

Igla za biopsiju Brevera®

Upute za uporabu

Uvod

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nepridržavanje uputa može dovesti do neželjenih posljedica.

Važno: ove priložene upute predviđene su kao upute za kliničku uporabu za uređaj za biopsiju dojke Brevera koji se upotrebljava sa sustavom za biopsiju dojke Brevera. One ne predstavljaju referentni dokument za kirurške tehnike.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav za biopsiju dojke Brevera namijenjen je uporabi u pacijenata sa sumnjivim abnormalnostima tkiva dojke koje je potrebno histološki uzorkovati putem biopsije radi postavljanja primarne dijagnoze navedene abnormalnosti.

Indikacije

Sustav za biopsiju dojke Brevera društva Hologic s tehnologijom snimanja CorLumina® namijenjen je za uzimanje uzoraka tkiva dojke kako bi se abnormalnosti dojke mogle uzorkovati radi postavljanja dijagnoze. Sustav za biopsiju dojke Brevera izrezuje ciljno tkivo, a ima i mogućnost snimanja radiografskih snimki izrezanog tkiva. Sustav za biopsiju dojke Brevera namijenjen je uzimanju tkiva dojke za histološki pregled uz djelomično ili potpuno uklanjanje snimljene abnormalnosti. U slučajevima u kojima pacijent ima opipljivu abnormalnost koja je prema kliničkim i/ili radiografskim kriterijima klasificirana kao benigna (na primjer fibroadenom, fibrocistična lezija), sustav za biopsiju dojke Brevera može se upotrijebiti i za djelomično uklanjanje takvih opipljivih lezija. Opseg histološke abnormalnosti ne može se pouzdano utvrditi iz izgleda na mamografskoj slici. Stoga se na temelju opsega uklanjanja slikovnog dokaza abnormalnosti ne može predvidjeti opseg uklanjanja histološke abnormalnosti, npr. malignosti. Kada uzorkovana abnormalnost nije histološki benigna, bitno je da se rubovi tkiva ispituju radi potpunosti uklanjanja s pomoću standardnog kirurškog postupka.

Kontraindikacije

Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina nije namijenjen terapijskoj primjeni.

Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina kontraindiciran je za one pacijente koji na temelju liječničke prosudbe mogu imati povećan rizik ili razviti komplikacije povezane s uklanjanjem jezgre ili biopsijom. Za pacijente koji primaju antiokagulantnu terapiju ili koji mogu imati poremećaje krvarenja može se smatrati da su pod povećanim rizikom od komplikacija uslijed postupka.

Predviđeni korisnik

Tehnolog za mamografiju

- Ispunjava sve zahtjeve koji se odnose na mjesto na kojem tehnolog za mamografiju radi.
- Završio je obuku o sustavu za mamografiju.
- Obučen je za položaje za mamografiju.
- Razumije postupke stereotaktičke biopsije dojke.
- Razumije kako se upravlja računalom i njegovom perifernom opremom.
- Razumije sterilne postupke.

Radiolog, kirurg

- Ispunjava sve zahtjeve koji se odnose na mjesto na kojem liječnik radi.
- Razumije postupke stereotaktičke biopsije dojke.
- Razumije kako se upravlja računalom i njegovom perifernom opremom.
- Razumije sterilne postupke.
- Daje lokalnu anesteziju.
- Razumije osnovne kirurške postupke za biopsiju širokom iglom (engl. core biopsy).

Medicinski fizičar

- Ispunjava sve zahtjeve koji se odnose na mjesto na kojem medicinski fizičar radi.
- Razumije mamografiju.
- Ima iskustva s digitalnim snimanjem.
- Razumije kako se upravlja računalom i njegovom perifernom opremom.

