

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 kliiniseen 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 rintakudoksen näytteiden ottamiseen rintojen poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten. Brevera-rintabiopsiajärjestelmä irrottaa kohdekudosta ja tuottaa 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 hyvälaatuiseksi kliinisillä ja/tai radiologisilla kriteereillä (esim. fibroadenooma, fibrokystinen leesio), Brevera-rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää myös tällaisten palpoituvien leesioiden osittaiseen 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 hyvälaatuinen, 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-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on core-biopsiaan tai poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairauksia, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

Tarkoitettu käyttäjä

Mammografiateknikko

- Täyttää kaikki mammografiateknikon toimipaikkaa koskevat vaatimukset.
- On suorittanut mammografiajärjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen.
- On saanut koulutuksen mammografiakuvauksen asennoista.
- Ymmärtää stereotaktiset rintabiopsiatoimenpiteet.
- Ymmärtää tietokoneen ja sen oheislaitteiden käytön.
- Ymmärtää steriilit toimenpiteet.

Radiologit, kirurgit

- Täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa lääkäri toimii.
- Ymmärtää stereotaktiset rintabiopsiatoimenpiteet.
- Ymmärtää tietokoneen ja sen oheislaitteiden käytön.
- Ymmärtää steriilit toimenpiteet.
- Antaa paikallispuudutteen.
- On perehtynyt 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 ohjelaitteiden käytön.

Laitteen kuvaus

Brevera-biopsianeula on kertakäyttötuote. Käyttäjä liittää biopsianeulan uudelleen käytettävään laiteohjaimen 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 kudospöytä 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:

REF	Leikkaavan kanyylineulan koko	Neulan pituus (cm)	Aukon koko (mm)	Liite (jos käytössä)
BREVDISP09	09: 9 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 tyhjiövusteisen kudoksen keräämisen, kuvannuksen avulla tapahtuvan reaaliaikaisen todentamisen ja edistyksellisen 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.

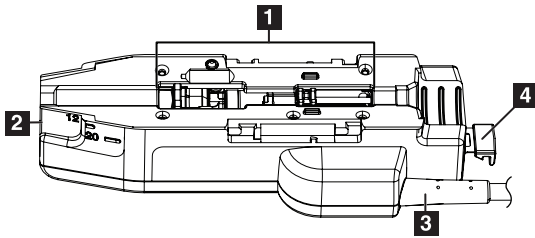
Haittavaikutukset

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

- Hematooma
- Perforaatio
- Iskuvamma
- Infektio
- Kudospovuri
- Kipu
- Verenvuoto
- Tulehdus
- Sähköisku
- Säteilylle altistuminen, tahaton
- Vierasesinereaktio

Laitteen valmistelu – laukaiseva tai ei-laukaiseva laite

Biopsialaitteen liitännät



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

Kuva 1: Laiteohjainkomponentti

Katso Brevera User Guide -käyttöopasta 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.

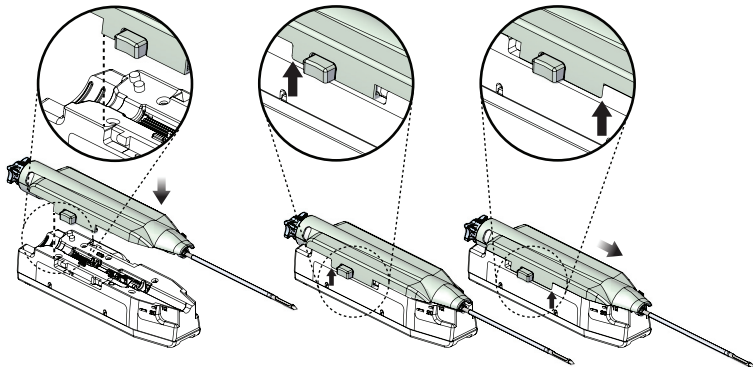
1. Aseta biopsianeulan sinetöity pakkaus konsolin tarjottimelle.
2. Avaa biopsianeulan steriili pakkaus.
3. Poista biopsianeula tarjottimelta ja jätä letku ja kudossuodatin tarjottimelle. Varmista, että biopsianeulan hammaspyörät on suunnattu täysin eteenpäin neulan kärkeä kohti.

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 kieleke 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 takaosaa loven takaosaan, kunnes neula kiinnittyy ohjaimeen. Älä vedä biopsianeulaa laiteohjaimen yli.



