

Bioptická jehla Brevera®

Návod k použití

Úvod

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k nechtěným následkům.

Důležité: Tento příbalový leták slouží jako návod ke klinickému použití prostředku pro biopsii prsu Brevera, který se používá se systémem pro biopsii prsu Brevera. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Cílová skupina pacientů

Systém pro biopsii prsu Brevera je určen k použití u pacientů s podezřelými abnormalitami prsní tkáně, u nichž je třeba odebrat histologický vzorek pomocí biopsie pro primární diagnózu uvedené abnormality.

Indikace

Systém pro biopsii prsu Hologic Brevera se zobrazovací technologií CorLumina® je určen k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii prsu Brevera vyřízne cílovou tkáň a volitelně poskytuje průběžné radiografické snímky vyříznuté tkáně. Systém pro biopsii prsu Brevera je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. V případech, kdy se u pacienta objeví hmatná abnormalita, která byla na základě klinických a/nebo radiologických kritérií klasifikována jako benigní (například fibroadenom, fibrocystická léze), lze k částečnému odstranění takové hmatné léze použít také systém pro biopsii prsu Brevera. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího vzhledu na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

Kontraindikace

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina není určen pro terapeutické aplikace.

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina je kontraindikován u pacientů, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacienti, kteří užívají antikoagulační léky nebo mohou mít poruchy spojené s krvácením, mohou být považováni za pacienty se zvýšeným rizikem procedurálních komplikací.

Určený uživatel

Technolog mamografie

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém technolog mamografie působí.
- Absolvoval školení týkající se mamografického systému.
- Je proškolen v mamografických pozicích.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a jeho periferních zařízení.
- Rozumí sterilním postupům.

Radiologové, chirurgové

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém lékař působí.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a jeho periferních zařízení.
- Rozumí sterilním postupům.
- Podává lokální anestezii.
- Rozumí základním chirurgickým postupům při jádrové biopsii.

Lékařský fyzik

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, kde lékař působí.
- Rozumí mamografii.
- Má zkušenosti s digitálním zobrazováním.
- Rozumí obsluze počítače a jeho periferních zařízení.

Popis prostředku

Biopická jehla Brevera je na jedno použití a je jednorázová. Uživatel připojí bioptickou jehlu k opakovaně použitelnému ovladači prostředku a připojí součásti bioptického prostředku ke konzole. Biopická jehla se skládá především z duté jehly s bočním otvorem a naostřenou vnitřní kanylou, která se po připojení k systému pro biopsii prsu Brevera otáčí a vysouvá přes otvor, aby zachytila cílovou tkáň. Ovladač prostředku Brevera obsahuje mechanické a elektrické součásti, které řídí rotaci a posun jehly. Během provádění biopsie podtlak vytvořený uvnitř prostředku vtahuje tkáň do otvoru. Kanyla se při řezání tkáně posouvá a otáčí. Vzorek tkáně se poté nasaje hadičkou do tkáňového filtru. K vypláchnutí dutiny a dodání tkáně do tkáňového filtru se přes bioptický prostředek přivádí fyziologický roztok.

Nomenklatura bioptických jehel a výběr produktů podle katalogových čísel

Katalogová čísla bioptických jehel Brevera používají následující nomenklaturu:

Katalogové číslo (REF)	Řezací kanyla, velikost jehly	Délka jehly (cm)	Velikost otvoru (mm)	Přípona (pokud existuje)
BREVDISP09	09: 9 gauge	délka 13 cm	20 mm (případně 12 mm podle orientace zavaděče)	Žádná

Aktualizovaný seznam nabízených bioptických jehel naleznete na adrese www.hologic.com.

Klinické přínosy

Systém pro biopsii prsu Brevera provádí biopsie časově efektivním způsobem díky kombinaci vakuově asistovaného získávání tkáně, ověřování obrazu v reálném čase a pokročilé manipulace po biopsii v jednom integrovaném systému. Zobrazování v reálném čase umožňuje vizuální potvrzení kroků při získávání tkáně, což lékařům umožňuje s jistotou činit informovaná klinická rozhodnutí a vyhnout se tak opakovaným biopsiím.

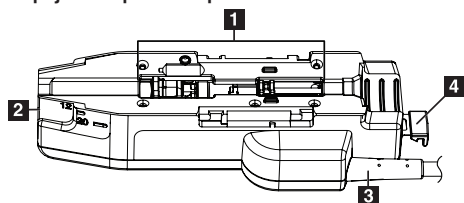
Nežádoucí účinky

V souvislosti s používáním systému pro biopsii prsu Brevera se mohou vyskytnout nebo byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Hematom
- Perforace
- Tupé poranění
- Infekce
- Poškození tkáně
- Bolest
- Krvácení
- Zánět
- Úraz elektrickým proudem
- Radiační expozice, nezamýšlená
- Reakce na cizí těleso

Příprava prostředku – spouštěcí nebo nespouštěcí prostředek

Připojení bioptického prostředku



1. Připojení k bioptické jehle
2. Připojovací bod k adaptéru bioptického prostředku (drážka na spodní straně)
3. Šňůra ovladače prostředku
4. Uvolňovací západka pro adaptér bioptického prostředku

Obrázek 1: Součást ovladače prostředku

Kompletní návod k použití konzoly a prostředku naleznete v uživatelské příručce Brevera.


