

# Упутство за употребу игле за биопсију Brevera®

## Увод

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до нежељених последица.

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за клиничку употребу апарата за биопсију дојке Brevera, који се користи са системом за биопсију дојке Brevera. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

## Циљна група пацијената

Систем за биопсију дојке Brevera је предвиђен за употребу код пацијената са сумњивим абнормалностима ткива дојке које треба хистолошки узорковати путем биопсије за примарну дијагнозу наведене абнормалности.

## Индикације

Систем за биопсију дојке Brevera компаније Hologic са технологијом снимања CorLumina® предвиђен је за обезбеђивање узорака ткива дојке за дијагностичко узорковање абнормалности дојке. Систем за биопсију дојке Brevera изрезује циљано ткиво и опционо даје линијске радиографске слике изрезаног ткива. Систем за биопсију дојке Brevera намењен је да обезбеди ткиво дојке за хистолошки преглед уз парцијално или потпуно уклањање снимљене абнормалности. У случајевима када пацијент има палпабилну абнормалност која је класификована као бенигна на основу клиничких и/или радиолошких критеријума (на пример, фиброаденом, фиброцистична лезија), систем за биопсију дојке Brevera може да се користи и за парцијално уклањање таквих палпабилних лезија. Обим хистолошке абнормалности не може се поуздано утврдити на основу његовог мамографског изгледа. Стога се из обима уклањања снимљеног доказа абнормалности не може предвидети обим уклањања хистолошке абнормалности, на пример малигнитета. Када узоркована абнормалност није хистолошки бенигна, веома је важно да се ивице ткива прегледају како би се утврдило да је дошло до потпуног уклањања коришћењем стандардне хируршке процедуре.

## Контраиндикације

Систем за биопсију дојке Brevera са технологијом снимања CorLumina није намењен за терапеутске примене.

Систем за биопсију дојке Brevera са технологијом снимања CorLumina контраиндикиран је за пацијенте који, према процени лекара, могу да буду под повећаним ризиком или да развију компликације повезане са уклањањем језгра или биопсијом. Може се сматрати да код пацијената који примају терапију антикоагулансима или који могу имати поремећаје крварења постоји повећани ризик од компликација повезаних са процедуром.

## Предвиђени корисник

Технолог за мамографију

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој технолог за мамографију ради.
- Има завршену обуку о систему за мамографију.
- Има обуку о мамографским позицијама.
- Разуме процедуре стереотактичке биопсије дојке.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.
- Разуме стерилне процедуре.

Радиолози, хирурзи

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој лекар ради.
- Разуме процедуре стереотактичке биопсије дојке.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.
- Разуме стерилне процедуре.
- Даје локалну анестезију.
- Разуме основне хируршке процедуре за биопсију језгра.

## Медицински физичар

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој медицински физичар ради.
- Разуме мамографију.
- Има искуство у дигиталном снимању.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.

## Опис апарата

Игла за биопсију Brevera намењена је за једнократну употребу. Корисник повезује иглу за биопсију са управљачким програмом уређаја за виšekратну употребу и повезује компоненте уређаја за биопсију са конзолом. Игла за биопсију се првенствено састоји од шупље игле са бочним отвором и оштре унутрашње каниле која се приликом повезивања са системом за биопсију дојке Brevera ротира и проширује преко отвора ради аквизиције циљаног ткива. Управљачки програм уређаја Brevera садржи механичке и електричне компоненте које покрећу ротацију и померање игле напред. Током процедуре биопсије, вакуум створен унутар апарата увлачи ткиво у отвор. Канила врши транслацију и ротира се како би исекла ткиво. Узорак ткива се затим аспирира кроз цеваод до филтера за ткиво. Физиолошки раствор се испоручује кроз уређај за биопсију ради испирања шупљине и испоручивања ткива у филтер за ткиво.

