

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-bröstbiopsienheten som ska användas med Brevera-bröstbiopsisystemet. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Patientmålgrupp

Brevera-bröstbiopsisystemet 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-bröstbiopsisystemet tar ett prov på målvävnaden och kan även ta radiografiska bilder av vävnadsprovet. Brevera-bröstbiopsisystemet 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-bröstbiopsisystemet 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-bröstbiopsisystemet med CorLumina-avbildningsteknik är inte avsett för terapeutiskt bruk.

Brevera-bröstbiopsisystemet 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 antikoagulantia-behandling 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-biopsinålen 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 ihålig nål med en sidoöppning och en vass inre kanyl som, när den ansluts till Brevera-bröstbiopsisystemet, roterar och rör sig längs öppningen för att få åtkomst till målvävnad. Brevera-drivenheten innehåller mekaniska och elektriska komponenter som driver 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 rörledning 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)
BREVDISPO9	09: 9 gauge	13 cm lång	20 mm (alternativt 12 mm baserat på införingshjälpens riktning)	Inget

Se www.hologic.com för en uppdaterad lista över produktbjudanden för biopsinål.

Kliniska fördelar

Brevera-bröstbiopsisystemet utför biopsier på ett tidseffektivt sätt genom att kombinera vakuumassisterad 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.

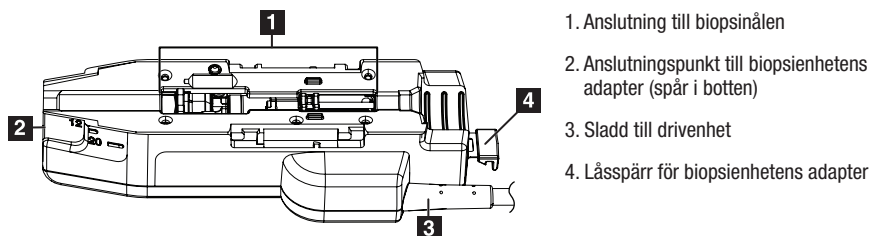
Biverkningar

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

- 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



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

Figur 1: Komponent till drivenhet

Se Brevera-användarhandboken för fullständiga instruktioner om användning av konsol och enhet.

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

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

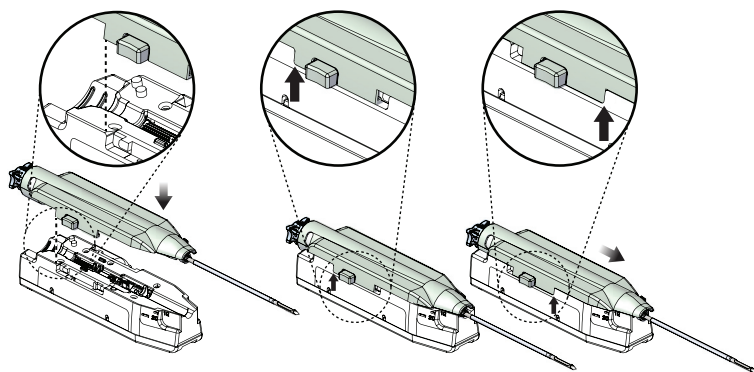
1. Placera den förseglade förpackningen för biopsinålen på konsolbrickan.
2. Riv upp biopsinålens sterilförpackning.
3. Ta bort biopsinålen från brickan och låt slangen och vävnadsfiltret vara kvar i brickan. Se till att biopsinålens kugghjul är helt framåtriktade, mot nålspetsen.

WARNING: 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.

WARNING: 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 tappen mot baksidan av uttaget, tills nålen får kontakt med drivenheten. Dra inte biopsinålen över drivenheten.



Figur 2: Ansluta biopsinålen till drivenheten

WARNING: 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.

WARNING: 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.

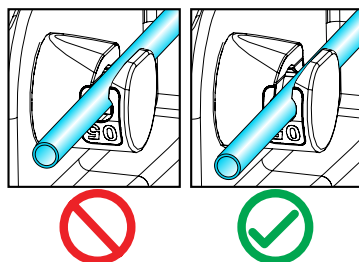
9. För in pluggen i saltlösningspåsen.

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

10. Placera saltlösningspåsen 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 saltlösningspåsens klämventil. Se till att saltlösningsslangen sitter ordentligt på plats.



Figur 3: Placering av saltlösningsslangen i saltlösningspåsens klämventil

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

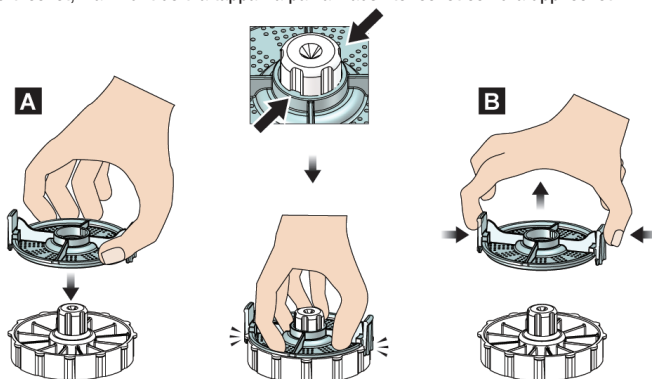
WARNING: Kontrollera att nålstyrningen är korrekt installerad före användning.

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

Se Brevera-användarhandboken för fullständiga instruktioner för användning av 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-biopsinålsförandet 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 förfaranden.
- Brevera-biopsinålen ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan biopsi.
- **ONLY OBS:** Enligt amerikansk lag får denna biopsinål endast säljas av läkare eller på beställning av en läkare.
- Använd sund professionell bedömning om Brevera-bröstbiopsienheten ska användas på patienter med bröstimplantat.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med den skyddade nåldelen på Brevera-biopsinålen.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic kanske inte är kompatibla med Brevera-bröstbiopsisystemet. 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 kontamination.
- Kassera alla använda eller oanvända engångsinstrument sedan de öppnats.
- Brevera-biopsinål eller införingshjälp 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 laboratorietester kan också ingå.
- Brevera-bröstbiopsisystemet med CorLumina-avbildningsteknik är inte avsett för användning 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-ämnen 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
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter för MammoTest®
BREVPTRM	Adapter för MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stillettäste
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshandstycke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nålstyrningshållare för MammoTest
BREVPTRG	Adapter för GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Bussning för GE Senographe Stereotaxy
BREVF01	Vävnadsfilter med en kammare
BREVF12	Vävnadsfilter med 12 kammare
EVIVA_NG09L	Nålstyrning
EVIVA_NG09R	Nålstyrning
ATEC BEHÅLLARE	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) mammografiröntgenrör för digital bilddiagnostik 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 godkänts 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 vägran att tillåta programuppdateringar som rekommenderas av Hologic eller d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

Leverans

Brevera-biopsinålen levereras steril för användning på en 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

AU-SPONSOR




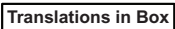













Hologic (Australien och Nya Zeeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel. 02 9888 8000

Felsökning

Se Brevera-användarhandboken för fullständig information om felsökning.

Symboler som används på märkningen

Följande symboler finns på produktetiketterna för Brevera-biopsinålen:

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
	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

Symbol	Beskrivning	Standard
	Innehåller farliga ämnen	ISO 7000-3723
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	MR-osäker	ASTM F2503 referensnummer 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-22717-1602 revidering 001

April 2023