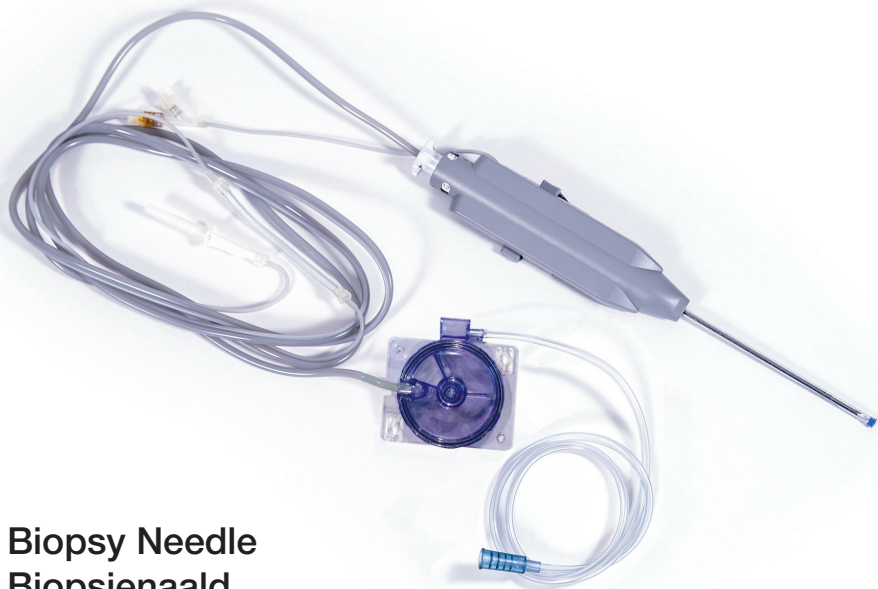


Brevera®

Breast Biopsy System



Biopsy Needle
Biopsienaald
Aiguille de biopsie
Biopsienadel
Ago per biopsia
Agulha de biopsia
Aguja de biopsia
生検用ニードル
Biopsianeula
Игла за биопсия
Biopsinål
Biopsinål
Biopsinål

HOLOGIC®

Brevera® Biopsy Needle

Instructions for Use

Introduction

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unintended consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for clinical use (IFU) for the Brevera breast biopsy device to be used with the Brevera breast biopsy system. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The Hologic Brevera breast biopsy system with CorLumina® imaging technology is intended to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. The Brevera breast biopsy system excises targeted tissue and optionally delivers in-line radiographic images of the excised tissue. The Brevera breast biopsy system is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. In instances when a patient presents with a palpable abnormality that has been classified as benign through clinical and/or radiological criteria (for example, fibroadenoma, fibrocystic lesion), the Brevera breast biopsy system may also be used to partially remove such palpable lesions. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histological abnormality, for example, malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

The Brevera breast biopsy system with CorLumina imaging technology is not intended for therapeutic applications.

The Brevera breast biopsy system with CorLumina imaging technology is contraindicated for those patients who, based on the physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be considered at increased risk of procedural complications.

Device Description

The Brevera biopsy needle is single-use and is disposable. The user connects the biopsy needle to a reusable device driver and connects the biopsy device components to the console. The biopsy needle primarily consists of a hollow needle with a side aperture and a sharpened inner cannula that, when connected to the Brevera breast biopsy system, rotates and extends across the aperture to acquire targeted tissue. The Brevera device driver contains mechanical and electrical components that drive needle rotation and advancement. During the biopsy process, vacuum created inside the device pulls tissue into the aperture. The cannula translates and rotates to cut the tissue. The tissue sample is then aspirated through a tubing line to a tissue filter. Saline is supplied through the biopsy device to lavage the cavity and deliver tissue to the tissue filter.

Biopsy Needle Nomenclature and Product Selection by Catalog Number

Brevera biopsy needle catalog numbers use the following nomenclature:

REF	Cutting Cannula Needle Gauge	Needle Length (cm)	Aperture Size (mm)	Suffix (if any)
BREVDISP09	09: 9 gauge	13 cm long	20 mm (optionally 12mm based on orientation of the introducer)	None

Refer to www.hologic.com for an updated list of biopsy needle product offerings.

Device Preparation - Firing or Non-firing Device

Biopsy Device Connections

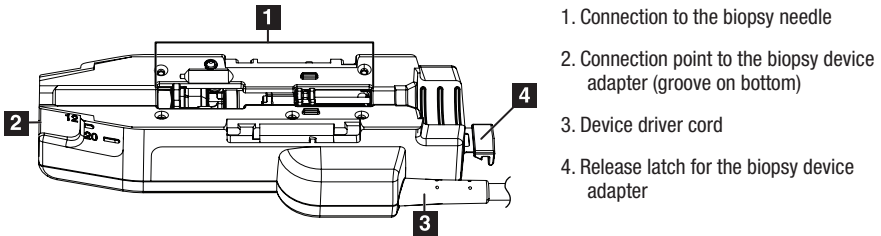


Figure 1: Device Driver Component

Refer to the Brevera User Guide for complete console and device instructions for use.