Opis proizvoda

Igla za biopsiju Brevera proizvod je za jednokratnu uporabu. Korisnik spaja iglu za biopsiju na upravljački sklop uređaja za višekratnu uporabu i spaja komponente uređaja za biopsiju na konzolu. Igla za biopsiju prvenstveno se sastoji od šuplje igle s bočnim otvorom i izoštrene unutrašnje kanile koja se, kada se spoji na sustav za biopsiju dojke Brevera, okreće i proteže kroz otvor kako bi dohvatila ciljno tkivo. Upravljački sklop Brevera ima mehaničke i električne komponente koje aktiviraju rotaciju igle i njezino produživanje. Tijekom postupka biopsije vakuum koji se stvara unutar uređaja uvlači tkivo u otvor. Kanila se pomakne i počne rotirati kako bi izrezala tkivo. Uzorak tkiva zatim se aspirira kroz cijev do filtra za tkivo. Za ispiranje šupljine i dopremanje tkiva do filtra za tkivo kroz uređaj za biopsiju dovodi se fiziološka otopina.

Nomenklatura igle za biopsiju i odabir proizvoda prema kataloškom broju

U kataloškim brojevima igala za biopsiju Brevera primjenjuje se sljedeća nomenklatura:

REF	Veličina igle kanile za rezanje (G)	Duljina igle (cm)	Veličina otvora (mm)	Dodatak (ako postoji)
BREVDISP09	09: 9 G	duljina 13 cm	20 mm (opcionalno 12 mm na temelju usmjerenja uvodnika)	Nema

Na internetskoj stranici www.hologic.com možete pronaći ažurirani popis ponuda igala za biopsiju.

Kliničke koristi

Zahvaljujući sustavu za biopsiju dojke Brevera biopsije se provode na vremenski učinkovit način tako da se u jednom integriranom sustavu kombiniraju postupci prikupljanja tkiva s pomoću vakuuma, provjere snimanja u stvarnom vremenu i naprednog rukovanja nakon biopsije. Snimanje u stvarnom vremenu omogućuje vizualnu provjeru koraka prikupljanja tkiva, a liječnicima se istovremeno omogućuje da sa sigurnošću donose informirane kliničke odluke, čime se izbjegava ponavljanje postupaka biopsije.

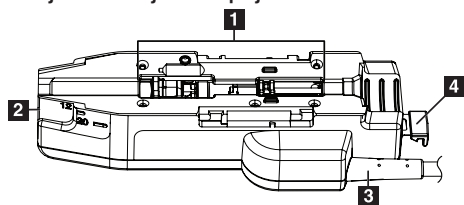
Štetni učinci

Štetni učinci navedeni u nastavku mogu se pojaviti u odnosu na primjenu sustava za biopsiju dojke Brevera ili su u vezi s njim bili prijavljeni:

- hematoma
- perforacija
- ozljeda tupim predmetom
- infekcija
- oštećenje tkiva
- bol
- krvarenje
- upala
- strujni udar
- izloženost zračenju, nenamjerno
- reakcija na strano tijelo.

Priprema uređaja – uređaj u aktiviranom ili deaktiviranom položaju

Priključci uređaja za biopsiju



1. Priključak na iglu za biopsiju
2. Mjesto spajanja na adapter uređaja za biopsiju (utor na donjem dijelu)
3. Kabel upravljačkog sklopa
4. Zasun za otpuštanje za adapter uređaja za biopsiju

Slika 1: Dijelovi upravljačkog sklopa uređaja

Potpune upute za uporabu konzole i uređaja možete pronaći u dokumentu Brevera User Guide (Korisnički priručnik Brevera).

UPOZORENJE: prije uporabe pregledajte zaštitnu ambalažu i iglu kako biste se uvjerali da nisu oštećene tijekom transporta. Ako se čini da su ambalaža ili igla oštećeni, nemojte upotrebljavati iglu.

UPOZORENJE: nemojte spajati iglu za biopsiju dok se sustav ne uključi i dok se upravljački sklop uređaja ne vrati u početni položaj i ne bude spreman.

