

5. Carefully move the biopsy needle straight down, aligning the back of the tab with the back of the notch, until the needle engages with the driver. Do not drag the biopsy needle across the device driver.

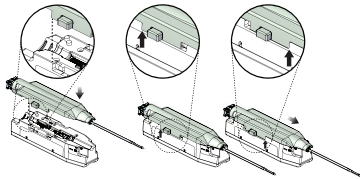


Figure 2: Connect the Biopsy Needle to the Device Driver

WARNING: Do not place fingers on the device driver when system power is on. Parts can move unexpectedly.

6. Slide the biopsy needle forward (to the right) until it locks into position with a click.

WARNING: Make sure that the biopsy needle is fully latched onto the device driver.

7. Get a saline bag and remove the protective cap. (A 250 cc saline bag is recommended.)
8. Remove the saline tubing from the biopsy needle packaging.
9. Insert the spike into the saline bag.

WARNING: Make sure you use an aseptic technique when spiking the saline bag to prevent contamination.

10. Place the saline bag on the saline bag hook on the left side of the console.
11. Route the saline tubing from the spike through the saline tubing notch, counterclockwise around the saline tubing management plate, and through the saline tubing conduit.
12. Insert the larger diameter section of the saline tubing into the saline pinch valve. Make sure the saline tubing is fully seated.

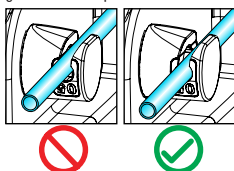


Figure 3: Placement of the Saline Tubing in the Saline Pinch Valve

13. Insert the vacuum tubing into the guide at the top of the saline tubing management plate.

WARNING: Make sure the needle guide is installed correctly before use.

Installing and Removing the Tissue Filter Cap

- A. To install, gently lower the tissue filter cap onto the tissue filter until the two tabs snap into place.

WARNING: Make sure that the protrusions in the center of the tissue filter cap align with the grooves on the tissue filter spindle. Make sure both tabs are fully latched.

- B. To remove, pinch the two tabs on the tissue filter cap and pull the cap up.

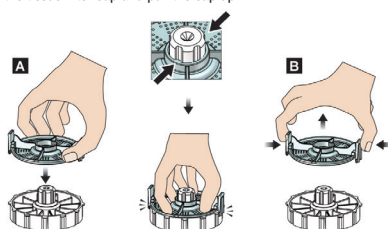


Figure 4: Installing and Removing the Tissue Filter Cap

Performing a Biopsy and Concluding the Procedure

Refer to the Brevera User Guide for complete console and device instructions for use.

Warnings and Precautions

- Use caution when attaching sharp devices to the adapter.
- As with any medical procedure, make sure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
- The Brevera biopsy needle procedure should be performed only by persons with sufficient training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards before performing any minimally invasive procedure.
- The Brevera biopsy needle should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- **ONLY** Caution: Federal law restricts this biopsy needle to sale by or on the order of a physician.
- Use sound professional judgment when using the Brevera breast biopsy device on patients with breast implants.
- Avoid operator or instrument contact with the sheathed needle part of the Brevera biopsy needle.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic may not be compatible with the Brevera breast biopsy system. Use of such products can lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices that come into contact with bodily fluids can require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened disposable instruments whether used or not.
- Do not resterilize or reuse the Brevera biopsy needle or the introducer. Resterilization or reuse can compromise the integrity of the instrument. This can lead to potential risks of failure of the biopsy needle to perform as intended or to cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- A complete and comprehensive preoperative medical history and physical examination are suggested. Radiographic evaluation and laboratory tests may be included.
- The Brevera breast biopsy system with CorLumina imaging technology is not for use with MRI or Ultrasound.
- One or more components of this device contain substances defined as Carcinogenic, Mutagenic and Reproductive Toxin (CMR 1A and/or CMR 1B) and/or endocrine disrupting in a concentration above 0.1% weight by weight. However, the biological risk has been assessed and the product remains safe. More information on CMR substances is available on the European Chemicals Agency website: <https://echa.europa.eu/>

Brevera Biopsy Needle is compatible with the following systems and accessories:

Catalog Number	Description
BREV100	Brevera 100 System
BREV200	Brevera 200 System
BREVDRV	Driver
BREVDPTR	Adapter
BREVDPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stylet Bracket
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Calibration Handpiece 13cm
EVIVA_NG HOLDER	Needle Guide Holder for MammoTest
BREVDPTRG	Adapter for GE Senographe® Stereotaxy
BREVTF01	Single Chamber Tissue Filter
BREVTF12	12 Chamber Tissue Filter
BREV-NG07L	Needle Guide
BREV-NG07R	Needle Guide
ATEC CANISTER	Suction canister with lid
SMark-Eviva-13	Titanium Biopsy Site Marker
SMark-Eviva-2S-13	Titanium Biopsy Site Marker
SMark-E13-ss1	Stainless Steel Biopsy Site Marker
SMark-E13-ss2	Stainless Steel Biopsy Site Marker
SMark-E13-ss3	Stainless Steel Biopsy Site Marker
TriMark-Eviva-13	Titanium Biopsy Site Marker
TriMark-Eviva-2S-13	Titanium Biopsy Site Marker
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinol Biopsy Site Marker
TUMARK-BREV-S-X	Nitinol Biopsy Site Marker
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinol Biopsy Site Marker
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinol Biopsy Site Marker
TUMARK-BREV-P-X	Nitinol Biopsy Site Marker
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinol Biopsy Site Marker

Warranty

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation ("Warranty Period"); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer's warranties shall extend to Hologic's customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products. These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

How Supplied

The Brevera biopsy needle is supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

Product Complaints and Technical Support

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Phone: 1-877-371-4372
www.hologic.com

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Troubleshooting

Refer to the Brevera User Guide for complete troubleshooting information.

AU SPONSOR

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel: 02 9888 8000



Symbols Used on Labeling

The following symbols may be found on the product labeling for the Brevera biopsy needle:

Symbol	Description	Standard
	Prescription use only	21 CFR 801.109
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
	Translations in Box	Hologic
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3
	Follow instructions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
	Catalog number	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	Batch code	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
	Quantity	Hologic

Symbol	Description	Standard
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
Patents	Patents	Hologic
	Do not re-sterilize	ISO 15223-1, Reference 5.2.6
	Do not re-use	ISO 15223-1, Reference 5.4.2
STERILE R	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, Reference 5.2.4
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1, Reference 5.2.3
	Contains hazardous substances	ISO 7000-3723
	Use-by Date	ISO 15223-1, Reference 5.1.4
	MR Unsafe	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Country code for translation	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera, and CorLumina are trademarks or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

AW-24463-003 Revision 001
May 2023

Instruções de utilização

da agulha de biopsia Brevera®

Introdução

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências inesperadas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização clínica do dispositivo de biopsia mamária Brevera que será utilizado com o sistema de biopsia mamária Brevera. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Grupo de pacientes alvo

O sistema de biopsia mamária Brevera destina-se a ser utilizado em pacientes com anomalias suspeitas no tecido mamário, cuja amostra precisa de ser histologicamente recolhida através de uma biopsia para ser realizado o diagnóstico primário da referida anomalia.

Indicações

O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina® da Hologic destina-se a recolher amostras de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias. O sistema de biopsia mamária Brevera efetua a excisão do tecido alvo e, opcionalmente, apresenta imagens radiográficas em linha do tecido excisado. O sistema de biopsia mamária Brevera destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anormalidade detetada. Nos casos em que um paciente apresente uma anomalia palpável que tenha sido classificada como benigna através dos critérios clínicos e/ou radiológicos (por exemplo, fibroadenoma, lesão fibrocística), o sistema de biopsia mamária Brevera também pode ser utilizado para remover parcialmente essas lesões palpáveis. A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspeto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anomalia detetada não prevê a extensão da remoção de uma anomalia histológica, por exemplo, um tumor maligno. Quando a anomalia da amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para total remoção através de um procedimento cirúrgico normal.

Contraindicações

O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina não se destina a aplicações terapêuticas.

O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina está contraindicado em pacientes que, com base numa avaliação médica, possam correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do fragmento ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas poderão correr risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Utilizador previsto

Técnico de mamografia

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição onde o técnico de mamografia exerce funções.
- Realizou formação no sistema de mamografia.
- Possui formação em posições de mamografia.
- Compreende os procedimentos da biopsia mamária estereotática.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.
- Compreende os procedimentos estéreis.

Radiologistas, Cirurgiões

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição na qual o médico exerce funções.
- Compreende os procedimentos da biopsia mamária estereotática.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.
- Compreende os procedimentos estéreis.
- Administra anestesia local.
- Compreende os procedimentos cirúrgicos básicos para uma biopsia percutânea de fragmento mamário.

Especialista em física médica

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição na qual o físico radiologista exerce funções.
- Compreende o procedimento de mamografia.
- Tem experiência em imagiologia digital.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.

Descrição do dispositivo

A agulha de biopsia Brevera é de uma única utilização e é descartável. O utilizador liga a agulha de biopsia a um controlador de dispositivo reutilizável e liga os componentes do dispositivo de biopsia à consola. A agulha de biopsia é constituída principalmente por uma agulha oca com uma abertura lateral e por uma cânula interna afiada que quando é ligada ao sistema de biopsia mamária Brevera, roda e estende-se através da abertura para colheita do tecido-alvo. O controlador do dispositivo Brevera contém componentes mecânicos e elétricos que orientam a rotação e avanço da agulha. Durante o processo de biopsia, o vácuo criado no interior do dispositivo puxa o tecido através da abertura. A cânula move-se e roda para cortar o tecido. A amostra de tecido é depois aspirada através de uma tubagem para um filtro de tecido. É fornecida uma solução salina através do dispositivo de biopsia para lavagem da cavidade e recolha do tecido para o filtro.

Nomenclatura da agulha de biopsia e seleção do produto por referência de catálogo

As referências de catálogo da agulha de biopsia Brevera utilizam a seguinte nomenclatura:

REF.	Calibre da agulha da cânula cortante	Comprimento da agulha (cm)	Tamanho da abertura (mm)	Sufixo (se existir)
BREVDISP07	calibre 7	13 cm de comprimento	20 mm (opcionalmente 12 mm com base na orientação do introdutor)	Nenhum

Consulte www.hologic.com para uma lista atualizada das ofertas de produtos da agulha de biopsia.

Benefícios clínicos

O sistema de biopsia mamária Brevera realiza biopsias de forma eficiente em termos de tempo ao combinar a aquisição de tecido assistida por vácuo, a verificação da imagiologia em tempo real e o manuseamento avançado após a biopsia num sistema integrado. A imagiologia em tempo real possibilita a confirmação visual dos passos de aquisição de tecido, permitindo com que os médicos tomem decisões clínicas informadas com confiança e evitem a repetição de procedimentos de biopsia.

Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer, ou foram comunicados, como consequência da utilização do sistema de biopsia mamária Brevera:

- Hematoma
- Perfuração
- Traumatismo
- Infecção
- Danos nos tecidos
- Dor
- Sangramento
- Inflamação
- Choque elétrico
- Exposição não intencional a radiação
- Reação a corpos estranhos

Preparação do dispositivo - Disparar ou não disparar o dispositivo

Ligações do dispositivo de biopsia

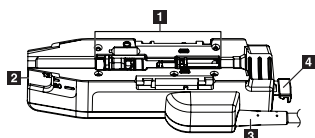


Figura 1: Componente do controlador do dispositivo

1. Ligação à agulha de biopsia
2. Ponto de ligação ao adaptador do dispositivo de biopsia (ranhura no fundo)
3. Cabo do controlador do dispositivo
4. Trinco de libertação do adaptador do dispositivo de biopsia

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instruções de utilização completa da consola e do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Antes de utilizar, inspecione a embalagem de proteção e a agulha de modo a confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem ou agulha aparentarem ter sido danificadas, não utilize a agulha.

ADVERTÊNCIA: Não ligue a agulha de biopsia até o sistema estar ligado e o controlador do dispositivo estar na posição inicial e pronto.

1. Coloque a embalagem selada para a agulha de biopsia no tabuleiro da consola.
2. Abra a embalagem estéril da agulha de biopsia.
3. Remova a agulha de biopsia do tabuleiro, deixando a tubagem e o filtro de tecido no tabuleiro. Certifique-se de que as engrenagens da agulha de biopsia estão completamente para a frente, na direção da ponta da agulha.

ADVERTÊNCIA: Para manter a esterilidade, deixe a bainha de proteção na ponta da agulha de biopsia.

4. Segure a agulha de biopsia com uma mão, com as engrenagens viradas para baixo e a ponta da agulha revestida virada para o lado direito. Alinhe a patilha na agulha de biopsia com a ranhura no controlador do dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Não coloque os dedos nas partes metálicas do controlador do dispositivo. Estas partes podem mover-se antes de uma agulha de biopsia estar instalada.

5. Desloque cuidadosamente a agulha de biopsia para baixo, alinhando a parte posterior da patilha com a parte posterior da ranhura, até a agulha encaixar no controlador. Não arraste a agulha de biopsia através do controlador do dispositivo.

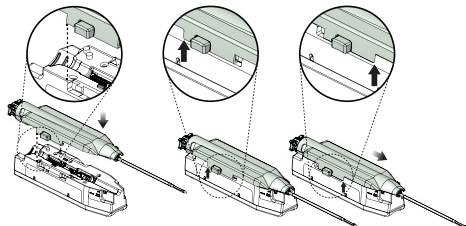


Figura 2: Ligar a agulha de biopsia ao controlador do dispositivo

ADVERTÊNCIA: Não coloque os dedos no controlador do dispositivo quando a alimentação do sistema está ligada. As peças podem mover-se inesperadamente.

6. Deslize a agulha de biopsia para a frente (para o lado direito) até ficar bloqueada na devida posição com um clique.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a agulha de biopsia está totalmente trancada no controlador do dispositivo.

7. Segure num saco de solução salina e retire a tampa de proteção. (Recomenda-se a utilização de um saco de 250 cc de solução salina.)
8. Retire a tubagem de solução salina da embalagem da agulha de biopsia.

9. Insira o espigão no saco de solução salina.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que utiliza uma técnica asséptica ao perfurar o saco de solução salina para prevenir a contaminação.

10. Coloque o saco de solução salina no respetivo gancho do lado esquerdo da consola.
11. Oriente a tubagem de solução salina desde o espigão pelo entalhe da tubagem de solução salina e, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, em redor da placa de gestão da tubagem de solução salina e pela conduta da tubagem de solução salina.
12. Insira a secção de maior diâmetro da tubagem de solução salina na válvula de aperto de solução salina. Certifique-se de que a tubagem de solução salina está devidamente colocada.

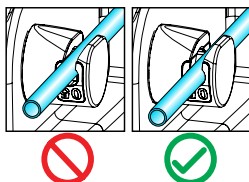


Figura 3: Colocação da tubagem de solução salina na válvula de aperto de solução salina

13. Insira a tubagem de vácuo na guia na parte superior da placa de gestão da tubagem de solução salina.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a guia da agulha está instalada corretamente antes de a utilizar.

Instalar e remover a tampa do filtro de tecido

- A. Para instalar, baixe suavemente a tampa do filtro de tecido na direção do filtro de tecido até as duas patilhas encaixarem no devido lugar.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que as protuberâncias no centro da tampa do filtro de tecido ficam alinhadas com os sulcos do eixo do filtro de tecido. Certifique-se de que ambas as patilhas estão completamente engatadas.

- B. Para remover, aperte as duas patilhas na tampa do filtro de tecido e puxe a tampa para cima.

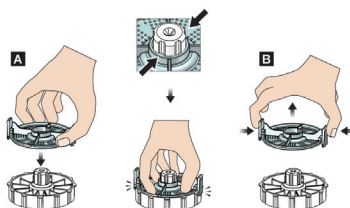


Figura 4: Instalar e remover a tampa do filtro de tecido

Realizar uma biopsia e concluir o procedimento

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instruções de utilização completa da consola e do dispositivo.

Advertências e precauções

- Tenha cuidado quando encaixar dispositivos afiados no adaptador.
- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores utilizam equipamento de proteção pessoal adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- O procedimento da agulha de biopsia Brevera apenas deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- A agulha de biopsia Brevera deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- **ONLY** Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda desta agulha de biopsia mediante receita médica.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o dispositivo de biopsia mamária Brevera em pacientes com implantes mamários.
- Evite que o operador ou os instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha revestida do dispositivo de biopsia mamária Brevera.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic poderão não ser compatíveis com o dispositivo de biopsia mamária Brevera. A utilização desses produtos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos descartáveis abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não reesterilize ou reutilize a agulha de biopsia Brevera ou o introdutor. A reesterilização ou reutilização poderá comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar riscos potenciais de falha da agulha de biopsia a utilizar conforme pretendido ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- É recomendado um exame médico e uma descrição completa e abrangente do historial médico pré-operatório. A avaliação radiográfica e os testes de laboratório podem estar incluídos.
- O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina não se destina a ser utilizado com IRM ou Ultrassons.
- Um ou mais componentes deste dispositivo contêm substâncias conhecidas como carcinogénicas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR 1A e/ou CMR 1B) e/ou desreguladores endócrinos numa concentração superior a 0,1% do peso. No entanto, o risco biológico foi avaliado e o produto permanece seguro. Estão disponíveis mais informações sobre substâncias CMR no website da Agência Europeia dos Produtos Químicos: <https://echa.europa.eu/>

A Agulha de biopsia Brevera é compatível com os seguintes sistemas e acessórios:

Referência de catálogo	Descrição
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Controlador
BREVDPTR	Adaptador
BREVDPTRM	Adaptador para MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Suporte do estilete
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Peça de mão de calibração de 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Suporte do guia da agulha para MammoTest
BREVDPTRG	Adaptador para Estereotaxia GE Senographe®
BREVTFO1	Filtro de tecido de câmara única
BREVTF12	Filtro de tecido de 12 câmaras
BREV-NG07L	Guia de agulha
BREV-NG07R	Guia de agulha
ATEC CANISTER	Recipiente de sucção com tampa
SMark-Eviva-13	Marcador do local da biopsia em titânio
SMark-Eviva-2S-13	Marcador do local da biopsia em titânio
SMark-E13-ss1	Marcador do local da biopsia em aço inoxidável
SMark-E13-ss2	Marcador do local da biopsia em aço inoxidável
SMark-E13-ss3	Marcador do local da biopsia em aço inoxidável
TriMark-Eviva-13	Marcador do local da biopsia em titânio
TriMark-Eviva-2S-13	Marcador do local da biopsia em titânio
TUMARK-BREV-S-VISION	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Marcador do local da biopsia em nitinol

Garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário no Acordo: i) é concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação («Período de garantia»); ii) os tubos de raios X de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos reconicionados possuem uma garantia durante o restante Período da garantia ou noventa (90) dias após o transporte, conforme o que for maior; iv) os Consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens; v) o Software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas; vi) garante-se que os Serviços são prestados de uma forma profissional; vii) a garantia do Equipamento não fabricado pela Hologic é concedida através do respetivo fabricante e as garantias de tal fabricante deverão abranger os clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante do referido Equipamento não fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic. Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, deslocado ou alterado por outras pessoas que não sejam o pessoal de assistência autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações do Software, recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou conforme se encontra.

Apresentação

A agulha de biopsia Brevera é fornecida esterilizada para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Reclamações sobre os produtos e suporte técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para mais informações sobre a assistência técnica ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
Telefone: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 711 46 80

Resolução de problemas

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instruções de resolução de problemas completas.

PATROCINADOR AU

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Símbolos utilizados na rotulagem

Os símbolos que se seguem poderão ser encontrados na rotulagem da agulha de biópsia Brevera:

Símbolo	Descrição	Padrão
	Sujeito a receita médica	21 CFR 801.109
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Traduções na caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6

Símbolo	Descrição	Padrão
	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
	Patentes	Hologic
	Não pode reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4
	Esterilizado com óxido etileno	ISO 15223-1, referência 5.2.3
	Contém substâncias perigosas	ISO 7000-3723
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
	Não seguro em ambiente de RM	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formato de data: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

Ago per biopsia Brevera®

Istruzioni per l'uso

Introduzione

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare conseguenze indesiderate.

Importante: questo inserto contiene istruzioni per uso clinico relative all'utilizzo del dispositivo per biopsia mammaria Brevera con il sistema di biopsia mammaria Brevera. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Il sistema di biopsia mammaria Brevera è destinato alle pazienti con anomalie sospette del tessuto mammario che necessitano di un prelievo istologico tramite biopsia per la diagnosi primaria di tale anomalia.

Indicazioni

Il sistema di biopsia mammaria Brevera di Hologic con tecnologia di imaging CorLumina® permette di ottenere campioni di tessuto mammario per diagnosticare anomalie della mammella. Il sistema di biopsia mammaria Brevera asporta il tessuto bersaglio ed eventualmente offre immagini radiografiche in linea del tessuto asportato. Il sistema di biopsia mammaria Brevera è indicato per fornire tessuto mammario ai fini dell'esame istologico con rimozione parziale o completa dell'anomalia acquisita tramite imaging. Nei casi in cui una paziente presenti un'anomalia palpabile che è stata classificata benigna attraverso criteri clinici e/o radiologici (ad esempio, fibroadenoma, lesione fibrocistica), è possibile utilizzare il sistema di biopsia mammaria Brevera anche per rimuovere in parte tali lesioni palpabili. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia acquisita tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione effettuata sia completa, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è indicato per applicazioni terapeutiche.

In base alla valutazione del medico, il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazioni associabili alla rimozione del frustolo o alla biopsia. Le pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere considerate a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Destinatario

Tecnico specializzato in mammografia

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del tecnico specializzato in mammografia.
- Formazione completa sul sistema mammografico.
- È stato istruito riguardo alle posizioni da tenere durante la mammografia.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.

Radiologo, chirurgo

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del medico.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.
- È in grado di praticare l'anestesia locale.
- Conosce le procedure chirurgiche di base per le agobiopsie.

Fisico medico

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del fisico medico.
- Conosce la mammografia.
- Ha esperienza con l'imaging digitale.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

Descrizione del dispositivo

L'ago per biopsia Brevera è monouso. L'operatore collega l'ago per biopsia a un driver del dispositivo riutilizzabile, quindi collega i componenti del dispositivo per biopsia alla console. L'ago per biopsia consiste fondamentalmente in un ago cavo con un'apertura laterale e una cannula interna affilata che, quando collegata al sistema di biopsia mammaria Brevera, ruota e si estende nell'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Il driver del dispositivo Brevera contiene componenti meccanici ed elettrici che guidano la rotazione e l'avanzamento dell'ago. Durante il processo di biopsia, il vuoto generato all'interno del dispositivo favorisce l'aspirazione del tessuto nell'apertura. La cannula si sposta e ruota per tagliare il tessuto. Il campione di tessuto viene quindi aspirato attraverso un tubo fino a un apposito filtro per biopsie. Per irrorare la cavità e trasportare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo per biopsia.

Nomenclatura dell'ago per biopsia e scelta del prodotto per numero di catalogo

I numeri di catalogo dell'ago per biopsia Brevera utilizzano la seguente nomenclatura:

RIF.	Gauge dell'ago cannula per il taglio	Lunghezza dell'ago (cm)	Dimensioni dell'apertura (mm)	Suffisso (se presente)
BREVDISP07	7 gauge	13 cm	20 mm (eventualmente 12 mm, in base alla direzione dell'introduttore)	Nessuno

Fare riferimento al sito www.hologic.com per un elenco aggiornato delle offerte di aghi per biopsia.

Benefici clinici

Il sistema di biopsia mammaria Brevera esegue le biopsie con tempistiche efficienti poiché unisce l'acquisizione vuota assistita del tessuto, la verifica delle immagini in tempo reale e la gestione avanzata del post-biopsia in un unico sistema integrato. L'imaging in tempo reale consente la conferma visiva delle fasi di acquisizione del tessuto, permettendo ai medici di prendere decisioni cliniche informate e affidabili, evitando così procedure biotiche ripetute.

Effetti avversi

I seguenti effetti avversi potrebbero verificarsi o sono stati segnalati in associazione all'uso del sistema di biopsia mammaria Brevera:

- Ematoma
- Perforazione
- Trauma contundente
- Infezione
- Danno ai tessuti
- Dolore
- Emorragia
- Infiammazione
- Scossa elettrica
- Esposizione a radiazioni, non intenzionale
- Reazione da corpo estraneo

Preparazione del dispositivo: dispositivo di rilascio o di non rilascio

Collegamenti del dispositivo per biopsia

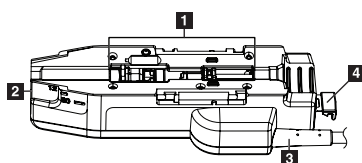


Figura 1. Componente del driver del dispositivo

1. Collegamento all'ago per biopsia
2. Punto di collegamento all'adattatore per dispositivo per biopsia (scanalatura sul fondo)
3. Cavo del driver del dispositivo
4. Rilasciare il fermo dell'adattatore del dispositivo per biopsia

Fare riferimento alla Guida dell'utente Brevera per istruzioni complete sull'utilizzo di console e dispositivo.

AVVERTENZA. Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio protettivo e l'ago per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione o l'ago siano stati manomessi, non utilizzare l'ago.

AVVERTENZA. Non collegare l'ago per biopsia fino a che il sistema non è alimentato e il driver del dispositivo è nella posizione iniziale e in stato pronto.

1. Appoggiare la confezione sigillata dell'ago per biopsia sul vassoio della console.
2. Rimuovere la pellicola della confezione sterile dell'ago per biopsia.
3. Rimuovere l'ago per biopsia dal vassoio, lasciando il tubo e il filtro per biopsie nel vassoio. Verificare che la guida dell'ago per biopsia sia completamente spostata in avanti, verso la punta dell'ago.

AVVERTENZA. Per garantire la sterilità, non rimuovere la guaina protettiva dalla punta dell'ago per biopsia.

4. Tenere con una mano l'ago per biopsia con la guida rivolta verso il basso e la punta protetta dalla guaina rivolta verso destra. Allineare la linguetta sull'ago per biopsia alla tacca nel driver del dispositivo.



AVVERTENZA. Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Prima che venga installato un ago per biopsia, è possibile che tali parti si muovano.

5. Spostare delicatamente l'ago per biopsia verso il basso, allineando la parte posteriore della linguetta alla parte posteriore della tacca, fino a quando non si incastra con il driver. Non trascinare l'ago per biopsia sul driver del dispositivo.

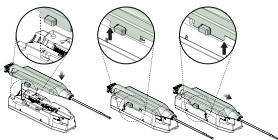


Figura 2. Collegamento dell'ago per biopsia al driver del dispositivo

AVVERTENZA. Non poggiare le dita sul driver del dispositivo con il sistema acceso. I componenti possono muoversi in maniera improvvisa.

6. Far scorrere l'ago per biopsia in avanti (verso destra) fino a quando non scatta in posizione.

AVVERTENZA. Assicurarsi che l'ago per biopsia sia completamente bloccato sul driver del dispositivo.

7. Procurarsi una sacca di soluzione fisiologica e rimuoverne il tappo di protezione (si consiglia di utilizzare una sacca di soluzione fisiologica da 250 cc).
8. Estrarre il tubo per la soluzione fisiologica dalla confezione dell'ago per biopsia.
9. Inserire il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica.

AVVERTENZA. Accertarsi di utilizzare una tecnica asettica durante la perforazione della sacca di soluzione fisiologica, per evitare ogni contaminazione.

10. Collocare la sacca di soluzione fisiologica sull'apposito gancio alla sinistra della console.
11. Stendere il tubo della soluzione fisiologica dal perforatore fino alla tacca per il tubo della soluzione fisiologica e avvolgerlo in senso antiorario intorno alla piastra di protezione dei tubi della soluzione fisiologica, facendolo quindi passare attraverso l'apposito condotto.

12. Inserire la sezione a diametro maggiore del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto della soluzione fisiologica. Accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia completamente inserito nella valvola a manicotto.

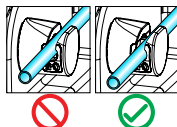


Figura 3. Inserimento corretto del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto

13. Inserire il tubo del vuoto nella guida presente nella parte superiore della piastra di protezione dei tubi della soluzione fisiologica.

AVVERTENZA. Assicurarsi che la guida dell'ago sia installata correttamente prima dell'uso.

Installazione e rimozione del cappuccio del filtro

- A. Per l'installazione, abbassare delicatamente il cappuccio del filtro per biopsie finché le due alette non scattano in posizione.

AVVERTENZA. Controllare che le parti sporgenti poste al centro del cappuccio del filtro per biopsie siano allineate con le scanalature presenti sul perno del filtro per biopsie. Verificare che entrambe le linguette siano completamente bloccate.

- B. Per rimuoverlo, premere le due linguette sul cappuccio del filtro e tirare quest'ultimo verso l'alto.

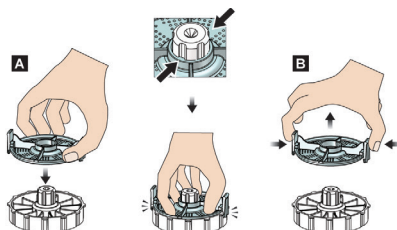


Figura 4. Installazione e rimozione del cappuccio del filtro

Esecuzione di una biopsia e conclusione della procedura

Fare riferimento alla Guida dell'utente Brevera per istruzioni complete sull'utilizzo di console e dispositivo.

Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione nel collegare dispositivi affiliati all'adattatore.
- Così come per qualsiasi procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino gli appropriati dispositivi di protezione individuale per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- La procedura di utilizzo dell'ago per biopsia Brevera deve essere eseguita esclusivamente da personale sufficientemente formato e che abbia familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- L'ago per biopsia Brevera deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.
- **ONLY** Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente ago per biopsia al medico o dietro prescrizione medica.
- Nelle pazienti con impianto mammario, applicare la propria capacità di giudizio professionale quando si utilizza il dispositivo per biopsia mammaria Brevera.
- Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento alla parte protetta dalla guaina dell'ago per biopsia Brevera.
- Strumenti e accessori minimamente invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic possono non essere compatibili con il sistema di biopsia mammaria Brevera. L'utilizzo di tali prodotti può comportare effetti imprevisti e possibili lesioni all'operatore o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che entrano in contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche volte a prevenire la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare o riutilizzare l'ago o l'introduttore per biopsia Brevera. La risterilizzazione o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento, comportando possibili rischi di guasto dell'ago per biopsia in relazione alle prestazioni previste o una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Si suggerisce di acquisire un'anamnesi medica preoperatoria completa e di effettuare esami obiettivi, tra cui una valutazione radiografica e analisi di laboratorio.
- Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è destinato all'utilizzo con RM o ecografia.
- Uno o più componenti di questo dispositivo contengono sostanze che sono state classificate come tossine cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR 1A e/o CMR 1B) e/o alteranti il sistema endocrino a una concentrazione superiore allo 0,1% in peso. Ciononostante, è stato valutato il rischio biologico e il prodotto rimane sicuro. Ulteriori informazioni sulle sostanze CMR sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (sito web: <https://echa.europa.eu/>).

