

Brevera® biopsinål

Brugervejledning

Introduktion

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel 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 brystsvævsabnormaliteter, 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 brystsvævsprøver til diagnostisk stikprøvetagning af brystabnormaliteter. Brevera-brystbiopsisystemet udkærer mælvæv 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 følbare 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 følbare 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 ondartetethed. 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.
- 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 arbejdsstedet.
- 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 indføringsanordning 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 udskære det ønskede væv. Brevera-indføringsanordningen indeholder mekaniske og elektriske komponenter, der driver nålerotationen og indføringen. Under biopsiprocesen 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 hulrummet 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)
BREVDISPO9	09: 9 gauge	13 cm lang	20 mm (eventuelt 12 mm baseret på indføringsretning)	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 selvsikkerhed og dermed undgå gentagne biopsiprocedurer.

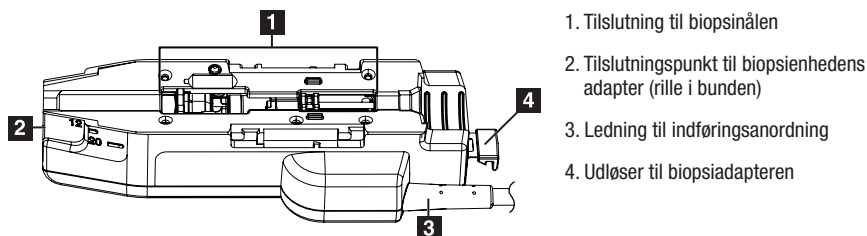
Bivirkninger

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

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

Klargøring af enhed – affyrende eller ikke-affyrende enhed

Tilslutninger til biopsienhed



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

Figur 1: Komponent til indføringsanordning

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 indføringsanordningen er indstillet og klar.

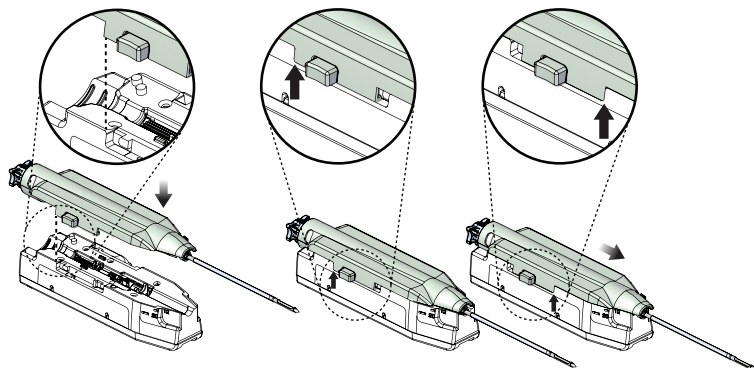
1. Anbring den forseglede emballage til biopsinålen på konsolbakken.
2. Åbn biopsinålens sterile emballage.
3. Fjern biopsinålen fra bakken, så slangen og vævsfilteret efterlades i bakken. Sørg for, at biopsinålens gear er ført helt frem mod nålespidsen.

ADVARSEL: Lad den beskyttende kappe 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 indføringsanordningen.

ADVARSEL: Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens 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 indføringsanordningen. Træk ikke biopsinålen hen over indføringsanordningen.



Figur 2: Tilslut biopsinålen til indføringsanordningen

ADVARSEL: Placer ikke fingrene på indføringsanordningen, 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 hængtet helt på indføringsanordningen.

7. Tag en saltvandspose, og fjern beskyttelseshætten. (En saltvandspose på 250 ml anbefales).

8. Fjern saltvandsslagen fra biopsinålemballagen.

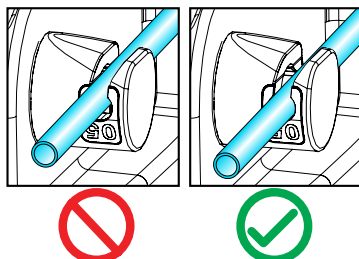
9. Sæt spidsen i saltvandsposen.

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

10. Placer saltvandsposen på krogen til saltvandspose på venstre side af konsollen.

11. Før saltvandsslagen fra spidsen igennem saltvandsslagens indhak, mod uret omkring saltvandsslagens holderplade og igennem røret til saltvandsslagen.

12. Sæt delen af saltvandsslagen med den største diameter ind i klemmeventilen til saltvand. Sørg for, at saltvandsslagen sidder helt fast.



Figur 3: Placering af saltvandsslagen i saltvandsklemmeventilen

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

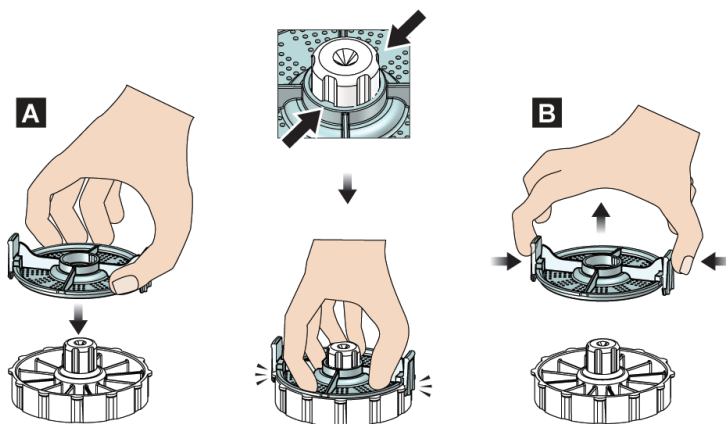
ADVARSEL: Sørg for, at nåleguiden er monteret korrekt før brug.

Installere og fjerne 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 klemme de to tapper på vævsfilterhætten sammen og trække hætten op.



Figur 4: Installere og fjerne vævsfilterhætten

Udføre en biopsi og afslutte 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 indføringsanordningen må ikke steriliseres eller genbruges. Resterilisering eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en risiko for, at biopsinålen svinger, 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 medtages.
- Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er ikke beregnet til MR eller ultralyd.
- Én 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
BREVDREV	Indføringsanordning
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter til MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stiletholder
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringhåndstykke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nåleguideholder til MammoTest
BREVPTRG	Adapter til GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Bøsning til GE Senographe Stereotaxy
BREVTFO1	1-kammers-vævsfilter
BREVTF12	12-kammers-vævsfilter
EVIVA_NG09L	Nåleguide
EVIVA_NG09R	Nåleguide
ATEC CANISTER	Sugebeholder med låg
SMark-Eviva-13	Biopsiområdemarkør i titanium
SMark-Eviva-2S-13	Biopsiområdemarkør 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	Biopsiområdemarkør i titanium
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsiområdemarkør i titanium
TUMARK-BREV-S-VISION	Biopsiområdemarkør i nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Biopsiområdemarkør i nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Biopsiområdemarkør i nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Biopsiområdemarkør i nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Biopsiområdemarkør i nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Biopsiområdemarkør 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 yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele 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) anvises 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 forværret 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
Tlf.: 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
Tlf.: +32 2 711 46 80

AU SPONSOR




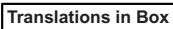













Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tlf.: 02 9888 8000







Fejlfinding

Se brugervejledningen til Brevera for at få fuldstændige fejlfindingsoplysninger.

Symboler:

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
	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

Symbol	Beskrivelse	Standard-
	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 udstyr	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage indvendigt	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datoformat: ÅÅÅÅ 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-22717-1902 revision 001
April 2023