

Bioptická ihla Brevera®

Návod na použitie

Úvod

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Ak sa pokyny nebudú riadne dodržiavať, môže to viesť k neželaným následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na klinické použitie (IFU) pomôcky na biopsiu prsníka Brevera, ktorá sa používa so systémom na biopsiu prsníka Brevera. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Cieľová skupina pacientov

Systém na biopsiu prsníka Brevera je určený na použitie u pacientok s podozrivými abnormalitami prsného tkaniva, z ktorých je potrebné odobrať histologické vzorky prostredníctvom biopsie na primárnu diagnostiku uvedenej abnormality.

Indikácie

Systém na biopsiu prsníka Brevera od spoločnosti Hologic so zobrazovacou technológiou CorLumina® je určený na získavanie vzoriek tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka. Systém na biopsiu prsníka Brevera excíziou odoberie cieľové tkanivo a voliteľne okamžite poskytuje rádiografické snímky odobratého tkaniva. Systém na biopsiu prsníka Brevera je určený na zabezpečenie tkaniva prsníka na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. V prípadoch, keď sa u pacientky objaví hmatná abnormalita, ktorá bola na základe klinických a/alebo rádiologických kritérií klasifikovaná ako benígna (napríklad fibroadenóm, fibrocystická lézia), možno na čiastočné odstránenie takýchto hmatných lézií použiť aj systém na biopsiu prsníka Brevera. Rozsah histologickej abnormality sa nedá spoľahlivo určiť na základe jej mamografického vzhľadu. Preto rozsah odstránenia zobrazeného dôkazu abnormality nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napríklad malignity. Ak odobratá abnormalita nie je histologicky benígna, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

Kontraindikácie

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina nie je určený na terapeutické aplikácie.

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technikou CorLumina je kontraindikovaný u pacientok, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. Pacienti, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí môžu mať poruchy krvácania, sa môžu považovať za pacientov so zvýšeným rizikom komplikácií počas zákroku.

Určený používateľ

Technológ pre mamografiu

- Splňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí technológ pre mamografiu.
- Absolvoval školenie k mamografickému systému.
- Má školenie v polohách mamografie.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.

Rádiológovia, chirurgovia

- Splňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí lekár.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.
- Podáva lokálnu anestéziu.
- Rozumie základným chirurgickým postupom pri jadrovej biopsii.

Medicínsky fyzik

- Splnía všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí medicínsky fyzik.
- Rozumie mamografiu.
- Má skúsenosti s digitálnym snímkovaním.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.

Opis pomôcky

Bioptická ihla Brevera je určená na jedno použitie a je jednorazová. Používateľ pripojí bioptickú ihlu k ovládaču pomôcky na opakované použitie a pripojí komponenty bioptickej pomôcky ku konzole. Bioptická ihla sa skladá predovšetkým z dutej ihly s bočným otvorom a zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa pri pripojení k systému na biopsiu prsníka Brevera otáča a vysúva sa cez otvor na odber cieľového tkaniva. Ovládač pomôcky Brevera obsahuje mechanické a elektrické komponenty, ktoré poháňajú otáčanie a posúvanie ihly. Počas procesu biopsie podtlak vytvorený vo vnútri pomôcky vtiahne tkanivo do otvoru. Kanyla sa posúva a otáča, aby prerazala tkanivo. Vzorka tkaniva sa potom nasaje cez hadičku do tkanivového filtra. Cez bioptickú pomôcku sa privádza fyziologický roztok na výplach dutiny a privedenie tkaniva ku tkanivovému filtru.

Nomenklatúra bioptických ihiel a výber výrobkov podľa katalógového čísla

Katalógové čísla bioptických ihiel Brevera používajú nasledujúcu nomenklatúru:

REF	Veľkosť ihly rezacej kanyly	Dĺžka ihly (cm)	Veľkosť otvoru (mm)	Prípona (ak existuje)
BREVDISP09	09: 9 G	13 cm dlhá	20 mm (prípadne 12 mm podľa orientácie zavadzača)	Žiadne

Aktualizovaný zoznam ponuky bioptických ihiel nájdete na stránke www.hologic.com.

