

Biopsijska igla Brevera®

Navodila za uporabo

Uvod

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko privede do nepredvidenih posledic.

Pomembno: To navodilo za uporabo vključuje navodila za klinično uporabo pripomočka za biopsijo dojke Brevera, ki je namenjen uporabi skupaj s sistemom za biopsijo dojke Brevera. Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

Ciljna skupina bolnikov

Sistem za biopsijo dojke Brevera je namenjen uporabi pri bolnikih s sumljivimi spremembami tkiva dojke, ki ga je treba z biopsijo vzorčiti za histološke preiskave za postavitev primarne diagnoze omenjene spremembe.

Indikacije

Sistem za biopsijo dojke Hologic Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina® je namenjen pridobivanju vzorcev tkiva dojke za diagnostično vzorčenje sprememb tkiva dojke. Sistem za biopsijo dojke Brevera omogoča izrez ciljnega tkiva in po potrebi ustvari zaporedne radiografske slike izrezanega tkiva. Sistem za biopsijo dojke Brevera je namenjen pridobivanju tkiva dojke za histološko preiskavo z delno ali popolno odstranitvijo slikane nepravilnosti. Kadar je pri bolniku prisotna otipljiva sprememba, ki je bila skladno s kliničnimi in/ali radiološkimi merili razvrščena kot benigna (npr. fibroadenom, fibrocistična dojka), se lahko sistem za biopsijo dojke Brevera uporabi tudi za delno odstranitev takih otipljivih sprememb. Na podlagi mamografskega videza ni mogoče zanesljivo določiti obsega histološke nepravilnosti. Zato odstranitev v obsegu slikanega dokaza o nenormalnosti ne napoveduje obsega odstranitve histološke nenormalnosti, na primer malignosti. Kadar vzorčena nepravilnost ni histološko benigna, je treba z uporabo standardnega kirurškega postopka preveriti popolnost odstranitve robov tkiva.

Kontraindikacije

Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina ni namenjen zdravljenju.

Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina je kontraindiciran pri tistih bolnikih, pri katerih bi po zdravnikovi presoji lahko prišlo do povečanega tveganja ali zapletov, povezanih z odstranitvijo jedra ali biopsijo. Pri bolnikih, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje ali imajo motnje krvavitve, se lahko poveča tveganje za zaplete pri postopku.

Predvideni uporabnik

Mamografski tehnik

- Izpolnjuje vse zahteve, ki veljajo na lokaciji, na kateri dela mamografski tehnik.
- Je opravil usposabljanje na mamografskem sistemu.
- Je opravil usposabljanje za položaje mamografije.
- Pozna postopke stereotaktične biopsije dojk.
- Zna uporabljati računalnik in povezano opremo.
- Pozna sterilne postopke.

Radiolog, kirurg

- Izpolnjuje vse zahteve, ki veljajo na lokaciji, na kateri dela zdravnik.
- Pozna postopke stereotaktične biopsije dojk.
- Zna uporabljati računalnik in povezano opremo.
- Pozna sterilne postopke.
- Pozna postopke za lokalno anestezijo.
- Razume osnovne kirurške postopke za osnovno biopsijo.

Medicinski fizik

- Izpolnjuje vse zahteve, ki veljajo na lokaciji, na kateri dela medicinski fizik.
- Razume mamografijo.
- Ima izkušnje z digitalnim slikanjem.
- Zna uporabljati računalnik in povezano opremo.

Opis pripomočka

Biopsijska igla Brevera je namenjena enkratni uporabi. Uporabnik biopsijsko iglo priključi na pogon pripomočka za večkratno uporabo, komponente biopsijskega pripomočka pa na konzolo. Biopsijska igla je primarno sestavljena iz votle igle s stransko odprtino in ostro notranjo kanilo, ki se po priključitvi na sistem za biopsijo dojke Brevera vrti in seže čez odprtino ter tako zajame ciljno tkivo. Pogon pripomočka Brevera vsebuje mehanske in električne komponente, ki nadzorujejo vrtenje in napredovanje igle. Vakuuum, ustvarjen znotraj pripomočka med biopsijo, povleče tkivo v odprtino. Kanila prenese in obrača tkivo ter ga tako razreže. Potem se vzorec tkiva skozi cevje vsesa v filter za tkivo. Skozi biopsijski pripomoček se dovaja fiziološka raztopina, ki omogoča izpiranje votline in dovajanje tkiva v filter za tkivo.