L'ago per biopsia Brevera è compatibile con i sistemi e gli accessori seguenti:

Numero di catalogo	Descrizione
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Driver
BREVDPTR	Adattatore
BREVDPTRM	Adattatore per MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Staffa dello specillo
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Manipolo per calibrazione da 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Supporto per guida ago per MammoTest
BREVDPTRG	Adattatore per GE Senographe® Stereotaxy
BREVTFO1	Filtro per biopsie a cella singola
BREVTF12	Filtro per biopsie a 12 celle
BREV-NG07L	Guida ago
BREV-NG07R	Guida ago
ATEC CANISTER	Contenitore di aspirazione con coperchio
SMark-Eviva-13	Marcatore del sito biotipico in titanio
SMark-Eviva-2S-13	Marcatore del sito biotipico in titanio
SMark-E13-ss1	Marcatore del sito biotipico in acciaio inossidabile
SMark-E13-ss2	Marcatore del sito biotipico in acciaio inossidabile
SMark-E13-ss3	Marcatore del sito biotipico in acciaio inossidabile
TriMark-Eviva-13	Marcatore del sito biotipico in titanio
TriMark-Eviva-2S-13	Marcatore del sito biotipico in titanio
TUMARK-BREV-S-VISION	Marcatore del sito biotipico in nitinolo
TUMARK-BREV-S-X	Marcatore del sito biotipico in nitinolo
TUMARK-BREV-S-Q	Marcatore del sito biotipico in nitinolo
TUMARK-BREV-P-VISION	Marcatore del sito biotipico in nitinolo
TUMARK-BREV-P-X	Marcatore del sito biotipico in nitinolo
TUMARK-BREV-P-Q	Marcatore del sito biotipico in nitinolo

Garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro-rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i Materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il Software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic. Le presenti garanzie non si applicano ad alcun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Fornitura

L'ago per biopsia mammaria Brevera viene fornito sterile e monouso. Smaltire in un contenitore appropriato dopo l'uso.

Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Per assistenza tecnica o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 1-877-371-4372
www.hologic.com

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Individuazione e risoluzione dei problemi

Fare riferimento alla Guida dell'utente Brevera per informazioni complete sulla risoluzione dei problemi.

SPONSOR AUSTRALIANO

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Simboli usati sull'etichettatura

I seguenti simboli potrebbero essere riportati sulle etichette dell'ago per biopsia Brevera:

Simbolo	Descrizione	Standard
	Solo dietro prescrizione medica	21 CFR 801.109
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Marchatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8

Simbolo	Descrizione	Standard
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
	Brevetti	Hologic
	Non sterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
	Sterilizzato con ossido di etilene	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.3
	Contiene sostanze pericolose	ISO 7000-3723
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
	Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo interno	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formato data: AAAA rappresenta l'anno MM rappresenta il mese GG rappresenta il giorno	Hologic
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

Brevera®-Biopsienadel

Bedienungsanleitung

Einleitung

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Eine Missachtung der Gebrauchsanleitung kann unvorhergesehene Folgen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Hinweise zum klinischen Gebrauch des Brevera-Brustbiopsiesiegers zur Verwendung mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem. Sie enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Patientenzielgruppe

Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist zur Verwendung bei Patienten mit verdächtigen Anomalien des Brustgewebes bestimmt, denen für die Primärdiagnose dieser Anomalien mittels Biopsie histologische Proben entnommen werden müssen.

Indikationen

Das Hologic Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina®-Bildgebungstechnologie ist zur diagnostischen Entnahme von Brustgewebeproben bei Brustanomalitäten vorgesehen. Das Brevera-Brustbiopsiesystem entnimmt Zielgewebe und stellt optional Inline-Röntgenbilder des entnommenen Zielgewebes bereit. Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Anomalität indiziert. In Fällen, in denen die Patientin eine ertastbare Anomalität aufweist, die gemäß klinischen und/oder radiologischen Kriterien als gutartig eingestuft wurde (zum Beispiel Fibroadenom, fibrozytische Läsion), kann das Brevera-Brustbiopsiesystem auch dazu verwendet werden, solche ertastbaren Läsionen teilweise zu entfernen. Das Ausmaß der histologischen Anomalitäten kann anhand mammographischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des Bildnachweises einer Anomalität nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Malignität, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

Kontraindikationen

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist nicht für therapeutische Anwendungen bestimmt.

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist bei Patientinnen kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Stanzzyliinderentnahme oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulantientherapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr von Komplikationen während des Eingriffs.

Vorgesehene Benutzer

Mammografie-Technologie

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Mammografie-Technologie arbeitet.
- Wurde für das Mammografiesystem geschult.
- Wurde bezüglich der Mammografiepositionen geschult.
- Ist mit stereotaktischen Brustbiopsieverfahren vertraut.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Ist mit sterilen Verfahren vertraut.

Radiologen, Chirurgen

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Ist mit stereotaktischen Brustbiopsieverfahren vertraut.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Ist mit sterilen Verfahren vertraut.
- Verabreicht Lokalanästhesie.
- Ist mit grundlegenden chirurgischen Stanzbiopsieverfahren vertraut.

Arzt

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Ist mit Mammografie vertraut.
- Hat Erfahrung in der digitalen Bildgebung.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.

Beschreibung des Geräts

Die Brevera-Biopsienadel ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden. Der Benutzer verbindet die Biopsienadel mit einem wiederverwendbaren Gerätetreiber und die Biopsiegerätekomponenten mit der Konsole. Die Biopsienadel besteht hauptsächlich aus einer inneren Hohlkanüle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften äußeren Kanüle, die, wenn sie mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem verbunden ist, rotiert und über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Der Brevera-Gerätetreiber enthält mechanische und elektrische Komponenten, über die die Rotation und das Vordringen der Nadel gesteuert werden. Während des Biopsie-Prozesses wird ein Vakuum in der inneren Kanüle erzeugt, um das Gewebe in die Apertur zu ziehen. Die Kanüle verschiebt sich und rotiert, um das Gewebe zu schneiden. Die Gewebeprobe wird dann über einen Schlauch zu einem Gewebefilter aspiriert. Durch das Biopsiegerät wird Kochsalzlösung gespült, um den Hohlraum zu spülen und Gewebe in den Gewebefilter zu spülen.

Biopsienadel-Nomenklatur und Produktauswahl nach Bestellnummer

Für die Bestellnummern der Brevera-Biopsienadeln wird folgende Zahlen-Nomenklatur verwendet:

REF.	Schneidkanülen-Nadelstärke	Nadellänge (cm)	Größe der Apertur (mm)	Suffix (falls vorhanden)
BREVDISP07	7 G	13 cm lang	20 mm (optional 12 mm je nach Orientierung der Einführhilfe)	Keine

Eine aktualisierte Liste der Biopsienadeln und Angebote finden Sie unter www.hologic.com.

Klinischer Nutzen

Das Brevera-Brustbiopsiesystem führt Biopsien zeitsparend durch, indem es vakuumgestützte Gewebebegewinnung, Verifizierung in Echtzeit mittels Bildgebungsverfahren und fortschrittliche Handhabung nach der Biopsie in einem integrierten System kombiniert. Die Bildgebung in Echtzeit ermöglicht eine visuelle Bestätigung der Schritte zur Gewebebegewinnung, sodass Ärzte fundierte klinische Entscheidungen treffen und wiederholte Biopsieverfahren vermeiden können.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten oder wurden im Zusammenhang mit der Anwendung des Brevera-Brustbiopsiesystems berichtet:

- Hämatom
- Perforation
- stumpfes Trauma
- Infektionen
- Schädigung des Gewebes
- Schmerzen
- Blutungen
- Entzündungen
- Stromschlag
- Strahlenbelastung, unbeabsichtigt
- Fremdkörperreaktion

Vorbereitung des Geräts - Abfeuerndes oder nicht-abfeuerndes Gerät

Verbindungen des Biopsiegerätes

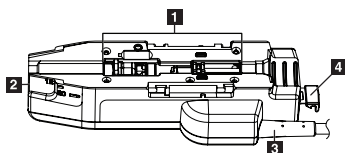


Abbildung 1: Gerätetreiberkomponente

Eine vollständige Gebrauchsanleitung für die Konsole und das Gerät finden Sie im Brevera-Benutzerhandbuch.

WARNUNG: Vor der Verwendung sollten die Schutzverpackung und die Nadel auf Transportschäden untersucht werden. Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Nadel offensichtlich beschädigt sind.

WARNUNG: Die Biopsienadel nicht anschließen, bevor das System eingeschaltet ist und sich der Gerätetreiber am Ausgangspunkt und im betriebsbereiten Zustand befindet.

1. Die versiegelte Verpackung mit der Biopsienadel auf die Konsolenablage legen.
2. Die sterile Verpackung der Biopsienadel öffnen.
3. Die Biopsienadel von der Ablage nehmen und den Schlauch und den Gewebefilter auf der Ablage belassen. Überprüfen, ob die Getrieberäder der Biopsienadel vollständig nach vorn in Richtung Biopsienadel geschoben wurden.

WARNUNG: Um die Sterilität zu wahren, die Schutzhülle auf der Spitze der Biopsienadel belassen.

4. Die Biopsienadel mit den Getrieberädern nach unten und der Nadelspitze mit Schutzhülle nach rechts zeigend in einer Hand halten. Die Lasche an der Biopsienadel mit der Kerbe am Gerätetreiber ausrichten.



WARNUNG: Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, bevor eine Biopsienadel installiert ist.

5. Die Biopsienadel vorsichtig gerade nach unten bewegen und dabei die Rückseite der Lasche mit der Rückseite der Kerbe ausrichten, bis die Nadel in den Treiber einrastet. Die Biopsienadel nicht durch den Gerätetreiber ziehen.

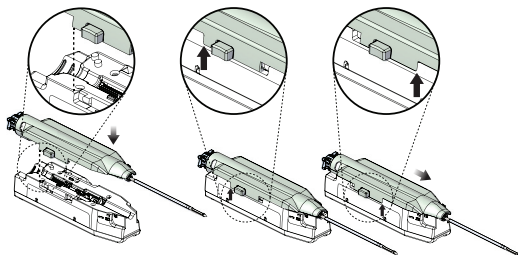


Abbildung 2: Verbinden der Biopsienadel mit dem Gerätetreiber

WARNUNG: Den Gerätetreiber nicht mit den Fingern berühren, wenn dieser eingeschaltet ist. Die Teile könnten sich unerwartet bewegen.

6. Die Biopsienadel vorwärts schieben (nach rechts), bis diese mit einem Klick einrastet.

WARNUNG: Überprüfen, ob die Biopsienadel vollständig in den Gerätetreiber eingerastet ist.

7. Einen Kochsalzlösungsbeutel nehmen und die Schutzkappe entfernen. (Ein 250 ml Kochsalzlösungsbeutel wird empfohlen.)
8. Den Schlauch für die Kochsalzlösung von der Biopsienadelverpackung entfernen.

9. Den Dorn in den Kochsalzlösungsbeutel einstechen.

WARNUNG: Beim Einstechen des Kochsalzlösungsbeutels unbedingt eine sterile Technik anwenden, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

10. Den Kochsalzlösungsbeutel am dafür vorgesehenen Haken an der linken Seite der Konsole aufhängen.
11. Den Kochsalzlösungsschlauch vom Dorn in die Kerbe für den Kochsalzlösungsschlauch und dann entgegen dem Uhrzeigersinn um den Schlauchhalter und durch den Kanal für den Kochsalzlösungsschlauch verlegen.
12. Den Abschnitt des Kochsalzlösungsschlauchs mit dem größeren Durchmesser in das entsprechende Quetschventil einsetzen. Überprüfen, ob der Kochsalzlösungsschlauch vollständig eingeführt wurde.

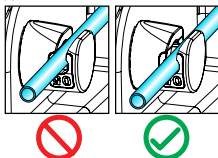


Abbildung 3: Position des Kochsalzlösungsschlauchs im Quetschventil

13. Die Vakuumleitung in die Führung oben am Schlauchhalter für den Kochsalzlösungsschlauch einsetzen.

WARNUNG: Überprüfen, ob die Nadelführung vor Verwendung korrekt installiert ist.

Befestigen und Entfernen der Gewebefilterkappe

- A. Zum Befestigen die Gewebefilterkappe vorsichtig auf den Gewebefilter schieben, bis die zwei Laschen einrasten.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Vorsprünge in der Mitte der Gewebefilterkappe auf die Rillen der Gewebefilterspindel ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass beide Laschen vollständig eingerastet sind.

- B. Zum Entfernen die beiden Laschen an der Gewebefilterkappe zusammendrücken und die Kappe abziehen.

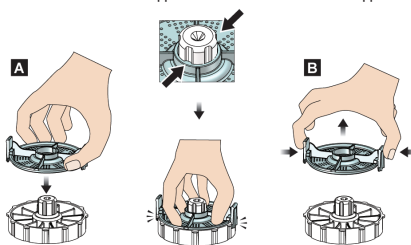


Abbildung 4: Befestigen und Entfernen der Gewebefilterkappe

Durchführung einer Biopsie und Abschluss des Verfahrens

Eine vollständige Gebrauchsanleitung für die Konsole und das Gerät finden Sie im Brevera-Benutzerhandbuch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Anbringen von scharfen Objekten an den Adapter ist Vorsicht geboten.
- Wie bei jedem medizinischen Verfahren sollte sichergestellt werden, dass die Bediener angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten tragen.
- Das Verfahren mit der Brevera Biopsienadel sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Die Brevera Biopsienadel sollte nur von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- **ONLY** Achtung: Laut Bundesgesetz darf diese Biopsienadel ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Wenn das Brevera Brustbiopsiesystem bei Patientinnen mit Brustimplantaten verwendet wird, ist gemäß gutem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Der Kontakt zwischen dem Bediener und dem Instrument mit dem geschützten Nadelbereich der Brevera Biopsienadel ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehörfteile, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem Brevera-Biopsiesystem. Bei Anwendung derartiger Produkte könnte es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Benutzers oder Patienten kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.
- Alle gebrauchten und ungebrauchten Einweginstrumente müssen entsorgt werden, wenn diese geöffnet wurden.
- Brevera-Biopsienadeln und -Einführhilfen dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine erneute Sterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu einem möglichen Versagen der Biopsienadel oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Es werden eine vollständige und umfassende präoperative medizinische Anamnese und eine physische Untersuchung empfohlen. Radiologische Untersuchungen und Labortests könnten ebenfalls durchgeführt werden.
- Das Brevera-Biopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist nicht für die Verwendung mit MRT oder Ultraschall vorgesehen.
- Ein oder mehrere Bestandteile dieses Produkts enthalten Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (CMR 1A und/oder CMR 1B) und/oder das Hormonsystem störend definiert sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent. Das biologische Risiko wurde jedoch bewertet und das Produkt ist weiterhin sicher. Weitere Informationen über CMR-Stoffe sind auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur zu finden: <https://echa.europa.eu/>

Brevera-Biopsienadeln sind mit folgenden Systemen und mit folgendem Zubehör kompatibel:

Bestellnummer	Beschreibung
BREV100	Brevera 100 System
BREV200	Brevera 200 System
BREVDRV	Treiber
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter für MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stillett-Ansatz
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrations-Handstück, 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nadelführungs-Halter für MammoTest
BREVADPTRG	Adapter für GE Senographie®-Stereotaxie
BREVTFO1	Einzelkammer-Gewebefilter
BREVTF12	12-Kammer-Gewebefilter
BREV-NG07L	Nadelführung
BREV-NG07R	Nadelführung
ATEC CANISTER	Ansaugbehälter mit Deckel
SMark-Eviva-13	Titan-Biopsiestellenmarker
SMark-Eviva-2S-13	Titan-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss1	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss2	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss3	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
TriMark-Eviva-13	Titan-Biopsiestellenmarker
TriMark-Eviva-2S-13	Titan-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-S-X	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-P-X	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinol-Biopsiestellenmarker

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammografie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufbereitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie gesehen“ verkauft wird.

Lieferumfang

Die Brevera Biopsienadel wird für den Einmalgebrauch steril verpackt geliefert Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedsstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

Fehlerbehebung

Vollständige Informationen zur Fehlerbehebung sind im Brevera-Benutzerhandbuch zu finden.

SPONSOR AUSTRALIEN

Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Auf den Etiketten verwendete Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten der Brevera-Biopsienadel erscheinen:

Symbol	Beschreibung	Norm
	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.109
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Übersetzungen im Feld	Hologic
	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Gebrauchsanweisung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6

Symbol	Beschreibung	Norm
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
	Patente	Hologic
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.3
	Enthält gefährliche Substanzen	ISO 7000-3723
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Nicht MRT-tauglich	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Steriles Einweg-Barriersystem mit innerer Schutzverpackung	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera und CorLumina sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

AW-24463-802 Revision 001

Mai 2023

Aiguille de biopsie Brevera®

Mode d'emploi

Introduction

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences non intentionnelles.

Important : La présente notice tient lieu de mode d'emploi pour le dispositif de biopsie mammaire Brevera conçu pour être utilisé avec le système de biopsie mammaire Brevera. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

Le système de biopsie mammaire Brevera est destiné à être utilisé sur des patientes présentant des anomalies suspectes du tissu mammaire qui doivent faire l'objet d'un prélèvement histologique par biopsie pour le diagnostic primaire de ladite anomalie.

Indications

Le système de biopsie mammaire Brevera d'Hologic associé à la technologie d'imagerie CorLumina® est destiné à fournir des échantillons de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires. Le système de biopsie mammaire Brevera excise les tissus cibles et peut également fournir les images radiographiques correspondant aux tissus excisés. Le système de biopsie mammaire Brevera est conçu pour prélever des tissus mammaires en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou complète de l'anomalie apparaissant sur la mammographie. Lorsqu'une patiente présente une anomalie palpable classifiée bénigne selon des critères cliniques et/ou radiologiques (par exemple, fibroadénome, lésion fibrokystique), le système de biopsie mammaire Brevera peut également être utilisé pour éliminer partiellement ces lésions palpables. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. C'est pourquoi l'étendue du tissu à retirer d'après la preuve imagée d'une anomalie ne permet pas de prévoir l'étendue de l'anomalie histologique à retirer, c'est-à-dire la lésion cancéreuse. Lorsque l'analyse histologique indique que l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est essentiel que la périphérie des tissus soit examinée pour assurer le retrait complet à l'aide d'une intervention chirurgicale standard.

Contre-indications

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour des applications thérapeutiques.

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, peuvent être exposées à un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons ou à la biopsie. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques peuvent être considérées comme présentant un risque accru de complications liées à la procédure.

Utilisateur prévu

Technicien en mammographie

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du technicien en mammographie.
- A achevé une formation sur le système de mammographie.
- A suivi une formation sur les positions de mammographie.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.

Radiologue, Chirurgien

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du médecin.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.
- Procède à des anesthésies locales.
- Comprend les procédures chirurgicales de base pour la biopsie au trocart.

Physicien médical

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du physicien médical.
- Comprend la mammographie.
- Possède une certaine expérience en imagerie numérique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.

Description du dispositif

L'aiguille de biopsie Brevera est à usage unique et jetable. L'utilisateur relie l'aiguille de biopsie à une pièce à main du dispositif réutilisable et branche ces composants sur la console. L'aiguille de biopsie se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne pointue qui, une fois reliée au système de biopsie mammaire Brevera, tourne et se déploie à travers l'ouverture pour prélever le tissu ciblé. La pièce à main du dispositif Brevera contient des composants mécaniques et électriques qui commandent la rotation et la progression de l'aiguille. Pendant la procédure de biopsie, une aspiration est créée à l'intérieur du dispositif pour attirer le tissu dans l'ouverture. La canule tourne et se déplace de manière à découper le tissu. L'échantillon est alors aspiré dans une tubulure et arrive dans un filtre à tissu. Du sérum physiologique est dispensé à travers le dispositif de biopsie pour laver la cavité et acheminer les tissus vers le filtre à tissu.

Nomenclature des aiguilles de biopsie et choix du produit en fonction de la référence

Les références des aiguilles de biopsie Brevera utilisent la nomenclature suivante :

RÉF.	Calibre de l'aiguille de la canule de coupe	Longueur de l'aiguille (cm)	Taille de l'ouverture (mm)	Suffixe (le cas échéant)
BREVDISP07	calibre 7	13 cm de long	20 mm (12 mm possible, selon l'orientation de l'introducteur)	Néant

Consulter le site www.hologic.com pour une liste actualisée des offres proposées sur les aiguilles de biopsie.

Bénéfices cliniques

Le système de biopsie mammaire Brevera réalise des biopsies de manière efficace en combinant l'acquisition de tissus sous vide, la vérification de l'imagerie en temps réel et la manipulation post-biopsie avancée dans un seul système intégré. L'imagerie en temps réel permet une confirmation visuelle des étapes d'acquisition des tissus, ce qui permet aux médecins de prendre des décisions cliniques éclairées en toute confiance, évitant ainsi des procédures de biopsie répétées.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent survenir ou ont été rapportés en association avec l'utilisation du système de biopsie mammaire Brevera :

- Hématome
- Perforation
- Traumatisme contondant
- Infection
- Lésions tissulaires
- Douleur
- Saignement
- Inflammation
- Chocs électriques
- Exposition involontaire aux radiations
- Réaction à un corps étranger

Préparation du dispositif - avec ou sans déclencheur

Branchements du dispositif de biopsie

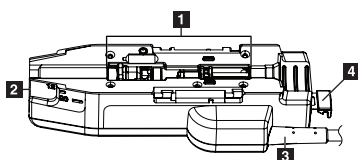


Figure 1 : Pièce à main

1. Raccordement à l'aiguille de biopsie
2. Point de raccordement à l'adaptateur du dispositif de biopsie (rainure en partie inférieure)
3. Cordon de la pièce à main
4. Débloquer le loquet de l'adaptateur du dispositif de biopsie

Se reporter au Guide de l'utilisateur Brevera pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la console et du dispositif.

AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser le dispositif, inspecter l'emballage de protection et l'aiguille afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage ou l'aiguille est détérioré(e), ne pas utiliser le dispositif.

AVERTISSEMENT : Ne pas raccorder l'aiguille de biopsie tant que le système n'est pas allumé et que la pièce à main n'est pas établie et prête.

1. Placer l'emballage scellé de l'aiguille de biopsie sur le plateau de la console.
2. Ouvrir l'emballage stérile de l'aiguille de biopsie.
3. Sortir l'aiguille de biopsie du plateau, en laissant la tubulure et le filtre à tissu. Vérifier que les crans de l'aiguille de biopsie sont complètement poussés vers la pointe de l'aiguille.

AVERTISSEMENT : Pour garantir la stérilité, laisser la gaine de protection sur la pointe de l'aiguille de biopsie.

4. Tenir l'aiguille de biopsie d'une main, en orientant les crans vers le bas et la pointe de l'aiguille (avec la gaine de protection) vers la droite. Aligner l'ergot de l'aiguille de biopsie et l'encoche située sur la pièce à main.



AVERTISSEMENT : Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent se déplacer avant l'installation d'une aiguille de biopsie.

5. Abaisser doucement l'aiguille de biopsie en alignant l'arrière de l'ergot avec l'arrière de l'encoche, jusqu'à ce que l'aiguille s'insère dans la pièce à main. Ne pas faire glisser l'aiguille sur la pièce à main.

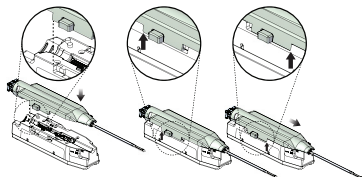


Figure 2 : Raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main

AVERTISSEMENT : Ne pas placer les doigts sur la pièce à main lorsque le système est sous tension car certaines pièces peuvent entrer en mouvement soudainement.

6. Faire avancer l'aiguille de biopsie vers l'avant (c'est-à-dire vers la droite) jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre lorsqu'elle est en place.

AVERTISSEMENT : Vérifier que l'aiguille de biopsie est parfaitement en place sur la pièce à main.

7. Prendre une poche de sérum physiologique et ôter le capuchon de protection. (Nous recommandons une poche de sérum physiologique de 250 cc.)
8. Retirer la tubulure de sérum physiologique de l'emballage de l'aiguille de biopsie.
9. Insérer le perforateur dans la poche de sérum physiologique.

AVERTISSEMENT : Pour éviter toute contamination, s'assurer d'utiliser une technique aseptique lors de la perforation de la poche de sérum physiologique.

10. Placer la poche de sérum physiologique sur le crochet prévu à cet effet sur le côté gauche de la console.
11. Acheminer la tubulure de sérum physiologique du perforateur à l'encoche de la tubulure, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de traitement de la tubulure de sérum physiologique et à travers le conduit de cette même tubulure.
12. Insérer la section présentant le diamètre le plus large de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique. Vérifier que la tubulure de sérum physiologique est bien placée.

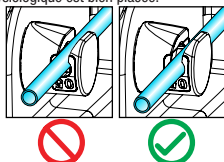


Figure 3 : Positionnement de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique

13. Insérer la tubulure à vide dans le guide situé sur le haut de la plaque de traitement de la tubulure de sérum physiologique.

AVERTISSEMENT : Vérifier que le guide d'aiguille est correctement installé avant l'utilisation.

Installation et retrait du couvercle du filtre à tissu

- A. Pour l'installer, abaisser doucement le couvercle du filtre à tissu sur le filtre à tissu jusqu'à ce que les deux languettes s'enclenchent.

AVERTISSEMENT : S'assurer que les protubérances au centre du couvercle du filtre à tissu sont alignées avec les rainures sur l'axe du filtre à tissu. S'assurer que les deux languettes sont parfaitement en place.

- B. Pour le retirer, pincer les deux languettes du couvercle du filtre à tissu et soulever le couvercle.

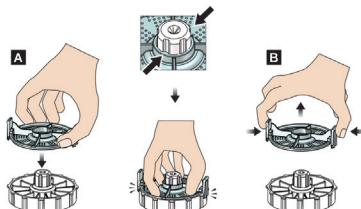


Figure 4 : Installation et retrait du couvercle du filtre à tissu

Réalisation de la biopsie et clôture de la procédure

Se reporter au Guide de l'utilisateur Brevera pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la console et du dispositif.

Avertissements et précautions

- Faire preuve de précaution au moment de relier des dispositifs tranchants sur l'adaptateur.
- Comme pour toute procédure médicale, il convient de s'assurer que les utilisateurs portent un équipement de protection individuelle adapté pour se protéger de tout contact potentiel avec des fluides corporels.
- La procédure de biopsie avec l'aiguille Brevera doit être exclusivement effectuée par des personnes dûment formées et familiarisées à cette procédure. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- L'aiguille de biopsie Brevera doit être utilisée uniquement par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : Selon les lois fédérales américaines, cette aiguille de biopsie ne peut être vendue que sur prescription médicale.
- Il convient de faire preuve du plus grand discernement professionnel avant d'utiliser le dispositif de biopsie Brevera chez des patientes porteuses d'implants mammaires.
- Éviter tout contact entre l'opérateur ou un instrument et la partie gainée de l'aiguille de biopsie Brevera.
- Les instruments et accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le dispositif de biopsie mammaire Brevera. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- Jeter tous les instruments ouverts jetables, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne pas restériliser ou réutiliser l'aiguille de biopsie Brevera ni l'introduit. La restérilisation ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement de l'aiguille de biopsie non conforme aux attentes ou entraîner une contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Il est conseillé de réaliser un examen clinique et d'obtenir les antécédents médicaux complets et exhaustifs, avant la procédure. Des examens biologiques et radiographiques peuvent également être réalisés.
- Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour être utilisé sous IRM ou échographie.
- Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent des substances définies comme étant des toxines cancérigènes, mutagènes et reproductives (CMR 1A et/ou CMR 1B) et/ou des perturbateurs endocriniens à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids. Toutefois, le risque biologique a été évalué et le produit reste sûr. De plus amples informations sur les substances CMR sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des produits chimiques : <https://echa.europa.eu/>

L'aiguille de biopsie Brevera est compatible avec les systèmes et accessoires suivants :

Numéro de catalogue	Description
BREV100	Système Brevera 100
BREV200	Système Brevera 200
BREVDV	Pièce à main
BREVPTR	Adaptateur
BREVPTRM	Adaptateur pour MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Support du stylet
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pièce à main pour calibration 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Support de guide d'aiguille pour MammoTest
BREVPTRG	Adaptateur pour système de stéréotaxie GE Senographe®
BREVTFO1	Filtre à tissu chambre unique
BREVTF12	Filtre à tissu 12 chambres
BREV-NG07L	Guide de l'aiguille
BREV-NG07R	Guide de l'aiguille
ATEC CANISTER	Cartouche d'aspiration et couvercle
SMark-Eviva-13	Marqueur de site de biopsie en titane
SMark-Eviva-2S-13	Marqueur de site de biopsie en titane
SMark-E13-ss1	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
SMark-E13-ss2	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
SMark-E13-ss3	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
TriMark-Eviva-13	Marqueur de site de biopsie en titane
TriMark-Eviva-2S-13	Marqueur de site de biopsie en titane
TUMARK-BREV-S-VISION	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Marqueur de site de biopsie en nitinol

Garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

Conditionnement

L'aiguille de biopsie Brevera est fournie stérile pour un usage chez une patiente unique. Jeter dans un récipient approprié après utilisation.

Réclamations relatives au produit et service technique

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné.

Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : 1-877-371-4372
www.hologic.com

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial de Hologic local :



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

Dépannage

Se reporter au Guide de l'utilisateur Brevera pour obtenir des informations complètes sur le dépannage.

SPONSOR AU

Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tél. : 02 9888 8000



Symboles utilisés sur l'étiquetage

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage et l'emballage de l'aiguille de biopsie Brevera.