Klinické prínosy

Systém na biopsiu prsníka Brevera vykonáva biopsie časovo efektívnym spôsobom, pretože kombinuje podtlakom asistovaný odber tkaniva, overovanie zobrazovaním v reálnom čase a pokročilú manipuláciu po biopsii v jednom integrovanom systéme. Zobrazovanie v reálnom čase umožňuje vizuálne potvrdenie krokov získavania tkaniva, čo lekárom umožňuje s istotou prijímať informované klinické rozhodnutia a vyhnúť sa tak opakovaným biopsiám.

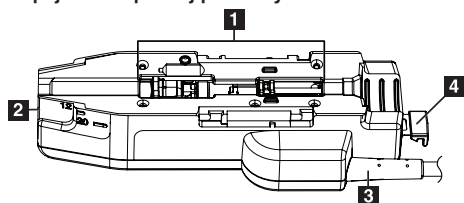
Nežiaduce účinky

V súvislosti s používaním systému na biopsiu prsníka Brevera sa mohli vyskytnúť alebo boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

- Hematóm
- Perforácia
- Úraz tupým predmetom
- Infekcia
- Poškodenie tkaniva
- Bolesť
- Krvácanie
- Zápal
- Úraz elektrickým prúdom
- Vystavenie žiareniu, neúmyselné
- Reakcia na cudzie teleso

Príprava pomôcky – vystreľovacia alebo nevystreľovacia pomôcka

Pripojenia bioptickej pomôcky



1. Pripojenie k bioptickej ihle
2. Miesto pripojenia k adaptéru bioptickej pomôcky (drážka na spodnej strane)
3. Napájací kábel ovládača pomôcky
4. Uvoľňovacia západka pre adaptér bioptickej pomôcky

Obrázok 1: Komponent ovládača pomôcky

Kompletné pokyny na používanie konzoly a pomôcky nájdete v používateľskej príručke Brevera.

VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte ochranný obal a ihlu a overte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Ak sa zdá, že boli obal alebo ihla poškodené, ihlu nepoužívajte.

VÝSTRAHA: Bioptickú ihlu nepripájajte, kým nie je systém zapnutý a kým nie je ovládač pomôcky vo východiskovej polohe a pripravený.

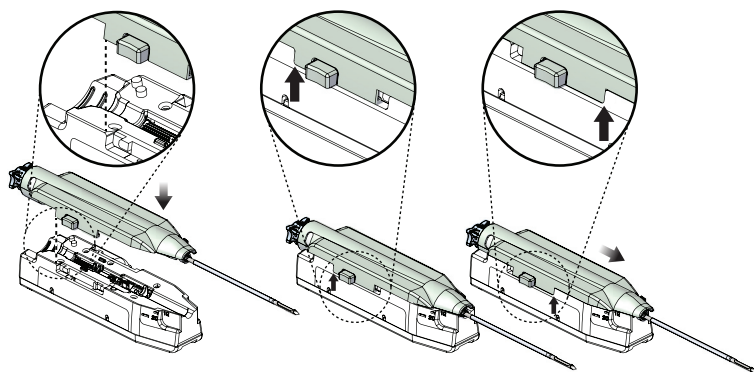
1. Umiestnite uzavretý obal s bioptickou ihlou na zásobník konzoly.
2. Otvorte sterilný obal bioptickej ihly.
3. Vyberte bioptickú ihlu zo zásobníka a ponechajte hadičku a tkanivový filter v zásobníku. Uistite sa, že ozubené kolieska bioptickej ihly sú úplne vpredu, smerom k hrotu ihly.

VÝSTRAHA: Na zachovanie sterility ponechajte na hrote bioptickej ihly ochranný plášť.

4. Bioptickú ihlu držte v jednej ruke tak, aby ozubené kolieska smerovali nadol a plášť ihly smeroval doprava. Zarovnajte výstupok na bioptickej ihle so zárezom v ovládači pomôcky.

⚠ VÝSTRAHA: Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pred vložením bioptickej ihly pohybovať.

5. Opatrne posuňte bioptickú ihlu priamo nadol, pričom zarovnajte zadnú časť výstupku so zadnou časťou zárezu, až kým ihla nezapadne do ovládača. Bioptickú ihlu netahajte cez ovládač pomôcky.