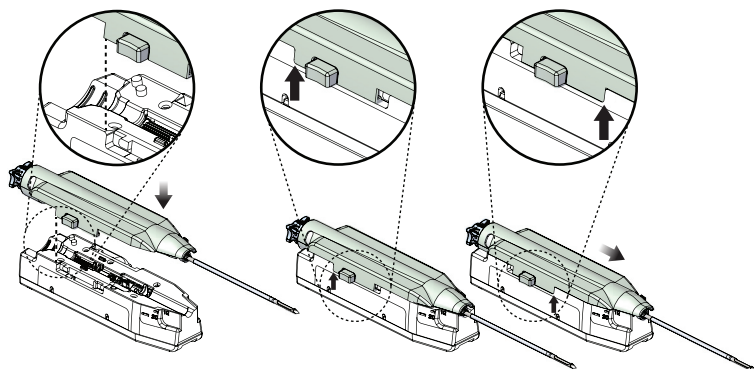
1. Postavite zatvoreno pakiranje igle za biopsiju u ladicu konzole.
2. Otvorite sterilno pakiranje igle za biopsiju.
3. Izvadite iglu za biopsiju iz ladičice, a cijev i filtar za tkivo ostavite u ladičici. Provjerite nalaze li se zupčanici igle za biopsiju u potpunosti naprijed, prema vrhu igle.

UPOZORENJE: kako biste održali sterilnost, ostavite zaštitnu navlaku na vrhu igle za biopsiju.

4. Držite iglu za biopsiju u jednoj ruci, tako da zupčanici budu okrenuti prema dolje i tako da vrh igle u zaštitnoj navlaci bude okrenut udesno. Poravnajte jezičak na igli za biopsiju s urezom na upravljačkom sklopu uređaja.

 **UPOZORENJE:** ne stavljajte prste na metalne dijelove upravljačkog sklopa uređaja. Ti se dijelovi mogu pomaknuti prije nego što se igla za biopsiju postavi.

5. Pažljivo pomičite iglu za biopsiju ravno prema dolje tako da je stražnja strana jezička poravnata sa stražnjom stranom ureza, sve dok se igla ne spoji s upravljačkim sklopom. Nemojte povlačiti iglu za biopsiju kroz upravljački sklop uređaja.



Slika 2: Spojite iglu za biopsiju na upravljački sklop uređaja

UPOZORENJE: nemojte stavljati prste na upravljački sklop uređaja dok je sustav uključen. Dijelovi se mogu neočekivano pomaknuti.

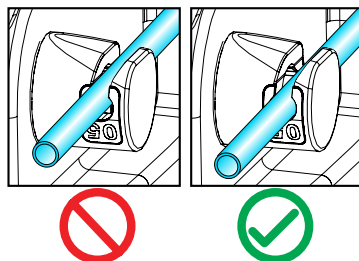
6. Pomaknite iglu za biopsiju prema naprijed (udesno) dok se ne uglavi na odgovarajuće mjesto uz škljocaj.

UPOZORENJE: provjerite je li igla za biopsiju u potpunosti pričvršćena na upravljački sklop uređaja.

7. Uzmite vrećicu s fiziološkom otopinom i uklonite zaštitni čep. (Preporučuje se vrećica s fiziološkom otopinom od 250 cc.)
8. Izvadite cijev za fiziološku otopinu iz pakiranja igle za biopsiju.
9. Umetnite šiljak u vrećicu s fiziološkom otopinom.

UPOZORENJE: vrećicu s fiziološkom otopinom obavezno probušite uz primjenu aseptičke tehnike kako biste spriječili kontaminaciju.

10. Stavite vrećicu s fiziološkom otopinom na kuku za vrećicu s fiziološkom otopinom na lijevoj strani konzole.
11. Cijev za fiziološku otopinu provucite od šiljka pa kroz urez za cijev za fiziološku otopinu, zatim oko ploče za upravljanje cijevi za fiziološku otopinu, u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, te kroz vod cijevi za fiziološku otopinu.
12. Dio cijevi za fiziološku otopinu s većim promjerom umetnite u ventil za doziranje fiziološke otopine. Provjerite je li se cijev za fiziološku otopinu u potpunosti uglavila.