WARNING: Before use, inspect the protective packaging and needle to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging or needle has been compromised, do not use the needle.

WARNING: Do not connect the biopsy needle until the system is powered on and the device driver is homed and ready.

1. Place the sealed packaging for the biopsy needle on the console tray.
2. Peel open the sterile packaging of the biopsy needle.
3. Remove the biopsy needle from the tray, leaving the tubing and the tissue filter in the tray. Make sure the biopsy needle gears are fully forward, toward the needle tip.

WARNING: To maintain sterility, leave the protective sheath on the tip of the biopsy needle.

4. Hold the biopsy needle in one hand, with the gears facing down and the sheathed needle tip facing to the right. Line up the tab on the biopsy needle with the notch in the device driver.

 **WARNING:** Do not place fingers on the metal parts of the device driver. These parts can move before a biopsy needle is installed.

5. Carefully move the biopsy needle straight down, aligning the back of the tab with the back of the notch, until the needle engages with the driver. Do not drag the biopsy needle across the device driver.

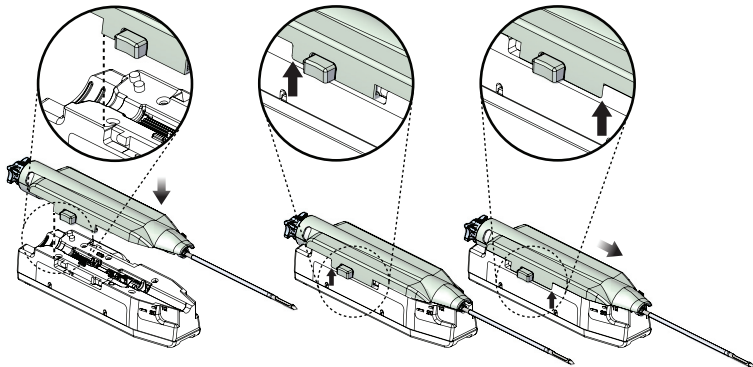


Figure 2: Connect the Biopsy Needle to the Device Driver

WARNING: Do not place fingers on the device driver when system power is on. Parts can move unexpectedly.

6. Slide the biopsy needle forward (to the right) until it locks into position with a click.

WARNING: Make sure that the biopsy needle is fully latched onto the device driver.

7. Get a saline bag and remove the protective cap. (A 250 cc saline bag is recommended.)
 8. Remove the saline tubing from the biopsy needle packaging.
 9. Insert the spike into the saline bag.
- WARNING: Make sure you use an aseptic technique when spiking the saline bag to prevent contamination.**
10. Place the saline bag on the saline bag hook on the left side of the console.
 11. Route the saline tubing from the spike through the saline tubing notch, counterclockwise around the saline tubing management plate, and through the saline tubing conduit.
 12. Insert the larger diameter section of the saline tubing into the saline pinch valve. Make sure the saline tubing is fully seated.

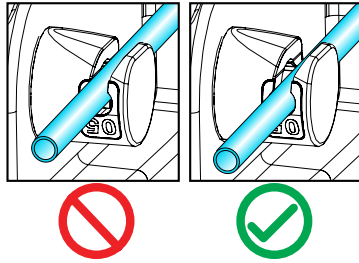


Figure 3: Placement of the Saline Tubing in the Saline Pinch Valve

13. Insert the vacuum tubing into the guide at the top of the saline tubing management plate.

WARNING: Make sure the needle guide is installed correctly before use.

Installing and Removing the Tissue Filter Cap

- A. To install, gently lower the tissue filter cap onto the tissue filter until the two tabs snap into place.

WARNING: Make sure that the protrusions in the center of the tissue filter cap align with the grooves on the tissue filter spindle. Make sure both tabs are fully latched.

- B. To remove, pinch the two tabs on the tissue filter cap and pull the cap up.

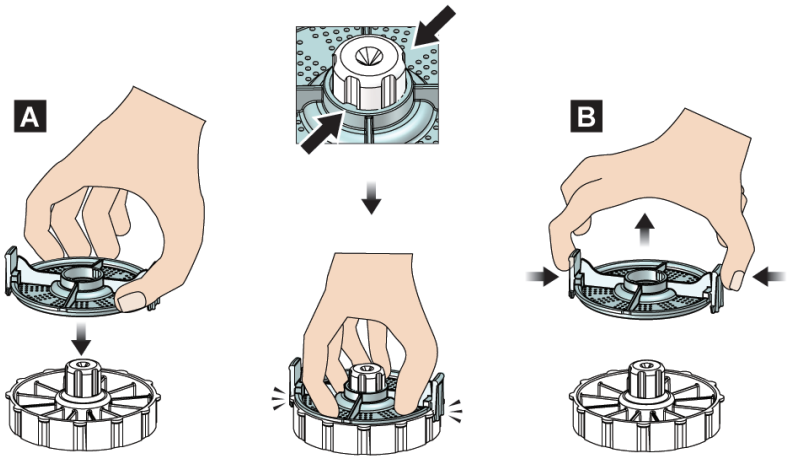


Figure 4: Installing and Removing the Tissue Filter Cap

Performing a Biopsy and Concluding the Procedure

Refer to the Brevera User Guide for complete console and device instructions for use.