Obrázok 2: Pripojenie bioptickej ihly k ovládaču pomôcky

VÝSTRAHA: Neumiestňujte prsty na ovládač pomôcky, keď je zapnuté napájanie systému. Časti sa môžu neočakávane pohybovať.

6. Bioptickú ihlu posúvajte dopredu (doprava), kým sa s cvaknutím nezaistí.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že je bioptická ihla úplne prichytená k ovládaču pomôcky.

7. Vezmite si vrecko s fyziologickým roztokom a odstráňte ochranný uzáver. (Odporúča sa vrecko s 250 cm³ fyziologického roztoku.)

8. Vyberte hadičku na fyziologický roztok z obalu bioptrickej ihly.

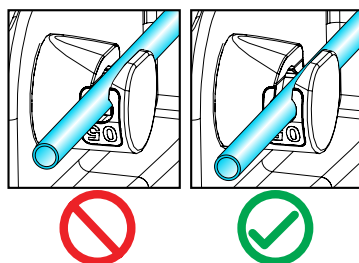
9. Vložte hrot do vrečka s fyziologickým roztokom.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že pri napichovaní vrečka s fyziologickým roztokom používate aseptickú techniku, aby ste zabránili kontaminácii.

10. Vrečko s fyziologickým roztokom umiestnite na háčik na vrečko s fyziologickým roztokom na ľavej strane konzoly.

11. Hadičku na fyziologický roztok vedte z hrotu cez zárez na hadičku na fyziologický roztok, proti smeru hodinových ručičiek okolo dosky na vedenie hadičky na fyziologický roztok a cez kanálik na hadičku na fyziologický roztok.

12. Vložte časť hadičky na fyziologický roztok s väčším priemerom do štípcového ventilu na fyziologický roztok. Uistite sa, že je hadička na fyziologický roztok úplne usadená.



Obrázok 3: Umiestnenie hadičky na fyziologický roztok do štípcového ventilu na fyziologický roztok.

13. Podtlakovú hadičku vložte do vodiča v hornej časti dosky na vedenie hadičky na fyziologický roztok.

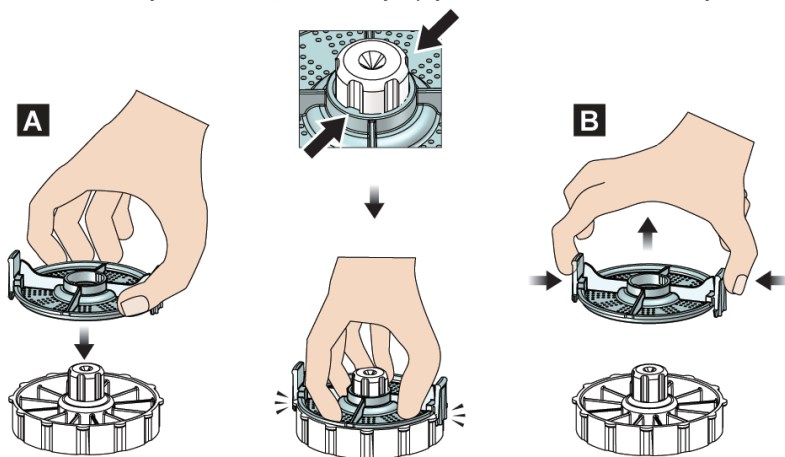
VÝSTRAHA: Pred použitím sa uistite, že je vodič ihly správne nainštalovaný.

Inštalácia a demontáž uzáveru tkanivového filtra

A. Pri inštalácii opatrne spustite uzáver tkanivového filtra na tkanivový filter, kým dva výstupy nezapadnú na miesto.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že výstupy v strede uzáveru tkanivového filtra sú zarovnané s drážkami na osi tkanivového filtra. Uistite sa, že sú obe západky úplne zaistené.