VAROVÁNÍ: Před použitím zkontrolujte ochranný obal a jehlu, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že je obal nebo jehla poškozena, jehlu nepoužívejte.

VAROVÁNÍ: Bioptickou jehlu nepřipojujte, dokud není systém zapnutý a dokud není ovladač prostředku ve výchozí pozici nastaven a připraven.

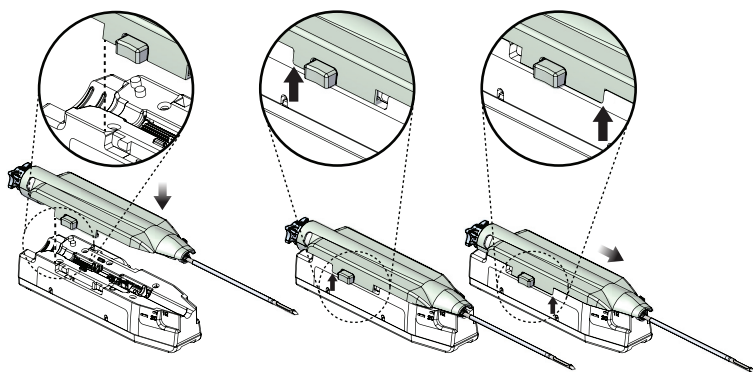
1. Na zásobník konzoly položte zapečetěný obal bioptické jehly.
2. Otevřete sterilní obal bioptické jehly.
3. Vjměte bioptickou jehlu ze zásobníku a ponechte hadičku a tkáňový filtr v zásobníku. Ujistěte se, že jsou ozubená kolečka bioptické jehly zcela vpředu, směrem ke hrotu jehly.

VAROVÁNÍ: Pro zachování sterility ponechte na hrotu bioptické jehly ochranný návlek.

4. Bioptickou jehlu držte v jedné ruce tak, aby ozubená kolečka směřovala dolů a hrot s návlekiem směřoval doprava. Zarovnejte výstupek na bioptické jehle se zářezem v ovladači prostředku.

 **VAROVÁNÍ:** Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou před zavedením bioptické jehly pohybovat.

5. Opatrně posuňte bioptickou jehlu přímo dolů a zarovnejte zadní část výstupku se zadní částí zářezu, dokud jehla nezapadne do ovladače. Nepřetahujte bioptickou jehlu přes ovladač prostředku.



Obrázek 2: Připojení bioptické jehly k ovladači prostředku

VAROVÁNÍ: Nepokládejte prsty na ovladač prostředku, když je systém zapnutý. Díly se mohou neočekávaně pohnout.

6. Posuňte bioptickou jehlu dopředu (doprava), dokud se s cvaknutím nezajistí.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je bioptická jehla zcela zaklapnuta na ovladači prostředku.

7. Vezměte si vak s fyziologickým roztokem a odstraňte ochranný uzávěr. (Doporučuje se vak s 250 cm krychlovými fyziologického roztoku.)

8. Vyměňte hadičku na fyziologický roztok z obalu bioptické jehly.

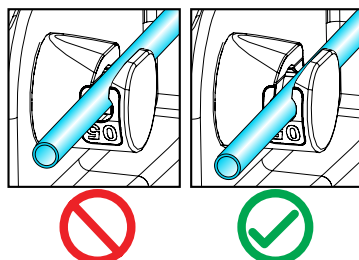
9. Zasuňte jehlu do vaku s fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ: Dbejte na to, abyste při propichování vaku s fyziologickým roztokem používali aseptickou techniku, aby nedošlo ke kontaminaci.

10. Umístěte vak s fyziologickým roztokem na háček určený pro vak s fyziologickým roztokem na levé straně konzoly.

11. Vedte hadičku na fyziologický roztok od jehly výřezem pro hadičku, proti směru hodinových ručiček kolem destičky pro vedení hadičky a skrz průchodku pro hadičku na fyziologický roztok.

12. Vložte širší část hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu. Ujistěte se, že je hadička na fyziologický roztok zcela usazena.



Obrázek 3: Umístění hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu

13. Hadičku na podtlak zasuňte do vodiče v horní části destičky pro vedení hadičky na fyziologický roztok.

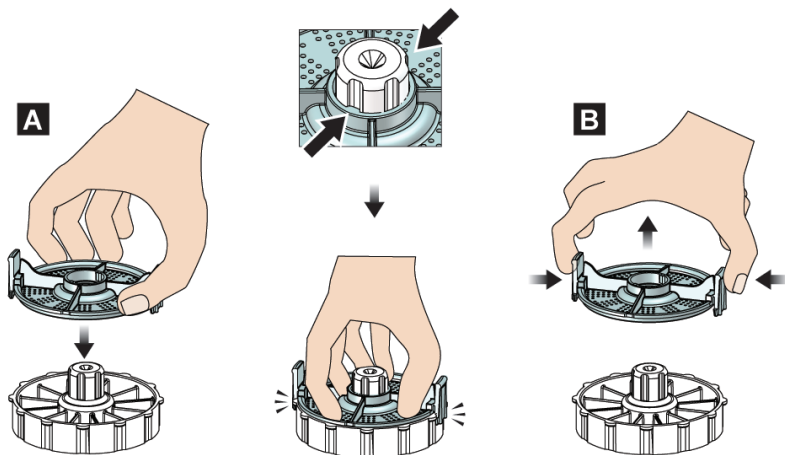
VAROVÁNÍ: Před použitím se ujistěte, že je správně nainstalován vodič jehly.