Slika 3: Postavljanje cijevi za fiziološku otopinu u ventil za doziranje fiziološke otopine

13. Umetnite vakuumsku cijev u vodilicu na vrhu ploče za upravljanje cijevi za fiziološku otopinu.

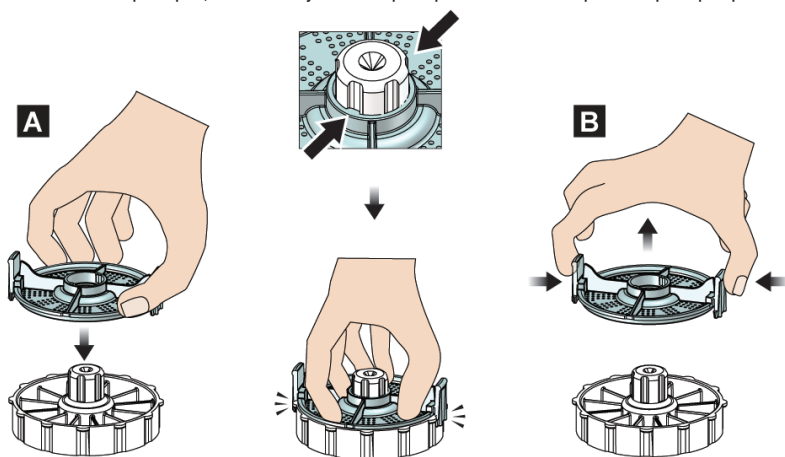
UPOZORENJE: prije uporabe provjerite je li vodilica za iglu pravilno postavljena.

Postavljanje i uklanjanje poklopca filtra za tkivo

- A. Za postavljanje poklopca lagano spustite poklopac filtra za tkivo na filtar za tkivo dok se dva jezička ne uglave na odgovarajuće mjesto.

UPOZORENJE: pobrinite se da se izbočine u središtu poklopca filtra za tkivo poravnaju s utorima na vretenu filtra za tkivo. Provjerite jesu li oba jezička u potpunosti pričvršćena.

- B. Da biste uklonili poklopac, stisnite dva jezička na poklopcu filtra za tkivo i povucite poklopac prema gore.



Slika 4: Postavljanje i uklanjanje poklopca filtra za tkivo

Izvođenje biopsije i zaključivanje postupka

Potpune upute za uporabu konzole i uređaja možete pronaći u dokumentu Brevera User Guide (Korisnički priručnik Brevera).

Upozorenja i mjere opreza

- Budite oprezni prilikom pričvršćivanja oštih uređaja na adapter.
- Kao i kod bilo kojeg medicinskog postupka, pobrinite se da korisnici nose odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kako bi se zaštitili od potencijalnog dodira s tjelesnim tekućinama.
- Postupak s iglom za biopsiju Brevera trebaju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i upoznate su s ovim postupkom. Prije obavljanja bilo kakvog minimalno invazivnog zahvata proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Iglu za biopsiju Brevera smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke perkutane biopsije.
- **ONLY** Oprez: u skladu sa saveznim zakonom iglu za biopsiju isključivo prodaje liječnik ili se prodaje prema liječničkom nalogu.
- Pri uporabi uređaja za biopsiju dojke Brevera na pacijentima s implantatima za dojke treba primjenjivati razumnu profesionalnu prosudbu.
- Izbjegavajte kontakt korisnika ili instrumenta s dijelom igle za biopsiju Brevera koji se nalazi u zaštitnoj navlaci.
- Minimalno invazivni instrumenti ili dodatna oprema koje proizvode ili distribuiraju društva koja nije odobrilo društvo Hologic možda neće biti kompatibilni sa sustavom za biopsiju dojke Brevera. Uporaba takvih proizvoda može izazvati neočekivane rezultate i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
- Instrumente ili proizvode koji dođu u dodir s tjelesnim tekućinama možda će biti potrebno odložiti u otpad na poseban način kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente za jednokratnu uporabu odložite u otpad bez obzira na to jesu li upotrijebljeni ili nisu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati iglu za biopsiju Brevera ili uvodnik. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu ugroziti strukturnu cjelovitost instrumenta. Posljedice mogu biti potencijalni rizici od neispravnog rada igle za biopsiju u skladu s njezinom namjenom ili križne kontaminacije povezane s uporabom neodgovarajuće očišćenih ili steriliziranih proizvoda.
- Preporučuje se upoznavanje sa sveobuhvatnom povijesti bolesti prije zahvata i obavljanje fizikalnog pregleda. Mogu se uključiti radiografska procjena i laboratorijski testovi.
- Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina nije namijenjen za uporabu zajedno sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MRI) ili ultrazvukom.
- Jedna ili više komponenti ovog uređaja sadržavaju tvari koje su definirane kao karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične (CMR 1A i/ili CMR 1B) i/ili kao endokrini disruptori u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Međutim, biološki rizik je procijenjen i proizvod je siguran. Više informacija o karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim (CMR) tvarima možete pronaći na internetskoj stranici Europske agencije za kemikalije: <https://echa.europa.eu/>