Symbole	Description	Norme
	Utilisation uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.109
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5

Symbole	Description	Norme
	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Brevets	Hologic
	Ne pas stériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1, référence 5.2.3
	Contient des substances dangereuses	ISO 7000-3723
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Non compatible avec l'IRM	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Format de date : AAAA représente l'année MM représente le mois JJ représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

Βελόνα βιοψίας Brevera®

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Μη ορθή τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσιες επιπτώσεις.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας δημιουργήθηκε για να παρέχει οδηγίες για κλινική χρήση (IFU) της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera με το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Μάδα-στόχος ασθενών

Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ύποπτες παθολογίες μαστικού ιστού που πρέπει να υποβληθούν σε ιστολογική δειγματοληψία μέσω βιοψίας για την πρωτογενή διάγνωση της εν λόγω παθολογίας.

Ενδείξεις

Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera της Hologic με τεχνολογία απεικόνισης CorLumina® προορίζεται για την παροχή δειγμάτων ιστού μαστού για τη διαγνωστική δειγματοληψία παθολογιών του μαστού. Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera εκτελεί εκτομή του στοχευόμενου ιστού και παρέχει, προαιρετικά, ακτινογραφικές εικόνες σε σειρά του ιστού που έχει υποβληθεί σε εκτομή. Το σύστημα βιοψίας Brevera ενδείκνυται για την παροχή δειγμάτων ιστού μαστού για παθολογοανατομική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση της υπό απεικόνιση ανωμαλίας. Σε περιπτώσεις στις οποίες οι ασθενείς παρουσιάζουν ψηλαφητές ανωμαλίες που έχουν ταξινομηθεί ως καλοήθεις μέσω κλινικών ή/και ακτινολογικών κριτηρίων (για παράδειγμα, ινοαδένομα, ινοκυστική αλλοίωση), το σύστημα βιοψίας Brevera μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μερική αφαίρεση αυτών των ψηλαφητών βλαβών. Η έκταση της ιστολογικής παθολογίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα από την απεικόνιση στη μαστογραφία. Επομένως, ο βαθμός αφαίρεσης της απεικονιζόμενης ενδείξης ανωμαλίας δεν αποτελεί εκτίμηση του βαθμού αφαίρεσης της ιστολογικής ανωμαλίας, για παράδειγμα, κακοήθειας. Όταν η δειγματοληπτική παθολογία δεν είναι ιστολογικά καλοήθης, είναι απαραίτητο να εξεταστούν τα όρια του ιστού για την πληρότητα της αφαίρεσης με χρήση της συνήθους χειρουργικής διαδικασίας.

Αντενδείξεις

Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera με τεχνολογία απεικόνισης CorLumina δεν προορίζεται για θεραπευτικές εφαρμογές.

Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera με τεχνολογία απεικόνισης CorLumina αντενδείκνυται για ασθενείς, οι οποίες κατά την κρίση του ιατρού ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ή ενδέχεται να εμφανίσουν επιπλοκές που σχετίζονται με την αφαίρεση δειγμάτων πυρήνα ή με τη βιοψία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή που μπορεί να έχουν αιμορραγικές διαταραχές μπορεί να θεωρηθούν ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη διαδικασία.

Προοριζόμενος χρήστης

Τεχνολόγος μαστογραφίας

- Πληροί όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για την τοποθεσία στην οποία λειτουργεί ο τεχνολόγος μαστογραφίας.
- Έχει ολοκληρώσει εκπαίδευση στο σύστημα μαστογραφίας.
- Έχει λάβει εκπαίδευση στις θέσεις της μαστογραφίας.
- Κατανοεί τις διαδικασίες στερεοτακτικής βιοψίας μαστού.
- Γνωρίζει πώς να χειρίζεται έναν υπολογιστή και τις περιφερειακές του συσκευές.
- Κατανοεί τις διαδικασίες αποστείρωσης.

Ακτινολόγος, χειρουργός

- Πληροί όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για την τοποθεσία στην οποία λειτουργεί ο ιατρός.
- Κατανοεί τις διαδικασίες στερεοτακτικής βιοψίας μαστού.
- Γνωρίζει πώς να χειρίζεται έναν υπολογιστή και τις περιφερειακές του συσκευές.
- Κατανοεί τις διαδικασίες αποστείρωσης.
- Χορηγεί τοπική αναισθησία.
- Κατανοεί τις βασικές χειρουργικές διαδικασίες της βιοψίας με κόπτοισα βελόνα (core biopsy).

Φυσικός ιατρικής

- Πληροί όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για την τοποθεσία στην οποία λειτουργεί ο φυσικός ιατρικής.
- Κατανοεί τη μαστογραφία.
- Έχει πείρα στην ψηφιακή απεικόνιση.
- Γνωρίζει πώς να χειρίζεται έναν υπολογιστή και τις περιφερειακές του συσκευές.

Περιγραφή συσκευής

Η βελόνα βιοψίας Brevera είναι μίας χρήσης και θεωρείται αναλώσιμο υλικό. Ο χρήστης συνδέει τη βελόνα βιοψίας σε έναν επαναχρησιμοποιούμενο οδηγό συσκευής και συνδέει τα εξαρτήματα της συσκευής βιοψίας στην κονσόλα. Η βελόνα βιοψίας αποτελείται κυρίως από κοίλη βελόνα με πλευρικό άνοιγμα και αιχμηρή εσωτερική κάνουλα, η οποία, όταν συνδέεται στο σύστημα βιοψίας μαστού Brevera, περιστρέφεται και εκτείνεται κατά μήκος του ανοίγματος για λήψη του στοχευόμενου ιστού. Ο οδηγός συσκευής Brevera περιλαμβάνει μηχανικά και ηλεκτρικά εξαρτήματα για την καθοδήγηση της περιστροφής και της προώθησης της βελόνας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας βιοψίας, το κενό που δημιουργείται στο εσωτερικό της συσκευής αναρροφά τον ιστό μέσα στο άνοιγμα. Η κάνουλα μετατοπίζεται και περιστρέφεται για να πραγματοποιηθεί κοπή του ιστού. Στη συνέχεια, το δείγμα ιστού αναρροφάται μέσω σωλήνωσης σε ένα φίλτρο ιστού. Διοχετεύεται φυσιολογικός ορός μέσω της συσκευής βιοψίας για έκπλυση της κοιλότητας και παροχή του ιστού στο φίλτρο ιστού.

Ονοματολογία βελονών βιοψίας και επιλογή προϊόντων με βάση τον αριθμό καταλόγου

Οι αριθμοί καταλόγου βελονών βιοψίας Brevera χρησιμοποιούν την ακόλουθη ονοματολογία:

REF	Διάμετρος βελόνας κάνου- λας τομής	Μήκος βελόνας (cm)	Μέγεθος ανοίγματος (mm)	Επίθημα (εάν υπάρχει)
BREVDISP07	7 gauge	13 cm μήκος	20 mm (προαιρετικά 12 mm ανάλογα με τον προσανατολι- σμό του εισαγωγέα)	Κανένα

Για την ενημερωμένη λίστα αναλώσιμων προϊόντων βελονών βιοψίας, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.hologic.com.

Κλινικά οφέλη

Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera χρησιμοποιείται στην έγκαιρη εκτέλεση βιοψιών συνδυάζοντας τη λήψη ιστών υποβοηθούμενη με αναρρόφηση κενού, την επαλήθευση της απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο και τον προηγμένο χειρισμό μετά τη βιοψία σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα. Η απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο επιτρέπει την οπτική επιβεβαίωση των βημάτων λήψης ιστών, δίνοντας τη δυνατότητα στους ιατρούς να λαμβάνουν εμπειραποικισμένες κλινικές αποφάσεις με βεβαιότητα, αποφεύγοντας έτσι τις επαναλαμβανόμενες διαδικασίες βιοψίας.

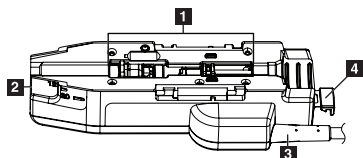
Ανεπιθύμητες επιδράσεις

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες επιδράσεις μπορεί να προκύψουν ή έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του συστήματος βιοψίας μαστού Brevera:

- Αιμάτωμα
- Διάρρηξη
- Αμβλύ τραύμα
- Λοίμωξη
- Βλάβη στους ιστούς
- Πόνος
- Αιμορραγία
- Φλεγμονή
- Ηλεκτροπληξία
- Έκθεση σε ακτινοβολία, ακούσια
- Αντίδραση σε ξένο σώμα

Προετοιμασία συσκευής — Πυροδοτούμενη ή μη πυροδοτούμενη συσκευή

Συνδέσεις συσκευής βιοψίας



Εικόνα 1: Εξάρτημα οδηγού συσκευής

1. Συνδεση με τη βελόνα βιοψίας
2. Σημείο σύνδεσης με τον προσαρμογέα της συσκευής βιοψίας (εγκοπτή στο κάτω μέρος)
3. Καλώδιο οδηγού συσκευής
4. Μάνδαιο απαξφάλισης για τον προσαρμογέα συσκευής βιοψίας

Για πλήρεις οδηγίες χρήσης της κονσόλας και της συσκευής ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη Brevera.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την προστατευτική συσκευασία και τη βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν η συσκευασία ή η βελόνα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνδέετε τη βελόνα βιοψίας μέχρι το σύστημα να ενεργοποιηθεί και ο οδηγός συσκευής να επιστρέψει στην αρχική θέση και να είναι έτοιμος.

1. Τοποθετήστε τη σφραγισμένη συσκευασία για τη βελόνα βιοψίας στον δίσκο της κονσόλας.
2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία της βελόνας βιοψίας.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα βιοψίας από τον δίσκο, αφήνοντας τη σωλήνωση και το φίλτρο ιστού στον δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι τα γρανάζια της βελόνας βιοψίας είναι στραμμένα πλήρως προς τα εμπρός, προς το άκρο της βελόνας.

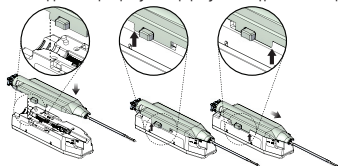
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διατηρηθεί η αποστείρωση, αφήστε το προστατευτικό περίβλημα στο άκρο της βελόνας βιοψίας.

4. Κρατήστε τη βελόνα βιοψίας στο ένα χέρι, με τα γρανάζια στραμμένα προς τα κάτω και το καλυμμένο άκρο της βελόνας προς τα δεξιά. Ευθυγραμμίστε τη γλωττίδα στη βελόνα βιοψίας με την εγκοπή στον οδηγό συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ακουμπάτε τα δάχτυλά σας στα μεταλλικά εξαρτήματα του οδηγού συσκευής. Αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να μετακινηθούν πριν από την τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας.

5. Μετακινήστε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας ευθεία προς τα κάτω, ευθυγραμμίζοντας το πίσω μέρος της γλωττίδας με το πίσω μέρος της εγκοπής, μέχρι η βελόνα να συνδεθεί στον οδηγό. Μη μετακινείτε τη βελόνα βιοψίας κατά μήκος του οδηγού συσκευής.



Εικόνα 2: Σύνδεση βελόνας βιοψίας στον οδηγό συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ακουμπάτε τον οδηγό συσκευής με τα δάχτυλά σας όταν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο. Τα εξαρτήματα μπορεί να μετακινηθούν απρόσμενα.

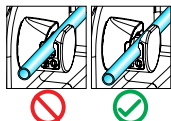
6. Μετακινήστε τη βελόνα βιοψίας προς τα εμπρός (προς τα δεξιά) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της με ένα κλικ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βιοψίας έχει ασφαλίσει πλήρως στον οδηγό συσκευής.

7. Πάρτε έναν ασκό φυσιολογικού ορού και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. (Συνιστάται ασκός φυσιολογικού ορού 250 cc.)
8. Αφαιρέστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού από τη συσκευασία της βελόνας βιοψίας.
9. Εισαγάγετε την ακίδα στον ασκό φυσιολογικού ορού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την τοποθέτηση της ακίδας στον ασκό φυσιολογικού ορού για να αποφευχθεί η μόλυνση.

10. Τοποθετήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού στο άγκιστρο του ασκού φυσιολογικού ορού στην αριστερή πλευρά της κονσόλας.
11. Οδηγήστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού από την ακίδα μέσω της εγκοπής για σωλήνωση φυσιολογικού ορού, αριστερόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και μέσω του αγωγού σωλήνωσης φυσιολογικού ορού.
12. Εισαγάγετε το τμήμα μεγαλύτερης διαμέτρου της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού στη βαλβίδα συστολής σωλήνωσης φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού έχει τοποθετηθεί πλήρως.



Εικόνα 3: Τοποθέτηση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού στη βαλβίδα συστολής σωλήνωσης φυσιολογικού ορού

13. Εισαγάγετε τη σωλήνωση αναρρόφησης κενού στον οδηγό στο επάνω μέρος της πλάκας διαχείρισης της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού.

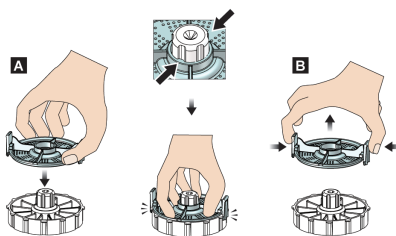
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός βελόνας έχει εγκατασταθεί σωστά πριν από τη χρήση.

Εγκατάσταση και αφαίρεση του καπακιού φίλτρου ιστού

- A. Για την εγκατάσταση, χαμηλώστε απαλά το καπάκι φίλτρου ιστού πάνω στο φίλτρο ιστού μέχρι να ασφαλισουν οι δύο γλωττίδες στη θέση τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι προεξοχές στο κέντρο του καπακιού φίλτρου ιστού ευθυγραμμίζονται με τις αυλακώσεις στον άξονα του φίλτρου ιστού. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο γλωττίδες έχουν ασφαλίσει πλήρως.

- B. Για την αφαίρεση, πιέστε τις δύο γλωττίδες στο καπάκι του φίλτρου ιστού και τραβήξτε το καπάκι προς τα πάνω.



Εικόνα 4: Εγκατάσταση και αφαίρεση του καπακιού φίλτρου ιστού

Διενέργεια βιοψίας και ολοκλήρωση της διαδικασίας

Για πλήρεις οδηγίες χρήσης της κονσόλας και της συσκευής ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη Brenvea.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απαιτείται προσοχή κατά τη σύνδεση αιχμηρών συσκευών στον προσαρμογέα.
- Όπως ισχύει για κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες φορούν τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας για προστασία από πιθανή επαφή με σωματικά υγρά.
- Η διαδικασία βελόνας βιοψίας Brenvea πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Για τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία.
- Η βελόνα βιοψίας Brenvea πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες διαδερμικής βιοψίας.
- **ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της βελόνας βιοψίας μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ασκήτε ορθή επαγγελματική κρίση κατά τη χρήση της συσκευής βιοψίας μαστού Brenvea σε ασθενείς με εμψυεύματα μαστού.
- Η επαφή του χειριστή ή του οργάνου με το καλυμμένο τμήμα της βελόνας βιοψίας Brenvea πρέπει να αποφεύγεται.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα βιοψίας μαστού Brenvea.
- Η χρήση αυτών των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή της ασθενούς.
- Τα όργανα ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά μπορεί να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψη για να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα αναλώσιμα όργανα, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη βελόνα βιοψίας Brenvea ή τον εισαγωγέα. Η εκ νέου αποστείρωση και χρήση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους μη λειτουργίας της βελόνας βιοψίας με τον προβλεπόμενο τρόπο ή σε διασταυρωμένη μόλυνση που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί ή αποστείρωθεί επαρκώς.
- Συνιστάται πλήρης και ολοκληρωμένο προεγχειρητικό ιατρικό ιστορικό και κλινική εξέταση. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται ακτινολογική εξέταση και εργαστηριακές εξετάσεις.
- Το σύστημα βιοψίας μαστού Brenvea με τεχνολογία απεικόνισης CorLumina δεν προορίζεται για χρήση με εξοπλισμό MRI ή υπερήχων.
- Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής περιέχουν ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και αναπαραγωγικές τοξίνες (CMR 1A ή/και CMR 1B) ή/και ενδοκρινικές διαταραχές σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Ωστόσο, ο βιολογικός κίνδυνος έχει αξιολογηθεί και το προϊόν παραμένει ασφαλές. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες CMR είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων: <https://echa.europa.eu/>

Η βελόνα βιοψίας Brevenera είναι συμβατή με τα ακόλουθα συστήματα και εξαρτήματα:

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
BREV100	Σύστημα Brevenera 100
BREV200	Σύστημα Brevenera 200
BREVDRV	Οδηγός
BREVDPTR	Προσαρμογέας
BREVADPTRM	Προσαρμογέας για MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Στήριγμα στείλεου
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Χειρολαβή βαθμονόμησης 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Βάση οδηγού βελόνας για MammoTest
BREVDPTRG	Προσαρμογέας για στερεοστάζια GE Senographe®
BREVTFO1	Φίλτρο ιστού ενός θαλάμου
BREVTF12	Φίλτρο ιστών 12 θαλάμων
BREV-NG07L	Οδηγός βελόνας
BREV-NG07R	Οδηγός βελόνας
ATEC CANISTER	Δοχείο αναρρόφησης με καπάκι
SMark-Eviva-13	Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο
SMark-Eviva-2S-13	Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο
SMark-E13-ss1	Δείκτης σημείου βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα
SMark-E13-ss2	Δείκτης σημείου βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα
SMark-E13-ss3	Δείκτης σημείου βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα
TriMark-Eviva-13	Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο
TriMark-Eviva-2S-13	Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο
TUMARK-BREV-S-VISION	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτρίλη
TUMARK-BREV-S-X	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτρίλη
TUMARK-BREV-S-Q	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτρίλη
TUMARK-BREV-P-VISION	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτρίλη
TUMARK-BREV-P-X	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτρίλη
TUMARK-BREV-P-Q	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτρίλη

Εγγύηση

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό στη Συμφωνία: i) για τον Εξοπλισμό που κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαστικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αρχής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής ή, αν απαιτείται εγκατάσταση, από την ημερομηνία εγκατάστασης («Περίοδος εγγύησης»), ii) για τις λυχνίες ακτίνων Χ ψηφιακής μαστογραφίας απεικόνισης παρέχεται εγγύηση για είκοσι τέσσερις (24) μήνες, διάστημα κατά το οποίο παρέχεται πλήρης εγγύηση για τις λυχνίες ακτίνων Χ για τους πρώτους δώδεκα (12) μήνες και εγγύηση κατ' ευθείαν αναλογία κατά τη διάρκεια των μηνών 13–24, iii) για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο, iv) για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης η οποία εμφανίζεται στις αντίστοιχες συσκευασίες, v) για το παρεχόμενο με άδεια χρήσης λογισμικό παρέχεται εγγύηση ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, vi) για τις Υπηρεσίες παρέχεται εγγύηση ότι θα παρέχονται με αποδοτικό τρόπο, vii) για τον Εξοπλισμό που δεν κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση μέσω του κατασκευαστή του και οι εν λόγω εγγυήσεις κατασκευαστών θα επεκτείνονται προς τους πελάτες της Hologic στον βαθμό που επιτρέπει από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου Εξοπλισμού που δεν κατασκευάζεται από την Hologic. Η Hologic δεν εγγυάται ότι η χρήση των Προϊόντων θα είναι αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από την Hologic προϊόντα τρίτων μερών. Αυτές οι εγγυήσεις δεν ισχύουν για κανένα στοιχείο το οποίο: (α) έχει επισκευαστεί, μετακινηθεί ή τροποποιηθεί από άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου από την Hologic προσωπικού σέρβις, (β) έχει υποστεί φυσική (συμπεριλαμβανομένης θερμικής ή ηλεκτρικής) εσφαλμένη χρήση, καταπόνηση ή κατάχρηση, (γ) έχει αποθηκευτεί, συντηρηθεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με τις ισχύουσες προδιαγραφές ή οδηγίες της Hologic, συμπεριλαμβανομένης της άρνησης του Πελάτη να επιτρέψει τις συνιστώμενες από την Hologic αναβαθμίσεις του Λογισμικού ή (δ) έχει χαρακτηριστεί ως παρεχόμενο με την επιφύλαξη εγγύησης που δεν παρέχεται από την Hologic ή προ της κυκλοφορίας ή «ως έχει».

Τρόπος διάθεσης

Η βελόνα βιοψίας Brevenera παρέχεται αποστειρωμένη για χρήση σε έναν ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο.

Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στην Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε σε τραυματισμό ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του υπουργείου Υγείας.

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή νέας παραγγελίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Τηλέφωνο: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Εάν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης της Breviera για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων.

ΧΟΡΗΓΟΣ ΑΥ

Hologic (Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Τηλ.: 02 9888 8000



Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Στην ετικέτα προϊόντος της βελόνας βιοψίας Breviera ενδέχεται να αναγράφονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή	Τυπική
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	21 CFR 801.109
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (EE) 2017/745
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6

Σύμβολο	Περιγραφή	Τυπική
	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να μην επαναποστεριώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.3
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	ISO 7000-3723
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Μη ασφαλές για σαρώσεις MR	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Μορφή ημερομηνίας: Το ΕΕΕΕ αντιπροσωπεύει το έτος Το ΜΜ αντιπροσωπεύει τον μήνα Το ΗΗ αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

Gebruiksaanwijzing

Brevera®-biopsienaald

Inleiding

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onbedoelde gevolgen hebben. Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het Brevera-borstbiopsiehulp middel voor gebruik met het Brevera-borstbiopsiesysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Patiëntendoelgroep

Het Brevera-borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met verdachte afwijkingen aan het borstweefsel die via een biopsie histologisch moeten worden bemonsterd voor de primaire diagnose van die afwijking.

Indicaties

Het Hologic Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina®-beeldvormingstechnologie is bedoeld voor het nemen van borstweefselmonsters voor het diagnosticeren van anomalieën in de borst. Het Brevera-borstbiopsiesysteem snijdt doelweefsel uit en levert optioneel in-line radiografische beelden van het uitgesneden weefsel. Het Brevera-borstbiopsiesysteem is bestemd om borstweefsel te verkrijgen voor histologisch onderzoek, waarbij de afwijking onder beeldvorming gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. In gevallen waarin een patiënt een voelbare afwijking heeft die op basis van klinische en/of radiologische criteria als goedaardig is geclassificeerd (bijvoorbeeld een fibroadenoom of fibrocystische laesie), kan het Brevera-borstbiopsiesysteem ook worden gebruikt voor het gedeeltelijk verwijderen van een dergelijke voelbare laesie. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van het mammogram. Met de hoeveelheid bewijs van een afwijking die onder beeldvorming wordt verwijderd, kan de omvang van de histologische afwijking, bijvoorbeeld maligniteit, die moet worden verwijderd derhalve niet worden voorspeld. Als de bemonsterde afwijking niet histologisch goedaardig is, is het essentieel dat volgens de chirurgische standaardprocedure aan de hand van de weefselmarges wordt onderzocht of het afwijkende weefsel volledig is verwijderd.

Contra-indicaties

Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is niet bedoeld voor therapeutische toepassingen.

Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is gecontra-indiceerd voor patiënten die naar het oordeel van de arts een verhoogd risico kunnen lopen of complicaties kunnen ontwikkelen die gepaard gaan met verwijdering of biopsie van de kern. Patiënten die met anticoagulantië worden behandeld of bloedingaandoeningen hebben, kunnen worden beschouwd als patiënten met een verhoogde kans op complicaties tijdens de procedure.

Beoogde gebruiker

Mammografietechnicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de mammografietechnicus werkt.
- Heeft training voltooid op het mammografiesysteem.
- Is getraind op het gebied van mammografiëposities.
- Begrijpt stereotactische borstbiopsieprocedures.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.
- Begrijpt steriele procedures.

Radiologen, chirurgen

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de arts werkzaam is.
- Begrijpt stereotactische borstbiopsieprocedures.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.
- Begrijpt steriele procedures.
- Geeft plaatselijke verdoving.
- Begrijpt elementaire chirurgische procedures voor kernbiopsie.

Medisch fysicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de medisch fysicus werkzaam is.
- Begrijpt mammografie.
- Heeft ervaring met digitale beeldvorming.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.

Beschrijving van het instrument

De Brevera-biopsienaald is bedoeld voor eenmalig gebruik en is een disposable. De gebruiker bevestigt de biopsienaald aan een herbruikbare hulpmiddel-driver en de onderdelen van het biopsiehulp middel aan de console. De biopsienaald bestaat voornamelijk uit een holle naald met een zij-apertuur en een scherpe binnencanule die, wanneer deze is bevestigd aan het borstbiopsiesysteem, ronddraait en over de apertuur schuift om doelweefsel af te nemen. De Brevera-hulpmiddel-driver bevat mechanische en elektrische onderdelen die voor de rotatie en voortbeweging van de naald zorgen. Gedurende de biopsieprocedure wordt er een vacuüm gegenereerd in het hulpmiddel waardoor het weefsel wordt opgehaald in de apertuur. De canule wordt verschoven en gedraaid om het weefsel te snijden. Het weefselsonderdeel wordt vervolgens via een lijn opgezogen en komt in een weefselsfilter terecht. Er wordt een zoutoplossing door het biopsiehulp middel gevoerd om de holte te spoelen en weefsel naar het weefselsfilter te brengen.

Nomenclatuur van biopsienaalden en productaanbod op catalogusnummer

Voor catalogusnummers van Brevera-biopsienaalden wordt de volgende nomenclatuur gebruikt:

REF	Naalddikte (gauge) van de snijcanule	Naaldlengte (cm)	Maat opening (mm)	Achtervoegsel (indien aanwezig)
BREVDISP07	7 gauge	13 cm lang	20 mm (optioneel 12 mm, afhankelijk van de oriëntatie van de inbrenger)	Geen

Raadpleeg www.hologic.com voor de meest actuele lijst van aangeboden biopsienaalden.

Klinische voordelen

Het Brevera borstbiopsiesysteem voert tijdsefficiënte biopsies door middel van vacuümondersteunde weefselsafname, realtime beeldverificatie en geavanceerde behandeling na de biopsie te combineren in één geïntegreerd systeem. Realtime beeldvorming maakt visuele bevestiging mogelijk van de stappen die nodig zijn om weefsel af te nemen, zodat artsen met vertrouwen geïnformeerde klinische beslissingen kunnen nemen en herhaalde biopsieprocedures kunnen vermijden.

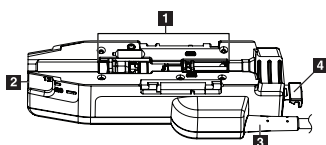
Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden of zijn gemeld in verband met het gebruik van het Brevera-borstbiopsiesysteem:

- Hematoom
- Perforatie
- Stomp trauma
- Infectie
- Weefselbeschadiging
- Pijn
- Bloeding
- Ontsteking
- Elektrische schokken
- Stralingsblootstelling, onbedoeld
- Reactie op vreemd voorwerp

Vorbereiding van hulpmiddel - Hulpmiddel met of zonder 'schietmechanisme'

Aansluitingen van biopsiehulpmiddel



Figuur 1: Hulpmiddel-driver

1. Aansluiting voor de biopsienaald
2. Aansluitpunt voor de adapter van het biopsiehulpmiddel (groef aan onderzijde)
3. Snoer van hulpmiddel-driver
4. Maak de sluiting voor de adapter van het biopsiehulpmiddel los

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Brevera voor de volledige instructies voor gebruik van de console en het hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Voorafgaand aan het gebruik moet u de beschermende verpakking van de naald en de naald zelf controleren op transportschade. Gebruik de naald niet als de verpakking of de naald zelf lijkt te zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Sluit de biopsienaald pas aan nadat het systeem is ingeschakeld en de hulpmiddel-driver in de beginpositie staat en gereed is.

1. Plaats de verzegelde verpakking voor de biopsienaald op de bak op de console.
2. Open de steriele verpakking van de biopsienaald.
3. Neem de biopsienaald uit de bak, maar laat de slang en het weefsselfilter in de bak zitten. Zorg ervoor dat de tandwielen van de biopsienaald volledig naar voren zijn geplaatst, in de richting van de naaldpunt.

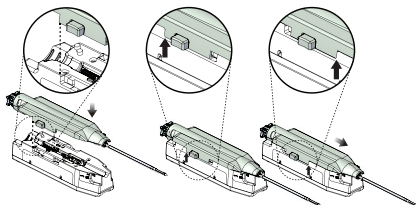
WAARSCHUWING: Laat de beschermende huls op de punt van de naald zitten om de steriliteit te behouden.

4. Houd de biopsienaald in één hand, met de tandwielen naar beneden en de naaldpunt in de huls naar rechts. Breng het lipje op de biopsienaald op één lijn met de inkeping in de hulpmiddel-driver.



WAARSCHUWING: Plaats uw vingers niet op de metalen delen van de hulpmiddel-driver. Deze delen kunnen bewegen voordat een biopsienaald is geplaatst.

5. Beweeg de biopsienaald voorzichtig recht omlaag, terwijl u de achterzijde van het lipje uitlijnt met de achterzijde van de inkeping, tot de naald aangrijpt op de driver. Sleep de biopsienaald niet over de hulpmiddel-driver.



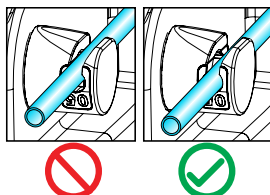
Figuur 2: De biopsienaald aan de hulpmiddel-driver bevestigen

WAARSCHUWING: Plaats uw vingers niet op de hulpmiddel-driver wanneer de voeding van het systeem is ingeschakeld. Onderdelen kunnen onverwacht bewegen.

6. Schuif de biopsienaald vooruit (naar rechts) tot deze op de plaats vastklikt.
- WAARSCHUWING:** Verzekert u ervan dat de biopsienaald volledig vergrendeld is op de hulpmiddel-driver.
7. Neem een zak met zoutoplossing en verwijder de beschermdop. (Een zak met zoutoplossing van 250 ml wordt aanbevolen.)
8. Verwijder de slang voor zoutoplossing uit de verpakking van de biopsienaald.
9. Steek de spike in de zak met zoutoplossing.

WAARSCHUWING: Gebruik altijd een aseptische methode om de zak met zoutoplossing aan te prikken om contaminatie te voorkomen.