## Номенклатура игле за биопсију и избор производа према каталожном броју

Каталожки бројеви игли за биопсију Brevera имају следећу номенклатуру:

Реф. број	Величина игле каниле за сечење у гејџима	Дужина игле (cm)	Величина отвора (mm)	Суфикс (ако постоји)
BREVDISPO9	09: 9 гејџа	дужине 13 cm	20 mm (опционо 12 mm на основу оријентације уводника)	Не постоји

Ажурирани списак понуда игли за биопсију пронађите на [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Клиничке користи

Систем за биопсију дојке Brevera врши биопсије на временски ефикасан начин комбиновањем аквизиције ткива уз помоћ вакуума, верификације снимања у реалном времену и напредног руковања након биопсије у једном интегрисаном систему. Снимање у реалном времену омогућава визуелну потврду корака аквизиције ткива и омогућава лекарима да доносе информисане, поуздане клиничке одлуке, чиме се избегава понављање процедура биопсије.

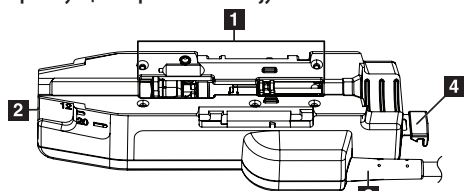
## Нежељена дејства

У вези са употребом система за биопсију дојке Brevera, могу да се јаве или су пријављена следећа нежељена дејства:

- хематом,
- перфорација,
- тупа траума,
- инфекција,
- оштећење ткива,
- бол,
- крварење,
- инфламација,
- струјни удар,
- ненамерно излагање радијацији,
- реакција на стране тело.

# Припрема апарата – апарат са покретањем каниле или апарат без покретања каниле

## Прикључци апарата за биопсију



1. Повезивање са иглом за биопсију
2. Прикључна тачка на адаптер апарата за биопсију (жлеб на дну)
3. Кабл управљачког програма уређаја
4. Бравица за одвајање адаптера апарата за биопсију

Слика 1: Погонски део апарата

Комплетно упутство за употребу конзоле и апарата потражите у приручнику за кориснике за систем Brevega.

**УПОЗОРЕЊЕ:** Пре употребе, прегледајте заштитно паковање и иглу како бисте потврдили да нису оштећени током испоруке. Ако паковање или игла изгледају оштећено, немојте користити иглу.

**УПОЗОРЕЊЕ:** Немојте повезивати иглу за биопсију док се систем не укључи и док управљачки програм уређаја није постављен у почетни положај и спреман.

1. Ставите запечаћено паковање за иглу за биопсију на тацну конзоле.
2. Одлепите стерилно паковање игле за биопсију.
3. Уклоните иглу за биопсију из тацне, а цев и филтер за ткиво оставите у тацни. Уверите се да су зупчаници игле за биопсију потпуно напред, према врху игле.

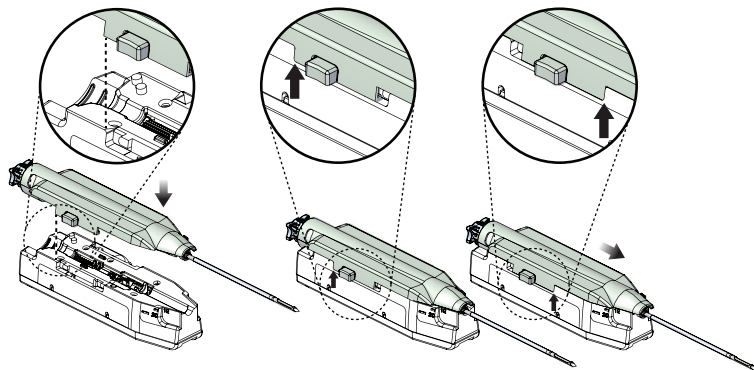
**УПОЗОРЕЊЕ:** Да бисте одржали стерилност, оставите заштитни омотач на врху игле за биопсију.

