

# Игла за биопсия Brevera®

## Инструкции за употреба

### Въведение

Моля, прочетете внимателно цялата информация. Неспазването на инструкциите може да доведе до нежелани последици.

Важно: Тази листовка е предназначена да предостави инструкции за клинична употреба (IFU) на устройството за биопсия на гърда Brevera, използвано със система за биопсия на гърда Brevera. Не представлява справка за хирургични техники.

### Целева група пациенти

Системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за използване върху пациенти със съмнителни аномалии на гърдната тъкан, които трябва да бъдат взети хистологично чрез биопсия за първична диагноза на аномалията.

### Показания

Системата за биопсия на гърда Hologic Brevera с технология за визуализация CorLumina® е предназначена за вземане на тъканни проби от гърда за диагностика на патологични изменения на гърдата. Системата за биопсия на гърда Brevera изрязва целевата тъкан и при желание предоставя подходящи рентгенови изображения на изрязаната тъкан. Системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за осигуряване на тъкан от гърда за хистологично изследване с частично или пълно отстраняване на визуализираната патология. В случаите, когато пациентът има палпираща се патология, която е класифицирана като доброкачествена чрез клинични и/или рентгенологични критерии (например фиброаденом, фиброкистозна лезия), системата за биопсия на гърда Brevera може също да се използва за частично отстраняване на такива палпиращи се лезии. Степента на хистологична патология не може да бъде надеждно определена от мамографския ѝ вид. Поради това степента на отстраняване на визуализираните находки за патология не прогнозира степента на отстраняване на хистологичната патология, например злокачественост. Когато патологията, от която е взета проба, не е хистологично доброкачествена, е важно тъканните граници да се изследват за цялостност на отстраняването, като се използва стандартна хирургична процедура.

### Противопоказания

Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за терапевтични приложения.

Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina е противопоказна за пациенти, които въз основа на лекарска преценка може би са в повишен риск или развиват усложнения, свързани с отстраняване на централната маса на образуване или с биопсия. Пациентите на антикоагулантна терапия или такива, които е възможно да имат коагулопатия, могат да се разглеждат като лица с повишен риск от усложнения от процедурата.

### Предвиден потребител

Мамографски оператор

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи мамографският оператор.
- Завършил е обучение за работа с мамографската система.
- Получил е обучение за позициите в мамографията.
- Познава процедурите за стереотактична биопсия на гърда.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.
- Познава стерилните процедури.

## Рентгенолог, хирург

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи лекарят.
- Познава процедурите за стереотактична биопсия на гърда.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.
- Познава стерилните процедури.
- Прилага локална анестезия.
- Познава основните хирургични процедури за пункционна биопсия.

## Медицински физик

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи медицинският физик.
- Познава метода мамография.
- Има опит в цифровата визуализация.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.

## Описание на изделието

Иглата за биопсия Brevera е за еднократна употреба. Потребителят свързва иглата за биопсия към водещо устройство за многократна употреба и свързва компонентите на устройството за биопсия към конзолата. Иглата за биопсия основно се състои от куха игла със странична апертура и заострена вътрешна канюла, която при свързване към системата за биопсия на гърда Brevera се завърта и удължава през апертурата, за да достигне целевата тъкан. Водещото устройство Brevera се състои от механични и електрически компоненти, които задвижват завъртането и придвижването напред на иглата. По време на процеса на биопсия вакуум, създаван в устройството, изтегля тъкан в апертурата. Канюлата се премества и завърта, за да изреже тъканта. Тъканната проба след това се аспирира през системата от маркучи към филтър за тъкани. През устройството за биопсия се подава физиологичен разтвор за промиване на кухината и подаване на тъканта към филтъра за тъкани.

## Номенклатура на иглите за биопсия и избор на продукт по каталожен номер

Каталожните номера на иглите за биопсия Brevera използват следната номенклатура:

REF	Размер на иглата на изрязващата канюла	Дължина на иглата (cm)	Размер на апертурата (mm)	Суфикс (ако има)
BREVDISP09	09: 9 G	Дължина 13 cm	20 mm (опционално 12 mm, в зависимост от ориентацията на интродюсера)	Няма

Вижте в [www.hologic.com](http://www.hologic.com) за актуализиран списък на продуктите предлагане на игли за биопсия.