10. Hang de zak met zoutoplossing aan de daarvoor bestemde haak links van de console.
11. Leid de zoutoplossingslang vanaf de spike door de uitsparing voor de zoutoplossingslang, linksom langs de plaat voor de zoutoplossingslang en door het kanaal voor de zoutoplossingslang.
12. Schuif het gedeelte van de slang met de grootste diameter in het knijpventiel voor zoutoplossing. Zorg dat de slang goed op zijn plaats zit.



Figuur 3: Plaatsing van de zoutoplossingslang in het knijpventiel voor zoutoplossing

13. Schuif de vacuümslang in de opening boven in de plaat voor de zoutoplossingslang.

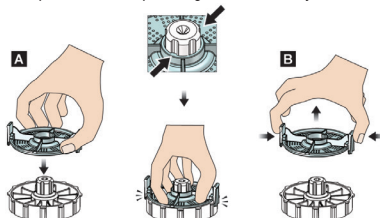
WAARSCHUWING: Verzekert u er vóór gebruik van dat de naaldgeleider juist is geplaatst.

De weefselfilterdop plaatsen en verwijderen

- A. Laat de weefselfilterdop voorzichtig op het weefselfilter zakken tot de twee lipjes op hun plaats vastklikken om de dop te plaatsen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de uitsteeksels in het midden van de weefselfilterdop met de groeven in de spoel van het weefselfilter zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat beide lipjes volledig zijn vergrendeld.

- B. Druk de twee lipjes op de weefselfilterdop in en trek de dop omhoog om deze te verwijderen.



Figuur 4: De weefselfilterdop plaatsen en verwijderen

Uitvoeren van een biopsie en beëindigen van de ingreep

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Brevera voor de volledige instructies voor gebruik van de console en het hulpmiddel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig wanneer u scherpe instrumenten aan de adapter bevestigt.
- Zorg er, zoals bij elke medische ingreep, voor dat gebruikers geschikte beschermende kleding dragen ter bescherming tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- De ingreep met de Brevera-biopsienaald mag alleen worden uitgevoerd door personen met een adequate opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Raadpleeg vóór het uitvoeren van een minimaal invasieve procedure de medische literatuur met betrekking tot de technieken en bijbehorende complicaties en gevaren.
- De Brevera-biopsienaald mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een percutane biopsie.
- **ONLY** Let op: Krachtens de federale wetgeving mag deze biopsienaald uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het gedeelte van de Brevera-biopsienaald dat zich in de huls bevindt.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, zijn mogelijk niet compatibel met het Brevera-borstbiopsiesysteem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Werp alle geopende wegwerpinstrumenten weg, ook al zijn ze niet gebruikt.
- De Brevera-biopsienaald of -inbrenger mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat de biopsienaald niet meer werkt zoals bedoeld of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Het wordt aangeraden voorafgaand aan de ingreep een volledig en uitgebreid onderzoek van de medische historie en lichamelijk onderzoek te verrichten. Dit kan röntgenevaluatie en laboratoriumtests omvatten.
- Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is niet bedoeld voor gebruik met MRI of echografie.
- Een of meer bestanddelen van dit hulpmiddel bevatten stoffen die als kankerverwekkend, mutageen en vergiftig voor de voortplanting (CMR 1A en/of CMR 1B) zijn gedefinieerd en/of hormoonregelend zijn in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Het biologische risico is echter beoordeeld en het product blijft veilig. Meer informatie over CMR-stoffen is beschikbaar op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen: <https://echa.europa.eu/>

De Brevera-biopsienaald is compatibel met de volgende systemen en accessoires:

Catalogusnummer	Beschrijving
BREV100	Brevera 100-systeem
BREV200	Brevera 200-systeem
BREVDVR	Driver
BREVDPTR	Adapter
BREVDPTRM	Adapter voor MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Stiletbeugel
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibratiehandstuk 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Houder voor naaldgeleider voor MammoTest
BREVDPTRG	Adapter voor GE Senographe® stereotaxie
BREVTFO1	Weefselfilter met één kamer
BREVTF12	Weefselfilter met 12 kamers
BREV-NG07L	Naaldgeleider
BREV-NG07R	Naaldgeleider
ATEC CONTAINER	Suctiecontainer met deksel
SMark-Eviva-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
SMark-Eviva-2S-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
SMark-E13-ss1	Roestvrijstalen biopsieplaatsmarkering
SMark-E13-ss2	Roestvrijstalen biopsieplaatsmarkering
SMark-E13-ss3	Roestvrijstalen biopsieplaatsmarkering
TriMark-Eviva-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
TriMark-Eviva-2S-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-S-X	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-P-X	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinol biopsieplaatsmarkering

Garantie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

Wijze van leveren

De Brevera biopsienaald wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi deze na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Nederlands

Productklachten en technische ondersteuning

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefoon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Tel: +32 2 711 46 80

Problemen oplossen

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Brevera voor de volledige informatie over probleemoplossing.

AU-SPONSOR

Hologic (Australië en Nieuw-Zeeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel: 02 9888 8000



Symbolen op labels

De volgende symbolen zijn te vinden op de productetiketten van de Brevera-biopsienaald:

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	21 CFR 801.109
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Vertalingen in verpakking	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
	Patenten	Hologic
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1, referentie 5.2.3
	Bevat gevaarlijke stoffen	ISO 7000-3723
	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
	Niet geschikt voor MR	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de binnenkant	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: JJJJ duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

© 2023 Hologic Inc.

Hologic, Brevira en CoriLumina zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaren.

AW-24463-1502 Revisie 001
Mei 2023

Brevera® biopsinål

Bruksanvisning

Inledning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge instruktioner för klinisk användning (IFU) av Brevera bröstbiopsienhet som ska användas med Brevera bröstbiopsisystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Patientmålgrupp

Brevera bröstbiopsisystem är avsett att användas på patienter med misstänkta avvikelser i bröstvävnaden, där histologiska prover via biopsi krävs för den primära diagnosen av denna avvikelse.

Indikationer

Hologics Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina® avbildningsteknik är avsett för diagnostisk provtagning av bröstvävnad vid förändringar i bröstet. Brevera bröstbiopsisystem tar ett prov på målvävnaden och kan även ta radiografiska bilder av vävnadsprovet. Brevera bröstbiopsisystem är avsett för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med delvist eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. I fall där en patient har en tydlig förändring som bedömts som godartad genom kliniska och/eller radiologiska kriterier (t.ex. fibroadenom, fibrocystisk lesion), kan Brevera bröstbiopsisystem också användas för att delvis avlägsna sådana tydliga lesioner. Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte på ett tillförlitligt sätt fastställas från utseendet på mammografibilderna. Därför säger omfattningen av avlägsnandet av den avbildade förändringen ingenting om omfattningen av avlägsnandet av den histologiska förändringen, till exempel malignitet. Om vävnadsprovet inte är histologiskt godartat är det viktigt att vävnadsgränserna undersöks och avlägsnas med en kirurgisk standardprocedur.

Kontraindikationer

Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknik är inte avsett för terapeutiskt bruk.

Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknik är kontraindicerat för patienter som, enligt läkarens bedömning, kan löpa ökad risk för eller utveckla komplikationer i samband med kärnborttagning eller biopsi. Patienter som får antikoagulantabehandling eller som har blödningsrubbingar anses löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Avsedd användare

Mammografitekniker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där mammografiteknikern arbetar.
- Har slutfört utbildning på mammografisystemet.
- Har utbildning i mammografipositioner.
- Förstår stereotaktiska bröstbiopsiprocedurer.
- Förstår hur man använder en dator och dess kringutrustning.
- Förstår sterila tillvägagångssätt.

Radiologer, kirurger

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där läkaren arbetar.
- Förstår stereotaktiska bröstbiopsiprocedurer.
- Förstår hur man använder en dator och dess kringutrustning.
- Förstår sterila tillvägagångssätt.
- Ger lokalbedövning.
- Har kunskap om grundläggande procedurer för kärnbiopsi.

Medicinsk fysiker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där den medicinska fysikern arbetar.
- Förstår mammografi.
- Har erfarenhet av digital bildtagning.
- Förstår hur man använder en dator och dess kringutrustning.

Beskrivning av enheten

Brevera biopsinål är avsedd för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Användaren ansluter biopsinålen till en återanvändbar drivenhet och ansluter biopsienhetens komponenter till konsolen. Biopsinålen består huvudsakligen av en ihållig nål med en sidoöppning och en vass inre kanyl som, när den ansluts till Brevera bröstbiopsisystem, roterar och rör sig längs öppningen för att få åtkomst till målvävnad. Brevera-systemets drivenhet innehåller mekaniska och elektriska komponenter för drivning av nålens rotation och framåtrörelse. Under biopsiförfarandet dras vävnaden in i öppningen med hjälp av vakuum som skapats i enheten. Kanylen rör sig och roterar för att skära av vävnaden. Vävnadsprovet sugas sedan genom en slang till ett vävnadsfilter. Saltlösning sköljs genom biopsienheten för att skölja hålrummet och transportera vävnad till vävnadsfiltret.

Biopsinålens nomenklatur och produktval efter katalognummer

Brevera biopsinålens katalognummer använder följande nomenklatur:

REF	Kanylens nålstorlek	Nållängd (cm)	Öppningens storlek (mm)	Suffix (om sådant finns)
BREVDISP07	7 gauge	13 cm lång	20 mm (alternativt 12 mm baserat på införes riktning)	Inget

På www.hologic.com finns en uppdaterad lista över produkterbjudanden för biopsinål.

Kliniska fördelar

Brevera bröstbiopsisystem utför biopsier på ett tidseffektivt sätt genom att kombinera vakuummassisterad inhämtning av vävnadsprover, bildverifiering i realtid och avancerad hantering efter biopsin i ett integrerat system. Bildbehandling i realtid gör det möjligt att visuellt bekräfta varje steg i inhämtningen av vävnadsprovet, så att läkaren kan fatta välgrundade kliniska beslut och undvika upprepade biopsiprocedurer.

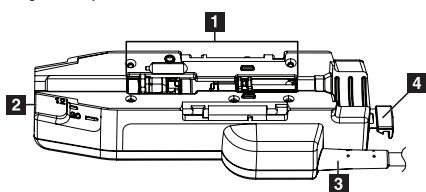
Biverkningar

Följande biverkningar kan uppstå eller har rapporterats i samband med användning av Brevera bröstbiopsisystem:

- hematom
- perforation
- trubbigt trauma
- infektion
- vävnadsskador
- smärta
- blödning
- inflammation
- elektrisk stöt
- strålningsexponering, oavsiktlig
- reaktion på främmande kropp

Förberedelse av enhet - Avfyrnings- eller icke-avfyrningsenhet

Anslutningar för biopsienhet



Figur 1: Komponent till drivenheten

1. Anslutning till biopsinålen
2. Anslutningspunkt till biopsienhetens adapter (spår i botten)
3. Sladd till drivenheten
4. Låsspärr för biopsienhetens adapter

I användarhandboken till Brevera finns fullständig bruksanvisning för konsol och enhet.

VARNING: Före användning ska skyddsförpackningen och nålen kontrolleras beträffande transportskador. Nålen får inte användas om den eller förpackningen ser ut att ha skadats.

VARNING: Anslut inte biopsinålen förrän strömmen till systemet är påslagen och drivenheten är i hemläge och redo.

1. Placera den förseglade förpackningen för biopsinålen på konsolbrickan.
2. Riv upp biopsinålens steriltförpackning.
3. Ta bort biopsinålen från brickan och låt slangen och vävnadsfiltret vara kvar i brickan. Se till att biopsinålens kuggdrev är helt framskjutna mot nålspetsen.

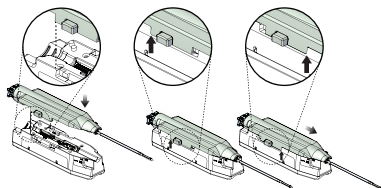
VARNING: Låt skyddshöljet på biopsinålens spets vara kvar så att den förblir steril.

4. Håll biopsinålen i ena handen, med kugghjulen vända nedåt och den skyddade nålspetsen vänd åt höger. Passa in tappen på biopsinålen mot uttaget i drivenheten.



VARNING: Placera inte fingrarna på drivenhetens metalldelar. Dessa delar kan börja röra sig innan biopsinålen är installerad.

5. Flytta försiktigt biopsinålen rakt ned och rikta baksidan av fliken mot baksidan av uttaget, tills nålen får kontakt med drivenheten. Dra inte biopsinålen över drivenheten.



Figur 2: Anslut biopsinålen till drivenheten

VARNING: Placera inte fingrarna på drivenheten när strömmen till systemet är påslagen. Delar kan plötsligt börja röra sig.

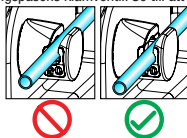
6. Skjut biopsinålen framåt (åt höger) tills den låses på plats med ett klick.

VARNING: Se till att biopsinålen är helt låst på drivenheten.

7. Ta bort skyddslocket på en saltlösningpåse. (En 250 cc saltlösningpåse rekommenderas.)
8. Ta bort saltlösningsslangen från biopsinålens förpackning.
9. För in pluggen i saltlösningpåsen.

VARNING: För att förhindra kontamination, se till att du använder en aseptisk teknik när du förbereder saltlösningpåsen.

10. Placera saltlösningssåsen på kroken på konsolens vänstra sida.
11. Dra saltlösningsslangen från pluggen genom saltlösningsrörets uttag, moturs runt saltlösningsslangens platta och genom slangledaren.
12. För in slangdelen med den större diametern i saltlösningssåsens klämväntil. Se till att saltlösningsslangen sitter ordentligt på plats.



Figur 3: Placering av saltlösningsslangen i saltlösningssåsens klämväntil

13. För in vakuumslangen i styrningen högst upp på saltlösningsslangens platta.

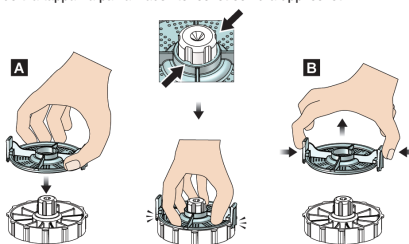
WARNING: Kontrollera att nålstyrningen är korrekt installerad före användning.

Installera och ta av vävnadsfiltrets lock

- A. Installera vävnadsfilterlocket genom att försiktigt sänka ned det på vävnadsfiltret tills de två flikarna klickar på plats.

WARNING: Se till att de utskjutande delarna i mitten av vävnadsfilterlocket är placerade i spåren på vävnadsfiltrets axel. Se till att båda flikarna har hakat fast ordentligt.

- B. För att ta bort locket, kläm runt de två tapparna på vävnadsfilterlocket och dra upp locket.



Figur 4: Installera och ta av vävnadsfiltrets lock

Utföra en biopsi och slutföra förfarandet

I användarhandboken till Brevera finns fullständig bruksanvisning för konsol och enhet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du ansluter vassa enheter till adaptorn.
- Som med alla medicinska förfaranden, se till att användarna bär lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Brevera biopsinålsförfarande får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
- Brevera biopsinål ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan biopsi.
- **ONLY OBS:** Enligt amerikansk lag får denna biopsinål endast säljas till läkare eller på beställning av en läkare.
- Använd sund professionell bedömning om Brevera bröstbiopsienhet ska användas på patienter med bröstimplantat.
- Undvik kontakt mellan operatör eller instrument och den skyddade nåldelen på Brevera biopsinål.
- Minimalinvasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic kanske inte är kompatibla med Brevera bröstbiopsisystem. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kassera alla öppnade engångsinstrument, oavsett om de använts eller ej.
- Brevera biopsinål eller införare får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet. Otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att biopsinålen inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- En fullständig och omfattande preoperativ sjukdomshistorik och fysisk undersökning rekommenderas. Radiografisk utvärdering och laborietester kan också ingå.
- Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknik är inte avsett att användas med magnetresonanstomografi (MRI) eller ultraljud.
- En eller flera komponenter i denna enhet innehåller ämnen som definieras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR 1A och/eller CMR 1B) och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent. Den biologiska risken har dock bedömts och produkten betraktas som säker. Mer information om CMR-ämnena finns på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats: <https://echa.europa.eu/>

Brevera biopsinål är kompatibel med följande system och tillbehör:

Katalognummer	Beskrivning
BREV100	Brevera 100 system
BREV200	Brevera 200 system
BREVDRV	Drivenhet
BREVDPTR	Adapter
BREVDPTRM	Adapter för MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stilettfäste
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshandstycke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Hållare för nålguide för MammoTest
BREVDPTRG	Adapter för GE Senographe® Stereotaxy
BREVTFO1	Vävnadsfilter med en kammare
BREVTF12	Vävnadsfilter med 12 kammare
BREV-NG07L	Nålguide
BREV-NG07R	Nålguide
ATEC CANISTER	Sugbehållare med lock
SMark-Eviva-13	Biopsiplatsmarkör, titan
SMark-Eviva-2S-13	Biopsiplatsmarkör, titan
SMark-E13-ss1	Biopsiplatsmarkör, rostfritt stål
SMark-E13-ss2	Biopsiplatsmarkör, rostfritt stål
SMark-E13-ss3	Biopsiplatsmarkör, rostfritt stål
TriMark-Eviva-13	Biopsiplatsmarkör, titan
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsiplatsmarkör, titan
TUMARK-BREV-S-VISION	Biopsiplatsmarkör, nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Biopsiplatsmarkör, nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Biopsiplatsmarkör, nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Biopsiplatsmarkör, nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Biopsiplatsmarkör, nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Biopsiplatsmarkör, nitinol

Garanti

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum eller, om installation krävs, från installationsdatum ("Garantiperioden"); ii) röntgenrör för digital bild diagnos med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13–24; iii) reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkännts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning; (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens väggar att tillåta programuppgrederingar som rekommenderas av Hologic; eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanserbasis eller i befintligt skick.

Leverans

Brevera biopsinål levereras steril för användning på en enda patient. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 2 711 46 80

Felsökning

Se Brevera-användarhandboken för fullständig information om felsökning.

AU-SPONSOR

Hologic (Australien och Nya Zeeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel: 02 9888 8000



Symboler som används vid märkning

Följande symboler finns på produktetiketterna för Brevera biopsinål:

Symbol	Beskrivning	Standard
	Endast på läkares ordination	21 CFR 801.109
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Översättningsruta	Hologic
	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5

Symbol	Beskrivning	Standard
	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
	Patent	Hologic
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Steriliserad med etylenoxid	ISO 15223-1, referens 5.2.3
	Innehåller farliga ämnen	ISO 7000-3723
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	MR-osäker	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Sterilbarriärsystem med ett lager med skyddande inre förpackning	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datumformat: ÅÅÅÅ står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Landskod för översättning	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera och CorLumina är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

AW-24463-1602 Revidering 001
Maj 2023

Brevera®-biopsianeula

Käyttöohjeet

Johdanto

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomiin seurauksiin.
Tärkeää: Tämän pakkausselosteen avulla annetaan Brevera-rintabiopsiajärjestelmän kanssa käytettävän Brevera-rintabiopsialaitteen kliniseen käyttöön liittyviä ohjeita. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Potilaskohderyhmä

Brevera-rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on epäilyttäviä rintakudoksen poikkeavuuksia, joista on otettava histologinen biopsianäyte kyseisen poikkeavuuden primääridiagnoosin saamiseksi.

Käyttöaiheet

CorLumina®-kuvantamistekniikalla varustettu Hologic Brevera -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudosnäytteiden ottamiseen rintojen poikkeavuuksien diagnositista näytteenottoa varten. Brevera-rintabiopsiajärjestelmä irrottaa kohdekudosta ja luottaa valinnaisesti röntgenkuvia irrotetusta kudoksesta. Brevera-rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksen ottamiseen histologista tutkimusta varten, kun kuvannettu poikkeavuus poistetaan osittain tai kokonaan. Jos potilaalla esiintyy palpoituva poikkeavuus, joka on luokiteltu hyväntahtuiseksi kliinisillä ja/tai radiologisilla kriteereillä (esim. fibroadenooma, fibrokystinen leesio), Brevera-rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää myös tällaisten palpoituvien leesioiden leedistaiseen poistamiseen. Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti määrittää mammografiasta. Näin ollen kuvannetun poikkeavuuden löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi maligniteetin, laajuutta. Jos poikkeavuudesta otettu näyte ei ole histologisesti hyväntahtuinen,

on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta poikkeavuus voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella kirurgisella toimenpiteellä.

Vasta-aiheet

CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettua Brevera-rintabiopsiajärjestelmää ei ole tarkoitettu hoitotarkoituksiin.

CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettu Brevera-rintabiopsiajärjestelmä on vasta-aiheinen potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on core-biopsiaan tai poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairaus, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

Tarkoitettu käyttäjä

Mammografiatekniikka

- täyttää kaikki mammografiatekniikan toimipaikkaa koskevat vaatimukset
- on suorittanut mammografiajärjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen
- on saanut koulutuksen mammografiakuvausten asennoista
- ymmärtää stereotaktiset rintabiopsiatoinenpiteet
- ymmärtää tietokoneen ja sen ohjaislaitteiden käytön
- ymmärtää steriilit toimenpiteet.

Radiologit, kirurgit

- täyttävät kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa lääkäri toimii
- ymmärtävät stereotaktiset rintabiopsiatoinenpiteet
- ymmärtävät tietokoneen ja sen ohjaislaitteiden käytön
- ymmärtävät steriilit toimenpiteet
- antavat paikallispuudutteen
- ovat perehtyneet paksuneulabiopsioiden kirurgisiin perustoimenpiteisiin.

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

- täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa lääketieteellisen fysiikan asiantuntija toimii
- on perehtynyt mammografiaan
- on hankkinut kokemusta digitaalisesta kuvantamisesta
- ymmärtää tietokoneen ja sen ohjaislaitteiden käytön.

Laitteen kuvaus

Brevera-biopsianeula on kertakäyttötuote. Käyttäjää liittää biopsianeulan uudelleen käytettävään laiteohjaimeen ja yhdistää biopsialaitteen osat konsoliin. Biopsianeula koostuu pääasiassa ontosta neulasta, jossa on sivuaukko ja teroitettu sisäkanyyli, joka pyörii ja ulottuu aukon yli kohdekudoksen keräämistä varten, kun se yhdistetään Brevera-biopsiajärjestelmään. Brevera-laiteohjain sisältää mekaanisia ja sähköisiä komponentteja, jotka ohjaavat neulan pyörimistä ja etenemistä. Biopsiaproessin aikana laitteen sisään muodostunut alipaine vetää kudosta aukkoon. Kanyyli kääntyy ja kiertyy kudoksen leikkaamiseksi. Tämän jälkeen kudoksenäyte aspiroidaan letkun läpi kudossuodattimeen. Biopsialaitteen kautta annetaan suolaliuosta ontelon huuhteluun ja kudoksen toimittamiseen kudossuodattimeen.

Biopsianeulan nimikkeistö ja tuotevalinta luettelonumeron mukaan

Brevera-biopsianeulan luettelonumeroissa käytetään seuraavaa nimikkeistöä:

VIITE	Leikkaavan kanyylineulan koko	Neulan pituus (cm)	Aukon koko (mm)	Liite (jos käytössä)
BREVDISP07	7 G	13 cm pitkä	20 mm (vaihtoehtoisesti 12 mm sisäänviejän suunnan perusteella)	Ei ole

Osoitteessa www.hologic.com on päivitetty luettelo biopsianeulojen tuotevalikoimasta.

Kliiniset hyödyt

Brevera-rintabiopsiajärjestelmä suorittaa biopsiat aikatehokkaasti yhdistämällä tyhjiöavusteisen kudoksen keräämisen, kuvannuksen avulla tapahtuvan reaaliaikaisen todentamisen ja edistyneen biopsianjälkeisen käsittelyn yhteen integroituun järjestelmään. Reaaliaikainen kuvantaminen mahdollistaa kudoksen keräysvaiheiden visuaalisen vahvistamisen, minkä ansiosta lääkärit voivat tehdä tietoon perustuvia kliinisiä päätöksiä luotettavasti ja välttää siten toistuvia biopsiatoimenpiteitä.

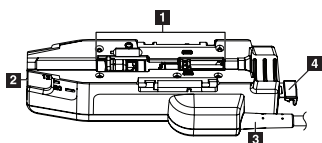
Haittavaikutukset

Brevera-rintabiopsiajärjestelmän käytön yhteydessä voi esiintyä tai on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- hematooma
- perforaatio
- iskuvamma
- infektiot
- kudossuuri vaurio
- kipu
- verenvuoto
- tulehdus
- sähköisku
- säteilylle altistuminen, tahaton
- vierasesinereaktio.

Laitteen valmistelu – Laukaiseva tai ei-laukaiseva laite

Biopsialaitteen liitännät



Kuva 1: Laitteohjainkomponentti

1. Liitäntä biopsianeulaan
2. Liitäntä biopsialaitteen sovittimeen (ura alhaalla)
3. Laitteohjaimen johto
4. Biopsialaitteen sovitteen vapautussalpa

Katso Brevera User Guide -käyttöoppaasta täydelliset konsolin ja laitteen käyttöohjeet.

VAROITUS: Tarkista ennen käyttöä, että suojapakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus tai neula on vaarantunut, älä käytä neulaa.

VAROITUS: Älä liitä biopsianeulaa, ennen kuin järjestelmä on käynnistetty ja laiteohjain on asetettu alkuasentoon ja on valmis.

1. Aseta biopsianeulan sinetöity pakkaus konsolin tarjottimelle.
2. Avaa biopsianeulan steriili pakkaus.
3. Poista biopsianeula tarjottimelta ja jätä letku ja kudossuodatin tarjottimelle. Varmista, että biopsianeulan hammaspyörät on suunnattu täysin eteenpäin neulan kärkeä kohti.

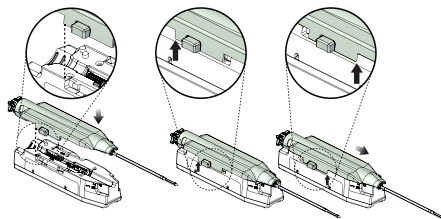
VAROITUS: Steriiliyden ylläpitämiseksi jätä suojus biopsianeulan kärjen päälle.

4. Pidä biopsianeulaa toisessa kädessä siten, että hammaspyörät on suunnattu alaspäin ja suojattu neulan kärki oikealle. Kohdista biopsianeulan kielekkeet laiteohjaimen loveen.



VAROITUS: Älä aseta sormia laiteohjaimen metalliosien päälle. Nämä osat voivat liikkua ennen biopsianeulan asentamista.

5. Siirrä biopsianeula varovasti suoraan alas ja kohdista kielekkeen takaosa loven takaosaan, kunnes neula kiinnittyy ohjaimen. Älä vedä biopsianeulaa laiteohjaimen yli.



Kuva 2: Biopsianeulan liittäminen laiteohjaimen

VAROITUS: Älä aseta sormia laiteohjaimen päälle, kun järjestelmään on kytketty virta. Osat voivat liikkua odottamattomasti.

6. Liu'uta biopsianeulaa eteenpäin (oikealle), kunnes se napsahtaa paikalleen.

VAROITUS: Varmista, että biopsianeula on kunnolla kiinni laiteohjaimessa.

7. Ota keittosuolaliuos pussi ja poista suojakorkki. (Suositellaan 250 ml:n keittosuolaliuos pussia.)

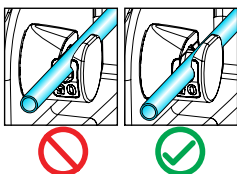
8. Poista keittosuolaliuosletku biopsianeulan pakkauksesta.

9. Työnnä piikki keittosuolaliuos pussiin.

VAROITUS: Varmista, että käytät aseptica menetelmää keittosuolaliuos pussin lävistämiseen kontaminaation estämiseksi.

10. Aseta keittosuolaliuos pussi konsolin vasemmalla puolella olevaan keittosuolaliuos pussin koukkuun.

11. Vie keittosuolaliuosletku piikistä keittosuolaliuosletkun loven läpi vastapäivään keittosuolaliuosletkun hallintalevyn ympärille ja keittosuolaliuosputken läpi.
12. Työnnä keittosuolaliuosletkun halkaisijaltaan suurempi osa keittosuolaliuoksen puristusventtiiliin. Varmista, että keittosuolaliuosletku on kunnolla paikallaan.



Kuva 3: Keittosuolaliuosletkun sijoittaminen keittosuolaliuoksen puristusventtiiliin

13. Aseta alipaineletku keittosuolaliuosletkun hallintalevyn yläosassa olevaan ohjaimeen.

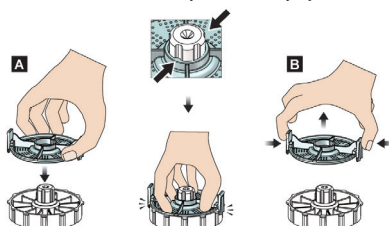
VAROITUS: Varmista ennen käyttöä, että neulanohjain on asennettu oikein.

Kudossuodattimen suojuksen asentaminen ja irrottaminen

- A. Asenna laskemalla kudossuodattimen suojuksen keskeillä olevat ulkonemat ovat kohdakkain kudossuodattimen karan urien kanssa. Varmista, että molemmat kielekkeet ovat kunnolla kiinni.

VAROITUS: Varmista, että kudossuodattimen suojuksen keskeillä olevat ulkonemat ovat kohdakkain kudossuodattimen karan urien kanssa. Varmista, että molemmat kielekkeet ovat kunnolla kiinni.

- B. Irrota kudossuodattimen suojuksen puristamalla sen kahta kielekettä ja vetämällä suojuksen ylös.



Kuva 4: Kudossuodattimen suojuksen asentaminen ja irrottaminen

Biopsian suorittaminen ja toimenpiteen päättäminen

Katso Brevera User Guide -käyttöoppaasta täydelliset konsolin ja laitteen käyttöohjeet.