Igla za biopsiju Brevera kompatibilna je sa sljedećim sustavima i dodatnom opremom:

Kataloški broj	Opis
BREV100	Sustav Brevera 100
BREV200	Sustav Brevera 200
BREVDRV	Upravljački sklop
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter za MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Držać stileta
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibracijski ručni instrument 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Držać vodilice za iglu za MammoTest
BREVADPTRG	Adapter za GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Kapica za GE Senographe Stereotaxy
BREVTF01	Jednokomorni filter za tkivo
BREVTF12	12-komorni filter za tkivo
EVIVA_NG09L	Vodilica za iglu
EVIVA_NG09R	Vodilica za iglu
SPREMNIK ATEC	Usisni spremnik s poklopcem
SMark-Eviva-13	Marker mjesta biopsije od titanija
SMark-Eviva-2S-13	Marker mjesta biopsije od titanija
SMark-E13-ss1	Marker mjesta biopsije od nehrđajućeg čelika
SMark-E13-ss2	Marker mjesta biopsije od nehrđajućeg čelika
SMark-E13-ss3	Marker mjesta biopsije od nehrđajućeg čelika
TriMark-Eviva-13	Marker mjesta biopsije od titanija
TriMark-Eviva-2S-13	Marker mjesta biopsije od titanija
TUMARK-BREV-S-VISION	Marker mjesta biopsije od nitinola
TUMARK-BREV-S-X	Marker mjesta biopsije od nitinola
TUMARK-BREV-S-Q	Marker mjesta biopsije od nitinola
TUMARK-BREV-P-VISION	Marker mjesta biopsije od nitinola
TUMARK-BREV-P-X	Marker mjesta biopsije od nitinola
TUMARK-BREV-P-Q	Marker mjesta biopsije od nitinola

Jamstvo

Ako u Ugovoru nije izričito drukčije navedeno: i) izvornom kupcu jamči se da će oprema koju je proizvelo društvo Hologic u osnovi raditi u skladu s objavljenim specifikacijama proizvoda tijekom jedne (1) godine počevši od datuma isporuke, ili ako je potrebna ugradnja, od datuma ugradnje („Jamstveno razdoblje”); ii) rendgenske cijevi za digitalno mamografsko snimanje imaju jamstvo od dvadeset četiri (24) mjeseca tijekom kojih rendgenske cijevi imaju potpuno jamstvo tijekom prvih dvanaest (12) mjeseci i proporcionalno jamstvo od 13. do 24. mjeseca; iii) zamjenski dijelovi i prerađeni predmeti imaju jamstvo za preostalo vrijeme razdoblja jamstva ili devedeset (90) dana od isporuke, ovisno o tome što je duže; iv) jamči se da je potrošni materijal u skladu s objavljenim specifikacijama za razdoblje koje završava na datum isteka naveden na pripadajućim pakiranjima; v) jamči se da licencirani softver radi u skladu s objavljenim specifikacijama; vi) jamči se da se usluge pružaju na stručan način; vii) za opremu koju nije proizvelo društvo Hologic jamči pripadajući proizvođač i ta jamstva proizvođača primjenjuju se i na kupce društva Hologic, u mjeri u kojoj to dopušta proizvođač takve opreme koju nije proizvelo društvo Hologic. Društvo Hologic ne jamči da će uporaba proizvoda biti bez prekida ili bez pogrešaka ili da će proizvoditi raditi s proizvodima trećih strana koje društvo Hologic nije odobrilo. Ova se jamstva ne odnose na bilo koju stavku: (a) koju je popravilo, premjestilo ili izmijenilo bilo koje drugo osoblje ovlaštenog servisa osim onog društva Hologic; (b) koja je izložena fizičkoj (uključujući toplinskoj ili električnoj) zlouporabi, opterećenju ili pogrešno primjeni; (c) koja je pohranjena, održavana ili je njom rukovano na bilo koji način koji nije u skladu s primjenjivim specifikacijama ili uputama društva Hologic, uključujući kupčevo odbijanje da dopusti nadogradnju softvera koju preporučuje društvo Hologic; ili (d) koja je navedena kao isporučena stavka na jamstvu koje nije od društva Hologic ili u sklopu ranijeg puštanja na tržište ili u postojećem stanju.