## Клинични ползи

Системата за биопсия на гърда Brevera изпълнява биопсии по начин, който съкращава времето, чрез комбиниране на вакуумно асистирано вземане на тъкан, верификация чрез визуализиране в реално време и съвременна обработка след биопсията в една интегрирана система. Визуализирането в реално време позволява визуално потвърждение на стъпките за вземане на тъкан, което позволява на лекарите да вземат информирани клинични решения с увереност, като по този начин се избягват повтарящи се биопсични процедури.

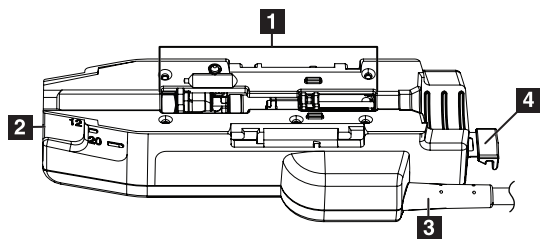
## Нежелани ефекти

Следните нежелани ефекти биха могли да настъпят или са съобщавани във връзка с употребата на системата за биопсия на гърда Brevera:

- Хематом
- Перфорация
- Тъпа травма
- Инфекция
- Увреждане на тъкан
- Болка
- Кървене
- Възпаление
- Токов удар
- Радиационно облъчване, нежелано
- Реакция на чуждо тяло

## Подготовка на изделието – изделие с пуск или без пуск

Връзки на устройството за биопсия



1. Свързване към иглата за биопсия
2. Точка на свързване към адаптера на устройството за биопсия (жлеб на долната страна)
3. Кабел на водещото устройство
4. Освобождаващ механизъм за адаптера на устройството за биопсия

Фигура 1: Компонент на водещото устройство

Вижте Brevera User Guide (Ръководството за потребителя на Brevera) за пълни инструкции за употреба на конзолата и устройството.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да използвате, проверете предпазната опаковка и иглата, за да се уверите, че не са повредени по време на транспортиране. Ако има признаци, че опаковката или иглата са компрометирани, не използвайте иглата.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не свързвайте иглата за биопсия, докато системата не се включи към захранване и водещото устройство не е установено в начално положение и готово за работа.

1. Поставете запечатаната опаковка за иглата за биопсия на поставката на конзолата.
2. Отворете стерилната опаковка на иглата за биопсия.
3. Извадете иглата за биопсия от поставката, като оставите маркуча и филтъра за тъкани в поставката. Уверете се, че механизмите за придвижване на иглата за биопсия са докрай напред към върха на иглата.

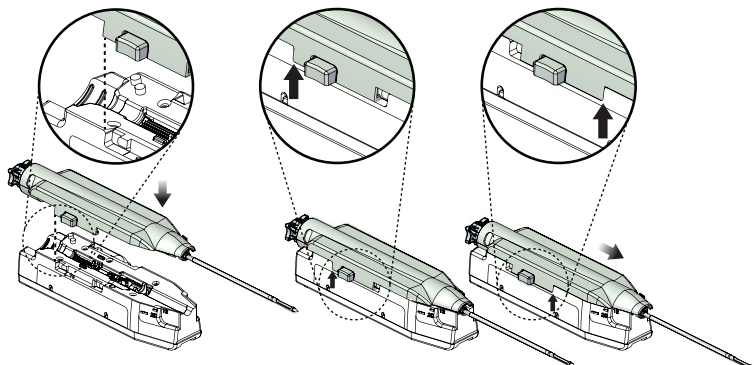
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се поддържа стерилност, оставете протектора на върха на иглата за биопсия.

4. Хванете иглата за биопсия с една ръка, като механизмите за придвижване са обърнати надолу, а върхът на иглата с протектора е обърнат надясно. Подравнете зъбчето на иглата за биопсия с прореза във водещото устройство.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не поставяйте пръстите си върху металните части на водещото устройство. Тези части може да се придвижат, преди да се постави игла за биопсия.

5. Внимателно придвижете иглата за биопсия право надолу, като подравнявате задната страна на зъбчето със задната страна на прореза, докато иглата се зацели с водача. Не теглете иглата за биопсия през водещото устройство.



Фигура 2: Свързване на иглата за биопсия към водещото устройство

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не поставяйте пръстите си на водещото устройство, когато системата е включена. Частите може да се задвижат неочаквано.