Varoitukset ja varotoimet

- Kiinnitä terävät välineet sovitteeseen varovasti.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät joudu kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Brevera-biopsianeulatomenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Brevera-biopsianeulaa saavat käyttää vain percutaanisiin biopsiatomenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- KVONLY**Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä biopsianeulaa saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Käytä ammatillista harkintaa, kun käytät Brevera-rintabiopsialaitetta potilailla, joilla on rintaimplannteja.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin Brevera-biopsianeulan suojatun neulaosan kanssa.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia Brevera-rintabiopsiajärjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja vammojen aiheutumiseen käyttäjälle tai potilaalle.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä uudelleensteriloi tai uudelleenkäytä Brevera-biopsianeulaa tai sisäänviejää. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa biopsianeulan toimintahäiriöiden vaaran tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Suosittellemme täydellistä ja kattavaa preoperatiivista potilashistorian tutkimista ja fyysistä tutkimusta. Mukaan voidaan sisällyttää radiografinen arviointi ja laboratoriotestejä.
- CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettua Brevera-rintabiopsiajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi MRI:n tai ultraäänien kanssa.
- Yksi tai useampi tämän välineen osa sisältää aineita, jotka on määritelty syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi ja lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR 1A ja/tai CMR 1B) ja/tai hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksissa. Biologinen riski on kuitenkin arvioitu, ja tuote on edelleen turvallinen. Lisätietoja CMR-aineista on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston sivustolta: <https://echa.europa.eu/>

Brevera-biopsianeula on yhteensopiva seuraavien järjestelmien ja lisävarusteiden kanssa:

Luettelonumero	Kuvaus
BREV100	Brevera 100 -järjestelmä
BREV200	Brevera 200 -järjestelmä
BREVDRV	Ohjain
BREVDPTR	Sovitin
BREVDPTRM	MammoTest®-sovitin
BREVSTYLBKKT	Mandriinin kiinnike
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibroinnin käsikappale 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Neulanohjaimen pidike MammoTestiä varten
BREVDPTRG	GE Senographe® Stereotaxy -sovitin
BREVTF01	Yksikammioinen kudossuodatin
BREVTF12	12-kammioinen kudossuodatin
BREV-NG07L	Neulanohjain
BREV-NG07R	Neulanohjain
ATEC CANISTER	Imusäiliö ja kansi
SMark-Eviva-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
SMark-Eviva-2S-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
SMark-E13-ss1	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu biopsiakohdan merkki
SMark-E13-ss2	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu biopsiakohdan merkki
SMark-E13-ss3	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu biopsiakohdan merkki
TriMark-Eviva-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
TriMark-Eviva-2S-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinolista valmistettu biopsiakohdan merkki
TUMARK-BREV-S-X	Nitinolista valmistettu biopsiakohdan merkki
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinolista valmistettu biopsiakohdan merkki
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinolista valmistettu biopsiakohdan merkki
TUMARK-BREV-P-X	Nitinolista valmistettu biopsiakohdan merkki
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinolista valmistettu biopsiakohdan merkki

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13- 24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa. Nämä takaukset eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstö korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai "sellaisenaan"-perusteella.

Toimitustapa

Brevera-biopsianeula toimitetaan steriilinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatu-, tuotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Yhdysvallat
Puhelin: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

Vianmääritys

Katso täydelliset vianmääritystiedot Brevera User Guide -käyttöoppaasta.

SPONSORI AUSTRALIASSA

Hologic (Australia ja Uusi-Seelanti) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Puhelin: 02 9888 8000



Merkinnöissä käytetyt symbolit

Brevera-biopsianeulan tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Vain lääkärin määräyksestä	21 CFR 801.109
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Käännökset laatikossa	Hologic
	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Eräkkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
	Patentit	Hologic
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
	Steriloitu säteilytyksellä	ISO 15223-1, viite 5.2.4
	Steriloitu eteenioksidilla	ISO 15223-1, viite 5.2.3
	Sisältää vaarallisia aineita	ISO 7000-3723
	Käytettävä viimeistään	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Ei MR-turvallinen	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7.3.3; 7.4.9.1; Kuva 9
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jossa on sisällä suojapakkaus	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

Brevera® Biopsinål

Bruksanvisning

Innledning

Les all informasjon nøye. Følges ikke instruksjonene omhyggelig, kan det føre til utilsiktede konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å gi instruksjoner for klinisk bruk for Brevera brystbiopsiinstrument som skal brukes sammen med Brevera brystbiopsisystem. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Pasientmålgruppe

Brevera Breast Biopsy System er ment for bruk på pasienter med mistenkelige uregelmessigheter i brystvevet, der det er behov for histologisk prøvetaking via biopsi for å stille primærdiagnosen av den aktuelle uregelmessigheten.

Indikasjoner

Hologic Brevera brystbiopsisystem med CorLumina® avbildningsteknologi er ment å gi brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter. Brevera brystbiopsisystem eksidiserer målrettet vev og leverer eventuelt integrerte radiografiske bilder av det eksiderte vevet. Brevera brystbiopsisystem er ment å gi brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. I tilfeller der en pasient har en palpabel abnormitet som er klassifisert som benign gjennom kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk lesjon), kan Brevera brystbiopsisystem også brukes til delvis å fjerne slike palpable lesjoner. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

Kontraindikasjoner

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er ikke beregnet på terapeutiske bruksområder.

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er kontraindisert for de pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko for eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerner eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan vurderes med økt risiko for komplikasjoner under prosedyren.

Tiltenkt bruker

Mammografiteknolog

- Oppfyller alle kravene som gjelder for stedet der mammografiteknikeren utfører arbeidet.
- Fullført opplæring på mammografisystemet.
- Har gjennomgått opplæring i mammografiposisjoner.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og tilhørende eksterne enheter brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.

Radiologer, kirurger

- Oppfyller alle kravene som gjelder for stedet der legen utfører arbeidet.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og tilhørende eksterne enheter brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.
- Gir lokal anestesi.
- Forstår grunnleggende kirurgiske prosedyrer for kjernebiopsi.

Medisinsk fysiker

- Oppfyller alle kravene som gjelder for stedet der den medisinske fysikeren utfører arbeidet.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital bildebehandling.
- Forstår hvordan en datamaskin og tilhørende eksterne enheter brukes.

Instrumentbeskrivelse

Brevera biopsinål er til engangsbruk. Brukeren kobler biopsinålen til en gjenbrukbar instrumentdriver og kobler biopsiinstrumentkomponentene til konsollen. Biopsinålen består hovedsakelig av en hul nål med en sideåpning og en skjerpel indre kanylen som, når den er koblet til Brevera brystbiopsisystem, roterer og kommer ut gjennom åpningen for å samle inn målvev. Brevera instrumentdriver inneholder mekaniske og elektriske komponenter som driver rotasjon og fremføring av nålen. Under biopsiprosessen trekkes vev inn i aperturen av vakuumsom er skapt inne i instrumentet. Kanylen translaterer og roterer for å skjære vevet. Vevsprøven blir deretter aspirert gjennom en slangeledning til et vevsfilter. Saltvann tilføres gjennom biopsiinstrumentet for å skylle hulrommet og føre vev til vevsfilteret.

Biopsinålnomenklatur og produktvalg etter katalognummer

Katalognumre for Brevera biopsinål bruker følgende nomenklatur:

REF.	Skjærekanylens nåle- størrelse	Nålelengde (cm)	Aperturstørrelse (mm)	Suffiks (hvis aktuelt)
BREVDISP07	4,5 mm	13 cm lang	20 mm (eventuelt 12 mm, basert på innføringsretningen)	Ingen

Se www.hologic.com for en oppdatert liste over tilbudet av biopsinålprodukter.

Kliniske fordeler

Brevera Breast Biopsy System utfører biopsier på en rask og effektiv måte ved å kombinere vakuumbassistert vevsinnhenting, bildeverifisering i sanntid og avansert håndtering etter biopsi i ett integrert system. Sanntidsavbildningen muliggjør visuell bekreftelse av trinnene for innhenting av vevsprøven, slik at legen

kan ta informerte kliniske beslutninger med trygghet og dermed unngå gjentatte biopsiprosedyrer.

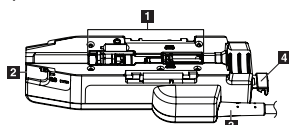
Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå eller har blitt rapportert i forbindelse med bruk av Brevera Breast Biopsy-systemet:

- Hematom
- Perforering
- Stumpe traumer
- Infeksjon
- Vevsskade
- Smerter
- Blødning
- Betennelse
- Elektrisk støt
- Utsiktet strålingseksponering
- Reaksjon på fremmedlegeme

Klargjøring av instrument – initierende eller ikke-initierende instrument

Tilkoblinger til biopsiinstrument



Figur 1: Instrumentdriverkomponent

1. Tilkobling til biopsinålen
2. Tilkoblingspunkt til biopsiinstrumentadapteren (spor nederst)
3. Instrumentdriverledning
4. Frigjøringsmekanisme for biopsiinstrumentadapteren

Se Breveras brukerhåndbok for komplett bruksanvisning for konsoll og instrument.

ADVARSEL: Før bruk må du inspisere den beskyttende emballasjen og kanylen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelsen. Hvis det virker som om emballasjen eller nålen er skadet, må du ikke bruke nålen.

ADVARSEL: Ikke koble til biopsinålen før systemet er slått på og instrumentdriveren er satt i utgangsposisjon og er klar.

1. Plasser den forseglede emballasjen for biopsinålen på konsollskuffen.
2. Riv opp den sterile emballasjen til biopsinålen.
3. Fjern biopsinålen fra brettet, og la slangen og vevsfilteret ligge i brettet. Påse at biopsinåltannhjulene er så langt fremme som mulig, mot nålespissen.

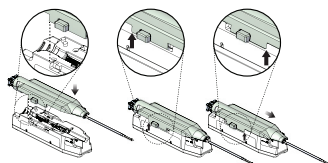
ADVARSEL: For å opprettholde sterilitet må den beskyttende hylsen sitte igjen på biopsinålens spiss.

4. Hold biopsinålen i den ene hånden, med girene vendt ned og den innhylsede nålespissen vendt mot høyre. Sett klaffen på biopsinålen på linje med hakket i instrumentdriveren.



ADVARSEL: Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg før en biopsinål installeres.

5. Før biopsinålen forsiktig rett ned, og juster baksiden av klaffen med baksiden av hakket til nålen går i inngrep med driveren. Ikke dra biopsinålen over instrumentdriveren.



Figur 2: Koble biopsinålen til instrumentdriveren

ADVARSEL: Ikke plasser fingrene på instrumentdriveren når systemstrømmen er på. Deler kan bevege seg uventet.

6. Skyv biopsinålen forover (til høyre) til den låses på plass med et klikk.

ADVARSEL: Kontroller at biopsinålen er fullstendig låst på instrumentdriveren.

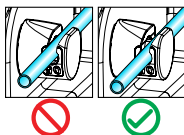
7. Hent en saltvannspose, og ta av beskyttelseshetten. (En 250 cm³ saltvannspose anbefales.)
8. Ta saltvannsslangen ut av biopsinålens emballasje.
9. Sett spissen inn i saltvannsposen.

ADVARSEL: Påse at du bruker en aseptisk teknikk når du stikker hull i saltvannsposen for å hindre kontaminering.

10. Plasser saltvannsposen på saltvannsposekroken på venstre side av konsollen.

11. Før saltvannsslangen fra spissen gjennom hakket i saltvannsslangen, mot klokken rundt saltvannsslangens håndteringsplate og gjennom saltvannsslangekanalene.

12. Sett seksjonen av saltvannsslangen med størst diameter i saltvannsklemventilen. Kontroller at saltvannsslangen sitter helt på.



Figur 3: Plassering av saltvannsslangen i saltvannsklemventilen

13. Sett vakuumslangen inn i føringen øverst på saltvannsslangens håndteringsplate.

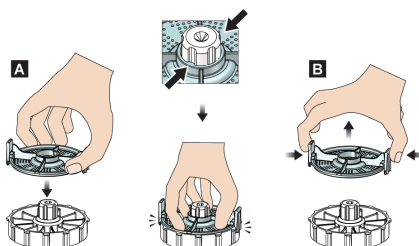
ADVARSEL: Kontroller at nålføringen er riktig installert før bruk.

Sette på og ta av vevsfilterhetten

A. Installer ved å senke vevsfilterhetten forsiktig ned på vevsfilteret inntil de to klaffene klikker på plass.

ADVARSEL: Sørg for at fremspringene i midten av vevsfilterhetten er på linje med sporene på vevsfilterspindelen. Kontroller at begge klaffene er helt festet.

B. Fjern ved å klemme på de to klaffene på vevsfilterhetten og trekke hetten opp.



Figur 4: Sette på og ta av vevsfilterhetten

Utføre en biopsi og avslutte prosedyren

Se Breveras brukerhåndbok for komplett bruksanvisning for konsoll og instrument.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsiktig når du fester skarpe instrumenter til adapteren.
- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Prosedyrer med Brevera biopsinål skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til den aktuelle prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.
- Brevera biopsinål skal kun brukes av leger med opplæring i perkutane biopsiprosedyrer.
- **ONLY** Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne biopsinålen til salg av eller på ordre fra lege.
- Bruk godt faglig skjønn ved bruk av Breveras brystbiopsiinstrument på pasienter med brystimplantater.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den hettedekkede delen av Breveras biopsinål.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, er kanskje ikke forenlige med Breveras brystbiopsisystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter og apparater som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede engangsinstrumenter, uansett om de brukes eller ikke.
- Breveras biopsinål og innføringen skal ikke steriliseres på nytt eller brukes flere ganger. Resterilisering eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at biopsinålen ikke fungerer som tiltenkt eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- Det er anbefalt å utføre en grundig preoperativ anamnese og fysisk undersøkelse. Radiografisk evaluering og laboratorietester kan være inkludert.
- Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi skal ikke brukes med MR eller ultralyd.
- En eller flere komponenter i denne enheten inneholder stoffer som er definert som kreftfremkallende, mutagener eller reproduksjonstoksiner (CMR 1A og/eller CMR 1B) og/eller som kan gi endokrine forstyrrelser i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Imidlertid har den biologiske risikoen blitt vurdert, og produktet er trygt. Mer informasjon om CMR-stoffer er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske kjemikaliebyrået: <https://echa.europa.eu/>

Brevera biopsinål er kompatibel med følgende systemer og tilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREV100	Brevera 100-systemet
BREV200	Brevera 200-systemet
BREVDRV	Driver
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Mandrengbrakett
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshåndstykke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nålføringsholder for MammoTest
BREVADPTRG	Adapter for GE Senographe® Stereotaxy
BREVTFO1	Enkeltkammer vevsfilter
BREVTF12	12-kammer vevsfilter
BREV-NG07L	Nålføring
BREV-NG07R	Nålføring
ATEC CANISTER	Sugebeholder med lokk
SMark-Eviva-13	Biopsistedsmarkør i titan
SMark-Eviva-2S-13	Biopsistedsmarkør i titan
SMark-E13-ss1	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
SMark-E13-ss2	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
SMark-E13-ss3	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
TriMark-Eviva-13	Biopsistedsmarkør i titan
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsistedsmarkør i titan
TUMARK-BREV-S-VISION	Biopsistedsmarkør i nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Biopsistedsmarkør i nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Biopsistedsmarkør i nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Biopsistedsmarkør i nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Biopsistedsmarkør i nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Biopsistedsmarkør i nitinol

Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utlepsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

Leveringsform

Brevera biopsinål leveres steril til engangsbruk. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf: +32 2 711 46 80

Feilsøking

Se Breveras brukerhåndbok for fullstendig feilsøkingsinformasjon.

AU SPONSOR

Hologic (Australia og New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tlf: 02 9888 8000



Symboler brukt til merking

Følgende symboler finnes på produktmerkingen for Brevera biopsinål:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Reseptbelagt bruk	21 CFR 801.109
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Oversettelser i boks	Hologic
	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, henvisning 5.4.3
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhet-smerke 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
	Patenter	Hologic
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, henvisning 5.4.2
	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Sterilisert med etylenoksid	ISO 15223-1, referanse 5.2.3
	Inneholder farlige stoffer	ISO 7000-3723
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	MR-usikker	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Enkelt sterilt barriersystem og beskyttende emballasje på innsiden	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datoformat: AAAA representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

Brevera® biopsi-nål

Brugsanvisning

Indledning

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre utilsigtede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægssejdel indeholder instruktioner til klinisk brug (brugervejledning) til Brevera-brystbiopsienheden, der skal anvendes sammen med Brevera-brystbiopsisystemet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Patientmålgruppe

Brevera-brystbiopsisystemet er beregnet til at blive brugt på patienter med mistænkelige brystvævsabnormaliteter, hvor det er nødvendigt at udtage histologiske prøver ved hjælp af biopsi med henblik på at fastlægge den primære diagnose af den pågældende abnormalitet.

Indikationer

Hologic Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina® billeddannelsesteknologi er beregnet til at levere brystvævsprøver til diagnostisk stikprøvetagning af brystabnormaliteter. Brevera-brystbiopsisystemet udkærer målvæv og kan også levere røntgenbilleder af det udkårne væv. Brevera-brystbiopsisystemet er beregnet til at levere brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormalitet. I tilfælde, hvor en patient har en folbar abnormalitet, der er blevet klassificeret som godartet ved brug af kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibrøst adenom, fibrocystisk læsion), kan Brevera-brystbiopsisystemet også anvendes til delvist at fjerne sådanne folbare læsioner. Omfanget af en histologisk abnormalitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormalitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormalitet, for eksempel ondartethed. Når den prøvetagne abnormalitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

Kontraindikationer

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er ikke beregnet til terapeutiske formål.

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er kontraindiceret til de patienter, der ifølge lægens vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

Tilsigtet bruger

Radiograf med mammografiuddannelse

- Opfylder alle gældende krav på arbejdsstedet, hvor radiografen med mammografiuddannelse arbejder.
- Har gennemført træning i mammografisystemet.
- Har gennemført træning i mammografipositionering.
- Forstår procedurerne for stereotaktisk brystbiopsi.
- Forstår, hvordan en computer og dens perifere enheder betjenes.
- Forstår sterile procedurer.

Radiologer, kirurger

- Opfylder alle gældende krav på det sted, hvor lægen arbejder.
- Forstår procedurerne for stereotaktisk brystbiopsi.
- Forstår, hvordan en computer og dens perifere enheder betjenes.
- Forstår sterile procedurer.
- Giver lokalbedøvelse.
- Forstår de grundlæggende kirurgiske procedurer for kernebiopsi.

Medicinsk fysiker

- Opfylder alle gældende krav på stedet, hvor den medicinske fysiker arbejder.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital billedbehandling.
- Forstår, hvordan en computer og dens perifere enheder betjenes.

Beskrivelse af enheden

Brevera-biopsinålen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Brugeren monterer biopsinålen på en genanvendelig indførringsanordning og forbinder biopsienhedens komponenter til konsollen. Biopsinålen består primært af en hul nål med en åbning i siden og en skarp indre kanyle. Når denne er tilsluttet Brevera-brystbiopsisystemet, roterer den og indføres på tværs af åbningen for at udkære det onskede væv. Brevera-indførringsanordningen indeholder mekaniske og elektriske komponenter, der driver nålrotationen og indføringen. Under biopsiproceduren skabes der et vakuum inde i enheden, som trækker vævet ind i åbningen. Kanylen overføres og roterer for at skære vævet. Vævsprøven indsuges derefter igennem en slange til et vævsfilter. Der føres saltvand igennem biopsienheden for at skylle kaviteten og føre væv til vævsfilteret.

Nomenklatur for biopsinål og produktvalg efter katalognummer

Katalognumrene for Brevera-biopsinåle bruger følgende nomenklatur:

Ref.	Størrelse på skæringskanyle	Nålelængde (cm)	Åbningsstørrelse (mm)	Suffiks (hvis der er et)
BREVDISP07	7 gauge	13 cm lang	20 mm (eventuelt 12 mm baseret på retningen af indførringsstykket)	Ingen

Der findes en opdateret liste over udvalget af biopsinåleprodukter på www.hologic.com.

Kliniske fordele

Brevera-brystbiopsisystemet udfører biopsier på en tidseffektiv måde ved at kombinere vakuumassteret vævsudtagning, billedgodkendelse i realtid og udvidet håndtering efter biopsien i ét integreret system. Billeddannelse i realtid giver mulighed for visuel bekræftelse af vævsudtagningstrin, hvilket gør det muligt for læger at træffe informerede kliniske beslutninger med selvskikthed og dermed undgå gentagne biopsiprocedurer.

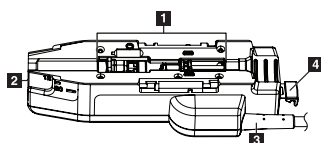
Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme eller er blevet rapporteret i forbindelse med brugen af Brevera-brystbiopsisystemet:

- Hæmatom
- Perforering
- Stumptraume
- Infektion
- Vævsskader
- Smerter
- Blødning
- Betændelse
- Elektrisk stød
- Uønsket strålingseksponering
- Reaktion på fremmedlegeme

Klargøring af enhed – affyrende eller ikke-affyrende enhed

Tilslutninger til biopsienhed



Figur 1: Komponent til indførselsanordning

1. Tilslutning til biopsinålen
2. Tilslutningspunkt til biopsienhedens adapter (rille i bunden)
3. Ledning til indførselsanordning
4. Udløser til biopsiadapteren

Brugervejledningen til Brevera indeholder fyldestgørende oplysninger om brug af konsollen og anordningen.

ADVARSEL: Inden brug skal den beskyttende emballage og nålen undersøges for at bekræfte, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det viser sig, at emballagen eller nålen er blevet kompromitteret, må nålen ikke anvendes.

ADVARSEL: Tilslut ikke biopsinålen, før systemet er tændt, og indførselsanordningen er indstillet og klar.

1. Anbring den forseglede emballage til biopsinålen på konsollens bakke.
2. Åbn biopsinålens sterile emballage.
3. Fjern biopsinålen fra bakken, så slangen og vævsfilteret efterlades i bakken. Sørg for, at biopsinålens gear er ført helt frem mod nålespidsen.

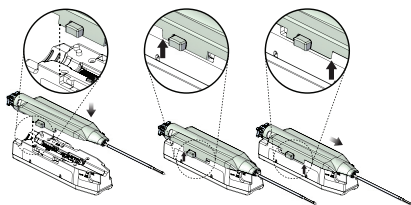
ADVARSEL: Lad det beskyttende hylster sidde på spidsen af biopsinålen for at bevare steriliteten.

4. Hold biopsinålen i den ene hånd, med gearene nedad, og vend nålespidsen med kappen på mod højre. Placer tappen på biopsinålen ud for hakket i indførselsanordningen.



ADVARSEL: Anbring ikke fingrene på indførselsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, inden der er monteret en biopsinål.

5. Træk forsigtigt biopsinålen lige ned, og placer bagsiden af tappen ud for bagsiden af hakket, indtil nålen hægtes på indførselsanordningen. Træk ikke biopsinålen hen over indførselsanordningen.



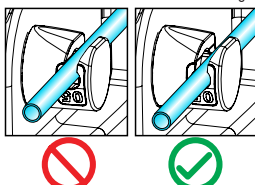
Figur 2: Tilslut biopsinålen til indførselsanordningen

ADVARSEL: Placer ikke fingrene på indførselsanordningen, når der er tændt for systemet. Delene kan bevæge sig uventet.

6. Skub biopsinålen fremad (til højre), indtil den låses på plads med et klik.
- ADVARSEL:** Sørg for, at biopsinålen er hængt helt på indførselsanordningen.
7. Tag en saltvandspose, og fjern beskyttelseshætten. (En saltvandspose på 250 cm³ anbefales).
8. Fjern saltvandsslangen fra biopsinålens emballage.
9. Sæt spidsen i saltvandsposen.

ADVARSEL: Brug en aseptisk teknik til at indsætte spidsen i saltvandsposen for at forhindre kontamination.

10. Placer saltvandsposen på krogen til saltvandsposer på venstre side af konsollen.
11. Før saltvandsslangen fra spidsen igennem saltvandsslængens indhak, mod uret omkring saltvandsslængens holderplade og igennem røret til saltvandsslangen.
12. Sæt delen af saltvandsslangen med den største diameter ind i saltvandsklemventilen. Sørg for, at saltvandsslangen sidder helt fast.



Figur 3: Placering af saltvandsslangen i saltvandsklemventilen

13. Sæt vakuumslangen ind i guiden øverst på saltvandsslængens holderplade.

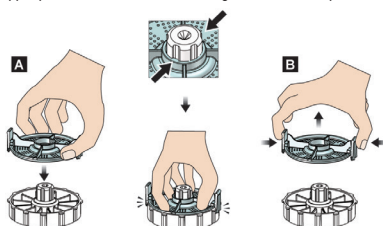
ADVARSEL: Sørg for, at nåleføringen er monteret korrekt før brug.

Installation og fjernelse af vævsfilterhætten

- A. Vævsfilterhætten monteres ved at sænke den ned på vævsfilteret, indtil de to tapper klikker på plads.

ADVARSEL: Sørg for, at fremspringene i midten af vævsfilterdækslet flugter med rillerne på vævsfilterspindelen. Sørg for, at begge tapper er helt låst.

- B. Den fjernes ved at tapper på vævsfilterhætten sammen og trække hætten op.



Figur 4: Installere og fjerne vævsfilterhætten

Udførelse af en biopsi og Afslutning af proceduren

Brugervejledningen til Brevera indeholder fyldestgørende oplysninger om brug af konsollen og anordningen.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsigtig, når du slutter skarpe enheder til adapteren.
- Som med enhver medicinsk procedure skal der sørges for, at brugerne bærer passende personlige værnemidler til at beskytte mod eventuelle legemsbeskadigende væsker.
- Brevera-biopsinålsproceduren må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til denne procedure. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører en minimalt invasiv procedure af nogen art.
- Brevera-biopsinålen bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning må denne biopsinål kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
- Brug din professionelle dømmekraft, når du anvender Brevera-brystbiopsienheden på patienter med brystimplantater.
- Undgå betjening eller instrumentkontakt med den beskyttede del af Brevera-biopsinålen.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er godkendt af Hologic, er muligvis ikke kompatible med Brevera-brystbiopsisystemet. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede engangsinstrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Brevera-biopsinålen eller indførsesstykket må ikke steriliseres eller genbruges. Resterilisering eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en risiko for, at biopsinålen svigter, så den ikke fungerer efter hensigten, eller det kan skabe krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rensede og steriliserede anordninger.
- Der anbefales at have en komplet og omfattende præoperativ sygehistorie og udføre en fysisk undersøgelse. Radiografisk evaluering og laboratorieundersøgelser kan være inkluderet.
- Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er ikke beregnet til MR eller ultralyd.
- En eller flere komponenter i dette udstyr indeholder stoffer, der er defineret som karcinogene, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR 1A og/eller CMR 1B) og/eller hormonforstyrrende stoffer i en koncentration på over 0,1 % vægt. Den biologiske risiko er dog blevet vurderet, og produktet er fortsat sikkert. Der findes flere oplysninger om CMR-stoffer på Det Europæiske Kemikalieagenturs website: <https://echa.europa.eu/>

Brevera-biopsinålen er kompatibel med følgende systemer og tilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREV100	Brevera 100-system
BREV200	Brevera 200-system
BREVDVR	Driver
BREVDPTR	Adapter
BREVDPTRM	Adapter til MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Stiletholder
EVIVA_KALIBRER_13CM	Kalibreringshåndstykke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nåleguideholder til MammoTest
BREVDPTRG	Adapter til GE Senographe® Stereotaxy
BREVTFO1	Vævsfilter til enkeltkammer
BREVTF12	12-kammers-vævsfilter
BREV-NG07L	Nåleguide
BREV-NG07R	Nåleguide
ATEC CANISTER	Sugebeholder med låg
SMark-Eviva-13	Biopsiømrådemærker i titanium
SMark-Eviva-2S-13	Biopsiømrådemærker i titanium
SMark-E13-ss1	Markør til biopsi i rustfrit stål
SMark-E13-ss2	Markør til biopsi i rustfrit stål
SMark-E13-ss3	Markør til biopsi i rustfrit stål
TriMark-Eviva-13	Biopsiømrådemærker i titanium
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsiømrådemærker i titanium
TUMARK-BREV-S-VISION	Biopsiømrådemærker i nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Biopsiømrådemærker i nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Biopsiømrådemærker i nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Biopsiømrådemærker i nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Biopsiømrådemærker i nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Biopsiømrådemærker i nitinol

Garanti

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservede og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvendes som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

Levering

Brevera-biopsinålen leveres sterilt til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug.

Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværrer patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

Fejlfinding

Se brugervejledningen til Brevera for at få fuldstændige fejlfindingsoplysninger.

AU SPONSOR

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefon: 02 9888 8000



Symboler, der anvendes på etiketter

Følgende symboler kan findes på Brevera-biopsinålens produktmærkat:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Kun til professionel brug	21 CFR 801.109
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Oversættelser i boksen	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5
	Kvantitet	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Patenter	Hologic
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Steriliseret med ethylenoxid	ISO 15223-1, reference 5.2.3
	Indeholder farlige stoffer	ISO 7000-3723
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Ikke MR-egnet	ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Medicinsk anordning	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage indvendigt	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datoformat: AAAA repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera og CorLumina er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

AW-24463-1902 Revision 001

Maj 2023

Aguja de biopsia Brevera®

Instrucciones de uso

Introducción

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias inesperadas.

Importante: Este paquete está diseñado para proporcionar instrucciones de uso clínico para el dispositivo de biopsia de mama Brevera que se utilizará con el sistema de biopsia de mama Brevera. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Grupo destinatario de pacientes

El sistema de biopsia de mama Brevera está diseñado para su uso en pacientes con anomalías sospechosas en el tejido mamario del que se necesita tomar una muestra histológica mediante biopsia para el diagnóstico principal de dicha anomalía.

Indicaciones

El sistema de biopsia de mama Brevera de Hologic con tecnología de la imagen CorLumina® permite obtener muestras de tejido mamario utilizadas en el muestreo diagnóstico de anomalías de mama. El sistema de biopsia de mama Brevera extirpa tejido específico y, como alternativa opcional, proporciona imágenes radiográficas alineadas del tejido extirpado. El sistema de biopsia de mama Brevera permite obtener tejido mamario utilizado en exámenes histológicos con extracción parcial o total de la anomalía captada en la imagen. Cuando la paciente presenta una anomalía palpable clasificada como benigna en función de criterios clínicos y/o radiológicos (por ejemplo, fibroadenoma, lesión fibroquística), el sistema de biopsia de mama Brevera también permite la extracción parcial de dichas lesiones palpables. El grado de la anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por tanto, el grado de la extracción de la prueba de una anomalía obtenida mediante imágenes no permite predecir el grado de la extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, un tumor maligno). Si la anomalía cuya muestra se ha obtenido no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha extraído completamente, empleando un procedimiento quirúrgico habitual.

Contraindicaciones

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina no debe utilizarse en aplicaciones terapéuticas.

