

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.

Ομάδα-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, ινοαδένωμα, 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 ένδειξης 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 κόπτουσα 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 κάνουλας τομής	Μήκος βελόνας (cm)	Μέγεθος ανοίγματος (mm)	Επίθημα (εάν υπάρχει)
BREVDISPO9	09: 9 gauge	13 cm μήκος	20 mm (προαιρετικά 12 mm ανάλογα με τον προσανατολισμό 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 εμπειριστατωμένες κλινικές αποφάσεις με βεβαιότητα, αποφεύγοντας έτσι τις επαναλαμβανόμενες διαδικασίες βιοψίας.

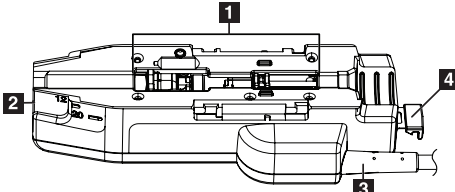
Ανεπιθύμητες επιδράσεις

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

- Αιμάτωμα
- Διάτρηση
- 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



1. Σύνδεση με τη βελόνα βιοψίας
2. Σημείο σύνδεσης με τον προσαρμογέα της συσκευής βιοψίας (εγκοπή στο κάτω μέρος)
3. Καλώδιο οδηγού συσκευής
4. Μάνδαλο απαφάλισης για τον προσαρμογέα συσκευής βιοψίας

Εικόνα 1: Εξάρτημα οδηγού συσκευής

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 γράναζα της βελόνας βιοψίας είναι στραμμένα πλήρως προς τα εμπρός, προς το άκρο της βελόνας.

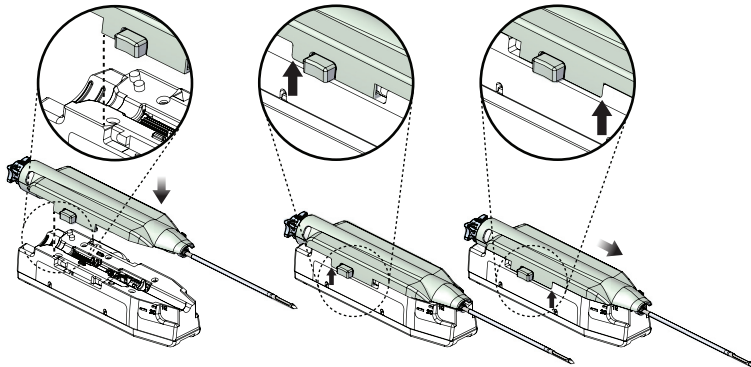
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διατηρηθεί η αποστείρωση, αφήστε το προστατευτικό περιβλήμα στο άκρο της βελόνας βιοψίας.

4. Κρατήστε τη βελόνα βιοψίας στο ένα χέρι, με τα γράναζα 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.

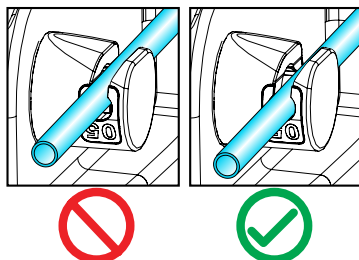
9. Εισαγάγετε την ακίδα στον ασκό φυσιολογικού ορού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε άσηπη 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.

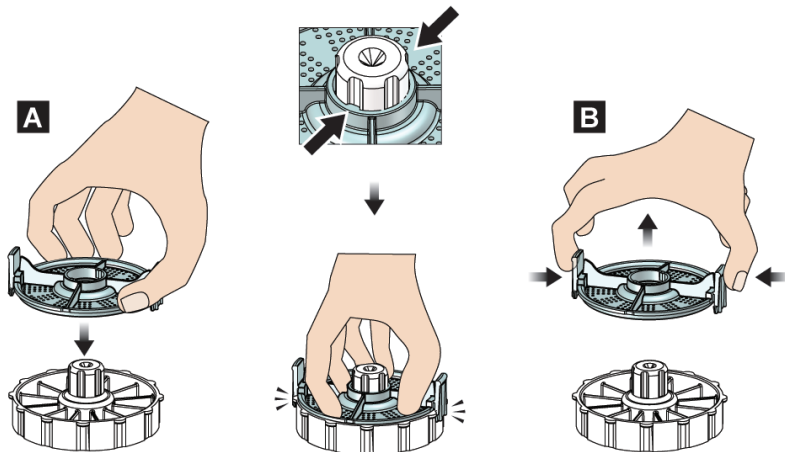
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός βελόνας έχει εγκατασταθεί σωστά πριν από τη χρήση.

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 Brevera.

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 Brevera 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 Brevera πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες διαδερμικής βιοψίας.
- **Rx ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της βελόνας βιοψίας μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ασκήστε ορθή επαγγελματική κρίση κατά τη χρήση της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Η επαφή του χειριστή ή του οργάνου με το καλυμμένο τμήμα της βελόνας βιοψίας Brevera 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 Brevera. 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 Brevera 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 διασταυρούμενη μόλυνση που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.
- Συνιστάται πλήρης και ολοκληρωμένο προεγχειρητικό ιατρικό ιστορικό και κλινική εξέταση. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται ακτινολογική εξέταση και εργαστηριακές εξετάσεις.
- Το σύστημα βιοψίας μαστού Brevera 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 Brevera είναι συμβατή με τα ακόλουθα συστήματα και εξαρτήματα:

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
BREV100	Σύστημα Brevera 100
BREV200	Σύστημα Brevera 200
BREVDVR	Οδηγός
BREVDPTR	Προσαρμογέας
BREVDPTRM	Προσαρμογέας για MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Στήριγμα στειλεού
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Χειρολαβή βαθμονόμησης 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Βάση οδηγού βελόνας για MammoTest
BREVDPTRG	Προσαρμογέας για στερεοταξία GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Δακτύλιος για στερεοταξία GE Senographe
BREVTFO1	Φίλτρο ιστού ενός θαλάμου
BREVTF12	Φίλτρο ιστών 12 θαλάμων
EVIVA_NG09L	Οδηγός βελόνας
EVIVA_NG09R	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 νιτινόλη
TUMARK-BREV-S-X	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτινόλη
TUMARK-BREV-S-Q	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτινόλη
TUMARK-BREV-P-VISION	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτινόλη
TUMARK-BREV-P-X	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτινόλη
TUMARK-BREV-P-Q	Δείκτης θέσης βιοψίας από νιτινόλη

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 επιτρέπεται 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 «αυτός έχει».

Τρόπος διάθεσης

Η βελόνα βιοψίας Brevena 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 ΗΠΑ
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

ΧΟΡΗΓΟΣ ΣΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ


















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







Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

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

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	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
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	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
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να μην επαναποστειρώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολήση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.3

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	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

© 2023 Hologic, Inc.

Οι ονομασίες Hologic, Breveira και CorLumina είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, τα σήματα κατατεθέντα και οι ονομασίες προϊόντων αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

AW-22717-1102 Αναθεώρηση 001
Απρίλιος 2023