

Igła biopsyjna Brevera®

Instrukcja obsługi

Wprowadzenie

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania ma na celu dostarczenie instrukcji użycia klinicznego (IFU) dla urządzenia do biopsji piersi Brevera do stosowania z systemem do biopsji piersi Brevera. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Docelowa grupa pacjentów

System do biopsji piersi Brevera jest przeznaczony do stosowania u pacjentek z podejrzanymi nieprawidłowościami w tkance piersi, z których należy pobrać próbki do badania histologicznego poprzez biopsję w celu postawienia pierwotnej diagnozy tej nieprawidłowości.

Wskazania

System Hologic Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina® jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostycznego badania nieprawidłowości piersi. System Brevera do biopsji piersi wycina docelową tkankę i opcjonalnie dostarcza rejestrowane na bieżąco obrazy radiograficzne wyciętej tkanki. System Brevera do biopsji piersi jest przeznaczony do dostarczania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. W przypadkach, gdy u pacjentki występuje wyczuwalna palpacyjnie nieprawidłowość, która została sklasyfikowana jako łagodna na podstawie kryteriów klinicznych i/lub radiologicznych (np. włókniakogruczolak, zmiana włóknisto-torbielowata), system Brevera do biopsji piersi może zostać również użyty do częściowego usunięcia takich wyczuwalnych palpacyjnie zmian. Zakres nieprawidłowości histopatologicznych nie można rzetelnie określić na podstawie obrazu w badaniu mammograficznym. Dlatego zakres usunięcia obrazowanych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, na przykład złośliwości. Gdy pobrana nieprawidłowość nie jest histopatologicznie łagodna, marginesy chirurgiczne muszą bezwzględnie zostać zbadane pod kątem dokładności usunięcia z zastosowaniem standardowej procedury chirurgicznej.

Przeciwwskazania

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina nie jest przeznaczony do zastosowań terapeutycznych.

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina jest przeciwwskazany dla pacjentów, u których, w oparciu o ocenę lekarza, może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsją. Pacjenci w leczeniu przeciwzakrzepowym i pacjenci mogący mieć problemy z krzepnięciem krwi mogą zostać uznani za obciążonych zwiększonym ryzykiem powikłań procedury.

Użytkownik docelowy

Technolog mammografii

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje technolog mammografii.
- Ukończył szkolenie dotyczące systemu mammografii.
- Został przeszkolony z zakresu pozycji do mammografii.
- Rozumie procedury stereotaktycznej biopsji piersi.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie zasady procedur jałowych.

Radiolodzy, chirurdzy

- Spełniają wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje lekarz.
- Rozumieją procedury stereotaktycznej biopsji piersi.
- Rozumieją zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumieją zasady procedur jałowych.
- Podają znieczulenie miejscowe.
- Rozumieją podstawowe procedury chirurgiczne dotyczące biopsji igłowej.

Fizyk medyczny

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje fizyk medyczny.
- Rozumie mammografię.
- Ma doświadczenie w zakresie obrazowania cyfrowego.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.

Opis urządzenia

Igła biopsyjna Brevera jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Użytkownik podłącza igłę biopsyjną do sterownika urządzenia wielokrotnego użytku, a następnie podłącza do konsoli komponenty urządzenia do biopsji. Igła biopsyjna składa się głównie z wydrążonej igły z otworem bocznym i zaostrzonej kaniuli wewnętrznej, która — po podłączeniu do systemu Brevera do biopsji piersi — obraca się z dużą prędkością i przesuwa w poprzek otworu, aby pozyskać docelową tkankę. Sterownik urządzenia Brevera zawiera podzespoły mechaniczne i elektryczne, które sterują obrotem oraz przesuwaniem igły. Podczas procesu biopsji podciśnienie wytworzone wewnątrz urządzenia wciąga tkankę do otworu. Kaniula przesuwa się i obraca w celu cięcia tkanki. Próbkę tkanki jest następnie aspirowana przez rurkę do filtra tkankowego. Przez urządzenie do biopsji podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu wyplukania łoży i dostarczenia tkanki do filtra tkankowego.

Nomenklatura igieł do biopsji i wybór produktu według numeru katalogowego

W numerach katalogowych igieł biopsyjnych Brevera zastosowano następującą nomenklaturę:

NR KAT.	Kaniula tnąca Średnica igły	Długość igły (cm)	Wielkość szczeliny (mm)	Sufiks (jeśli dotyczy)
BREVDISP09	09: średnica 9	o dł. 13 cm	20 mm (opcjonalnie 12 mm w zależności od orientacji przewodnika)	Brak

Aktualną listę produktów w zakresie igieł biopsyjnych można znaleźć na stronie www.hologic.com.

