

Brevera® biopsziás tű

Használati utasítás

Bevezetés

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt. Az utasítások nem megfelelő betartása nem kívánt következményekhez vezethet.

Fontos: Ez a tájékoztató a Brevera emlőbiopsziás rendszerrel együtt alkalmazandó Brevera emlőbiopsziás eszköz klinikai használati utasítását tartalmazza. A műtéti technikákhoz nem szolgál referenciaként.

Cél betegcsoport

A Brevera emlőbiopsziás rendszer használata olyan gyanús emlőszöveti eltérésekkel rendelkező betegeknél javallott, akiknél szövettani mintát kell venni biopszia útján az említett eltérés elsődleges diagnózisa céljából.

Javallatok

A CorLumina® képkalkító technológiával ellátott Hologic Brevera emlőbiopsziás rendszer célja, hogy emlőszövetmintákat szolgáltatson az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavételéhez. A Brevera emlőbiopsziás rendszer kímélt a célzott szövetet, és opcionálisan beépített radiológiai felvételeket is készít a kímészt szövetről. A Brevera emlőbiopsziás rendszer rendeltetése, hogy szövettani vizsgálatra alkalmas emlőszövetet biztosítson a képen látható rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítása mellett. Azokban az esetekben, amikor a betegnél olyan tapintható rendellenesség jelentkezik, amelyet klinikai és/vagy radiológiai kritériumok alapján jóindulatúnak minősítettek (például fibroadenoma, fibrocisztás elváltozás), a Brevera emlőbiopsziás rendszer az ilyen tapintható elváltozások részleges eltávolítására is használható. A szövettani eltérés mértéke nem határozható meg megbízhatóan a mammográfiás megjelenése alapján. Ezért a rendellenesség képi bizonyítéka eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani rendellenesség, például a malignitás eltávolításának mértékét. Ha a mintavételezett rendellenesség szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlen, hogy a szövetszegélyeket a szokásos műtéti eljárással vizsgálják meg az eltávolítás teljessége szempontjából.

Kontraindikációk

A CorLumina képkalkító technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer nem terápiás alkalmazásra szolgál.

A CorLumina képkalkító technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az orvos megítélése alapján fokozott a magbiopsziával vagy biopsziával kapcsolatos szövődemények kialakulásának kockázata. Az antikoaguláns-kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknek az eljárás során fellépő szövődemények kockázata fokozottnak tekinthető.

Rendeltetészerű felhasználó

Mammográfiás technikus

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol a mammográfiás technikus dolgozik.
- Elvégezte a mammográfiás rendszerrel kapcsolatos tanfolyamot.
- A mammográfiás pozíciókkal kapcsolatos képzésben részesült.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Ismeri a steril technikákat.

Radiológusok, sebészek

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvos dolgozik.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Ismeri a steril technikákat.
- Helyi érzéstelenítést alkalmaz.
- Ismeri a magbiopsziához kapcsolódó alapvető sebészeti eljárásokat.

Orvosi fizikus

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvosi fizikus dolgozik.
- Ismeri a mammográfiás eljárást.
- Tapasztalattal rendelkezik a digitális képalkotás terén.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.

Az eszköz leírása

A Brevera biopsziás tű egyszer használatos és eldobható. A felhasználó csatlakoztatja a biopsziás tűt egy többször használatos eszközmeghajtóhoz, és csatlakoztatja a biopsziás eszköz alkatrészeit a konzolhoz. A biopsziás tű elsősorban egy üreges tűből áll, amely egy oldalsó nyílással és egy éles belső kanüllel rendelkezik, amely a Brevera emlőbiopsziás rendszerhez csatlakoztatva forog és átnyúlik a nyíláson a célszövet begyűjtése érdekében. A Brevera eszközmeghajtó mechanikus és elektromos alkatrészeket tartalmaz, amelyek a tű forgatását és előrehaladását vezérlik. A biopszia során az eszköz belsejében keletkező vákuum a szövetet a nyílásba húzza. A kanül eltolja és elforgatja a szövetet a kimetszéshez. A szövetmintát ezután egy csővezetéken keresztül egy szövetszűrőbe szívja a rendszer. A biopsziás eszközön keresztül a rendszer sóoldatot juttat be az üreg atmoszférájához és a szövet szövetszűrőbe juttatásához.

A biopsziás tűk nomenklatúrája és termékválasztás katalógusszám szerint

A Brevera biopsziás tűk katalógusszámai a következő nomenklatúrát használják:

REF	Vágó kanül G mérete	Tű hossza (cm)	Nyílás mérete (mm)	Utótag (ha van)
BREVDISP09	09: 9 G	13 cm hossz	20 mm (opcionálisan 12 mm a bevezető iránya alapján)	Nincs

A biopsziás tűk termékinlátának frissített listáját a www.hologic.com oldalon találja.