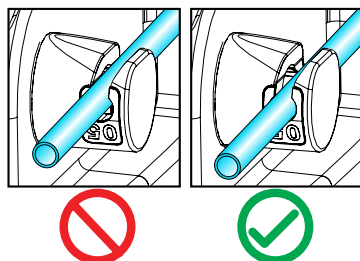
6. Плъзнете иглата за биопсия напред (надясно), докато се застопори с едно щракване на мястото си.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че иглата за биопсия е изцяло закрепена на водещото устройство.

7. Вземете банка с физиологичен разтвор и свалете предпазната капачка. (Препоръчва се банка с физиологичен разтвор А 250 cc.)
8. Извадете маркуча за физиологичен разтвор от опаковката на иглата за биопсия.
9. Забодете банкова игла в банката с физиологичен разтвор.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Трябва винаги да прилагате асептична техника, когато прободате банката с физиологичен разтвор, за да предотвратите замърсяване.

10. Поставете банката с физиологичен разтвор на куката вляво на конзолата.
11. Прокарайте маркуча за физиологичен разтвор от банковата игла през прореза за маркуча за физиологичен разтвор обратно на часовниковата стрелка около опорната планка за маркуча за физиологичен разтвор и през канала за маркуча за физиологичен разтвор.
12. Вкарайте частта от маркуча за физиологичен разтвор с по-голям диаметър в пристискащия клапан за физиологичен разтвор. Уверете се, че маркучът за физиологичен разтвор е прилегал добре.



Фигура 3: Разположение на маркуча за физиологичен разтвор в пристискащия клапан за физиологичен разтвор

13. Вкарайте вакуумния маркуч във водача в горната страна на опорната планка за маркуча за физиологичен разтвор.

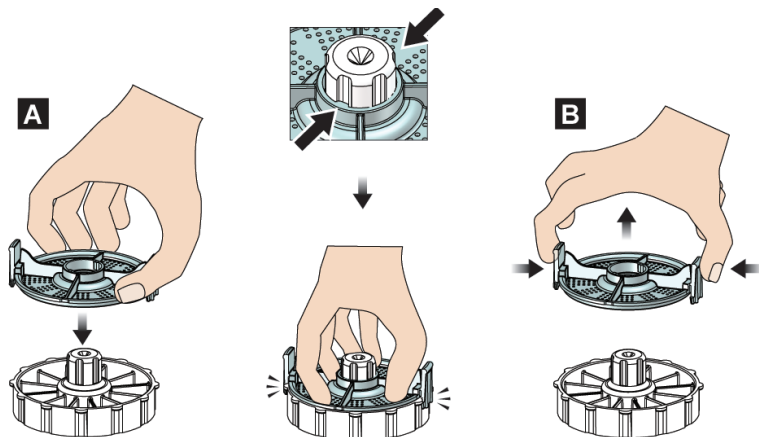
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че водачът за иглата е монтиран правилно преди употреба.

Поставяне и отстраняване на капачката на филтъра за тъкани

А. За да монтирате, внимателно спуснете капачката на филтъра за тъкани върху филтъра за тъкани, докато двете зъбчета не щракнат на мястото си.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че издатините в центъра на капачката на филтъра за тъкани са подравнени с жлебовете на оста на филтъра за тъкани. Двете зъбчета трябва да са напълно захванати.

Б. За да я свалите, стиснете двата езика на капачката на филтъра за тъкани и я вдигнете нагоре.



Фигура 4: Поставяне и отстраняване на капачката на филтъра за тъкани

## Изпълнение на биопсия и завършване на процедурата

Вижте Brevera User Guide (Ръководството за потребителя на Brevera) за пълни инструкции за употреба на конзолата и устройството.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Внимавайте, когато прикрепвате остри изделия към адаптера.
- Както при всяка медицинска процедура, потребителите трябва винаги да носят подходящи лични предпазни средства за защита срещу потенциален контакт с телесни течности.
- Процедурата с игла за биопсия Brevera трябва да се изпълнява само от лица с подходяща квалификация, които са запознати с тази процедура. Консултирайте се с медицинска литература за техниките, усложненията и опасностите, преди да изпълнявате каквато и да е минимално инвазивна процедура.
- Иглата за биопсия Brevera трябва да се използва само от лекари, обучени в процедурите за перкутанна биопсия.
- **Rx ONLY** Внимание: Федералният закон поставя ограничение тази игла за биопсия да се продава от или по поръчка на лекар.
- Когато се използва устройството за биопсия на гърда Brevera при пациенти с гръдни импланти, трябва да се прилага точна професионална преценка.
- Избягвайте контакт на оператора или инструмента със защитената с протектор част на иглата за биопсия Brevera.