Nomenklatura biopsijske igle in izbira izdelka glede na kataloško številko

Pri kataloških številkah biopsijskih igel Brevera se uporablja naslednja nomenklatura:

REF	Mere rezalne kanile/igle	Dolžina igle (cm)	Velikost odprtine (mm)	Pripona (če obstaja)
BREVDISP09	09: 9 G	Dolžina 13 cm	20 mm (opcijsko 12 mm glede na usmerjenost uvajala)	Brez

Za posodobljen seznam razpoložljivih izdelkov biopsijskih igel obiščite spletno mesto www.hologic.com.

Klinične koristi

S sistemom za biopsijo dojke Brevera je mogoče biopsije izvajati na časovno učinkovit način, saj v enem integriranem sistemu združuje vakuumsko asistiran zajem tkiva, potrditev s slikanjem v realnem času in napredno obdelavo po biopsiji. Slikanje v realnem času omogoča vizualno potrditev korakov zajema tkiva, kar zdravnikom omogoča zanesljivo odločanje na podlagi zadostnih informacij in se tako izognejo večkratnim postopkom biopsije.

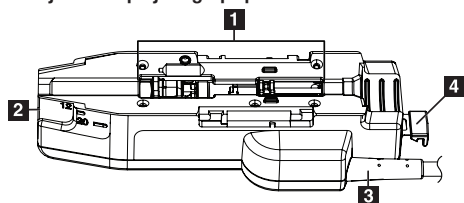
Neželeni učinki

V povezavi z uporabo sistema za biopsijo dojke Brevera se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki oziroma so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- hematoma,
- perforacija,
- topa poškodba,
- okužba,
- poškodba tkiva,
- bolečina,
- krvavitev,
- vnetje,
- električni udar,
- izpostavljenost sevanju, nenamerna,
- reakcija na tujek.

Priprava pripomočka – pripomoček s proženjem ali brez proženja

Priključki biopsijskega pripomočka



1. Priključek za biopsijsko iglo
2. Priključek za adapter za biopsijski pripomoček (zarez na dnu)
3. Kabel pogona pripomočka
4. Zapah za sproščanje adapterja za biopsijski pripomoček

Slika 1: Komponenta s pogonom pripomočka

Za popolna navodila za uporabo konzole in pripomočka glejte uporabniški priročnik Brevera.

OPOZORILO: Pred uporabo preglejte zaščitno ovojnino in iglo ter se prepričajte, da se med transportom nista poškodovala. Če je videti, da je ovojnina ali igla oporečna, igle ne uporabite.

OPOZORILO: Biopsijske igle ne priključite, ko je sistem vklopljen in je pogon pripomočka v osnovnem položaju ter pripravljen za uporabo.

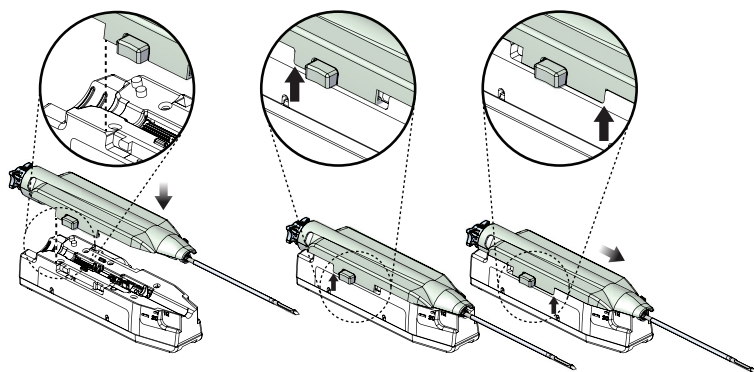
1. Zatesnjeno ovojnino z biopsijsko iglo postavite na pladenj konzole.
2. Odprite sterilno ovojnino biopsijske igle.
3. Odstranite biopsijsko iglo s pladnja, pri tem pa cevje in filter za tkivo pustite na pladnju. Prepričajte se, da sta mehanizma biopsijske igle potisnjena popolnoma naprej, proti konici igle.

