

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 eksiderer 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 pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne 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 stedet der mammografiteknologen opererer.
- Fullført opplæring på mammografisystemet.
- Har trening i mammografiposisjoner.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og dennes eksterne enheter brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.

Radiologer, kirurger

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

Medisinsk fysiker

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der medisinsk fysiker opererer.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital bildebehandling.
- Forstår hvordan en datamaskin og dennes 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 sideapertur og en skjerpet indre kanylen som, når den er koblet til Brevera brystbiopsisystem, roterer og går gjennom aperturen 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 vakuum som 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 nålestørrelse	Nålelengde (cm)	Aperturstørrelse (mm)	Suffiks (eventuelt)
BREVDISPO9	09: 9 gauge	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 vakuumassistert 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 leger kan ta informerte kliniske beslutninger med trygghet og dermed unngå gjentatte biopsiprosedyrer.

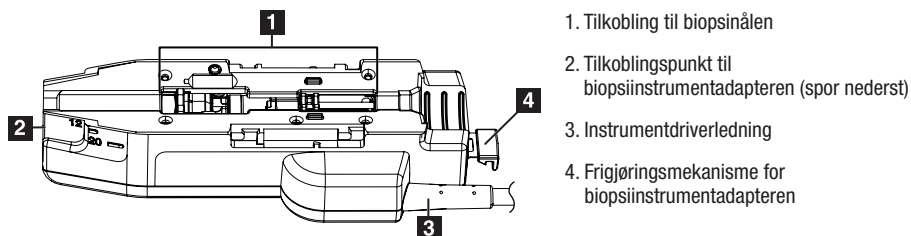
Bivirkninger

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
- Utilisikket strålingseksponering
- Reaksjon på fremmedlegeme

Klargjøring av instrument – initierende eller ikke-initierende instrument

Tilkoblinger til biopsiinstrument



Figur 1: Instrumentdriverkomponent

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.

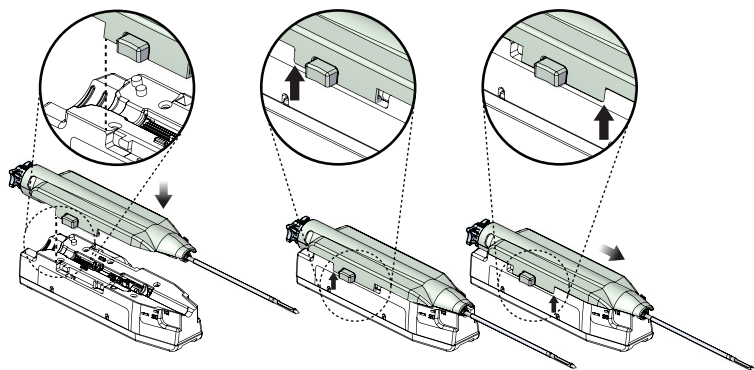
1. Plasser den forseglede emballasjen for biopsinålen på konsollskuffen.
2. Riv opp den sterile emballasjen til biopsinålen.
3. Fjern biopsinålen fra brettet, og la slangen og vevsfilteret ligge i brettet. Påse at biopsinålegirene er så langt fremme som mulig, mot nålespissen.

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 ml saltvannspose anbefales.)

8. Ta saltvannsslengen ut av biopsinålens emballasje.

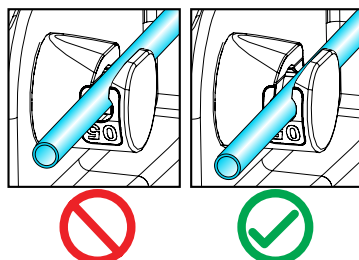
9. Sett spissen inn i saltvannsposen.

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

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

11. Før saltvannsslengen fra spissen gjennom hakket i saltvannsslengen, mot klokken rundt saltvannsslangens håndteringsplate og gjennom saltvannslangekanalen.

12. Sett seksjonen av saltvannsslengen med størst diameter i saltvannsklemmeventilen. Kontroller at saltvannsslengen sitter helt på.



Figur 3: Plassering av saltvannsslengen i saltvannsklemmeventilen

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

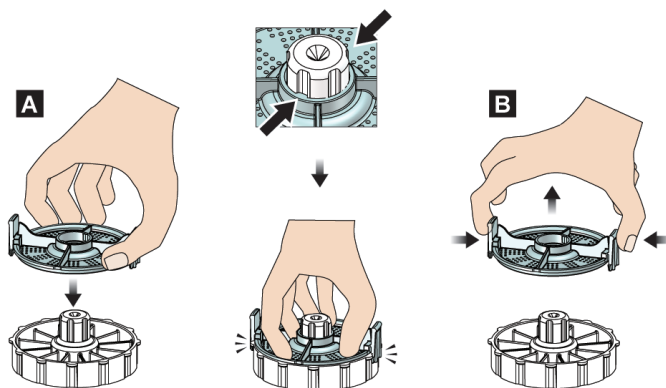
ADVARSEL: Kontroller at nålføringen er riktig installert før bruk.

Sette på og ta av vevsfilterhetten

A. Installer ved å senke vevsfilterhetten forsiktig ned på vevsfilteret til 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 de to klaffene på vevsfilterhetten, og trekk 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.
- Brevera biopsinålprosedyre bør utføres bare av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.
- Brevera biopsinål bør brukes bare av leger med opplæring i perkutane biopsiprocedyrer.
- **ONLY** Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne biopsinålen til salg av eller på ordre fra lege.
- Bruk sunt faglig skjønn ved bruk av Brevera brystbiopsi på pasienter med brystimplantater.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den festede delen av Brevera biopsinål.
- Minimalinvasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, er kanskje ikke forenlige med Brevera brystbiopsisystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede engangsinstrumenter enten de brukes eller ikke.
- Ikke resteriliser eller bruk Brevera biopsinål eller innfører 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.
- En grundig preoperativ anamnese og fysisk undersøkelse anbefales. Radiografisk evaluering og laboratorietester kan være inkludert.
- Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi må ikke brukes med MR eller ultralyd.
- Én 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
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Mandrengbrakett
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshåndstykke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nålføringsholder for MammoTest
BREVPTRG	Adapter for GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Hylse for GE Senographe Stereotaxy
BREVF01	1-kammer vevsfilter
BREVF12	12-kammer vevsfilter
EVIVA_NG09L	Nålføring
EVIVA_NG09R	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 utløpsdatoen 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 helsedepartement 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
Telefon: 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

AU SPONSOR




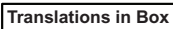













Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tlf.: 02 9888 8000







Feilsøking

Se Breveras brukerhåndbok for fullstendig feilsøkinginformasjon.

Symboler

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
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 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
	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, referanse 5.4.2
	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Sterilisert med etylenoksid	ISO 15223-1, referanse 5.2.3

Symbol	Beskrivelse	Standard
	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: ÅÅÅÅ representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera, og CorLumina er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

AW-22717-1802 Revisjon 001
April 2023