4. Држите иглу за биопсију у једној руци, са зупчаницима окренутим надоле, а врхом игле са омотачем удесно. Поравнајте језичак на игли за биопсију са урезом на погонском делу апарата.



**УПОЗОРЕЊЕ:** Немојте стављати прсте на металне делове управљачког програма уређаја. Ови делови се могу померати пре него што се постави игла за биопсију.

5. Пажљиво померите иглу за биопсију право надоле, поравнавајући задњи део језичка са задњом страном уреза, све док игла не уђе у управљачки програм уређаја. Немојте повлачити иглу за биопсију преко погонског дела апарата.



Слика 2: Повежите иглу за биопсију са управљачким програмом уређаја

**УПОЗОРЕЊЕ:** Не стављајте прсте на управљачки програм уређаја када је систем укључен. Делови се могу неочекивано померити.

6. Гурните иглу за биопсију напред (надесно) док се не закључа у одговарајућем положају уз звук шкљоцања.

**УПОЗОРЕЊЕ:** Уверите се да је игла за биопсију потпуно причвршћена за управљачки програм уређаја.

7. Узмите врећу са физиолошким раствором и уклоните заштитни поклопац. (Препоручује се врећа са физиолошким раствором од 250 cm<sup>3</sup>).

8. Уклоните цев за физиолошки раствор из паковања игле за биопсију.

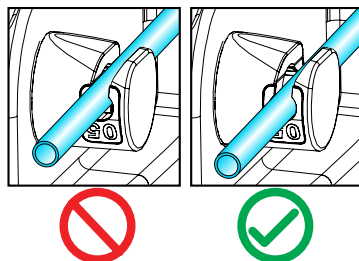
9. Уметните шилак у врећу са физиолошким раствором.

**УПОЗОРЕЊЕ:** Обавезно користите асептичну технику када стављате шилак у врећу са физиолошким раствором да бисте спречили контаминацију.

10. Поставите врећу са физиолошким раствором на куку за врећу са физиолошким раствором на левој страни конзоле.

11. Провуците цевчицу за физиолошки раствор, од клина до уреза за цевчицу за физиолошки раствор, око плочице за одлагање цевчице за физиолошки раствор у смеру супротном од казаљке на сату, а затим кроз кружни систем цевчице за физиолошки раствор.

12. Уметните део цеви за физиолошки раствор већег пречника у мембрански вентил за физиолошки раствор. Водите рачуна да је цевчица за физиолошки раствор убачена до краја.



Слика 3: Постављање цеви за физиолошки раствор у мембрански вентил за физиолошки раствор

13. Убаците цевчицу за вакуум у вођицу на врху плочице за одлагање цевчице за физиолошки раствор.

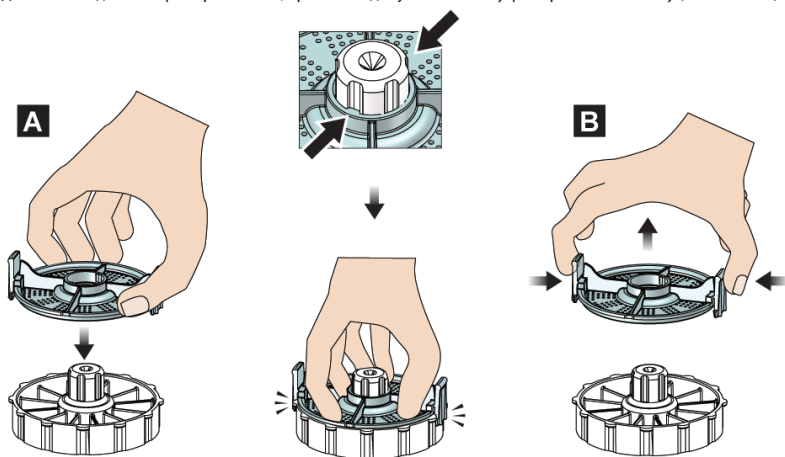
**УПОЗОРЕЊЕ:** Уверите се да је водич игле правилно постављен пре употребе.