OPOZORILO: Za vzdrževanje sterilnosti pustite ščitnik na konici biopsijske igle.

4. Biopsijsko iglo primite z eno roko, tako da sta mehanizma obrnjena navzdol, konica igle s ščitnikom pa desno. Poravnajte uho na biopsijski igli z zarezo na pogonu pripomočka.

⚠ OPOZORILO: Prstov ne polagajte na kovinske dele pogon pripomočka. Ti deli se lahko premaknejo pred namestitvijo biopsijske igle.

5. Previdno premaknite biopsijsko iglo naravnost navzdol in pri tem poravnajte zadnji del ušesa z zadnjim delom zareze, dokler se igla ne sklopi s pogonom. Biopsijske igle ne vlecite vzdolž pogona pripomočka.



Slika 2: Priključitev biopsijske igle na pogon pripomočka

OPOZORILO: Ko je sistem vklopljen, se pogona pripomočka ne dotikajte s prsti. To lahko povzroči nepričakovan premik delov.

6. Biopsijsko iglo potisnite naprej (v desno), dokler se na mestu ne zaklene s slišnim klikom.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je biopsijska igla popolnoma zaklenjena na pogonu pripomočka.

7. Vzemite vrečko s fiziološko raztopino in odstranite zaščitno kapico. (Priporočljiva je vrečka s fiziološko raztopino velikosti 250 cm³.)

8. Vzemite cevje za fiziološko raztopino iz ovojnine biopsijske igle.

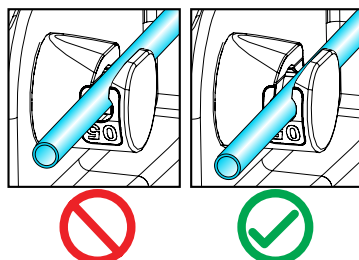
9. Vrečko s fiziološko raztopino prebodite s konico.

OPOZORILO: Pri prebadanju vrečke s fiziološko raztopino morate uporabiti aseptično tehniko, da preprečite kontaminacijo.

10. Vrečko s fiziološko raztopino postavite na kavelj za fiziološko raztopino na levi strani konzole.

11. Cevje za fiziološko raztopino napeljite od konice skozi zarezo za cevje za fiziološko raztopino v smeri v levo, okoli plošče za napeljavo cevja, in skozi tokokrog za cevje za fiziološko raztopino.

12. Konec cevja za fiziološko raztopino z večjim premerom vstavite v stisni ventil za fiziološko raztopino. Prepričajte se, da je cevje za fiziološko raztopino nameščeno pravilno.



Slika 3: Namestitev cevja za fiziološko raztopino v stisni ventil za fiziološko raztopino

13. Vakuumsko cevje vstavite v vodilo na vrhu plošče za napeljavo cevja za fiziološko raztopino.

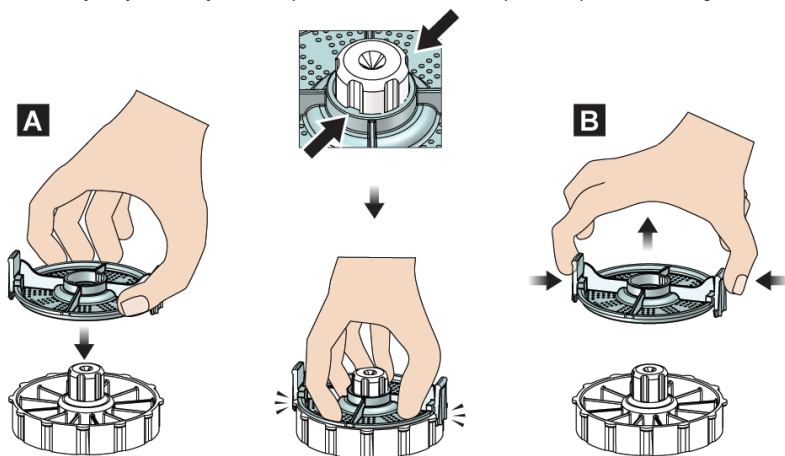
OPOZORILO: Pred uporabo se prepričajte, da je igelno vodilo nameščeno pravilno.