Klinikai előnyök

A Brevera emlőbiopsziás rendszer időhatékonyan végzi a biopsziákat, mivel egyetlen integrált rendszerben egyesíti a vákuummal támogatott szövetgyűjtést, a valós idejű képalkotós ellenőrzést és a biopszia utáni fejlett mintakezelést. A valós idejű képalkotás lehetővé teszi a szövetkinyerési lépések vizuális megerősítését, így az orvosok megalapozott klinikai döntéseket hozhatnak, elkerülve ezzel az ismételt biopsziás eljárásokat.

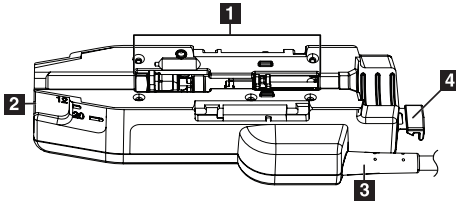
Nemkívánatos hatások

A Brevera emlőbiopsziás rendszer használatával kapcsolatban a következő nemkívánatos hatások fordulhatnak elő, illetve a következőket jelentették:

- Hematóma
- Perforáció
- Tompa trauma
- Fertőzés
- Szövetkárosodás
- Fájdalom
- Vérzés
- Gyulladás
- Áramütés
- Sugárterhelés, nem szándékos
- Idegtest-reakció

Az eszköz előkészítése – aktiválódó vagy nem aktiválódó eszköz

A biopsziás eszköz csatlakozásai



1. Csatlakozás a biopsziás tűhöz
2. Csatlakozási pont a biopsziás eszköz adapteréhez (horony az alján)
3. Eszközmeghajtó kábele
4. A biopsziás eszköz adapterének kioldó retesze

1. ábra: Eszközmeghajtó egység

A konzol és az eszköz teljes használati utasítását lásd a Brevera felhasználói kézikönyvében.

VIGYÁZAT! Használat előtt ellenőrizze a védőcsomagolást és a tűt, hogy egyik sem sérült-e meg a szállítás során. Ha úgy tűnik, hogy a csomagolás vagy a tű sérült, ne használja a tűt.

VIGYÁZAT! Ne csatlakoztassa a biopsziás tűt, amíg a rendszer be nem kapcsol, és az eszközmeghajtó nem áll készen.

1. Helyezze a biopsziás tű lezárt csomagolását a konzoltálcára.
2. Nyissa fel a biopsziás tű steril csomagolását.
3. Vegye ki a biopsziás tűt a tálcából, a csövet és a szövetszűrőt a tálcában hagyva. Győződjön meg arról, hogy a biopsziás tű vezetői teljesen előre, a tű hegye felé állnak.

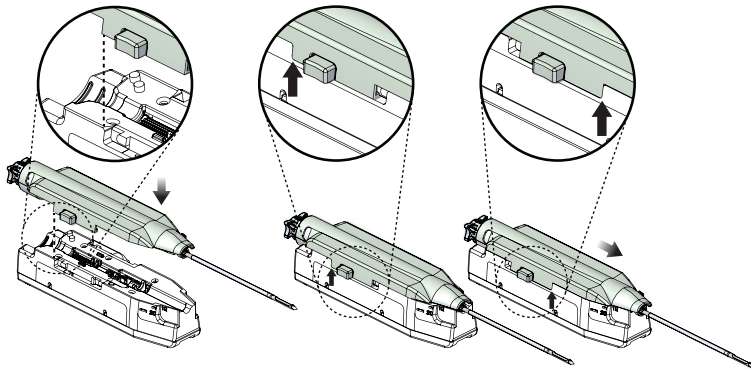
VIGYÁZAT! A sterilitás megőrzése érdekében hagyja a védőhüvelyt a biopsziás tű hegyén.

4. Tartsa a biopsziás tűt az egyik kezében úgy, hogy a vezetők lefelé, a hüvellyel védett tűhegy pedig jobbra nézzen. Igazítsa a biopsziás tű fülét az eszközmeghajtó hornyához.



VIGYÁZAT! Ne tegye az ujjait az eszközmeghajtó fém részeire. Ezek a részek elmozdulhatnak a biopsziás tű behelyezése előtt.

5. Óvatosan mozgassa a biopsziás tűt egyenesen lefelé, a fül hátulját a horony hátuljához igazítva, amíg a tű a helyére nem illeszkedik a meghajtóban. Ne húzza a biopsziás tűt az eszközmeghajtón keresztül.



2. ábra: A biopsziás tű csatlakoztatása az eszközmeghajtóhoz

VIGYÁZAT! Ne tegye ujjait az eszközmeghajtóra, ha a rendszer be van kapcsolva. Az alkatrészek váratlanul elmozdulhatnak.