Montáž a demontáž krytu tkáňového filtru

A. Pro montáž opatrně nasadíte kryt tkáňového filtru na tkáňový filtr, dokud oba výstupky nezapadnou na své místo.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že výstupky uprostřed víčka tkáňového filtru odpovídají drážkám na vřetenu tkáňového filtru. Ujistěte se, že jsou obě západky zcela zajištěny.

B. Pro vyjmutí stiskněte dva výstupky na víčku filtru a vytáhněte víčko nahoru.



Obrázek 4: Montáž a demontáž krytu tkáňového filtru

Provedení biopsie a ukončení zákroku

Kompletní návod k použití konzoly a prostředku naleznete v uživatelské příručce Brevera.

Varování a upozornění

- Při připojování ostrých prostředků k adaptéru dbejte zvýšené opatrnosti.
- Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
- Zákrok s bioptickou jehlou Brevera smí provádět pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s tímto postupem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Bioptickou jehlu Brevera smí používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních biopsiích.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony omezují prodej bioptické jehly pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Při používání prostředku pro biopsii prsu Brevera u pacientek s prsními implantáty se řiďte odborným úsudkem.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s opláštěnou částí bioptické jehly Brevera.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, nemusí být kompatibilní se systémem pro biopsii prsu Brevera. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo prostředky, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje na jedno použití, ať už byly použity, nebo ne.
- Bioptickou jehlu Brevera ani zavaděč neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce bioptické jehly nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Doporučuje se úplná a komplexní předoperační anamnéza a lékařské vyšetření. Součástí může být radiografické vyšetření a laboratorní testy.
- Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina není určen pro použití s vyšetřením MR nebo ultrazvukem.
- Jedna nebo více složek tohoto prostředku obsahuje látky definované jako karcinogenní, mutagenní a reprodukční toxiny (CMR 1A a/nebo CMR 1B) a/nebo jako látky narušující endokrinní systém v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Biologické riziko však bylo posouzeno a výrobek zůstává bezpečný. Další informace o látkách CMR jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky: <https://echa.europa.eu/>.

Bioptická jehla Brevera je kompatibilní s následujícími systémy a příslušenstvím:

Katalogové číslo	Popis
BREV100	System Brevera 100
BREV200	System Brevera 200
BREVDV	Ovladač
BREVPTR	Adaptér
BREVPTRM	Adaptér pro MammoTest®
BREVPTRM	Adaptér pro MammoTest®
BREVPTRM	Adaptér pro MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Držák styletu
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrační násadec 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Držák vodiče jehly pro MammoTest
BREVPTRG	Adaptér pro přístroj GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Pouzdro pro přístroj GE Senographe Stereotaxy
BREVPF01	Jednkomorový tkáňový filtr
BREVPF12	12komorový tkáňový filtr
EVIVA_NG09L	Vodič jehly
EVIVA_NG09R	Vodič jehly
NÁDOBA ATEC	Sací nádoba s víkem
SMark-Eviva-13	Titanový klip pro místo biopsie
SMark-Eviva-2S-13	Titanový klip pro místo biopsie
SMark-E13-ss1	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
SMark-E13-ss2	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
SMark-E13-ss3	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
TriMark-Eviva-13	Titanový klip pro místo biopsie
TriMark-Eviva-2S-13	Titanový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-S-X	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-P-X	Nitinolový klip pro místo biopsie
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinolový klip pro místo biopsie

Záruka

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývající záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytují záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobené společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyrobenými společností Hologic. Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společnost Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

Jak se dodává

Bioptická jehla Brevera se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhoďte do vhodné nádoby.

Reklamacce výrobků a technická podpora

Případné reklamacce nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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



Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



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

SPONZOR AU


















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







Odstraňování problémů

Kompletní informace o řešení problémů naleznete v uživatelské příručce Brevera.

Symbole používané na štítcích

Na označení výrobku pro bioptickou jehlu Brevera lze nalézt následující symboly:

Symbol	Popis	Standard
	Pouze pro použití na předpis	21 CFR 801.109
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Překlady v boxu	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Sterilizováno ethylenoxidem	ISO 15223-1, reference 5.2.3

Symbol	Popis	Standard
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 7000-3723
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Není bezpečný pro MR	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; obr. 9
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formát data: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera, a CorLumina jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejich dceřiných společností ve Spojených státech amerických a dalších zemích. Všechny ostatní obchodní značky, registrované obchodní značky a produktové názvy jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

AW-22717-2602 revize 001
Duben 2023