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina está contraindicado en pacientes que, a juicio del médico, puedan tener un mayor riesgo o sean propensas a complicaciones asociadas con la biopsia o la extracción de corpúsculos. Las pacientes tratadas con anticoagulantes o que presenten trastornos hemorrágicos pueden considerarse en mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

Usuario previsto

Técnico de mamografía

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el técnico de mamografía.
- Formación completada en el sistema de mamografía.
- Ha recibido formación en posiciones de mamografía.
- Entiende los procedimientos estereotácticos de biopsia de mama.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.

Radiólogos, cirujanos

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico.
- Entiende los procedimientos estereotácticos de biopsia de mama.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.
- Suministra anestesia local.
- Comprende los procedimientos quirúrgicos básicos de una biopsia central.

Radiofísico

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico físico.
- Entiende lo que es una mamografía.
- Tiene experiencia en obtención de imágenes digitales.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.

Descripción del dispositivo

La aguja de biopsia Brevera es de un solo uso y desechable. El usuario conecta la aguja de biopsia a un controlador de dispositivo reutilizable y acopla los componentes del dispositivo de biopsia a la consola. La aguja de biopsia consiste principalmente en una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interna afilada que, una vez conectada al sistema de biopsia de mama Brevera, rota y se extiende a través de la abertura para obtener el tejido específico. El controlador de dispositivo Brevera contiene componentes mecánicos y eléctricos que impulsan la rotación y el avance de la aguja. Durante el proceso de biopsia, el vacío creado dentro del dispositivo introduce el tejido en la abertura. La cánula se desliza y rota para cortar el tejido. A continuación, la muestra de tejido se aspira a través de un tubo hasta un filtro de tejidos. Se suministra solución salina a través del dispositivo de biopsia a fin de lavar la cavidad e introducir tejido en el filtro de tejidos.

Nomenclatura de la aguja de biopsia y selección de productos por número de catálogo

Los números de catálogo de las agujas de biopsia Brevera utilizan la siguiente nomenclatura:

REF.	Calibre de aguja de la cánula de corte	Longitud de la aguja (cm)	Tamaño de la abertura (mm)	Sufijo (si existe)
BREVDISP07	Calibre 7	13 cm de longitud	20 mm (de forma opcional, 12 mm según la orientación del introductor)	Ninguno

Consulte www.hologic.com para obtener una lista actualizada de las ofertas de productos de agujas de biopsia.

Beneficios clínicos

El sistema de biopsia de mama Brevera realiza biopsias en un tiempo eficiente combinando la adquisición de tejido asistida por vacío, la verificación de imágenes en tiempo real y la manipulación avanzada posterior a la biopsia en un sistema integrado. Las imágenes en tiempo real permiten la confirmación visual de los pasos de adquisición de tejido, lo que permite a los médicos tomar decisiones clínicas informadas con confianza, evitando así la repetición de los procedimientos de biopsia.

Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos podrían ocurrir o se han notificado en relación con el uso del sistema de biopsia de mama Brevera:

- Hematoma
- Perforación
- Traumatismo cerrado
- Infección
- Daños en los tejidos
- Dolor
- Hemorragia
- Inflamación
- Descarga eléctrica
- Exposición involuntaria a la radiación
- Reacción a cuerpo extraño

Preparación del dispositivo: dispositivo disparador o no disparador

Conexiones del dispositivo para biopsias

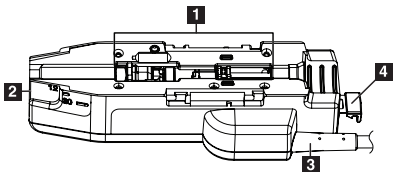


Figura 1: Componente del controlador de dispositivo

1. Conexión a la aguja de biopsia
2. Punto de conexión al adaptador del dispositivo de biopsia (ranura en la parte inferior)
3. Cable del controlador de dispositivo
4. Pestillo de liberación del adaptador del dispositivo de biopsia

Consulte la Guía del usuario Brevera para conocer las instrucciones de uso completas de la consola y del dispositivo.

ADVERTENCIA: Antes de su uso, inspeccione el envase protector y la aguja para verificar que no han sufrido daños durante el transporte. Si observa algún daño en el envase o la aguja, no utilice la aguja.

ADVERTENCIA: No conecte la aguja de biopsia hasta que se haya activado el sistema y el controlador de dispositivo esté en su posición inicial y listo para funcionar.

1. Coloque el envase sellado para la aguja de biopsia en la bandeja de la consola.
2. Abra el envase estéril de la aguja de biopsia.
3. Retire la aguja de biopsia de la bandeja, dejando en ella el tubo y el filtro de tejidos. Compruebe que los engranajes de la aguja de biopsia están totalmente avanzados, hacia la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Para preservar la esterilidad, mantenga la funda protectora en la punta de la aguja de biopsia.

4. Sostenga la aguja de biopsia en una mano, con los engranajes hacia abajo y la punta enfundada de la aguja orientada hacia la derecha. Alinee la pestaña de la aguja de biopsia con la muesca del controlador de dispositivo.

ADVERTENCIA: No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo. Estas piezas pueden moverse antes de que se instale una aguja de biopsia.

5. Baje la aguja de biopsia con cuidado y verticalmente, alineando la parte trasera de la pestaña con la parte trasera de la muesca, hasta que la aguja se acople con el controlador. No arrastre la aguja de biopsia a través del controlador de dispositivo.

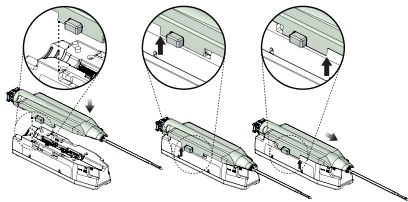


Figura 2: Conecte la aguja de biopsia al controlador de dispositivo

ADVERTENCIA: No toque el controlador de dispositivo con los dedos cuando la alimentación del sistema esté activada. Las piezas pueden moverse inesperadamente.

6. Haga avanzar la aguja de biopsia (a la derecha) hasta que encaje en su posición con un clic.

ADVERTENCIA: Compruebe que la aguja de biopsia quede bien sujeta al controlador de dispositivo.

7. Tome una bolsa de solución salina y retire la tapa protectora. Se recomienda utilizar una bolsa de solución salina de 250 cc.
8. Extraiga el tubo de solución salina del envase de la aguja de biopsia.
9. Introduzca el pincho en la bolsa de solución salina.

ADVERTENCIA: Asegúrese de utilizar una técnica aséptica cuando perfore la bolsa de solución salina para que no se contamine.

10. Cuelgue la bolsa de solución salina del gancho de la bolsa de solución salina, situado en el lado izquierdo de la consola.
11. Tienda el tubo de la solución salina desde el pincho a través de la muesca del tubo, enróllelo en la placa de organización del tubo en sentido contrario a las agujas del reloj, y páselo a través del conducto del tubo.
12. Introduzca la sección de mayor diámetro del tubo de la solución salina en la válvula de pinzado de la solución salina. Compruebe que el tubo de la solución salina queda totalmente asentado.

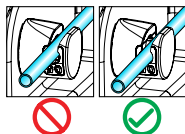


Figura 3: Colocación del tubo de la solución salina en la válvula de pinzado de la solución salina

13. Introduzca el tubo de vacío en la guía situada en la parte superior de la placa de organización del tubo de solución salina.

ADVERTENCIA: Antes de utilizarla, asegúrese de que la guía de la aguja está bien instalada.

Instalación y desinstalación de la tapa del filtro de tejidos

A. Para instalarla, baje suavemente la tapa del filtro de tejidos hasta que las dos lengüetas encajen en su lugar.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que las protuberancias en el centro de la tapa del filtro de tejidos se alineen con las ranuras del eje del filtro de tejidos. Asegúrese de que ambas pestañas estén completamente cerradas.

B. Para desinstalarla, presione las dos lengüetas de la tapa del filtro de tejidos y tire de la tapa hacia arriba.

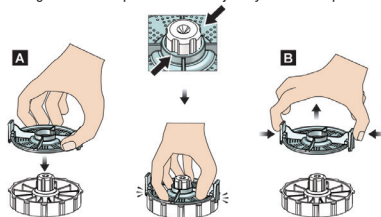


Figura 4: Instalación y desinstalación de la tapa del filtro de tejidos

Realización de una biopsia y finalización del procedimiento

Consulte la Guía del usuario Brevera para conocer las instrucciones de uso completas de la consola y del dispositivo.

Advertencias y precauciones

- Tenga cuidado cuando acople dispositivos de bordes afilados al adaptador.
- Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios llevan un equipo personal adecuado que les proteja del posible contacto con humores corporales.
- El procedimiento de la aguja de biopsia Brevera solo debe realizarlo personal debidamente formado y familiarizado con el mismo. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos, antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- La aguja de biopsia Brevera solo deben utilizarla médicos formados en la realización de procedimientos de biopsia percutáneos.
- **ONLY** Precaución: La ley federal restringe la venta de esta aguja de biopsia o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.
- Aplique un sólido criterio profesional cuando utilice el dispositivo de biopsia de mama Brevera en pacientes con implantes de mama.
- Debe evitarse el contacto del usuario o del instrumento con la parte revestida de la aguja de biopsia Brevera.
- Es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic sean incompatibles con el sistema de biopsia de mama Brevera. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o la paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con humores corporales pueden necesitar procedimientos de desecho especiales para impedir la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos desechables que se hayan abierto, tanto utilizados como sin utilizar.
- No reesterilice ni reutilice la aguja de biopsia Brevera ni el introductor. La reesterilización o la reutilización pueden poner en peligro la integridad del instrumento. Se corre el riesgo de que la aguja de biopsia no funcione como estaba previsto o de que se produzca contaminación cruzada por el uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado correctamente.
- Se sugiere realizar una historia clínica y una exploración física preoperatorias completas y exhaustivas. Pueden incluirse una evaluación radiográfica y pruebas de laboratorio.
- El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina no debe utilizarse con resonancia magnética nuclear ni ecografía.
- Uno o más componentes de este dispositivo contienen sustancias definidas como cancerígenas, mutágenas y reprotoxicas (CMR 1A y/o CMR 1B), y/o disruptores endocrinos en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. No obstante, se ha evaluado el riesgo biológico y el producto sigue siendo seguro. Encontrará más información sobre las sustancias CMR en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: <https://echa.europa.eu/>

La aguja de biopsia Brevera es compatible con los siguientes sistemas y accesorios:

Número de catálogo	Descripción
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Controlador
BREVDPTR	Adaptador
BREVDPTRM	Adaptador para MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Soporte del estilete
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pieza de mano de calibración en 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Base de la guía de aguja para MammoTest
BREVDPTRG	Adaptador para Estereotaxia GE Senographe®
BREVTFO1	Filtro de tejidos de cámara única
BREVTF12	Filtro de tejidos de 12 cámaras
BREV-NG07L	Guía de la aguja
BREV-NG07R	Guía de la aguja
ATEC CANISTER	Recipiente de aspiración con tapa
SMark-Eviva-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)
SMark-Eviva-2S-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)
SMark-E13-ss1	Marcador del sitio de la biopsia (acero inoxidable)
SMark-E13-ss2	Marcador del sitio de la biopsia (acero inoxidable)
SMark-E13-ss3	Marcador del sitio de la biopsia (acero inoxidable)
TriMark-Eviva-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)
TriMark-Eviva-2S-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)
TUMARK-BREV-S-VISION	Marcador del sitio de la biopsia (nitinol)
TUMARK-BREV-S-X	Marcador del sitio de la biopsia (nitinol)
TUMARK-BREV-S-Q	Marcador del sitio de la biopsia (nitinol)
TUMARK-BREV-P-VISION	Marcador del sitio de la biopsia (nitinol)
TUMARK-BREV-P-X	Marcador del sitio de la biopsia (nitinol)
TUMARK-BREV-P-Q	Marcador del sitio de la biopsia (nitinol)

Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está garantizado por un (1) año (comenzando desde la fecha de envío o, si se requiere instalación, desde la fecha de instalación ["Período de garantía"]) para que el cliente original lo utilice de forma sustancial conforme con las especificaciones de productos publicadas; ii) los tubos de rayos X de imágenes digitales de mamografía tienen garantía durante veinticuatro (24) meses, durante los primeros doce (12) meses, los tubos de rayos X están completamente garantizados y, durante los meses 13 a 24, están garantizados de forma prorrateada y lineal; iii) las piezas de repuesto y los elementos fabricados están garantizados para el resto del Período de garantía o durante noventa (90) días desde el envío, lo que sea más largo; iv) los suministros consumibles están garantizados según las especificaciones publicadas para un período que finaliza con la fecha de vencimiento que figura en sus respectivos envoltorios; v) el Software con licencia está garantizado para que funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas; vi) los servicios están garantizados para que se provean de forma profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está garantizado a través de su fabricante; esas garantías del fabricante se pueden extender a los clientes de Hologic en la medida permitida por el fabricante del equipo que no fue fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de productos será ininterrumpido o estará libre de errores o que los productos funcionarán con productos de terceros autorizados que no son de Hologic. Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) que se someta a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) que se almacene, mantenga o utilice de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) que haya sido designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones "tal cual".

Presentación

La aguja de biopsia Brevera se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso.

Reclamaciones sobre el producto y soporte técnico

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ha causado lesiones al paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

Para obtener soporte técnico o información sobre nuevos pedidos en Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE.UU.
Teléfono: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 711 46 80

Solución de problemas

Consulte la Guía del usuario de Brevera para obtener información completa sobre la solución de problemas.

PATROCINADOR AU

Hologic (Australia y Nueva Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Símbolos utilizados en el etiquetado

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en el etiquetado del producto para la aguja de biopsia Brevera:

Símbolo	Descripción	Estándar
	Solo con receta médica	21 CFR 801.109
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento MDR (UE) 2017/745
	Traducciones en el cuadro	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia n° tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5

Símbolo	Descripción	Estándar
	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
	Patentes	Hologic
	No reesterilizar	ISO 15223-1, referencia 5.2.6
	No reutilizar	ISO 15223-1, referencia 5.4.2
	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, referencia 5.2.4
	Esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1, referencia 5.2.3
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 7000-3723
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, referencia 5.1.4
	Peligroso para la RM	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	ISO 7000-3708
	Formato de fecha: AAAA representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166

Bioptická jehla Brevera®

Návod k použití

Úvod

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k nechtěným následkům.

Důležité: Tento příbalový leták slouží jako návod ke klinickému použití prostředku pro biopsii prsu Brevera, který se používá se systémem pro biopsii prsu Brevera. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Cílová skupina pacientů

Systém pro biopsii prsu Brevera je určen k použití u pacientek s podezřelými abnormalitami prsní tkáně, u nichž je třeba odebrat histologický vzorek pomocí biopsie pro primární diagnózu uvedené abnormality.

Indikace

Systém pro biopsii prsu Hologic Brevera se zobrazovací technologií CorLumina® je určen k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii prsu Brevera výrazně cílovou tkáň a volitelně poskytuje průběžné radiografické snímky vyříznuté tkáně. Systém pro biopsii prsu Brevera je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. V případech, kdy se u pacientky objeví hmatná abnormalita, která byla na základě klinických a/nebo radiologických kritérií klasifikována jako benigní (například fibroadenom, fibrocystická léze), lze k částečnému odstranění takové hmatné léze použít také systém pro biopsii prsu Brevera. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího hlediska na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepředikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

Kontraindikace

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina není určen pro terapeutické aplikace.

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina je kontraindikován u pacientek, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacientky, které užívají antikoagulační léky nebo mohou mít poruchy spojené s krvácením, mohou být považovány za pacientky se zvýšeným rizikem procedurálních komplikací.

Určený uživatel

Technolog mamografie

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém technolog mamografie působí.
- Má absolvované školení týkající se mamografického systému.
- Je proškolen v mamografických pozicích.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.
- Rozumí sterilním postupům.

Radiologové, chirurgové

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém lékař působí.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.
- Rozumí sterilním postupům.
- Podávají lokální anestezii.
- Rozumí základním chirurgickým postupům při jádrové biopsii.

Lékařský fyzik

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, kde lékař působí.
- Rozumí mamografii.
- Má zkušenosti s digitálním zobrazováním.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.

Popis prostředku

Bioptická jehla Brevera je na jedno použití a je jednorázová. Uživatel připojí bioptickou jehlu k opakovaně použitelnému ovladači prostředku a připojí součásti bioptického prostředku ke konzole. Bioptická jehla se skládá především z duté jehly s bočním otvorem a naostřenou vnitřní kanylou, která se po připojení k systému pro biopsii prsu Brevera otáčí a vysouvá přes otvor, aby zachytila cílovou tkáň. Ovladač prostředku Brevera obsahuje mechanické a elektrické součásti, které řídí rotaci a posun jehly. Během provádění biopsie podtlak vytvořený uvnitř prostředku vtahuje tkáň do otvoru. Kanyla se při řezání tkáně posouvá a otáčí. Vzorek tkáně se poté nasaje hadičkou do tkáňového filtru. K vypláchnutí dutiny a dodání tkáně do tkáňového filtru se přes bioptický prostředek přivádí fyziologický roztok.

Nomenklatura bioptických jehel a výběr produktů podle katalogových čísel

Katalogová čísla bioptických jehel Brevera používají následující nomenklaturu:

Katalogové číslo (REF)	Řezací kanyla, velikost jehly	Délka jehly (cm)	Velikost otvoru (mm)	Přípona (pokud existuje)
BREVDISP07	7 gauge	délka 13 cm	20 mm (případně 12 mm podle orientace zavaděče)	Žádná

Aktualizovaný seznam nabízených bioptických jehel naleznete na adrese www.hologic.com.

Klinické přínosy

Systém pro biopsii prsu Brevera provádí biopsie časově efektivním způsobem díky kombinaci vakuově asistovaného získávání tkáně, ověřování obrazu v reálném čase a pokročilé manipulace po biopsii v jednom integrovaném systému. Zobrazování v reálném čase umožňuje vizuální potvrzení kroků při získávání tkáně, což lékařům umožňuje s jistotou činit informovaná klinická rozhodnutí a vyhnout se tak opakovaným biopsiím.

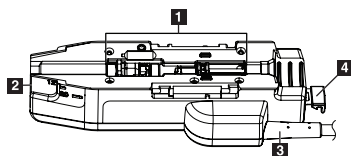
Nežádoucí účinky

V souvislosti s používáním systému pro biopsii prsu Brevera se mohou vyskytnout nebo byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Hematom
- Perforace
- Tupé poranění
- Infekce
- Poškození tkáně
- Bolest
- Krvácení
- Zánět
- Úraz elektrickým proudem
- Radiační expozice, nezamýšlená
- Reakce na cizí těleso

Příprava prostředku – spouštěcí nebo nespouštěcí prostředek

Připojení bioptického prostředku



Obrázek 1: Součást ovladače prostředku

1. Připojení k bioptické jehle
2. Připojovací bod k adaptéru bioptického prostředku (drážka na spodní straně)
3. Šňůra ovladače prostředku
4. Uvolňovací západka pro adaptér bioptického prostředku

Kompletní návod k použití konzoly a prostředku naleznete v uživatelské příručce Brevera.

VAROVÁNÍ: Před použitím zkontrolujte ochranný obal a jehlu, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že je obal nebo jehla poškozena, jehlu nepoužívejte.

VAROVÁNÍ: Bioptickou jehlu nepřipojujte, dokud není systém zapnutý a dokud není ovladač prostředku ve výchozí pozici nastaven a připraven.

1. Na zásobník konzoly položte zapečetěný obal bioptické jehly.
2. Otevřete sterilní obal bioptické jehly.
3. Vyměňte bioptickou jehlu ze zásobníku a ponechte hadičku a tkáňový filtr v zásobníku. Ujistěte se, že jsou ozubená kolečka bioptické jehly zcela vpředu, směrem ke hrotu jehly.

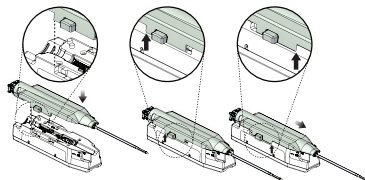
VAROVÁNÍ: Pro zachování sterility ponechte na hrotu bioptické jehly ochranný návlek.

4. Bioptickou jehlu držte v jedné ruce tak, aby ozubená kolečka směřovala dolů a hrot s návlekm směřoval doprava. Zarovnejte výstupek na bioptické jehle se zářezem v ovladači prostředku.

VAROVÁNÍ: Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou před zavedením bioptické jehly pohybovat.



5. Opatrně posuňte bioptickou jehlu přímo dolů a zarovnejte zadní část výstupku se zadní částí zářezu, dokud jehla nezapadne do ovladače. Nepřetahujte bioptickou jehlu přes ovladač prostředku.



Obrázek 2: Připojení bioptické jehly k ovladači prostředku

VAROVÁNÍ: Nepokládejte prsty na ovladač prostředku, když je systém zapnutý. Díly se mohou neočekávaně pohnout.

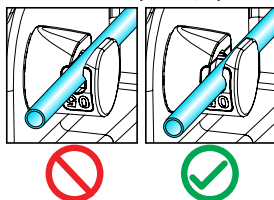
6. Posuňte bioptickou jehlu dopředu (doprava), dokud se s cvaknutím nezajistí.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je bioptická jehla zcela zaklapnuta na ovladači prostředku.

7. Vezměte si vak s fyziologickým roztokem a odstraňte ochranný uzávěr. (Doporučuje se vak s 250 cm krychlovými fyziologického roztoku.)
8. Vyměňte hadičku na fyziologický roztok z obalu bioptické jehly.
9. Zasuňte jehlu do vaku s fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ: Dbejte na to, abyste při propichování vaku s fyziologickým roztokem používali aseptickou techniku, aby nedošlo ke kontaminaci.

10. Umístěte vak s fyziologickým roztokem na háček určený pro vak s fyziologickým roztokem na levé straně konzoly.
11. Veďte hadičku na fyziologický roztok od jehly výřezem pro hadičku, proti směru hodinových ručiček kolem destičky pro vedení hadičky a skrz průchodku pro hadičku na fyziologický roztok.
12. Vložte širší část hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu. Ujistěte se, že je hadička na fyziologický roztok zcela usazena.



Obrázek 3: Umístění hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu

13. Hadičku na podtlak zasuňte do vodiče v horní části destičky pro vedení hadičky na fyziologický roztok.

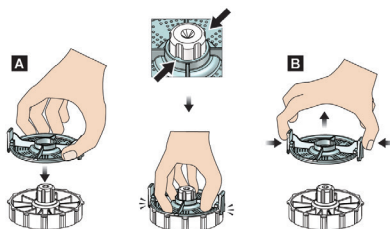
VAROVÁNÍ: Před použitím se ujistěte, že je správně nainstalován vodič jehly.

Montáž a demontáž krytu tkáňového filtru

- A. Pro montáž opatrně nasadte kryt tkáňového filtru na tkáňový filtr, dokud oba výstupky nezapadnou na své místo.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že výstupky uprostřed víčka tkáňového filtru odpovídají drážkám na vřetenu tkáňového filtru. Ujistěte se, že jsou obě západky zcela zajištěny.

- B. Pro vyjmutí stiskněte dva výstupky na víčku filtru a vytáhněte víčko nahoru.



Obrázek 4: Montáž a demontáž krytu tkáňového filtru

Provedení biopsie a ukončení zákroku

Kompletní návod k použití konzoly a prostředku naleznete v uživatelské příručce Brevera.

Varování a upozornění

- Při připojování ostrých prostředků k adaptéru dbejte zvýšené opatrnosti.
- Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
- Zákrok s bioptickou jehlou Brevera smí provádět pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s tímto postupem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Bioptickou jehlu Brevera smí používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních biopsiích.
- **ROUNLY** Upozornění: Federální zákony omezují prodej bioptické jehly pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Při používání prostředku pro biopsii prsu Brevera u pacientek s prsními implantáty se řiďte odborným úsudkem.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s opláštěnou částí bioptické jehly Brevera.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, nemusí být kompatibilní se systémem pro biopsii prsu Brevera. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo prostředky, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje na jedno použití, ať už byly použity, nebo ne.
- Bioptickou jehlu Brevera ani zavaděč neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce bioptické jehly nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Doporučuje se úplná a komplexní předoperační anamnéza a lékařské vyšetření. Součástí může být radiografické vyšetření a laboratorní testy.
- Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina není určen pro použití s vyšetřením MR nebo ultrazvukem.
- Jedna nebo více složek tohoto prostředku obsahuje látky definované jako karcinogenní, mutagenní a reprodukční toxiny (CMR 1A a/nebo CMR 1B) a/ nebo jako látky narušující endokrinní systém v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Biologické riziko však bylo posouzeno a výrobek zůstává bezpečný. Další informace o látkách CMR jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky: <https://echa.europa.eu/>.

Bioptická jehla Brevera je kompatibilní s následujícími systémy a příslušenstvím:

Katalogové číslo	Popis
BREV100	Systém Brevera 100
BREV200	Systém Brevera 200
BREVDRV	Ovladač
BREVDPTR	Adaptér
BREVDPTRM	Adaptér pro MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Držák styletu
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrační násadec 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Držák vodiče jehly pro MammoTest
BREVDPTRG	Adaptér pro přístroj GE Senographe® Stereotaxy
BREVTFO1	Jednkomorový tkáňový filtr
BREVTF12	12komorový tkáňový filtr
BREV-NG07L	Vodič jehly
BREV-NG07R	Vodič jehly
ATEC CANISTER	Sací nádoba s víkem
SMark-Eviva-13	Titanový klip pro místo biopsie
SMark-Eviva-2S-13	Titanový klip pro místo biopsie
SMark-E13-ss1	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
SMark-E13-ss2	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
SMark-E13-ss3	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
TriMark-Eviva-13	Titanový klip pro místo biopsie
TriMark-Eviva-2S-13	Titanový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-S-X	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-P-X	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinolový klip pro místo biopsie

Járuka

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky po digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývajících záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobené společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyráběnými společností Hologic. Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společnosti Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

Jak se dodává

Bioptická jehla Brevera se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhoďte do vhodné nádoby.

Reklama výrobků a technická podpora

Případné reklamační problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto produktu oznámte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobí nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1 877 371 4372
www.hologic.com

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Odstraňování problémů

Kompletní informace o řešení problémů naleznete v uživatelské příručce Brevera.

SPONZOR AU

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Symbole používané na štítcích

Na označení výrobku pro bioprickou jehlu Brevera lze nalézt následující symboly:

Symbol	Popis	Standard
	Pouze pro použití na předpis	21 CFR 801.109
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Označení CE s referenčním číslem označeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Překlady v boxu	Hologic
	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6

Symbol	Popis	Standard
	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Sterilizováno ethylenoxidem	ISO 15223-1, reference 5.2.3
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 7000-3723
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Není bezpečný pro MR	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formát data: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera, a CorLumina jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejich dceřiných společností ve Spojených státech amerických a dalších zemích. Všechny ostatní obchodní značky, registrované obchodní značky a produktové názvy jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

AW-24463-2602 Revize 001
Květen 2023

Bioptická ihla Brevera®

Návod na použitie

Úvod

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Ak sa pokyny nebudú riadne dodržiavať, môže to viesť k neželaným následkom.
Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na klinické použitie (IFU) pomôcky na biopsiu prsníka Brevera, ktoré sa používajú so systémom na biopsiu prsníka a excíziu Brevera. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Cieľová skupina pacientov

Systém na biopsiu prsníka Brevera je určený na použitie u pacientok s podozrivými abnormalitami prsného tkaniva, z ktorých je potrebné odobrať histologické vzorky prostredníctvom biopsie na primárnu diagnostiku uvedenej abnormality.

Indikácie

Systém na biopsiu prsníka Brevera od spoločnosti Hologic so zobrazovacou technológiou CorLumina® je určený na získavanie vzoriek tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka. Systém na biopsiu prsníka Brevera excíziou odoberie cieľové tkanivo a voľiteľne okamžite poskytuje rádiografické snímky odobraného tkaniva. Systém na biopsiu prsníka Brevera je určený na zabezpečenie tkaniva prsníka na histologické vyšetrovanie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. V prípadoch, keď sa u pacientky objaví hmatná abnormalita, ktorá bola na základe klinických a/alebo rádiologických kritérií klasifikovaná ako benigná (napríklad fibroadenóm, fibrocystická lézia), možno na čiastočné odstránenie takýchto hmatných lézií použiť aj systém na biopsiu prsníka Brevera. Rozsah histologickej abnormality sa nedá spoľahlivo určiť na základe jej mamografického zvlášť. Preto rozsah odstránenia zobrazeného dôkazu abnormality nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napríklad malignity. Ak odoberá abnormalita nie je histologicky benigná, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

Kontraindikácie

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina nie je určený na terapeutické aplikácie.

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technikou CorLumina je kontraindikovaný u pacientok, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. Pacienti, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí môžu mať poruchy krvácania, sa môžu považovať za pacientov so zvýšeným rizikom komplikácií počas zákroku.

Určený používateľ

Technológ pre mamografiu

- Splňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí technológ pre mamografiu.
- Absolvoval školenie k mamografickému systému.
- Má školenie v polohách mamografie.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.

Rádiológovia, chirurgovia

- Splňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí lekár.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.
- Podáva lokálnu anestéziu.
- Rozumie základným chirurgickým postupom pri jadrovej biopsii.

Medicínsky fyzik

- Splňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí medicínsky fyzik.
- Rozumie mamografii.
- Má skúsenosti s digitálnym snímkovaním.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.

Popis pomôcky

Bioptická ihla Brevera je určená na jedno použitie a je jednorazová. Používateľ pripojí bioptickú ihlu k ovládaču pomôcky na opakované použitie a pripojí komponenty bioptickej pomôcky ku konzole. Bioptická ihla sa skladá predovšetkým z duätej ihly s bočným otvorom a zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa pri pripojení k systému na biopsiu prsníka Brevera otáča vysokou rýchlosťou a vysúva sa cez otvor na odber cieľového tkaniva. Ovládač pomôcky Brevera obsahuje mechanické a elektrické komponenty, ktoré poháňajú otáčanie a posúvanie ihly. Počas procesu biopsie podtlak vytvorený vo vnútri pomôcky vtiahne tkanivo do otvoru. Kanyla sa posúva a otáča, aby prerezala tkanivo. Vzorka tkaniva sa potom nasaje cez hadičku do tkanivového filtra. Cez bioptickú pomôcku

sa privádza fyziologický roztok na výplach dutiny a privedenie tkaniva ku tkanivovému filtru.