Namestitev in odstranjevanje pokrovčka filtra za tkivo

A. Za namestitev nežno spuščajte pokrovček filtra za tkivo na filter za tkivo, dokler se oba jezička ne zaskočita.

OPOZORILO: Prepričajte se, da so izbovine v središču pokrovčka filtra za tkivo poravnane z zarezi na vretenu filtra za tkivo. Prepričajte se, da sta oba jezička zaskočena.

B. Za odstranjevanje stisnite jezička na pokrovčku filtra za tkivo in povlecite pokrovček navzgor.



Slika 4: Namestitev in odstranjevanje pokrovčka filtra za tkivo

Izvajanje biopsije in zaključek postopka

Za popolna navodila za uporabo konzole in pripomočka glejte uporabniški priročnik Brevera.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri priključitvi ostrih pripomočkov na adapter bodite previdni.
- Kot pri vseh medicinskih postopkih zagotovite, da uporabniki nosijo ustrezno osebno zaščitno opremo za zaščito pred morebitnim stikom s telesnimi tekočinami.
- Postopek z biopsijsko iglo Brevera lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem postopkom. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka si v medicinski literaturi oglejte informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Biopsijsko iglo Brevera sme uporabljati samo zdravnik, usposobljen za perkutane biopsijske postopke.
- **ONLY** Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo te biopsijske igle na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Pri uporabi pripomočka za biopsijo dojke Brevera pri bolnikih s prsnimi vsadki uporabite preudarno strokovno presojo.
- Prepričajte stik operaterja ali instrumenta s pokritim delom biopsijske igle Brevera.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki jih ni odobrilo podjetje Hologic, morda niso združljivi s sistemom za biopsijo dojke Brevera. Uporaba takih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnika.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesnaženje.
- Odvrzite vse odprte instrumente za enkratno uporabo, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Biopsijske igle Brevera in uvajala ne sterilizirajte in ne uporabite znova. Ponovna sterilizacija ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumenta. To lahko poveča morebitno tveganje, da biopsijska igla ne bo delovala, kot je bilo predvideno, ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Priporočljiva sta popolna in obsežna predoperacijska zdravstvena anamneza ter telesni pregled. Doda se lahko tudi radiografska ocena in laboratorijske preiskave.
- Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina ni primeren za uporabo pri MR-slikanju ali ultrazvoku.
- Ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje snovi, opredeljene kot kancerogene, mutagene, škodljive za razmnoževanje (CMR 1A in/ali CMR 1B) in/ali kot endokrini motilci, v koncentraciji nad 0,1 % m/m. Ocenili so biološko tveganje in ugotovili, da je izdelek kljub temu varen. Več informacij o snoveh CMR najdete na spletnem mestu Evropske agencije za kemikalije: <https://echa.europa.eu/>

Biopsijska igla Brevera je združljiva z naslednjimi sistemi in dodatki:

Kataloška številka	Opis
BREV100	Sistem Brevera 100
BREV200	Sistem Brevera 200
BREVDRV	Pogon
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter za mizo MammoTest®
BREVPTRM	Nosilec mandrena
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibracijsko držalo 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Držalo za vodilo igle za sistem MammoTest
BREVPTRG	Adapter za sistem GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Ležaj za sistem GE Senographe Stereotaxy
BREVF01	Enokomorni filter za tkivo
BREVF12	12-komorni filter za tkivo
EVIVA_NG09L	Igleno vodilo
EVIVA_NG09R	Igleno vodilo
Atec CANISTER	Sukcijska posoda s pokrovom
SMark-Eviva-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
SMark-Eviva-2S-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
SMark-E13-ss1	Označevalec biopsijskega mesta iz nerjavnega jekla
SMark-E13-ss2	Označevalec biopsijskega mesta iz nerjavnega jekla
SMark-E13-ss3	Označevalec biopsijskega mesta iz nerjavnega jekla
TriMark-Eviva-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
TriMark-Eviva-2S-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinolni označevalec biopsijskega mesta
TUMARK-BREV-S-X	Nitinolni označevalec biopsijskega mesta
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinolni označevalec biopsijskega mesta
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinolni označevalec biopsijskega mesta
TUMARK-BREV-P-X	Nitinolni označevalec biopsijskega mesta
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinolni označevalec biopsijskega mesta