6. Csúsztassa a biopsziás tűt előre (jobbra), amíg az egy kattanással be nem rögzül.

VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy a biopsziás tű teljesen be van reteszelve az eszközmeghajtóba.

7. Vegyen elő egy sóoldatos tasakot, és távolítsa el a védőkupakját. (Egy 250 ml-es sóoldatos tasak használata ajánlott.)

8. Vegye ki a sóoldatcsövet a biopsziás tű csomagolásából.

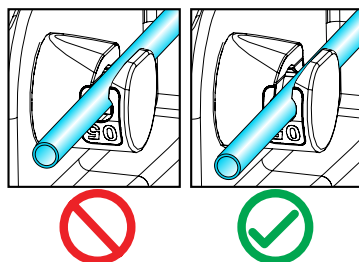
9. Szűrje be a tűskét a sóoldatos tasakba.

VIGYÁZAT! A fertőzés megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy aseptikus technikát alkalmaz a sóoldatos tasak felszúrásakor.

10. Akassza a sóoldatos tasakot a konzol bal oldalán lévő kampóra.

11. Vezesse a sóoldatcsövet a tűskéből a sóoldatcső bevágásán keresztül, az óramutató járásával ellentétes irányban a sóoldatcső-kezelőlemez körül, majd a sóoldatcső-csatornán keresztül.

12. Helyezze be a sóoldatcső nagyobb átmérőjű szakaszát a sóoldat-szorítószелеpbe. Győződjön meg arról, hogy a sóoldatcső teljesen a helyén van.



3. ábra: A sóoldatcső elhelyezése a sóoldat-szorítószелеpben

13. Helyezze be a vákuumsövet a sóoldatcső-kezelőlemez tetején lévő vezetőbe.

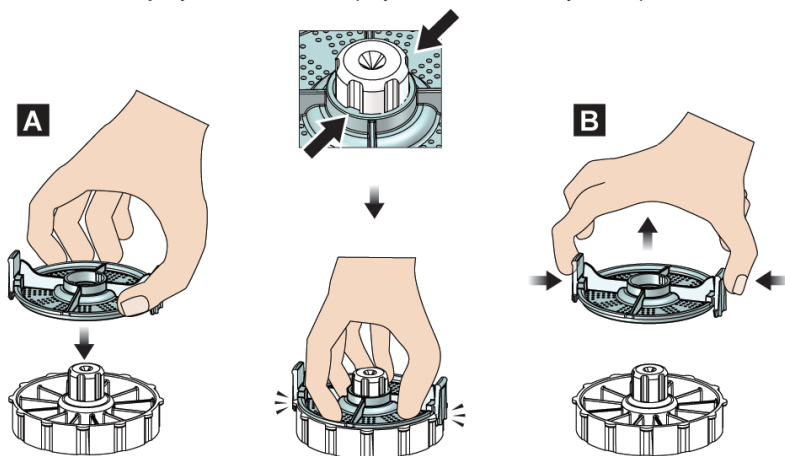
VIGYÁZAT! Használat előtt ellenőrizze, hogy a tűvezető megfelelő módon lett-e felszerelve.

A szövetiszűrő sapkájának beszerelése és eltávolítása

A. A beszereléshez óvatosan engedje le a szövetiszűrő sapkáját a szövetiszűrőre, amíg a két fül a helyére nem kattann.

VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy a szövetiszűrő sapkájának közepén lévő kiemelkedések egy vonalban vannak a szövetiszűrő orsó hornyjaival. Győződjön meg arról, hogy mindkét fül biztosan rögzült.