Korzyści kliniczne

System do biopsji piersi Brevera przeprowadza biopsje w sposób wydajny czasowo, łącząc w jednym zintegrowanym systemie pobieranie tkanki wspomagane podciśnieniem, weryfikację obrazowania w czasie rzeczywistym oraz zaawansowaną obsługę po biopsji. Obrazowanie w czasie rzeczywistym umożliwia wizualne potwierdzenie etapów pobierania tkanki, co pozwala lekarzom na podejmowanie świadomych decyzji klinicznych, unikając tym samym powtarzania procedur biopsyjnych.

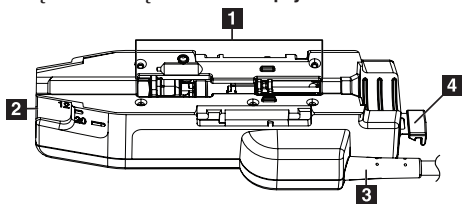
Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić lub były zgłaszane w związku ze stosowaniem systemu do biopsji piersi Brevera:

- krwiak
- perforacja
- tępy uraz
- zakażenie
- uszkodzenie tkanki
- ból
- krwawienie
- zapalenie
- porażenie prądem
- narażenie na promieniowanie, niezamierzone
- reakcja na ciało obce

Przygotowanie urządzenia — urządzenie strzelające lub niestrzelające

Połączenia urządzenia do biopsji



1. Przyłącze dla igły biopsyjnej
2. Punkt połączenia z adapterem urządzenia do biopsji (rowek na spodzie)
3. Przewód sterownika urządzenia
4. Zatrzask zwalniający adaptera urządzenia do biopsji

Rycina 1: Elementy sterownika urządzenia

Pełne instrukcje obsługi konsoli i urządzenia znajdują się w podręczniku użytkownika Brevera.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie ochronne i igłę, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli wydaje się, że opakowanie lub igła zostały naruszone, nie należy używać igły.

OSTRZEŻENIE: Igłę biopsyjną można podłączyć dopiero wtedy, gdy system zostanie włączony, a sterownik urządzenia będzie ustawiony w pozycji wyjściowej i gotowy do pracy.

1. Umieścić zapieczętowane opakowanie igły biopsyjnej na tacy konsoli.
2. Otworzyć sterylne opakowanie rozrywane igły biopsyjnej.
3. Wyjąć igłę biopsyjną z płytki, pozostawiając rurkę i filtr tkankowy w tacy. Upewnić się, że koła zębate igły biopsyjnej są całkowicie wysunięte do przodu, w kierunku końcówki igły.

OSTRZEŻENIE: W celu utrzymania sterylności należy pozostawić osłonkę ochronną na końcówce igły biopsyjnej.

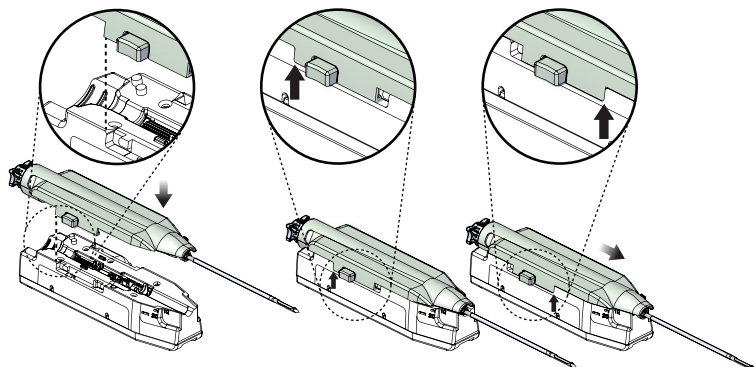
4. Trzymać igłę biopsyjną w jednej ręce, kierując koła zębate w dół, a końcówkę igły w osłonce w prawo. Ustawić występ na igle biopsyjnej w jednej linii z nacięciem w sterowniku urządzenia.



OSTRZEŻENIE: Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia.

Przed założeniem igły biopsyjnej części te mogą się przemieszczać.

5. Ostrożnie przesunąć igłę biopsyjną prosto w dół, wyrównując tylną część występu z tylną częścią nacięcia, aż igła zatrzaśnie się w sterowniku. Nie przeciągać igły biopsyjnej przez sterownik urządzenia.



Rycina 2: Podłączenie igły biopsyjnej do sterownika urządzenia

OSTRZEŻENIE: Gdy zasilanie systemu jest włączone, nie należy kłaść palców na sterowniku urządzenia. Części mogą się niespodziewanie przemieszczać.