Garancija

Če ni drugače izrecno določeno v pogodbi: i) oprema, ki jo proizvaja podjetje Hologic, ima za prvotnega kupca garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami izdelka za eno (1) leto od datuma odpreme, ali če je zahtevana namestitev, od datuma namestitve (»garancijsko obdobje«); ii) rentgenske cevi za digitalne mamograme imajo štiriindvajset (24) mesecev garancije, pri čemer imajo polno garancijo za prvih dvanajst (12) mesecev in linearno sorazmerno garancijo med 13. in 24. mesecem; iii) nadomestni deli in znova obdelani elementi imajo garancijo do konca garancijskega obdobja ali devetdeset (90) dni od odpreme (velja daljše obdobje); iv) potrošni material ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami za obdobje, ki se zaključi ob koncu roka uporabe na embalaži izdelka; v) licenčna programska oprema ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami; vi) storitve imajo garancijo za strokovno izvedbo; vii) oprema, ki je ne proizvaja podjetje Hologic, ima garancijo svojega proizvajalca, takšne garancije proizvajalcev pa veljajo tudi za stranke podjetja Hologic v meri, ki jo dopušča proizvajalec opreme, ki je ne proizvaja podjetje Hologic. Podjetje Hologic ne jamči, da bo uporaba izdelkov neprekinjena ali brez napak, ali da bodo izdelki delovali z izdelki drugih proizvajalcev, ki jih ne odobri podjetje Hologic. Te garancije ne veljajo za elemente, ki: (a) jih popravi, premakne ali spreminja kdor koli razen pooblaščenega servisnega osebja Hologic; (b) so izpostavljeni fizični (vključno s toplotno in električno) zlorabi, obremenitvi ali napačni rabi; (c) so skladiščeni, vzdrževani ali uporabljeni na način, ki ni skladen z ustreznimi specifikacijami podjetja Hologic, kar vključuje tudi strankino zavrnitev posodobitev programske opreme, ki jih priporoča podjetje Hologic; ali (d) so označeni in dobavljeni brez garancije podjetja Hologic ali pred uradnim dajanjem na tržišče ali dani na razpologo v obstoječem stanju.

Način dobave

Biopsijska igla Brevera je ob dobavi sterilna in je namenjena uporabi pri enem bolniku. Po uporabi jo odvrzite v ustrezen vsebnik.

Pritožbe glede izdelka in tehnična podpora

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbo bolnika ali prispeval k njej, o tem takoj poročajte pooblaščenemu zastopniku podjetja Hologic in pristojnemu organu v zadevni državi članici. Pristojni organi za medicinske pripomočke je običajno ministrstvo za zdravje v posamezni državi članici ali agencija, ki deluje v sklopu ministrstva za zdravje.

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročanju v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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



Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Hologic:



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

SPONZOR V AVSTRALIJI

















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







Odpravljanje težav

Za popolne informacije o odpravljanju težav glejte uporabniški priročnik Brevera.

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Na oznaki izdelka za biopsijsko iglo Brevera so naslednji simboli:

Simbol	Opis	Standard
	Samo na recept	21 CFR 801.109
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Oznaka CE z referenčno številko priglasičenega organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Prevodi v okvirčku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3
	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna št. tabela D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5
	Količina	Hologic
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
	Patenti	Hologic
	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
	Ne uporabite ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.4.2
	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Sterilizirano z etilenoskidom	ISO 15223-1, referenca 5.2.3

Simbol	Opis	Standard
	Vsebuje nevarne snovi	ISO 7000-3723
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
	Ni varno za uporabo v MR-okolju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Enojni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Oblika datuma: LLLL predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Koda države za prevod	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera in CorLumina so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Hologic, Inc. in/ali njegovih podružnic v ZDA in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, registrirane blagovne znamke in imena izdelkov so last njihovih lastnikov.

AW-22717-3302, revizija 001
April 2023