Nomenklatúra bioptických ihiel a výber výrobkov podľa katalógového čísla

Katalógové čísla bioptických ihiel Brevera používajú nasledujúcu nomenklatúru:

REF	Veľkosť ihly rezacej kanyly	Dĺžka ihly (cm)	Veľkosť otvoru (mm)	Prípona (ak existuje)
BREVDISP07	7 G	13 cm dlhá	20 mm (prípadne 12 mm podľa orientácie zavádzajúca)	Žiadne

Aktualizovaný zoznam ponuky bioptických ihiel nájdete na stránke www.hologic.com.

Klinické prínosy

Systém na biopsiu prsníka Brevera vykonáva biopsie časovo efektívnym spôsobom, pretože kombinuje podtlakom asistovaný odber tkaniva, overovanie zobrazovaním v reálnom čase a pokročilú manipuláciu po biopsii v jednom integrovanom systéme. Zobrazovanie v reálnom čase umožňuje vizuálne potvrdenie krokov získavania tkaniva.

čo lekárom umožňuje s istotou prijímať informované klinické rozhodnutia a vyhnúť sa tak opakovaným biopsiám.

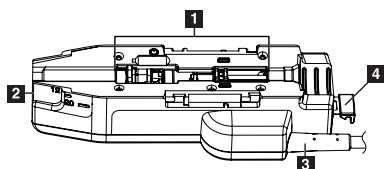
Nežiaduce účinky

V súvislosti s používaním systému na biopsiu prsníka Brevera sa mohli vyskytnúť alebo boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

- Hematóm
- Perforácia
- Úraz tupým predmetom
- Infekcia
- Poškodenie tkaniva
- Bolesť
- Krvácanie
- Zápal
- Úraz elektrickým prúdom
- Vystavenie žiareniu, neúmyselné
- Reakcia na cudzie teleso

Príprava pomôcky – vystreľovacia alebo nevystreľujúca pomôcka

Pripojenia bioptickej pomôcky



Obrázok 1: Komponent ovládača pomôcky

1. Pripojenie k bioptickej ihle
2. Miesto pripojenia k adaptéru bioptickej pomôcky (drážka na spodnej strane)
3. Napájací kábel ovládača pomôcky
4. Uvoľňovacia západka pre adaptér bioptickej pomôcky

Kompletné pokyny na používanie konzoly a pomôcky nájdete v používateľskej príručke Brevera.

VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte ochranný obal a ihlu a overte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Ak sa zdá, že boli obal alebo ihla poškodené, ihlu nepoužívajte.

VÝSTRAHA: Bioprickú ihlu nepripájajte, kým nie je systém zapnutý a kým nie je ovládač pomôcky vo východiskovej polohe a pripravený.

1. Umiestnite uzavretý obal s bioprickou ihlou na zásobník konzoly.
2. Otvorte sterilný obal bioptickej ihly.
3. Vyberte bioprickú ihlu zo zásobníka a ponechajte hadičku a tkanivový filter v zásobníku. Uistite sa, že ozubené kolieska bioptickej ihly sú úplne vpredu, smerom k hrotu ihly.

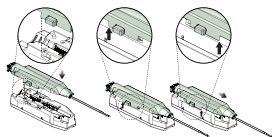
VÝSTRAHA: Na zachovanie sterility ponechajte na hrote bioptickej ihly ochranný plášť.

4. Bioprickú ihlu držte v jednej ruke tak, aby ozubené kolieska smerovali nadol a plášť ihly smeroval doprava. Zarovnajzte výstupok na bioptickej ihle so zárezom v ovládači pomôcky.



VÝSTRAHA: Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pred vložením bioptickej ihly pohybovať.

5. Opatrne posuňte bioprickú ihlu priamo nadol, pričom zarovnajzte zadnú časť výstupku so zadnou časťou zárezu, až kým ihla nezapadne do ovládača. Bioprickú ihlu nefahajte cez ovládač pomôcky.



Obrázok 2: Pripojenie bioptickej ihly k ovládaču pomôcky

VÝSTRAHA: Neumiestňujte prsty na ovládač pomôcky, keď je zapnuté napájanie systému. Časti sa môžu neočakávane pohybovať.

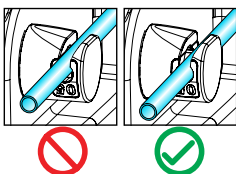
6. Bioprickú ihlu posúvajte dopredu (doprava), kým sa s cvaknutím nezaistí.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že je bioprická ihla úplne prichytená k ovládaču pomôcky.

7. Vezmite si vrecko s fyziologickým roztokom a odstráňte ochranný uzáver. (Odporúča sa vrecko s 250 cm³ fyziologického roztoku.)
8. Vyberte hadičku s fyziologickým roztokom z obalu bioptickej ihly.
9. Vložte hrot do vrecka s fyziologickým roztokom.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že pri napichovaní vrecka s fyziologickým roztokom používate aseptickú techniku, aby ste zabránili kontaminácii.

10. Vrečko s fyziologickým roztokom umiestnite na háčik na vrečko s fyziologickým roztokom na ľavej strane konzoly.
11. Hadičku s fyziologickým roztokom vedte z hrotu cez zárez na hadičku s fyziologickým roztokom, proti smeru hodinových ručičiek okolo dosky na vedenie hadičky s fyziologickým roztokom a cez kanálik na hadičku s fyziologickým roztokom.
12. Vložte časť hadičky s fyziologickým roztokom s väčším priemerom do štípcového ventilu na fyziologický roztok. Uistite sa, že je hadička s fyziologickým roztokom úplne usadená.



Obrázok 3: Umiestnenie hadičky s fyziologickým roztokom do štípcového ventilu na fyziologický roztok.

13. Podtlakovú hadičku vložte do vodiča v hornej časti dosky na vedenie hadičky s fyziologickým roztokom.

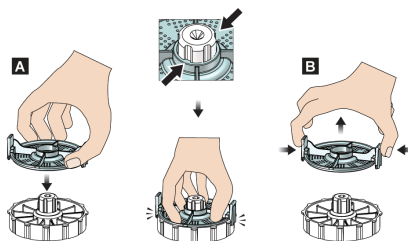
VÝSTRAHA: Pred použitím sa uistite, že je vodič ihly správne nainštalovaný.

Inštalácia a demontáž krytu tkanivového filtra

- A. Pri inštalácii opatrne spustite kryt tkanivového filtra na tkanivový filter, kým dva výstupky nezapadnú na miesto.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že výstupky v strede krytu tkanivového filtra sú zarovnané s drážkami na osi tkanivového filtra. Uistite sa, že sú obe západky úplne zaistené.

- B. Ak chcete tkanivový filter odstrániť, stlačte dva výstupky na uzávere tkanivového filtra a vytiahnite uzáver nahor.



Obrázok 4: Inštalácia a demontáž krytu tkanivového filtra

Vykonanie biopsie a ukončenie zákroku

Kompletné pokyny na používanie konzoly a pomôcky nájdete v používateľskej príručke Brevera.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pri pripájaní ostrých pomôcok k adaptéru buďte opatrní.
- Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku sa uistite, že používatelia nosia vhodné osobné ochranné prostriedky na ochranu pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.
- Zárok s biopickou ihlou Brevera môžu vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa technik, komplikácií a rizík.
- Biopickú ihlu Brevera môžu používať len lekári vyškolení v perkutánných biopických zákrokoch.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov sa predaj tejto biopickkej ihly obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekárske predpis.
- Pri používaní pomôcky na biopsiu prsníka Brevera u pacientok s prsnými implantátmi používajte rozumný odborný úsudok.
- Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s opláštenou časťou biopickkej ihly Brevera.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, nemusia byť kompatibilné so systémom na biopsiu prsníka Brevera. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.
- Biopickú ihlu Brevera ani záväzdač nerestilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaná sterilizácia alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania biopickkej ihly pri jej určenom použití alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- Odporúča sa kompletná a komplexná predoperačná anamnéza a lekárske vyšetrenie. Môže byť zahrnuté aj rádiografické vyhodnotenie a laboratórne testy.
- Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina nie je určený na použitie s magnetickou rezonanciou alebo ultrazvukom.
- Jedna alebo viac komponentov tejto pomôcky obsahuje látky definované ako karcinogénne, mutagénne a reprodukčné toxíny (CMR 1A a/alebo CMR 1B) a/alebo látky narušajúce endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti. Biologické riziko však bolo posúdené a výrobok je naďalej bezpečný. Viac informácií o látkach CMR je k dispozícii na webovej stránke Európskej chemickej agentúry: <https://echa.europa.eu/>

Biopťická ihla Brevera je kompatibilná s nasledujúcimi systémami a príslušenstvom:

Katalógové číslo	Opis
BREV100	Systém Brevera 100
BREV200	Systém Brevera 200
BREVDRV	Ovládač
BREVDPTR	Adaptér
BREVDPTRM	Adaptér na MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Držiak na sondu
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibračný násadec 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Držiak vodiča ihly na MammoTest
BREVDPTRG	Adaptér na stereotaxiu GE Senographe®
BREVTFO1	Jednokomorový tkanivový filter
BREVTF12	12-komorový tkanivový filter
BREV-NG07L	Vodič ihly
BREV-NG07R	Vodič ihly
ATEC CANISTER	Odsávacía nádoba s vekom
SMark-Eviva-13	Titánová značka miesta biopsie
SMark-Eviva-2S-13	Titánová značka miesta biopsie
SMark-E13-ss1	Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele
SMark-E13-ss2	Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele
SMark-E13-ss3	Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele
TriMark-Eviva-13	Titánová značka miesta biopsie
TriMark-Eviva-2S-13	Titánová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinolová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-S-X	Nitinolová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinolová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinolová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-P-X	Nitinolová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinolová značka miesta biopsie

Záruka

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovanie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanásť (12) mesiacov a v mesiacoch 13 – 24 sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania, podľa toho ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytujú príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic. Tieto záruky sa nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávne mu zaobchádzaniu, námahe alebo použitiu na nesprávny účel; (c) skladovaná, udržiavaná alebo obsluhovaná akýmkoľvek spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s príslušnými špecifikáciami alebo pokynmi spoločnosti Hologic, vrátane odmietnutia zákazníka umožniť spoločnosti Hologic vykonať odporúčané softvérové aktualizácie alebo (d) označená ako dodávaná so zárukou inej spoločnosti ako Hologic alebo v rámci predbežného vydania alebo na báze „taká ako je“.

Spôsob dodania

Biopťická ihla Brevera sa dodáva sterilná na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby.

Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akkoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel.: +32 2 711 46 80

Riešenie problémov

Úplné informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke Brevera.

SPONZOR AU

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Symbody použité na označení

Nasledujúce symbody sa môžu nachádzať na označení biopтической ihly Brevera:

Symbol	Opis	Norma
	Len na lekársky predpis	21 CFR 801.109
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Preklady v rámciku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, referenčné č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5

Symbol	Opis	Norma
	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Sterilizované etylénoxidom	ISO 15223-1, odkaz 5.2.3
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 7000-3723
	Dátum spotreby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Nebezpečné v prostredí MR	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: RRRR predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

Igła biopsyjna Brevera®

Instrukcja obsługi

Wprowadzenie

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania ma na celu dostarczenie instrukcji użycia klinicznego (IFU) dla urządzenia do biopsji piersi Brevera do stosowania z systemem do biopsji piersi Brevera. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Docelowa grupa pacjentów

System do biopsji piersi Brevera jest przeznaczony do stosowania u pacjentek z podejrzanymi nieprawidłowościami w tkance piersi, z których należy pobrać próbki do badania histologicznego poprzez biopsję w celu postawienia pierwotnej diagnozy tej nieprawidłowości.

Wskazania

System Hologic Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina® jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostycznego badania nieprawidłowości piersi. System Brevera do biopsji piersi wycina docelową tkankę i opcjonalnie dostarcza rejestrowane na bieżąco obrazy radiograficzne wyciętej tkanki. System Brevera do biopsji piersi jest przeznaczony do dostarczania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. W przypadkach, gdy u pacjentki występuje wyczuwalna palpacyjnie nieprawidłowość, która została sklasyfikowana jako łagodna na podstawie kryteriów klinicznych i/lub radiologicznych (np. włóknioogrzeczołak, zmiana włóknisto-torbielowata), system Brevera do biopsji piersi może zostać również użyty do częściowego usunięcia takich wyczuwalnych palpacyjnie zmian. Zakresu nieprawidłowości histopatologicznych nie można rzetelnie określić na podstawie obrazu w badaniu mammograficznym. Dlatego zakres usunięcia obrazowanych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, na przykład złośliwości. Gdy pobrana nieprawidłowość nie jest histopatologicznie łagodna, marginesy chirurgiczne muszą bezwzględnie zostać zbadane pod kątem dokładności usunięcia z zastosowaniem standardowej procedury chirurgicznej.

Przeciwwskazania

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina nie jest przeznaczony do zastosowań terapeutycznych.

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina jest przeciwwskazany dla pacjentów, u których, w oparciu o ocenę lekarza, może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsją. Pacjenci w leczeniu przeciwzakrzepowym i pacjenci mogący mieć problemy z krzepnięciem krwi mogą zostać uznani za obciążonych zwiększonym ryzykiem powikłań procedury.

Użytkownik docelowy

Technolog mammografii

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje technolog mammografii.
- Ukończył szkolenie dotyczące systemu mammografii.
- Został przeszkolony z zakresu pozycji do mammografii.
- Rozumie procedury stereotaktycznej biopsji piersi.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie zasady procedur jałowych.

Radiolodzy, chirurdzy

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje lekarz.
- Rozumie procedury stereotaktycznej biopsji piersi.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie zasady procedur jałowych.
- Podaje znieczulenie miejscowe.
- Rozumie podstawowe procedury chirurgiczne dotyczące biopsji igłowej.

Fizyk medyczny

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje fizyk medyczny.
- Rozumie mammografię.
- Ma doświadczenie w zakresie obrazowania cyfrowego.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.

Opis urządzenia

Igła biopsyjna Brevera jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Użytkownik podłącza igłę biopsyjną do sterownika urządzenia wielokrotnego użytku, a następnie podłącza do konsoli komponenty urządzenia do biopsji. Igła biopsyjna składa się głównie z wydrążonej igły z otworem bocznym i zaostrożonej kaniuli wewnętrznej, która — po podłączeniu do systemu Brevera do biopsji piersi — obraca się z dużą prędkością i przesuwą w poprzek otworu, aby pozyskać docelową tkankę. Sterownik urządzenia Brevera zawiera podzespoły mechaniczne i elektryczne, które sterują obrotem oraz przesuwaniem igły. Podczas procesu biopsji podciśnienie wytworzone wewnątrz urządzenia wciąga tkankę do otworu. Kaniula przesuwana się i obraca w celu cięcia tkanki. Próbką tkanki jest następnie aspirowana przez rękę do filtra tkankowego. Przez urządzenie do biopsji podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu wypłukania łoża i dostarczenia tkanki do filtra tkankowego.

Nomenklatura igieł do biopsji i wybór produktu według numeru katalogowego

W numerach katalogowych igieł biopsyjnych Brevera zastosowano następującą nomenklaturę:

NR KAT.	Kaniula tnąca Średnica igły	Długość igły (cm)	Wielkość szczeliny (mm)	Sufiks (ewent.)
BREVDISP07	średnica 7	o dł. 13 cm	20 mm (opcjonalnie 12 mm w zależności od orientacji przewodnika)	Brak

Korzyści kliniczne

System do biopsji piersi Brevera przeprowadza biopsję w sposób wydajny czasowo, łącząc w jednym zintegrowanym systemie pobieranie tkanki wspomagane podciśnieniem, weryfikację obrazowania w czasie rzeczywistym oraz zaawansowaną obsługę po biopsji. Obrazowanie w czasie rzeczywistym umożliwia wizualne potwierdzenie etapów pobierania tkanki, co pozwala lekarzom na podejmowanie świadomych decyzji klinicznych, unikając tym samym powtarzania procedur biopsyjnych.

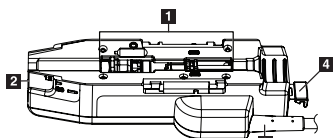
Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić lub były zgłaszane w związku ze stosowaniem systemu do biopsji piersi Brevera:

- Krwaki
- Perforacja
- Tępy uraz
- Zakażenie
- Uszkodzenie tkanki
- Ból
- Krwawienie
- Zapalenie
- Porażenie prądem
- Narażenie na promieniowanie, niezamierzone
- Reakcja na ciało obce

Przygotowanie urządzenia — urządzenie strzelające lub niestrzelające

Połączenia urządzenia do biopsji



Rycina 1: Elementy sterownika urządzenia

1. Przyłącze dla igły biopsyjnej
2. Punkt połączenia z adapterem urządzenia do biopsji (rowek na spodzie)
3. Przewód sterownika urządzenia
4. Zatrask zwalniający adaptera urządzenia do biopsji

Pełne instrukcje obsługi konsoli i urządzenia znajdują się w podręczniku użytkownika Brevera.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie ochronne i igłę, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli wydaje się, że opakowanie lub igła zostały naruszone, nie należy używać igły.

OSTRZEŻENIE: Iglę biopsyjną można podłączyć dopiero wtedy, gdy system zostanie włączony, a sterownik urządzenia będzie ustawiony w pozycji wyjściowej i gotowy do pracy.

1. Umieścić zapieczętowane opakowanie igły biopsyjnej na tacy konsoli.
2. Otworzyć sterylne opakowanie rozrywając igły biopsyjnej.
3. Wyjąć igłę biopsyjną z płytki, pozostawiając rękę i filtr tkankowy w tacy. Upewnić się, że koła zębate igły biopsyjnej są całkowicie wysunięte do przodu, w kierunku końcówki igły.

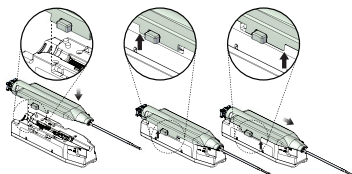
OSTRZEŻENIE: W celu utrzymania sterylności należy pozostawić osłonkę ochronną na końcówce igły biopsyjnej.

4. Trzymać igłę biopsyjną w jednej ręce, kierując koła zębate w dół, a końcówkę igły w osłonkę na prawo. Ustawić występ na igle biopsyjnej w jednej linii z nacięciem w sterowniku urządzenia.



OSTRZEŻENIE: Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Przed założeniem igły biopsyjnej części te mogą się przemieszczać.

5. Ostrożnie przesunąć igłę biopsyjną prosto w dół, wyrównując tylną część występu z tylną częścią nacięcia, aż igła zatrzaśnie się w sterowniku. Nie przeciągać igły biopsyjnej przez sterownik urządzenia.



Rycina 2: Podłączanie igły biopsyjnej do sterownika urządzenia

OSTRZEŻENIE: Gdy zasilanie systemu jest włączone, nie należy kłaść palców na sterowniku urządzenia. Części mogą się niespodziewanie przemieszczać.

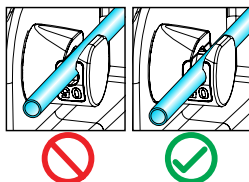
6. Przesunąć igłę biopsyjną do przodu (w prawo), aż zablokuje się z kliknięciem.
- OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że igła biopsyjna jest całkowicie zatrzaśnięta na sterowniku urządzenia.
7. Chwycić rowek z solą fizjologiczną i zdjąć nasadkę ochronną. (Zalecany jest worek z solą fizjologiczną o pojemności 250 cm³).
 8. Wyjąć rękę podciśnieniową z opakowania igły biopsyjnej.
 9. Wprowadzić szpikulec do worka z solą fizjologiczną.

OSTRZEŻENIE: Podczas nakłuwania worka z solą fizjologiczną stosować technikę aseptyczną, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia.

10. Zawiesić worek z solą fizjologiczną na haku na worek z solą fizjologiczną po lewej stronie konsoli.

11. Poprowadzić rurkę soli fizjologicznej od szpilki przez nacięcie na rurkę soli fizjologicznej, przeciwnie do ruchu wskazówek zegara wokół uchwytu do prowadzenia rurki soli fizjologicznej i przez kanał dla rurki soli fizjologicznej.

12. Wprowadzić odcinek rurki soli fizjologicznej o większej średnicy do zaworu zaciskowego linii soli fizjologicznej. Upewnić się, że rurka soli fizjologicznej jest całkowicie osadzona.



Rycina 3: Umieszczenie rurki soli fizjologicznej w zaworze zaciskowym linii soli fizjologicznej

13. Wprowadzić przewód próżniowy do przewodnicy w górnej części uchwytu do prowadzenia rurki soli fizjologicznej.

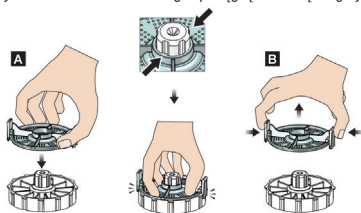
OSTRZEŻENIE: Przed użyciem upewnić się, że przewodnica igły jest prawidłowo zainstalowana.

Zakładanie i zdejmowanie nasadki filtra tkankowego

A. Aby zainstalować, delikatnie opuścić zatyczkę filtra tkankowego na filtr tkankowy, aż dwa zatraski zatrzasną się we właściwym miejscu.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że występy w środkowej części zatyczki filtra tkankowego pokrywają się z rowkami na trzpieniu filtra tkankowego. Upewnić się, że obie kłapki są całkowicie zatrzaśnięte.

B. Aby wyjąć, należy ścisnąć dwa zaczepy na nasadce filtra tkankowego i pociągnąć nasadkę do góry.



Rycina 4: Zakładanie i zdejmowanie nasadki filtra tkankowego

Wykonywanie biopsji i zakończenie zabiegu

Pełne instrukcje obsługi konsoli i urządzenia znajdują się w podręczniku użytkownika Brevera.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas podłączania ostrych urządzeń do adaptera.
- Użytkownicy, tak jak w przypadku każdego zabiegu medycznego, muszą stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, aby zabezpieczyć się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Zabieg igłą biopsyjną Brevera powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tym zabiegiem. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Igła biopsyjna Brevera powinna być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przezskórnych.
- **ONLY** Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszej igły biopsyjnej wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Podczas stosowania urządzenia Brevera do biopsji piersi u pacjentek z implantami piersi należy kierować się profesjonalnym osądem.
- Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły biopsyjnej urządzenia Brevera.
- Minimalnie inwazyjne instrumenty i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Hologic mogą nie być zgodne z systemem Brevera do biopsji piersi. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania, aby nie dopuścić do skażenia biologicznego.
- Wszystkie otwarte jednorazowe instrumenty należy zutylizować — zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie igły biopsyjnej ani przewodnicy Brevera. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka, że igła biopsyjna nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem lub do przenoszenia zakażeń na skutek użycia nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Zaleca się przeprowadzenie pełnego i wyczerpującego wywiadu przedoperacyjnego oraz badania fizykalnego. Ocena radiograficzna i badania laboratoryjne mogą być uwzględnione.
- System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina nie jest przeznaczony do użytkowania z systemem MRI ani aparatem ultrasonograficznym.
- Jeden lub więcej składników tego wyrobu zawiera substancje określone jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR 1A i/lub CMR 1B) i/lub zaburzające gospodarkę hormonalną w stężeniu powyżej 0,1% wag. Jednak ryzyko biologiczne zostało ocenione i produkt pozostaje bezpieczny. Więcej informacji na temat substancji CMR można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów: <https://echa.europa.eu/>

Igła biopsyjna Brevera jest zgodna z następującymi systemami i akcesoriami:

Numer katalogowy	Opis
BREV100	System Brevera 100
BREV200	System Brevera 200
BREVDVR	Napęd
BREVDPTR	Adapter
BREVDPTRM	Adapter do MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Wspornik mandrynu
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Uchwyt kalibracyjny 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Uchwyt prowadnicy igły do MammoTest
BREVDPTRG	Adapter do stereotaksji GE Senographe®
BREVTFO1	Filtr tkankowy jednokomorowy
BREVTFI2	Filtr tkankowy 12-komorowy
BREV-NG07L	Prowadnica igły
BREV-NG07R	Prowadnica igły
ATEC CANISTER	Pojemnik ssący z pokrywą
SMark-Eviva-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
SMark-Eviva-2S-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
SMark-E13-ss1	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
SMark-E13-ss2	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
SMark-E13-ss3	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
TriMark-Eviva-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
TriMark-Eviva-2S-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitynowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-S-X	Nitynowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-S-Q	Nitynowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitynowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-P-X	Nitynowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-P-Q	Nitynowy znacznik miejsca biopsji

Gwarancja

O ile Umowa nie stanowi wyrażnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic. Te gwarancje nie dotyczą żadnej pozycji, która jest: (a) naprawiana, przenoszona lub modyfikowana przez osoby inne niż personel serwisowy autoryzowany przez firmę Hologic; (b) poddawana fizycznym (także termicznym lub elektrycznym) nadużyciom, obciążeniom lub nieprawidłowo użytkowana; (c) przechowywana, poddawana konserwacji lub obsługiwana w jakikolwiek sposób niezgodny z odpowiednimi specyfikacjami lub instrukcjami Hologic, co obejmuje także odmowę klienta zastosowania zalecanych przez Hologic aktualizacji oprogramowania; albo (d) wskazana jako podlegająca gwarancji firmy innej niż Hologic, wersja wstępna albo wersja udostępniana w stanie, w jakim się znajduje („as-is”).

Sposób dostarczania

Igła biopsyjna Brevera jest dostarczana w stanie jałowym i jest przeznaczona do użytku u jednej pacjentki. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Jakiegolwiek reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub przyczyniło się do uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast zgłosić ten incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi w danym państwie członkowskim lub kraju. W przypadku wyrobów medycznych właściwymi organami są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje działające w ramach ministerstwa zdrowia.

Informacje na temat wsparcia technicznego i zamówień na terenie Stanów Zjednoczonych:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Rozwiązywanie problemów

Pełne informacje na temat rozwiązywania problemów znajdują się w podręczniku użytkownika Brevera.

SPONSOR W AU

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



Symbole umieszczone na etykietach

Na etykietce produktu igły biopsyjnej Brevera można znaleźć następujące symbole:

Symbol	Opis	Standard
	Wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5

Symbol	Opis	Standard
	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2
	Sterylizowane poprzez napromienianie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	ISO 15223-1, ref. 5.2.3
	Zawiera substancje niebezpieczne	ISO 7000-3723
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
	Produkt niebezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

Brevera® Игла за биопсия

Инструкции за употреба

Въведение

Моля, прочетете внимателно цялата информация. Неспазването на инструкциите може да доведе до нежелани последици.

Важно: Тази листовка е предназначена да предостави инструкции за клинична употреба (IFU) на устройството за биопсия на гърда Brevera, използвано със система за биопсия на гърда Brevera. Не представлява справка за хирургични техники.

Целева група пациенти

Системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за използване върху пациенти със съмнителни аномалии на гърдната тъкан, които трябва да бъдат взети хистологично чрез биопсия за първична диагноза на аномалията.

Показания

Системата за биопсия на гърда Hologic Brevera с технология за визуализация CorLumina® е предназначена за вземане на тъканни проби от гърда за диагностична на патологични изменения на гърдата. Системата за биопсия на гърда Brevera изразява целевата тъкан и при желание предоставя подходящи рентгенови изображения на изрязаната тъкан. Системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за осигуряване на тъкан от гърда за хистологично изследване с частично или пълно отстраняване на визуализираната патология. В случаите, когато пациентът има палпираща се патология, която е класифицирана като доброкачествена чрез клинични и/или рентгенологични критерии (например фиброаденом, фиброкистозна лезия), системата за биопсия на гърда Brevera може също да се използва за частично отстраняване на такива палпиращи се лезии. Степента на хистологична патология не може да бъде надеждно определена от мамографския и вид. Поради това степента на отстраняване на визуализираните находки за патология не прогнозира степента на отстраняване на хистологичната патология, например злокачественост. Когато патологията, от която е взета проба, не е хистологично доброкачествена, е важно тъканните граници да се изследват за цялостност на отстраняването, като се използва стандартна хирургична процедура.

Противопоказания

Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за терапевтични приложения.

Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina е противопоказана за пациенти, които въз основа на лекарска преценка може би са в повишен риск или развиват усложнения, свързани с отстраняване на централната маса на образуване или с биопсия. Пациентите на антикоагулантна терапия или такива, които е възможно да имат коагулопатия, могат да се разглеждат като лица с повишен риск от усложнения от процедурата.

Предвиден потребител

Мамографски оператор

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи мамографският оператор.
- Завършил е обучение за работа с мамографската система.
- Получил е обучение за позициите в мамографията.
- Познава процедурите за стереотактична биопсия на гърда.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.
- Познава стерилните процедури.

Рентгенолог, хирург

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи лекарят.
- Познава процедурите за стереотактична биопсия на гърда.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.
- Познава стерилните процедури.
- Поставя локална анестезия.
- Познава основните хирургични процедури за пункционна биопсия.

Медицински физик

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи медицинският физик.
- Познава мамографията.
- Има опит в цифровата визуализация.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.

Описание на изделието

Иглата за биопсия Brevera е за еднократна употреба. Потребителят свързва иглата за биопсия към задвижването на устройство за многократна употреба и свързва компонентите на биопсично изделие към конзолата. Иглата за биопсия основно се състои от куха игла със странична апертура и заострена вътрешна каниола, която при свързване към системата за биопсия на гърда Brevera се завърта и удължава през апертурата, за да достигне целевата тъкан. Задвижването на устройството Brevera се състои от механични и електрически компоненти, които задвижват завъртането и придвижването напред на иглата. По време на процеса на биопсия вакуум, създаван в устройството, изтегля тъкан в апертурата. Каниолата се премества и завърта, за да изреже тъканта. Тъканната проба след това се аспирира през системата от маркучи към филтър за тъкани. През устройството за биопсия се подава физиологичен разтвор за промиване на кухината и подаване на тъканта към филтъра за тъкани.

Номенклатура на иглите за биопсия и избор на продукт по каталожен номер

Каталожните номера на иглите за биопсия Brevera използват следната номенклатура:

REF	Размер на иглата на изрязващата каниола	Дължина на иглата (cm)	Размер на апертурата (mm)	Суфикс (ако има)
BREVDISP07	7 размер	Дължина 13 cm	20 mm (опционално 12 mm в зависимост от ориентацията на интродюсера)	Няма

Вижте в www.hologic.com за актуализиран списък на продуктовото предлагане на игли за биопсия.