### Постављање и скидање чепа филтера за ткиво

А. Да бисте поставили чеп филтера за ткиво, пажљиво спустите чеп филтера за ткиво на филтер за ткиво док се два језичка не поставе на место уз звучни сигнал.

**УПОЗОРЕЊЕ:** Уверите се да су избочине у центру поклопаца филтера за ткиво у равни са жлебовима на осовини филтера за ткиво. Уверите се да су оба језичка потпуно закључана.

Б. Да бисте извадили чеп филтера за ткиво, притисните два језичка на чепу филтера за ткиво и повуците поклопац нагоре.



Слика 4: Постављање и скидање чепа филтера за ткиво

### Извођење биопсије и завршетак процедуре

Комплетно упутство за употребу конзоле и апарата потражите у приручнику за кориснике за систем Brevera.

## Упозорења и мере предострожности

- Водите рачуна приликом причвршћивања оштрих предмета на адаптер.
- Као и код сваке медицинске процедуре, осигурајте да корисници носе одговарајућу личну заштитну опрему у циљу заштите од могућег контакта са телесним течностима.
- Процедуру са иглом за биопсију Brevera могу да обављају искључиво лица која имају одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре.
- Иглу за биопсију Brevera могу да користе искључиво лекари обучени за процедуре перкутане биопсије.
- **Rx ONLY** Опрез: Савезни закон ограничава продају ове игле за биопсију на продају од стране или по налогу лекара.
- Када се апарат за биопсију дојке Brevera користи на пацијентима са имплантатима у дојкама, спроведите разумну професионалну процену.
- Избегавајте контакт корисника или инструмента са делом игле са навлаком апарата за биопсију дојке Brevera.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Hologic нису компатибилни са системом за биопсију дојке Brevera. Употреба таквих производа може довести до неочекиваних резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или апарати који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- Одложите на отпад све отворене инструменте за једнократну употребу без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати или поново користити иглу за биопсију Brevera или уводник. Поновна стерилизација или поновна употреба могу угрозити целовитост инструмента. То може довести до потенцијалних ризика да игла за биопсију не обавља предвиђену намену или до унакрсне контаминације повезане са коришћењем неправилно очишћених и стерилисаних уређаја.
- Предлажемо да изведете комплетну и свеобухватну преоперативну медицинску историју и да обавите физикални преглед. Могу се укључити радиографска процена и лабораторијски тестови.
- Систем за биопсије дојке Brevera са технологијом снимања CorLumina није предвиђен за употребу са апаратом за МР или ултразвук.
- Једна или више супстанци овог уређаја садржи супстанце дефинисане као канцерогене, мутагене или репродуктивне токсине (CMR 1A и/или CMR 1B) и/или ендокрине дисрумпоре у концентрацији изнад 0,1% масеног удела. Ипак, процењен је биолошки ризик и производ остаје безбедан. Више информација о CMR је доступно на веб-сајту Европске агенције за хемикалије: <https://echa.europa.eu/>

**Игла за биопсију Brevera је компатибилна са системима и прибором у наставку:**

<b>Каталoшки број</b>	<b>Опис</b>
BREV100	Систем Brevera 100
BREV200	Систем Brevera 200
BREVDRV	Управљачки програм
BREVADPTR	Адаптер
BREVADPTRM	Адаптер за MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Држач стилета
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Инструмент за калибрацију 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Држач водича игле за мамографски тест
BREVADPTRG	Адаптер за GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Чаура за систем за стереотаксију компаније GE
BREVTF01	Филтер за ткиво са једном комором
BREVTF12	Филтер за ткиво са 12 комора
EVIVA_NG09L	Водич игле
EVIVA_NG09R	Водич игле
ATEC CANISTER	Усисни канистер са поклопцем
SMark-Eviva-13	Маркер места биопсије од титанијума
SMark-Eviva-2S-13	Маркер места биопсије од титанијума
SMark-E13-ss1	Маркер места биопсије од нерђајућег челика
SMark-E13-ss2	Маркер места биопсије од нерђајућег челика
SMark-E13-ss3	Маркер места биопсије од нерђајућег челика
TriMark-Eviva-13	Маркер места биопсије од титанијума
TriMark-Eviva-2S-13	Маркер места биопсије од титанијума
TUMARK-BREV-S-VISION	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-S-X	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-S-Q	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-P-VISION	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-P-X	Маркер за место за биопсију од нитинола
TUMARK-BREV-P-Q	Маркер за место за биопсију од нитинола