- Минимално инвазивни инструменти и принадлежности, произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Hologic, е възможно да нямат съответствие със системата за биопсия на гърда Brevera. Употребата на такива продукти може да доведе до непредвидени резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка преди изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Изхвърляйте всички отворени инструменти за еднократна употреба, независимо дали са използвани или не.
- Не стерилизирайте и не използвайте повторно иглата за биопсия Brevera или интродюсера. Повторното стерилизиране или използване може да компрометира целостта на инструмента. Това може да доведе до потенциални рискове иглата за биопсия да не успее да изпълни предназначението си, или риск от кръстосано замърсяване, свързано с използване на неподходящо почистени и стерилизирани изделия.
- Предлага се да се вземе пълна и изчерпателна предоперативна анамнеза и да се направи физикален преглед. Могат да бъдат включени рентгенографско изследване и лабораторни тестове.
- Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за използване с ЯМР или ултразвукова визуализация.
- Един или повече компоненти на това устройство съдържат вещества, определени като канцерогенен, мутагенен и репродуктивен токсин (CMR 1A и/или CMR 1B) и/или нарушаващи функциите на ендокринната система в концентрация над 0,1% тегловни единици. Но биологичният риск е оценен и продуктът е безопасен. Повече информация относно CMR веществата е публикувана на уебсайта на Европейската агенция по химикалите: <https://echa.europa.eu/>

Иглата за биопсия Brevera е съвместима със следните системи и принадлежности:

Каталожен номер	Описание
BREV100	Brever 100 система
BREV200	Brever 200 система
BREVDRV	Водач
BREVDPTR	Адаптер
BREVDPTRM	Адаптер за MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Скоба за стилет
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Наконечник за калибриране 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Държач за водача на иглата за MammoTest
BREVDPTRG	Адаптер за GE Senographe® стереотаксия
EVIVA_BUSHING_GE	Втулка за GE Senographe стереотаксия
BREVTf01	Еднокамерен филтър за тъкани
BREVTf12	12-камерен филтър за тъкани
EVIVA_NG09L	Водач на игла
EVIVA_NG09R	Водач на игла
ATEC CANISTER	Смукателен буркан с капак
SMark-Eviva-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия

Каталожен номер	Описание
SMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
SMark-E13-ss1	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
SMark-E13-ss2	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
SMark-E13-ss3	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
TriMark-Eviva-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
TriMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-S-VISION	Нитинолов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-S-X	Нитинолов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-S-Q	Нитинолов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-P-VISION	Нитинолов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-P-X	Нитинолов маркер за мястото на биопсия
TUMARK-BREV-P-Q	Нитинолов маркер за мястото на биопсия

## Гаранция

Ако друго не е изрично посочено в Споразумението: i) за оборудване, произведено от Hologic, се осигурява гаранция на първоначалния Клиент за работата му по същество в съответствие с публикуваните продуктови спецификации за една (1) година от датата на доставка, или ако се изисква монтаж – от датата на монтаж („Гаранционен период“); ii) рентгеновите тръби за цифрова мамография имат гаранция двадесет и четири (24) месеца, по време на които рентгеновите тръби имат пълна гаранция за първите дванадесет (12) месеца и имат гаранция на базата на пропорционално разпределяне по време на месеците 13 – 24; iii) сменяемите части и преобразуваните елементи имат гаранция за остатък от гаранционния период или деветдесет (90) дни след доставката, който период е по-дълъг; iv) Консумативите имат гаранция, че съответстват на публикуваните спецификации за период, завършващ в края на срока на годност, показан на съответните им опаковки; v) лицензият Софтуер има гаранция за работа в съответствие с публикуваните спецификации; vi) за Услугите има гаранции, че се доставят по професионално изпълнен начин; vii) за Оборудване, което не е произведено от Hologic, има гаранция от неговия производител и тези гаранции от производителя се отнасят до клиентите на Hologic до степента, разрешена от производителя на такова Оборудване, което не е произведено от Hologic. Hologic не гарантира, че използването на Продуктите ще бъде непрекъснато или без грешки или че Продуктите ще работят с продукти на трети страни, които не са одобрени от Hologic. Тези гаранции не се прилагат за нито един артикул, който е: (a) ремонтиран, преместен или променен от неотризиран от Hologic сервизен персонал; (b) подложен на физическа (включително топлинна или електрическа) злоупотреба, стрес или неправилна употреба; (c) съхраняван, поддържан или с него е работено по начин, несъвместим с приложимите спецификации или инструкции, предоставени от Hologic, включително отказа на Клиента да разреши надстройките, препоръчани от Hologic; или (d) обозначен като доставен артикул с гаранция, която не е дадена от Hologic, или като доставен преди официално разрешение за продажба, или при условие „във вида, в който е“.