B. Az eltávolításhoz nyomja be a szövetiszűrő sapkájának két fülét, és emelje le a sapkát.



4. ábra: A szövetiszűrő sapkájának beszerelése és eltávolítása

Biopszia elvégzése és az eljárás lezárása

A konzol és az eszköz teljes használati utasítását lásd a Brevera felhasználói kézikönyvében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Legyen óvatos, amikor éles eszközöket csatlakoztat az adapterhez.
- Mint minden orvosi eljárásnál, itt is gondoskodjon arról, hogy a felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek a testnedvekkel való esetleges érintkezés ellen.
- A Brevera biopsziás tűvel végzett eljárást csak olyan személyek végezhetik, akik kellő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A Brevera biopsziás tűt csak a perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- **ONLY** Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a biopsziás tű kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A Brevera emlőbiopsziás eszköz mellimplantátummal rendelkező betegeken történő alkalmazásakor a megalapozott szakmai belátásának megfelelően járjon el.
- Kerülje a kezelő vagy a műszer érintkezését a Brevera biopsziás tű hüvellyel védett tűrészével.
- A Hologic által nem jóváhagyott cégek által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok esetleg nem kompatibilisek a Brevera emlőbiopsziás rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai kontamináció megelőzése érdekében.
- Dobjon ki minden felnyitott csomagolású egyszer használatos eszközt, akár használta, akár nem.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a Brevera biopsziás tűt vagy a bevezetőt. Az újasterilizálás vagy az ismételt felhasználás veszélyeztetheti a műszer integritását. Ez a biopsziás tű rendeltetésszerű működésének meghiúsulásához vagy a nem megfelelően tisztított és sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztszennyeződéshez vezethet.
- Teljes és átfogó műtét előtti kórtörténet-felvétel és fizikális vizsgálat javasolt. Radiográfiai vizsgálatra és laboratóriumi tesztekre is szükség lehet.
- A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer nem használható MRI- vagy ultrahangvizsgálat közben.
- Az eszközök egy vagy több összetevője 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz karcinogén, mutagén és reprodukív toxicitást okozóknak (CMR 1A és/vagy CMR 1B) és/vagy az endokrin rendszert károsítóknak besorolt anyagokat. A biológiai kockázatot azonban értékelték, és a termék továbbra is biztonságos. A CMR-anyagokkal kapcsolatos további információk az Európai Vegyianyag-ügynökség honlapján található: <https://echa.europa.eu/>

Jótállás

A Megállapodásban szereplő kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában: i) a Hologic garantálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesít a szállítás dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotó mammográfias röntgensővekre vonatkozó jótállás huszonnégy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensővekkel kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a garancia egyenes arányú lineáris értékcsökkenésen alapul; iii) a cserealkatrészekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyik hosszabb; iv) a vállalat garantálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejárati idő végéig; v) továbbá garantálja, hogy a licenccelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garantálja a szakszerű szolgáltatások nyújtását; vii) nem a Hologic által gyártott berendezésre a vállalat az adott berendezés gyártóján keresztül biztosítja a jótállást, így ezeknek a gyártóknak a jótállása kiterjed a Hologic ügyfeleire a nem Hologic gyártmányú berendezések gyártói által megengedett mértékben. A Hologic nem garantálja, hogy a termékek megszakítás nélkül vagy hibamentesen használhatók, vagy hogy a termékek működni fognak a Hologic által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó termékekkel. Ezek a jótállások nem érvényesek olyan elemekre, amelyeket: (a) a Hologic által felhatalmazott szervizszemélyzettől eltérő személy javított meg, helyezett át vagy módosított; (b) túlzott mértékű vagy helytelen fizikai hatásnak vagy stressznek tesznek ki (ideértve a hő- vagy elektromos hatásokat is); (c) a vonatkozó Hologic-specifikációktól vagy utasításoktól bármilyen értelemben eltérő módon tárolnak, tartanak karban vagy működtetnek, ideértve azt is, ha az ügyfél visszautasítja a Hologic által ajánlott szoftverfrissítéseket; vagy (d) nem a Hologic által biztosított vagy kiadás előtti vagy jelen formájú garancia hatálya alá tartozóként jelölnek meg.

A szállított termék

A Brevera biopsziás tűt steril, egyetlen betegnél történő alkalmazásra szállítjuk. Használat után dobja ki a megfelelő tartályba.

Termékreklamációk és műszaki támogatás

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítményével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz beteg sérülését okozta, vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az orvostechnikai eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

Az Amerikai Egyesült Államokban műszaki támogatást és utánrendeléssel kapcsolatos tájékoztatást a következő címenek és telefonszámon kérhet:



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



A nemzetközi ügyfelek forduljanak a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez:



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

AUSZTRÁLIAI FORGALMAZÓ


















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







Hibaelhárítás

A hibaelhárítással kapcsolatos teljes körű információért olvassa el a Brevera felhasználói kézikönyvét.

A címkéken használt szimbólumok

A Brevera biopsziás tű termékcímkéin a következő szimbólumok lehetnek megtalálhatók:

Szimbólum	Leírás	Normál
	Csak orvosi rendelvényre	21 CFR 801.109
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	Fordítások találhatóak a dobozban	Hologic
	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Származási ország	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
	Szabadalmak	Hologic
	Ne sterilizálja újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
	Ne használja fel újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2
	Besugárással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4
	Etilén-oxiddal sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.3

Szimbólum	Leírás	Normál
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	ISO 7000-3723
	Felhasználhatósági idő	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.4
	Nem MR-biztonságos	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Egyszeres steril védőréteg belső védőcsomagolással	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

A Hologic, a Brevera és a CorLumina a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegye és/vagy bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév tulajdonosaik tulajdonát képezi.

AW-22717-2802 verzió: 001
2023. április