## Гаранција

Осим ако није другачије изричито наведено у Уговору: i) оригинално Клијенту се гарантује да ће опрема коју производи Hologic суштински радити у складу са објављеним спецификацијама производа у трајању од једне (1) године од датума испоруке, или, ако је потребна уградња, од датума уградње („Гарантни период“); ii) рендгенске цеви за дигиталну мамографију имају гаранцију од двадесет четири (24) месеца, током којих су рендгенске цеви у потпуности под гаранцијом првих дванаест (12) месеци и под гаранцијом су на основу праволинијске пропорције од 13. до 24. месеца; iii) резервни делови и преправљени артикли под гаранцијом су до краја Гарантног периода или деведесет (90) дана од испоруке, шта год је дуже; iv) гарантује се да су потрошни материјали усклађени са објављеним спецификацијама за период који се завршава на датум истека назначен на њиховим паковањима; v) гарантује се да лиценцирани софтвер ради у складу са објављеним спецификацијама; vi) гарантује се да ће услуге бити испоручене на стручан начин; vii) опрема коју не производи компанија Hologic има гаранцију код произвођача и такве гаранције произвођача важе и за клијенте компаније Hologic, у мери у којој то дозвољава произвођач те опреме коју не производи компанија Hologic. Компанија Hologic не гарантује да ће употреба производа бити непрекидна или без грешака, нити да ће производи радити са производима треће стране које компанија Hologic није одобрила. Ове гаранције се не односе на било коју ставку која је: (a) поправљена, премештена или измењена на други начин осим од стране овлашћеног сервисног особља компаније Hologic; (б) подвргнута физичкој злоупотреби (укључујући топлотну или електричну злоупотребу), оптерећењу или неправилној употреби; (в) складиштена, одржавана или коришћена на било који начин који није у складу са важећим спецификацијама или упутствима компаније Hologic, укључујући одбијање Клијента да дозволи надоградње софтвера које препоручује компанија Hologic; или (г) означена као испоручена и подложна гаранцији коју не даје компанија Hologic или пре стављања на тржиште или „виђеном стању“.

## Начин испоруке

Игла за биопсију Brevera испоручује се стерилна за употребу на једном пацијенту. Након употребе одложите у одговарајућу посуду.

## Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За техничку подршку или информације о поновној поручбини у Сједињеним Државама обратите се:



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



Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Белгија  
Телефон: +32 2 711 46 80

### АУ СПОНЗОР


















**Hologic (Аустралија и Нови Зеланд) Pty Ltd**  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Телефон: 02 9888 8000

## Решавање проблема







Све информације о отклањању проблема пронађите у приручнику за кориснике система Brevera.

## Симболи на налепници

Симболи у наставку се могу наћи на налепници игле за биопсију Brevera:

Симбол	Опис	Стандард
	Само на рецепт	21 CFR 801.109
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	СЕ знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Преводи у кутији	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Каталогски број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Патенти	Hologic
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, референца 5.4.2
	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4
	Стерилисано етилен-оксидом	ISO 15223-1, референца 5.2.3



Симбол	Опис	Стандард
	Садржи опасне супстанце	ISO 7000-3723
	Рок употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
	Није безбедно за МР	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем унутра	ISO 7000-3708
<b>YYYY-MM-DD</b>	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera и CorLumina жигови су и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

AW-22717-3902 ревизија 001  
Април 2023.