Клинични ползи

Системата за биопсия на гърда Brevera изпълнява биопсии по начин, който съкращава времето, чрез комбиниране на вакуумно асистирано вземане на тъкан, верификация чрез визуализиране в реално време и съвременна обработка след биопсията в една интегрирана система. Визуализирането в реално време позволява визуално потвърждение на стъпките за вземане на тъкан, което позволява на лекарите да вземат информирани клинични решения с увереност, като по този начин се избягват повтарящи се биопсични процедури.

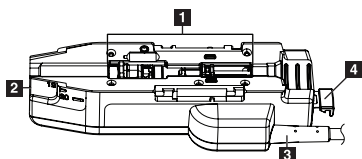
Нежелани ефекти

Следните нежелани ефекти биха могли да настъпят или са съобщавани във връзка с употребата на системата за биопсия на гърда Brevera:

- Хематом
- Перфорация
- Тъпа травма
- Инфекция
- Увреждане на тъкан
- Болка
- Кървене
- Възпаление
- Токов удар
- Радиационно облъчване, нежелано
- Реакция на чуждо тяло

Подготовка на изделието – изделие с пуск или без пуск

Връзки на устройството за биопсия



Фигура 1: Компонент на водещото устройство

1. Съвързване към иглата за биопсия
2. Точка на свързване към адаптера на устройството за биопсия (жлеб на долната страна)
3. Кабел на водещото устройство
4. Освобождаващ механизъм за адаптера на устройството за биопсия

Вижте Brevera User Guide (Ръководството за потребителя на Brevera) за пълни инструкции за употреба на конзолата и устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да използвате, проверете предпазната опаковка и иглата, за да се уверите, че не са повредени по време на транспортиране. Ако има признаци, че опаковката или иглата са компрометирани, не използвайте иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте иглата за биопсия, докато системата не се включи към захранване и задвижването на устройство не е установено в начално положение и готово за работа.

1. Поставете запечатаната опаковка за иглата за биопсия на поставката на конзолата.
2. Отворете стерилната опаковка на иглата за биопсия.
3. Извадете иглата за биопсия от поставката, като оставите маркуча и филтъра за тъкани в поставката. Уверете се, че механизмите за придвижване на иглата за биопсия са докрай напред към върха на иглата.

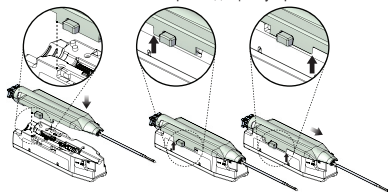
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се поддържа стерилност, оставете протектора на върха на иглата за биопсия.

4. Хванете иглата за биопсия с една ръка, като механизмите за придвижване са обърнати надолу, а върхът на иглата с протектора е обърнат надясно. Подравнете зъбчето на иглата за биопсия с прореза във водещото устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се придвижат, преди да се постави игла за биопсия.

5. Внимателно придвижете иглата за биопсия право надолу, като подравнявате задната страна на зъбчето със задната страна на прореза, докато иглата се зацели с водача. Не теглете иглата за биопсия през водещото устройство.



Фигура 2: Съвързване на иглата за биопсия към задвижването на устройството

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поставяйте пръстите си на задвижването на устройството, когато системата е включена. Частите може да се задвижат неочаквано.

6. Плъзнете иглата за биопсия напред (надясно), докато се застопори с едно шракване на мястото си.

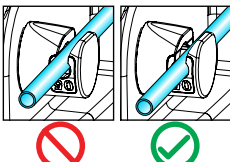
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че иглата за биопсия е изцяло закрепена на задвижването на устройството.

7. Вземете банка с физиологичен разтвор и свалете предпазната капачка. (Препоръчва се банка с физиологичен разтвор A 250 cc.)
8. Извадете маркуча за физиологичен разтвор от опаковката на иглата за биопсия.
9. Забодете банкова игла в банката с физиологичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва винаги да прилагате асептична техника, когато прободате банката с физиологичен разтвор, за да предотвратите замърсяване.

10. Поставете банката с физиологичен разтвор на куката вляво на конзолата.

11. Прокарайте маркуча за физиологичен разтвор от банковата игла през прореза за маркуча за физиологичен разтвор обратно на часовниковата стрелка около опорната планка за маркуча за физиологичен разтвор и през канала за маркуча за физиологичен разтвор.
12. Вкарайте частта от маркуча за физиологичен разтвор с по-голям диаметър в пристисащия клапан за физиологичен разтвор. Уверете се, че маркучът за физиологичен разтвор е прилегал добре.



Фигура 3: Разположение на маркуча за физиологичен разтвор в пристисащия клапан за физиологичен разтвор

13. Вкарайте вакуумния маркуч във водача в горната страна на опорната планка за маркуча за физиологичен разтвор.

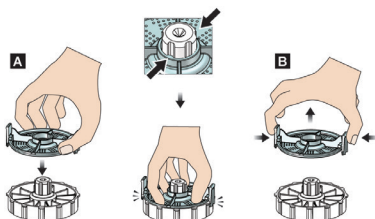
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че водачът за иглата е монтиран правилно преди употреба.

Поставяне и отстраняване на капачката на филтъра за тъкани

- A. За да монтирате, внимателно спуснете капачката на филтъра за тъкани върху филтъра за тъкани, докато двете зъбчета не щракнат на мястото си.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че издатините в центъра на капачката на филтъра за тъкани са подравнени с жлебовете на оста на филтъра за тъкани. Двете зъбчета трябва да са напълно захванати.

- B. За да я свалите, стиснете двата езика на капачката на филтъра за тъкани и я вдигнете нагоре.



Фигура 4: Поставяне и отстраняване на капачката на филтъра за тъкани

Изпълнение на биопсия и завършване на процедурата

Вижте Brevera User Guide (Ръководството за потребителя на Brevera) за пълни инструкции за употреба на конзолата и устройството.

Предупреждения и предпазни мерки

- Внимавайте, когато прикрепвате остри изделия към адаптера.
- Както при всяка медицинска процедура, потребителите трябва винаги да носят подходящи лични предпазни средства за защита срещу потенциален контакт с телесни течности.
- Процедурата с игла за биопсия Brevera трябва да се изпълнява само от лица с подходяща квалификация, които са запознати с тази процедура. Консултирайте се с медицинска литература за техниките, усложненията и опасностите, преди да изпълнявате каквато и да е минимално инвазивна процедура.
- Иглата за биопсия Brevera трябва да се използва само от лекари, обучени в процедурите за перкутанна биопсия.
- **Внимание:** Федералният закон поставя ограничение тази игла за биопсия да се продава от или по поръчка на лекар.
- Когато се използва биопсично изделие на гърда Brevera при пациенти с гръдни импланти, трябва да се прилага точна професионална преценка.
- Избягвайте контакт на оператора или инструмента със защитената с протектор част на иглата за биопсия Brevera.
- Минимално инвазивни инструменти и принадлежности, произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Hologic, е възможно да нямат съответствие със системата за биопсия на гърда Brevera. Употребата на такива продукти може да доведе до непредвидени резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка преди изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Изхвърляйте всички отворени инструменти за еднократна употреба, независимо дали са използвани, или не.
- Не стерилизирайте и не използвайте повторно иглата за биопсия Brevera или интродюсера. Повторното стерилизиране или използване може да компрометира целостта на инструмента. Това може да доведе до потенциални рискове иглата за биопсия да не успее да изпълни предназначението си, или риск от кръстосано замърсяване, свързано с използване на неподходящо почистени и стерилизирани изделия.
- Предлагат се пълна и изчерпателна предоперативна медицинска история и физикален преглед. Могат да бъдат включени рентгенографско изследване и лабораторни тестове.
- Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за използване с ЯМР или ултразвукова визуализация.
- Един или повече компоненти на това устройство съдържат вещества, определени като канцерогенен, мутагенен и репродуктивен токсин (CMR 1A и/или CMR 1B) и/или нарушаващи функциите на ендокринната система в концентрация над 0,1% тежловни единици. Но биологичният риск е оценен и продуктът е безопасен. Повече информация относно CMR веществата е публикувана на уебсайта на Европейската агенция по химикалите: <https://echa.europa.eu/>

Иглата за биопсия Brevera е съвместима със следните системи и принадлежности:

Каталожен номер	Описание
BREV100	Brevera 100 система
BREV200	Brevera 200 система
BREVDREV	Задвижване
BREVADPTR	Адаптер
BREVADPTRM	Адаптер за MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Скоба за стилет
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Наконечник за калибриране 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Държач за водача на иглата за MammoTest
BREVADPTRG	Адаптер за GE Senographe® стереотаксия
BREVTFO1	Еднокамерен тъканен филтър
BREVTFO12	12-камерен тъканен филтър
BREV-NG07L	Водач на игла
BREV-NG07R	Водач на игла
ATEC CANISTER	Смукателен буркан с капак
SMark-Eviva-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
SMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
SMark-E13-ss1	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
SMark-E13-ss2	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
SMark-E13-ss3	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
TriMark-Eviva-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
TriMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-S-VISION	Нитинов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-S-X	Нитинов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-S-Q	Нитинов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-P-VISION	Нитинов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-P-X	Нитинов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-P-Q	Нитинов маркер за мястото на биопсия

Гаранция

Ако друго не е изрично посочено в Споразумението: i) за оборудване, произведено от Hologic, се осигурява гаранция на първоначалния Клиент за работата му по същество в съответствие с публикуваните продуктови спецификации за една (1) година от датата на доставка, или ако се изисква монтаж – от датата на монтаж („Гаранционен период“); ii) рентгеновите труби за цифрова маммография имат гаранция двадесет и четири (24) месеца, по време на които рентгеновите труби имат пълна гаранция за първите дванадесет (12) месеца и имат гаранция на базата на пропорционално разпределяне по време на месеците 13 – 24; iii) сменяемите части и преобразуваните елементи имат гаранция за остатъка от гаранционния период или деветдесет (90) дни след доставката, който период е по-дълъг; iv) Консумативите имат гаранция, че съответстват на публикуваните спецификации за период, завършващ в края на срока на годност, показан на съответните им опаковки; v) лицензият Софтуер има гаранция за работа в съответствие с публикуваните спецификации; vi) за Услугите има гаранции, че се доставят по професионално изпълнен начин; vii) за Оборудване, което не е произведено от Hologic, има гаранция от неговия производител и тези гаранции от производителя се отнасят до клиентите на Hologic до степента, разрешена от производителя на такова Оборудване, което не е произведено от Hologic. Hologic не гарантира, че използването на Продуктите ще бъде непрекъснато или без грешки или че Продуктите ще работят с продукти на трети страни, които не са одобрени от Hologic. Тези гаранции не се прилагат за нито един артикул, който е: (a) ремонтиран, преместен или променян от неоторизиран от Hologic сервизен персонал; (b) подложен на физическа (включително топлинна или електрическа) злоупотреба, стрес или неправилна употреба; (c) съхраняван, поддържан или с него е работено по начин, несъвместим с приложените спецификации или инструкции, предоставени от Hologic, включително отказ на Клиента да разреши надстройките, препоръчани от Hologic; или (d) обозначен като доставен артикул с гаранция, която не е дадена от Hologic, или като доставен преди официално разрешение за продажба, или при условие „във вида, в който е“.

Начин на доставка

Иглата за биопсия Brevera се доставя стерилна за употреба за един пациент. Изхвърляйте в подходящ контейнер след употреба.

Оплаквания за продукта и техническа помощ

Съобщавайте на Hologic всички оплаквания или проблеми относно качеството, надеждността, безопасността или функционалните характеристики на този продукт. Ако устройството е причинило или е било съпътстващо за нараняване на пациента, незабавно съобщете за инцидента на упълномощен представител на Hologic и на компетентните органи на съответната държава членка или страна. Компетентните органи за медицинските изделия обикновено са Министерство на здравеопазването на държавата членка или агенция в Министерството на здравеопазването.

За техническа поддръжка или информация за повторна поръчка в Съединените американски щати, моля, свържете се с:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САЩ
Телефон: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Уважаеми чуждестранни клиенти, свържете се с Вашия дистрибутор или местен търговски представител на Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия
Тел.: +32 2 711 46 80

Отстраняване на неизправности

Вижте Brevera User Guide (Ръководството за потребителя на Brevera) за пълна информация относно отстраняването на неизправности.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ В АВСТРАЛИЯ

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Тел.: 02 9888 8000



Символи, използвани в етикетите

Следващите символи може да бъдат открити върху продуктивия етикет на иглата за биопсия Brevera:

Символ	Описание	Стандартен
	Само по предписание	21 CFR 801.109
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, Референция 5.1.2
	СЕ маркировка с референтен номер на нотифицирания орган	Регламент MDR (EC) 2017/745
	Преводи в поле	Hologic
	Вижте инструкциите за употреба	ISO 15223-1, Референция 5.4.3
	Следвайте инструкциите за употреба	IEC 60601-1, № на референция Таблица D.2, Знак за безопасност 10 (ISO 7010-M002)
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	ISO 15223-1, Референция 5.2.8
	Каталожен номер	ISO 15223-1, Референция 5.1.6
	Код на партида	ISO 15223-1, Референция 5.1.5

Символ	Описание	Стандартен
	Количество	Hologic
	Производител	ISO 15223-1, Референция 5.1.1
	Държава на производство	ISO 15223-1, Референция 5.1.11
	Патенти	Hologic
	Да не се стерилизира повторно	ISO 15223-1, Референция 5.2.6
	Да не се използва повторно	ISO 15223-1, Референция 5.4.2
	Стерилизирано посредством облъчване	ISO 15223-1, Референция 5.2.4
	Стерилизиран посредством етилен оксид	ISO 15223-1, Референция 5.2.3
	Съдържа опасни вещества	ISO 7000-3723
	Срок на годност	ISO 15223-1, Референция 5.1.4
	Небезопасно при ЯМР	ASTM F2503 № на референция Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; Фиг. 9
	Медицинско изделие	ISO 15223-1, Референция 5.7.7
	Система с единична стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Формат на датата: ГГГГ представлява годината ММ представлява месеца ДД представлява деня от месеца	Hologic
	Код на държавата за превода	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevira и CorLumina са търговски марки или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. и/или нейни дъщерни предприятия в САЩ и/или други държави. Всички други търговски марки, регистрирани търговски марки и названия на продукти са собственост на съответните им притежатели.

Упутство за употребу

игле за биопсију Brevera® Увод

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до нежељених последица.

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за клиничку употребу апарата за биопсију дојке Brevera, који се користи са системом за биопсију дојке Brevera. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Циљна група пацијената

Систем за биопсију дојке Brevera је предвиђен за употребу код пацијената са сумњивим абнормалностима ткива дојке које треба хистолошки узорковати путем биопсије за примарну дијагнозу наведене абнормалности.

Индикације

Систем за биопсију дојке Brevera компаније Hologic са технологијом снимања CorLumina® предвиђен је за обезбеђивање узорака ткива дојке за дијагностичко узорковање абнормалности дојке. Систем за биопсију дојке Brevera изрезује циљано ткиво и опционо даје линијске радиографске слике изрезаног ткива. Систем за биопсију дојке Brevera намењен је да обезбеди ткиво дојке за хистолошки преглед уз парцијално или потпуно уклањање снимљене абнормалности. У случајевима када пацијент има палпабилну абнормалност која је класификована као бенигна на основу клиничких и/или радиолошких критеријума (на пример, фиброаденом, фиброцистична лезија), систем за биопсију дојке Brevera може да се користи и за парцијално уклањање таквих палпабилних лезија. Обим хистолошке абнормалности не може се поуздано утврдити на основу њеног мамографског изгледа. Стога се из обима уклањања снимљеног доказа абнормалности не може предвидети обим уклањања хистолошке абнормалности, на пример малигнитета. Када узоркована абнормалност није хистолошки бенигна, веома је важно да се ивице ткива прегледају како би се утврдило да је дошло до потпуног уклањања коришћењем стандардне хируршке процедуре.

Контраиндикације

Систем за биопсију дојке Brevera са технологијом снимања CorLumina није намењен за терапеутске примене.

Систем за биопсију дојке Brevera са технологијом снимања CorLumina контраиндикиран је за пацијенте који, према процени лекара, могу да буду под повећаним ризиком или да развију компликације повезане са уклањањем језгра или биопсијом. Може се сматрати да код пацијената који примају терапију антикоагулансима или који могу имати поремећаје крварења постоји повећани ризик од компликација повезаних са процедуром.

Предвиђени корисник

Технолог за мамографију

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој технолог за мамографију ради.
- Има завршену обуку о систему за мамографију.
- Има обуку о мамографским позицијама.
- Разуме процедуре стереотактичке биопсије дојке.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.
- Разуме стерилне процедуре.

Радиолози, хирурзи

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој лекар ради.
- Разуме процедуре стереотактичке биопсије дојке.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.
- Разуме стерилне процедуре.
- Даје локалну анестезију.
- Разуме основне хируршке процедуре за биопсију језгра.

Медицински физичар

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој медицински физичар ради.
- Разуме мамографију.
- Има искуство у дигиталном снимању.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.

Опис апарата

Игла за биопсију Brevera намењена је за једнократну употребу. Корисник повезује иглу за биопсију са управљачким програмом уређаја за вишекратну употребу и повезује компоненте уређаја за биопсију са конзолном. Игла за биопсију се првенствено састоји од шупљне игле са бочним отвором и оштре унутрашње каниле која се приликом повезивања са системом за биопсију дојке Brevera ротира и проширује преко отвора ради аквизиције циљаног ткива. Управљачки програм уређаја Brevera садржи механичке и електричне компоненте које покрећу ротацију и померање игле напред. Током процедуре биопсије, вакуум створен унутар апарата увлачи ткиво у отвор. Канила врши транслацију и ротира се како би исекла ткиво. Узорак ткива се затим аспирира кроз цеовод до филтера за ткиво. Физиолошки раствор се испоручује кроз уређај за биопсију ради испирања шупљине и испоручивања ткива у филтер за ткиво.

Номенклатура игле за биопсију и избор производа према каталожном броју

Каталожни бројеви игли за биопсију Brevera имају следећу номенклатуру:

Реф. број	Величина игле каниле за сечење у гејџима	Дужина игле (cm)	Величина отвора (mm)	Суфикс (ако постоји)
BREVDISP07	7 гејџа	дужине 13 cm	20 mm (опционо 12 mm на основу оријентације уведника)	Не постоји

Ажурирани списак понуда игли за биопсију пронађите на www.hologic.com.

Клиничке користи

Систем за биопсију дојке Brevega врши биопсије на временски ефикасан начин комбиновањем аквизиције ткива уз помоћ вакуума, верификације снимања у реалном времену и напредног руковања након биопсије у једном интегрисаном систему. Снимање у реалном времену омогућава визуелну потврду корак аквизиције ткива и омогућава лекарима да доносе информисане, поуздане клиничке одлуке, чиме се избегава понављање процедура биопсије.

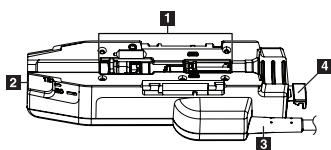
Нежељена дејства

У вези са употребом система за биопсију дојке Brevega, могу да се јаве или су пријављена следећа нежељена дејства:

- Хематом
- Перфорација
- Тупа траума
- Инфекција
- Оштећење ткива
- Бол
- Крварење
- Инфламација
- Струни удар
- Ненамерно излагање радијацији
- Реакција на страном тело

Припрема апарата – апарат са покретањем каниле или апарат без покретања каниле

Прикључци апарата за биопсију



Слика 1: Позорски део апарата

Комплетно упутство за употребу конзоле и апарата потражите у приручнику за кориснике за систем Brevega.

УПОЗОРЕЊЕ: Пре употребе, прегледајте заштитно паковање и иглу како бисте потврдили да нису оштећени током испоруке. Ако паковање или игла изгледају оштећено, немојте користити иглу.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте повезивати иглу за биопсију док се систем не укључи и док управљачки програм уређаја није постављен у почетни положај и спреман.

1. Ставите запечатено паковање за иглу за биопсију на тацну конзоле.
2. Одлепите стерилно паковање игле за биопсију.
3. Уклоните иглу за биопсију из тацне, а цев и филтер за ткиво оставите у тацни. Уверите се да су зупчаници игле за биопсију потпуно напред, према врху игле.

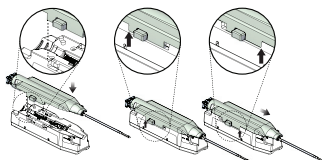
УПОЗОРЕЊЕ: Да бисте одржали стерилност, оставите заштитни омотач на врху игле за биопсију.

4. Дожите иглу за биопсију у једној руци, са зупчаницима окренутим надоле, а врхом игле са омотачем удесно. Поравнајте језичак на игли за биопсију са урезом на погонском делу апарата.



УПОЗОРЕЊЕ: Немојте стављати прсте на металне делове управљачког програма уређаја. Ови делови се могу померати пре него што се постави игла за биопсију.

5. Пажљиво померите иглу за биопсију право надоле, поравнавајући задњи део језика са задњом страном уреза, све док игла не уђе у управљачки програм уређаја. Немојте повлачити иглу за биопсију преко погонског дела апарата.



Слика 2: Повежите иглу за биопсију са управљачким програмом уређаја

УПОЗОРЕЊЕ: Не стављајте прсте на управљачки програм уређаја када је систем укључен. Делови се могу неочекивано померити.

6. Гурните иглу за биопсију напред (надесно) док се не закључа у одговарајућем положају уз звук шкљоцања.

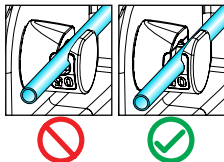
УПОЗОРЕЊЕ: Уверите се да је игла за биопсију потпуно причвршћена за управљачки програм уређаја.

7. Узмите врећу са физиолошким раствором и уклоните заштитни поклопац. (Препорукује се врећа са физиолошким раствором од 250 cm³.)
8. Уклоните цев за физиолошки раствор из паковања игле за биопсију.
9. Уметните шилак у врећу са физиолошким раствором.

УПОЗОРЕЊЕ: Обавезно користите асептичну технику када стављате шилак у врећу са физиолошким раствором да бисте спречили

контаминацију.

10. Поставите врећу са физиолошким раствором на куку за врећу са физиолошким раствором на левој страни конзоле.
11. Провуците цевчицу за физиолошки раствор, од клина до уреза за цевчицу за физиолошки раствор, око плочице за одлагање цевчице за физиолошки раствор у смеру супротном од казаљке на сату, а затим кроз кружни систем цевчице за физиолошки раствор.
12. Уметните део цеви за физиолошки раствор већег пречника у мембрански вентил за физиолошки раствор. Водите рачуна да је цевчица за физиолошки раствор убачена до краја.



Слика 3: Постављање цеви за физиолошки раствор у мембрански вентил за физиолошки раствор

13. Убаците цевчицу за вакуум у вођицу на врху плочице за одлагање цевчице за физиолошки раствор.

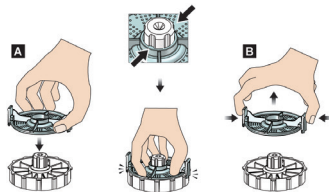
УПОЗОРЕЊЕ: Уверите се да је водич игле правилно постављен пре употребе.

Постављање и скидање чепа филтера за ткиво

- A. Да бисте поставили чеп филтера за ткиво, пажљиво спустите чеп филтера за ткиво на филтер за ткиво док се два језичка не поставе на место уз звучни сигнал.

УПОЗОРЕЊЕ: Уверите се да су избочине у центру поклопца филтера за ткиво у равни са хлебовима на осовини филтера за ткиво. Уверите се да су оба језичка потпуно заključана.

- B. Да бисте извадили чеп филтера за ткиво, притисните два језичка на чепу филтера за ткиво и повуците поклопац нагоре.



Слика 4: Постављање и скидање чепа филтера за ткиво

Извођење биопсије и завршетак процедуре

Комплетно упутство за употребу конзоле и апарата потражите у приручнику за кориснике за систем Brevera.

Упозорења и мере предострожности

- Водите рачуна приликом причвршћивања оштрих предмета на адаптер.
- Као и код сваке медицинске процедуре, осигурајте да корисници носе одговарајућу личну заштитну опрему у циљу заштите од могућег контакта са телесним течностима.
- Процедуре са иглом за биопсију Brevera могу да обављају искључиво лица која имају одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре.
- Иглу за биопсију Brevera могу да користе искључиво лекари обучени за процедуре перкутане биопсије.
- **ВАЖНО!** Опрез: Савезни закон ограничава продају ове игле за биопсију на продају од стране или по налогу лекара.
- Када се апарат за биопсију дојке Brevera користи на пацијентима са имплантатима у дојкама, спроведите разумну професионалну процену.
- Избегавајте контакт корисника или инструмента са делом игле са навлаком апарата за биопсију дојке Brevera.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Hologic нису компатибилни са системом за биопсију дојке Brevera. Употреба таквих производа може довести до неочекиваних резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или апарати који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- Одложите на отпад све отворене инструменте за једнократну употребу без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати или поново користити иглу за биопсију Brevera или уводник.
- Поновна стерилизација или поновна употреба могу угрозити целовитост инструмента. То може довести до потенцијалних ризика да игла за биопсију не обавља предвиђену намену или до унакрсне контаминације повезане са коришћењем неправилно очишћених и стерилисаних уређаја.
- Предлажемо да изведете комплетну и свеобухватну преоперативну медицинску историју и да обавите физикални преглед. Могу се укључити радиографска процена и лабораторијски тестови.
- Систем за биопсију дојке Brevera са технологијом снимања CorLumina није предвиђен за употребу са апаратом за МР или ултразвук.
- Једна или више супстанци овог уређаја садржи супстанце дефинисане као канцерогене, мутагене или репродуктивне токсине (CMR 1A и/или CMR 1B) и/или ендокрине дисрупторе у концентрацији изнад 0,1% масеног удела. Ипак, процењен је биолошки ризик и производ остаје безбедан. Више информација о CMR је доступно на веб-сајту Европске агенције за хемикалије: <https://echa.europa.eu/>

Игла за биопсију Brevera је компатибилна са системима и прибором у наставку:

Каталoшки број	Опис
BREV100	Систем Brevera 100
BREV200	Систем Brevera 200
BREVDRV	Управљачки програм
BREVADPTR	Адаптер
BREVADPTRM	Адаптер за MammoTest®
BREVSTYLBRKT	Држач стилета
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Инструмент за калибрацију 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Држач водича игле за мамографски тест
BREVADPTRG	Адаптер за GE Senographe® Stereotaxy
BREVTFO1	Филтер за ткиво са једном комором
BREVTF12	Филтер за ткиво са 12 комора
BREV-NG07L	Водич игле
BREV-NG07R	Водич игле
ATEC CANISTER	Усисни канистер са поклопцем
SMark-Eviva-13	Маркер места биопсије од титанијума
SMark-Eviva-2S-13	Маркер места биопсије од титанијума
SMark-E13-ss1	Маркер места биопсије од нерђајућег челика
SMark-E13-ss2	Маркер места биопсије од нерђајућег челика
SMark-E13-ss3	Маркер места биопсије од нерђајућег челика
TriMark-Eviva-13	Маркер места биопсије од титанијума
TriMark-Eviva-2S-13	Маркер места биопсије од титанијума
TUMARK-BREV-S-VISION	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-S-X	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-S-Q	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-P-VISION	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-P-X	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-P-Q	Маркер за место за биопсију од нитинола

Гаранција

Осим ако није другачије изричито наведено у Уговору: i) оригиналном Клијенту се гарантује да ће опрема коју производи Hologic суштински радити у складу са објављеним спецификацијама производа у трајању од једне (1) године од датума испоруке, или, ако је потребна уградња, од датума уградње („Гарантни период“); ii) рендгенске цеви за дигиталну мамографију имају гаранцију од двадесет четири (24) месеца, током којих су рендгенске цеви у потпуности под гаранцијом првих дванаест (12) месеци и под гаранцијом су на основу праволинијске пропорције од 13. до 24. месеца; iii) резервни делови и преправљени артикли под гаранцијом су до краја Гарантног периода или деведесет (90) дана од испоруке, шта год је дуже; iv) гарантује се да су потрошни материјали усклађени са објављеним спецификацијама за период који се завршава на датум истека назначен на њиховим паковањима; v) гарантује се да лиценцирани софтвер ради у складу са објављеним спецификацијама; vi) гарантује се да ће услуге бити испоручене на стручан начин; vii) опрема коју не производи компанија Hologic има гаранцију код произвођача и такве гаранције произвођача важе и за клијенте компаније Hologic, у мери у којој то дозвољава произвођач те опреме коју не производи компанија Hologic. Компанија Hologic не гарантује да ће употреба производа бити непрекидна или без грешака, нити да ће производи радити са производима треће стране које компанија Hologic није одобрила. Ове гаранције се не односе на било коју ставку која је: (a) поправљена, премештена или измењена на други начин осим од стране овлашћеног сервисног особља компаније Hologic; (б) подвргнута физичкој злоупотреби (укључујући топлотну или електричну злоупотребу), оптерећењу или неправилној употреби; (в) складиштена, одржавана или коришћена на било који начин који није у складу са важећим спецификацијама или упутствима компаније Hologic, укључујући одбијање Клијента да дозволи надоградње софтвера које препоручује компанија Hologic; или (г) означена као испоручена и подложна гаранцији коју не даје компанија Hologic или пре стављања на тржиште или „у виђеном стању“.

Начин испоруке

Игла за биопсију Brevera испоручује се стерилна за употребу на једном пацијенту. Након употребе одложите у одговарајућу посуду.

Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За техничку подршку или информације о поновној поруцини у Сједињеним Државама обратите се:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САД
Телефон: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

Решавање проблема

Све информације о отклањању проблема пронађите у приручнику за кориснике система Brevera.

АУ СПОНЗОР

Hologic (Аустралија и Нови Зеланд) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Телефон: 02 9888 8000



Симболи на налепници

Симболи у наставку се могу наћи на налепници игле за биопсију Brevera:

Симбол	Опис	Стандард
	Само на рецепт	21 CFR 801.109
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	СЕ знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Преводи у кутији	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Каталошки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5

Симбол	Опис	Стандард
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Патенти	Hologic
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, референца 5.4.2
	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4
	Стерилисано етилен-оксидом	ISO 15223-1, референца 5.2.3
	Садржи опасне супстанце	ISO 7000-3723
	Рок употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
	Није безбедно за МР	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем унутра	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