Kuva 2: Biopsianeulan liittäminen laiteohjaimeen

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 keittosuolaliuospussi ja poista suojakorkki. (Suositellaan 250 ml:n keittosuolaliuospuussia.)

8. Poista keittosuolaliuosletku biopsianeulan pakkauksesta.

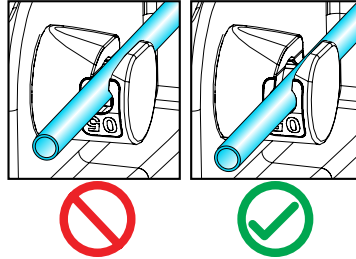
9. Työnnä piikki keittosuolaliuospussiin.

VAROITUS: Varmista, että käytät aseptista menetelmää keittosuolaliuospussin lävistämiseen kontaminaation estämiseksi.

10. Aseta keittosuolaliuospussi konsolin vasemmalla puolella olevaan keittosuolaliuospussin 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 ohjaimen.

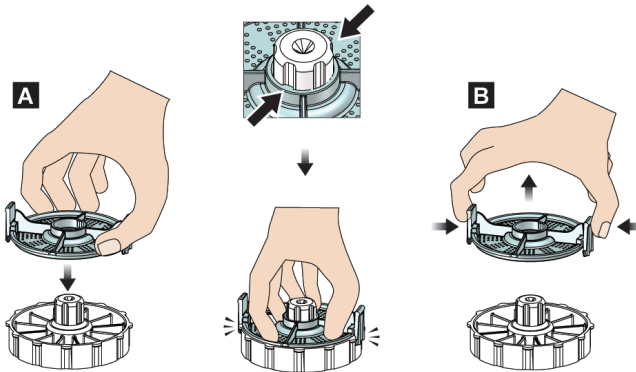
VAROITUS: Varmista ennen käyttöä, että neulanohjain on asennettu oikein.

Kudossuodattimen suojuksen asentaminen ja irrottaminen

A. Asenna laskemalla kudossuodattimen suojus varovasti kudossuodattimen päälle, kunnes kaksi kielekettä napsahtavat paikoilleen.

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

B. Irrota kudossuodattimen suojus puristamalla sen kahta kielekettä ja vetämällä suojus 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 laitteet sovittimeen varovasti.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinesteiden kanssa.
- Brevera-biopsianeulatoimenpiteen 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 perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä biopsianeulaa saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Käytä ammatillista harkintaa, kun käytät Brevera-rintabiopsialaitetta potilailla, joilla on rintaimplanteja.
- 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-biopsiajärjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinesteiden 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.
- Ehdotamme täydellistä ja kattavaa preoperatiivista potilashistoriaa ja fyysistä tutkimusta. Mukaan voidaan sisällyttää radiografinen arviointi ja laboratoriokokeita.
- CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettua Brevera-rintabiopsiajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi MRI:n tai ultraäänen kanssa.
- Yksi tai useampi tämän välineen osa sisältää aineita, jotka on määritelty syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi ja lisääntymiselle vaarallisiksi (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
BREVPTR	Sovitin
BREVPTRM	MammoTest®-sovitin
BREVPTRM	MammoTest®-sovitin
BREVSTYLBKKT	Mandriinin kiinnike
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibroinnin käsikappale 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Neulanohjaimen pidike MammoTestiä varten
BREVPTRG	GE Senographe® Stereotaxy -sovitin
EVIVA_BUSHING_GE	GE Senographe Stereotaxy -holkki
BREVF01	Yksikammioinen kudossuodatin
BREVF12	12-kammioinen kudossuodatin
EVIVA_NG09L	Neulanohjain
EVIVA_NG09R	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 käytettyinä 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 takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; 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 takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä 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 sallimasta 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 laatua, luotettavuutta, 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 USA
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
Puh.: +32 2 711 46 80

SPONSORI AUSTRALIASSA




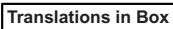













Hologic (Australia ja Uusi-Seelanti) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Puh.: 02 9888 8000







Vianmääritys

Katso täydelliset vianmääritystiedot Brevera User Guide -käyttöoppaasta.

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
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	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
	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 1.1.5
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 11.1.5
	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

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Sisältää vaarallisia aineita	ISO 7000-3723
	Käytettävä viimeistään	ISO 15223-1, viite 4.1.5
	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

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera ja CorLumina ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

AW-22717-1702, versio 001
Huhtikuu 2023