6. Przesunąć igłę biopsyjną do przodu (w prawo), aż zablokuje się z kliknięciem.

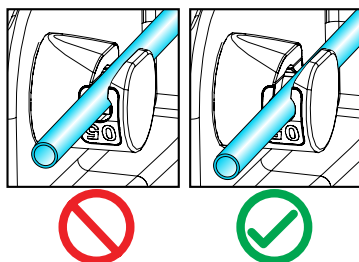
OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że igła biopsyjna jest całkowicie zatrzaśnięta na sterowniku urządzenia.

7. Chwycić worek z solą fizjologiczną i zdjąć nasadkę ochronną. (Zalecany jest worek z solą fizjologiczną o pojemności 250 cm³).

8. Wyjąć rurkę podciśnieniową z opakowania igły biopsyjnej.
9. Wprowadzić szpikuliec do worka z solą fizjologiczną.

OSTRZEŻENIE: Podczas nakłuwania worka z solą fizjologiczną stosować technikę aseptyczną, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia.

10. Zawiesić worek z solą fizjologiczną na haku na worek z solą fizjologiczną po lewej stronie konsoli.
11. Poprowadzić rurkę soli fizjologicznej od szpilki przez nacięcie na rurkę soli fizjologicznej, przeciwnie do ruchu wskazówek zegara wokół uchwytu do prowadzenia rurki soli fizjologicznej i przez kanał dla rurki soli fizjologicznej.
12. Wprowadzić odcinek rurki soli fizjologicznej o większej średnicy do zaworu zaciskowego linii soli fizjologicznej. Upewnić się, że rurka soli fizjologicznej jest całkowicie osadzona.



Rycina 3: Umieszczenie rurki soli fizjologicznej w zaworze zaciskowym linii soli fizjologicznej

13. Wprowadzić przewód próżniowy do prowadnicy w górnej części uchwytu do prowadzenia rurki soli fizjologicznej.

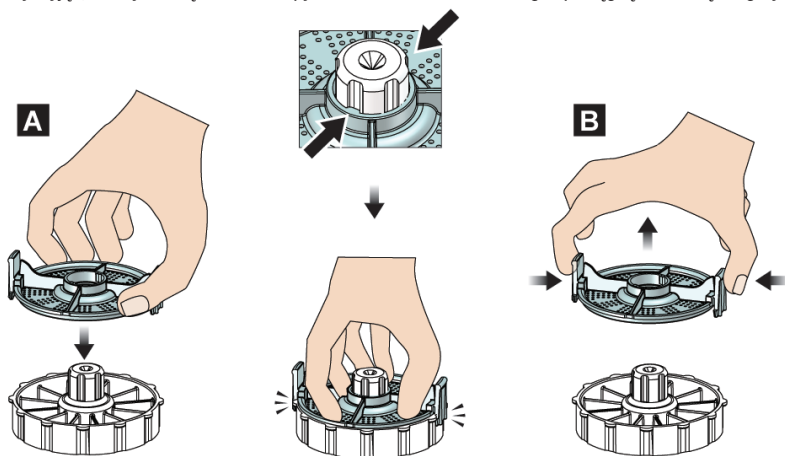
OSTRZEŻENIE: Przed użyciem upewnić się, że prowadnica igły jest prawidłowo zainstalowana.

Zakładanie i zdejmowanie nasadki filtra tkankowego

- A. Aby zainstalować, delikatnie opuścić zatyczkę filtra tkankowego na filtr tkankowy, aż dwa zatrzaski zatrzasną się we właściwym miejscu.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że występy w środkowej części zatyczki filtra tkankowego pokrywają się z rowkami na trzpieniu filtra tkankowego. Upewnić się, że obie klapki są całkowicie zatrzaśnięte.

- B. Aby wyjąć, należy ścisnąć dwa zaczepy na nasadce filtra tkankowego i pociągnąć nasadkę do góry.