B. Ak chcete tkanivový filter odstrániť, stlačte dva výstupy na uzávère tkanivového filtra a vytiahnite uzáver nahor.



Obrázok 4: Inštalácia a demontáž uzáveru tkanivového filtra

Vykonanie biopsie a ukončenie zákroku

Kompletné pokyny na používanie konzoly a pomôcky nájdete v používateľskej príručke Brevera.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pri pripájaní ostrých pomôcok k adaptéru buďte opatrní.
- Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku sa uistite, že používatelia nosia vhodné osobné ochranné prostriedky na ochranu pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.
- Zárok s bioptickou ihlou Brevera môžu vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Bioptickú ihlu Brevera môžu používať len lekári vyškolení v perkutánných bioptických zákrokoch.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov sa predaj tejto bioptickej ihly obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Pri používaní pomôcky na biopsiu prsníka Brevera u pacientok s prsnými implantátmi používajte rozumný odborný úsudok.
- Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s opláštenou časťou bioptickej ihly Brevera.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, nemusia byť kompatibilné so systémom na biopsiu prsníka Brevera. Použitie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené jednorazové nástroje.
- Bioptickú ihlu Brevera ani zariadenia neresterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaná sterilizácia alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania bioptickej ihly pri jej určenom použití alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- Odporúča sa kompletná a komplexná predoperačná anamnéza a lekárske vyšetrenie. Môže byť zahrnuté aj rádiografické vyhodnotenie a laboratórne testy.
- Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina nie je určený na použitie s magnetickou rezonanciou alebo ultrazvukom.
- Jeden alebo viac komponentov tejto pomôcky obsahuje látky definované ako karcinogénne, mutagénne a reprodukčné toxíny (CMR 1A a/alebo CMR 1B) a/alebo látky narušujúce endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti. Biologické riziko však bolo posúdené a výrobok je naďalej bezpečný. Viac informácií o látkach CMR je k dispozícii na webovej stránke Európskej chemickej agentúry: <https://echa.europa.eu/>

Bioptická ihla Brevera je kompatibilná s nasledujúcimi systémami a príslušenstvom:

Katalógové číslo	Opis
BREV100	Systém Brevera 100
BREV200	Systém Brevera 200
BREVDV	Ovládač
BREVPTR	Adaptér
BREVPTRM	Adaptér na MammoTest®
BREVPTRM	Adaptér na MammoTest®
BREVPTRM	Adaptér na MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Držiak na sondu
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibračný násadec 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Držiak vodiča ihly na MammoTest
BREVPTRG	Adaptér na stereotaxiu GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Objímka na stereotaxiu GE Senographe
BREVPF01	Jednokomorový tkanivový filter
BREVPF12	12-komorový tkanivový filter
EVIVA_NG09L	Vodič ihly
EVIVA_NG09R	Vodič ihly
ATEC CANISTER	Odsávací nádob s vekom
SMark-Eviva-13	Titánová značka miesta biopsie
SMark-Eviva-2S-13	Titánová značka miesta biopsie
SMark-E13-ss1	Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele
SMark-E13-ss2	Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele
SMark-E13-ss3	Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele
TriMark-Eviva-13	Titánová značka miesta biopsie
TriMark-Eviva-2S-13	Titánová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitínová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-S-X	Nitínová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-S-Q	Nitínová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitínová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-P-X	Nitínová značka miesta biopsie
TUMARK-BREV-P-Q	Nitínová značka miesta biopsie

Záruka

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanástich (12) mesiacov a od 13. do 24. mesiaca sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania podľa toho, ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic. Tieto záruky sa nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávnemu zaobchádzaniu, námahe alebo použitiu na nesprávny účel; (c) skladovaná, udržiavaná alebo obsluhovaná akýmkoľvek spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s príslušnými špecifikáciami alebo pokynmi spoločnosti Hologic, vrátane odmietnutia zákazníka umožniť spoločnosti Hologic vykonať odporúčané softvérové aktualizácie alebo (d) označená ako dodávaná so zárukou inej spoločnosti ako Hologic alebo v rámci predbežného vydania alebo na báze „taká, ako je“.

Spôsob dodania

Biopická ihla Brevera sa dodáva sterilná na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby.

Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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



Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
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







Riešenie problémov

Úplné informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke Brevera.

Symbole použité na označení

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať na označení bioptickej ihly Brevera:

Symbol	Opis	Norma
	Len na lekársky predpis	21 CFR 801.109
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Preklady v rámečku	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Sterilizované etylénoxidom	ISO 15223-1, odkaz 5.2.3

Symbol	Opis	Norma
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 7000-3723
	Dátum spotreby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Nebezpečné v prostredí MR	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	System jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: RRRR predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera a CorLumina sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.

AW-22717-3202 revízia 001
Apríl 2023