Način isporuke

Igla za biopsiju Brevera isporučuje se sterilna i za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe odložite u odgovarajući spremnik za otpad.

Pritužbe o proizvodu i tehnička podrška

Sve pritužbe ili probleme s kvalitetom, pouzdanošću, sigurnošću ili radom ovog proizvoda prijavite društvu Hologic. Ako je uređaj izazvao ozljedu pacijenta ili joj pridonio, incident je potrebno odmah prijaviti ovlaštenom predstavniku društva Hologic i nadležnom tijelu države članice ili zemlje. Ovlaštena tijela za medicinske proizvode obično su ministarstva zdravstva pojedinačne države članice ili odjeli u sklopu ministarstva zdravstva.

Za tehničku podršku ili informacije o naručivanju u Sjedinjenim Američkim Državama obratite se na:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD
Telefon: 1-877-371-4372
www.hologic.com



Međunarodni kupci mogu se obratiti distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku društva Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +32 2 711 46 80

NARUČITELJ ZA AU


















Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel: 02 9888 8000







Rješavanje problema

Potpune informacije o rješavanju problema možete pronaći u dokumentu Brevera User Guide (Korisnički priručnik Brevera).

Simboli upotrijebljeni na oznaci

Sljedeći simboli mogu se pronaći na oznaci proizvoda za iglu za biopsiju Brevera:

Simbol	Opis	Norma
	Samo na recept	21 CFR 801.109
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.2
	Oznaka CE s referentnim brojem prijavljenog tijela	Uredba MDR (EU) 2017/745
	Prijevod u okviru	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Pogledajte upute za uporabu	ISO 15223-1, referentni broj 5.4.3
	Pridržavajte se uputa za uporabu	IEC 60601-1, referentni br. Tablica D.2, Znak sigurnosti 10 (ISO 7010-M002)
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.8
	Kataloški broj	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.6
	Šifra serije	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.5
	Količina	Hologic
	Proizvođač	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.1
	Država proizvodnje	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.11
	Patenti	Hologic
	Nemojte ponovno sterilizirati	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.6
	Nemojte ponovno upotrebljavati	ISO 15223-1, referentni broj 5.4.2
	Sterilizirano s pomoću zračenja	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.4
	Sterilizirano etilen-oksidom	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.3

Simbol	Opis	Norma
	Sadržava opasne tvari	ISO 7000-3723
	Datum „upotrijebiti do“	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.4
	Nije sigurno za MR	ASTM F2503 referentni br., tablica 2., simbol 7.3.3.; 7.4.9.1.; slika 9.
	Medicinski proizvod	ISO 15223-1, referentni broj 5.7.7
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Format datuma: GGGG predstavlja godinu MM predstavlja mjesec DD predstavlja dan	Hologic
	Kôd države za prijevod	ISO 3166

© 2023. Hologic, Inc.

Hologic, Brevera i CorLumina zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi društva Hologic, Inc. i/ili podružnica u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim državama. Svi ostali zaštitni znakovi, registrirani zaštitni znakovi i nazivi proizvoda vlasništvo su njihovih vlasnika.

AW-22717-2502 revizija 001
travanj 2023.