Rycina 4: Zakładanie i zdejmowanie nasadki filtra tkankowego

Wykonywanie biopsji i zakończenie zabiegu

Pełne instrukcje obsługi konsoli i urządzenia znajdują się w podręczniku użytkownika Brevera.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas podłączania ostrych urządzeń do adaptera.
- Użytkownicy, tak jak w przypadku każdego zabiegu medycznego, muszą stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, aby zabezpieczyć się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Zabieg igłą biopsyjną Brevera powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tym zabiegiem. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Igła biopsyjna Brevera powinna być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przeszskórnych.
- **ONLY** Przewaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszej igły biopsyjnej wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Podczas stosowania urządzenia Brevera do biopsji piersi u pacjentek z implantami piersi należy kierować się profesjonalnym osądem.
- Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły biopsyjnej urządzenia Brevera.
- Minimalnie inwazyjne instrumenty i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Hologic mogą nie być zgodne z systemem Brevera do biopsji piersi. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania, aby nie dopuścić do skażenia biologicznego.
- Wszystkie otwarte jednorazowe instrumenty należy zutylizować — zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie igły biopsyjnej ani prowadnicy Brevera. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka, że igła biopsyjna nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem lub do przenoszenia zakażeń na skutek użycia nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Zaleca się przeprowadzenie pełnego i wyczerpującego wywiadu przedoperacyjnego oraz badania fizykalnego. Ocena radiograficzna i badania laboratoryjne mogą być uwzględnione.
- System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina nie jest przeznaczony do użytkowania z systemem MRI ani aparatem ultrasonograficznym.
- Jeden lub więcej składników tego wyrobu zawiera substancje określone jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR 1A i/lub CMR 1B) i/lub zaburzające gospodarkę hormonalną w stężeniu powyżej 0,1% wag. Jednak ryzyko biologiczne zostało ocenione i produkt pozostaje bezpieczny. Więcej informacji na temat substancji CMR można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów: <https://echa.europa.eu/>

Igła biopsyjna Brevera jest zgodna z następującymi systemami i akcesoriami:

Numer katalogowy	Opis
BREV100	System Brevera 100
BREV200	System Brevera 200
BREVDRV	Napęd
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter do MammoTest®
BREVPTRM	Adapter do MammoTest®
BREVPTRM	Adapter do MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Wspornik mandrynu
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Uchwyt kalibracyjny 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Uchwyt prowadnicy igły do MammoTest
BREVPTRG	Adapter do stereotaksji GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Przepust do stereotaksji GE Senographe
BREVTFO1	Filtr tkankowy jednokomorowy
BREVTFO12	Filtr tkankowy 12-komorowy
EVIVA_NG09L	Prowadnica igły
EVIVA_NG09R	Prowadnica igły
ATEC CANISTER	Pojemnik ssący z pokrywą
SMark-Eviva-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
SMark-Eviva-2S-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
SMark-E13-ss1	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
SMark-E13-ss2	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
SMark-E13-ss3	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
TriMark-Eviva-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
TriMark-Eviva-2S-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitynolowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-S-X	Nitynolowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-S-Q	Nitynolowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitynolowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-P-X	Nitynolowy znacznik miejsca biopsji
TUMARK-BREV-P-Q	Nitynolowy znacznik miejsca biopsji

Gwarancja

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic. Te gwarancje nie dotyczą żadnej pozycji, która jest: (a) naprawiana, przenoszona lub modyfikowana przez osoby inne niż personel serwisowy autoryzowany przez firmę Hologic; (b) poddawana fizycznym (także termicznym lub elektrycznym) nadużyciom, obciążeniom lub nieprawidłowo użytkowana; (c) przechowywana, poddawana konserwacji lub obsługiwana w jakikolwiek sposób niezgodny z odpowiednimi specyfikacjami lub instrukcjami Hologic, co obejmuje także odmowę klienta zastosowania zalecanych przez Hologic aktualizacji oprogramowania; albo (d) wskazana jako podlegająca gwarancji firmy innej niż Hologic, wersja wstępna albo wersja udostępniana w stanie, w jakim się znajduje („as-is”).

Sposób dostarczania

Igła biopsyjna Brevera jest dostarczana w stanie jałowym i jest przeznaczona do użytku u jednej pacjentki. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub przyczyniło się do uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast zgłosić ten incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi w danym państwie członkowskim lub kraju. W przypadku wyrobów medycznych właściwymi organami są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje działające w ramach ministerstwa zdrowia.

Informacje na temat wsparcia technicznego i zamówień na terenie Stanów Zjednoczonych:



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



Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



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

SPONSOR W AU


















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







Rozwiązywanie problemów

Pełne informacje na temat rozwiązywania problemów znajdują się w podręczniku użytkownika Brevera.

Symbole umieszczone na etykietach

Na etykiecie produktu igły biopsyjnej Brevera można znaleźć następujące symbole:

Symbol	Opis	Standard
	Wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5
	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2
	Sterylizowane poprzez napromienianie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	ISO 15223-1, ref. 5.2.3

Symbol	Opis	Standard
	Zawiera substancje niebezpieczne	ISO 7000-3723
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
	Produkt niebezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera i CorLumina są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszelkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich firm.

AW-22717-3402 wersja 001
Kwiecień 2023 r.