## Начин на доставка

Иглата за биопсия Brevera се доставя стерилна за употреба за един пациент. Изхвърляйте в подходящ контейнер след употреба.

## Оплаквания за продукта и техническа помощ

Съобщавайте на Hologic всички оплаквания или проблеми относно качеството, надеждността, безопасността или функционалните характеристики на този продукт. Ако устройството е причинило или е било съпътстващо за нараняване на пациента, незабавно съобщете за инцидента на упълномощен представител на Hologic и на компетентните органи на съответната държава членка или страна. Компетентните органи за медицинските изделия обикновено са Министерство на здравеопазването на държавата членка или агенция в Министерството на здравеопазването.

За техническа поддръжка или информация за повторна поръчка в Съединените американски щати, моля, свържете се с:



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



Уважаеми чуждестранни клиенти, свържете се с Вашия дистрибутор или местен търговски представител на Hologic:



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Белгия  
Тел.: +32 2 711 46 80

### ВЪЗЛОЖИТЕЛ В АВСТРАЛИЯ

**Hologic (Австралия и Нова Зеландия) Pty Ltd**  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Тел.: 02 9888 8000

## Отстраняване на неизправности











Вижте Brevera User Guide (Ръководството за потребителя на Brevera) за пълна информация относно отстраняването на неизправности.


### Символи:

Следващите символи може да бъдат открити върху продуктовия етикет на иглата за биопсия Brevera:

Символ	Описание	Стандарт
	Само по предписание	21 CFR 801.109
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, Референция 5.1.2
	СЕ маркировка с референтен номер на нотифицирания орган	Регламент MDR (EC) 2017/745
	Преводи в поле	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Вижте инструкциите за употреба	ISO 15223-1, Референция 5.4.3



Символ	Описание	Стандарт
	Следвайте инструкциите за употреба	IEC 60601-1, № на референция Таблица D.2, Знак за безопасност 10 (ISO 7010-M002)
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	ISO 15223-1, Референция 5.2.8
<b>REF</b>	Каталожен номер	ISO 15223-1, Референция 5.1.6
<b>LOT</b>	Код на партида	ISO 15223-1, Референция 5.1.5
<b>QTY</b>	Количество	Hologic
	Производител	ISO 15223-1, Референция 5.1.1
	Държава на производство	ISO 15223-1, Референция 5.1.11
<b>Patents</b>	Патенти	Hologic
	Да не се стерилизира повторно	ISO 15223-1, Референция 5.2.6
	Да не се използва повторно	ISO 15223-1, Референция 5.4.2
<b>STERILE R</b>	Стерилизирано посредством облъчване	ISO 15223-1, Референция 5.2.4
<b>STERILE EO</b>	Стерилизиран посредством етилен оксид	ISO 15223-1, Референция 5.2.3
	Съдържа опасни вещества	ISO 7000-3723
	Срок на годност	ISO 15223-1, Референция 5.1.4
	Небезопасно при MR	ASTM F2503 № на референция Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; Фиг. 9
<b>MD</b>	Медицинско изделие	ISO 15223-1, Референция 5.7.7
	Система с единична стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка	ISO 7000-3708

Символ	Описание	Стандарт
<b>YYYY-MM-DD</b>	Формат на датата: ГГГГ представлява годината ММ представлява месеца ДД представлява деня от месеца	Hologic
	Код на държавата за превода	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera и CorLumina са търговски марки или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. и/или нейни дъщерни предприятия в САЩ и/или други държави. Всички други търговски марки, регистрирани търговски марки и названия на продукти са собственост на съответните им притежатели.

AW-22717-3802 Редакция 001  
април 2023 г