Warnings and Precautions

- Use caution when attaching sharp devices to the adapter.
- As with any medical procedure, make sure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
- The Brevera biopsy needle procedure should be performed only by persons with sufficient training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards before performing any minimally invasive procedure.
- The Brevera biopsy needle should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- **RY ONLY** Caution: Federal law restricts this biopsy needle to sale by or on the order of a physician.
- Use sound professional judgment when using the Brevera breast biopsy device on patients with breast implants.
- Avoid operator or instrument contact with the sheathed needle part of the Brevera biopsy needle.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic may not be compatible with the Brevera breast biopsy system. Use of such products can lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices that come into contact with bodily fluids can require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened disposable instruments whether used or not.
- Do not resterilize or reuse the Brevera biopsy needle or the introducer. Resterilization or reuse can compromise the integrity of the instrument. This can lead to potential risks of failure of the biopsy needle to perform as intended or to cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- A complete and comprehensive preoperative medical history and physical examination are suggested. Radiographic evaluation and laboratory tests may be included.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- The Brevera breast biopsy system with CorLumina imaging technology is not for use with MRI or Ultrasound.

Brevera Biopsy Needle is compatible with the following systems and accessories:

Catalog Number	Description
BREV100	Brevera 100 System
BREV200	Brevera 200 System
BREVDRV	Driver
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stylet Bracket
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Calibration Handpiece 13cm
EVIVA_NG HOLDER	Needle Guide Holder for MammoTest
BREVPTRG	Adapter for GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Bushing for GE Senographe Stereotaxy
BREVF01	Single Chamber Tissue Filter
BREVF12	12 Chamber Tissue Filter
EVIVA_NG09L	Needle Guide
EVIVA_NG09R	Needle Guide
ATEC CANISTER	Suction canister with lid
SMark-Eviva-13	Titanium Biopsy Site Marker
SMark-Eviva-2S-13	Titanium Biopsy Site Marker
SMark-E13-ss1	Stainless Steel Biopsy Site Marker
SMark-E13-ss2	Stainless Steel Biopsy Site Marker
SMark-E13-ss3	Stainless Steel Biopsy Site Marker
TriMark-Eviva-13	Titanium Biopsy Site Marker
TriMark-Eviva-2S-13	Titanium Biopsy Site Marker

Warranty

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation (“Warranty Period”); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer’s warranties shall extend to Hologic’s customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products. These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer’s refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or “as-is” basis.

How Supplied

The Brevera biopsy needle is supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:




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

Troubleshooting

Refer to the Brevera User Guide for complete troubleshooting information.


Symbols:


The following symbols may be found on the product labeling for the Brevera biopsy needle:


 Number of devices enclosed

YYYY-MM-DD Expiration date is represented by the following:
 YYYY represents the year
 MM represents the month
 DD represents the day


 U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician


 Do not use if package is damaged

 Do not resterilize

 Do not re-use

 Consult instructions for use

 Sterilized using irradiation

 Sterilized using ethylene oxide


 Manufacturer

 Use by

 Batch code






 Catalog number





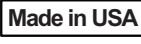







 MR Unsafe

 CE marking of conformity with notified body identification number

 Authorized representative in the European Community

Additional Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard
	Prescription use only	21 CFR 801.109
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.2
	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consult electronic instructions for use	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.3
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.8

	Catalog number	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.6
	Batch code	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.5
	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.1
	Made in USA	Hologic
	Patents	Hologic
	Do not re sterilize	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.6
	Do not re-use	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.2
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.4
	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.3
	Use-by Date	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.4
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	MR Unsafe	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9



www.hologic.com/package-inserts

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera, and CorLumina are trademarks or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

AW-20995-002 Rev. 004
4/2021

Agulha de biopsia Brevera®

Instruções de utilização

Introdução

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências inesperadas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização clínica do dispositivo de biopsia mamária Brevera que será utilizado com o sistema de biopsia mamária Brevera. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O sistema de biopsia mamária Brevera da Hologic com tecnologia de imagiologia CorLumina® destina-se a recolher amostras de tecido mamário para um diagnóstico de anomalias mamárias. O sistema de biopsia mamária Brevera efetua a excisão do tecido alvo e, opcionalmente, apresenta imagens radiográficas em linha do tecido excisado. O sistema de biopsia mamária Brevera destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anormalidade detetada. Nos casos em que um paciente apresente uma anomalia palpável que tenha sido classificada como benigna através dos critérios clínicos e/ou radiológicos (por exemplo, fibroadenoma, lesão fibrocística), o sistema de biopsia mamária Brevera também pode ser utilizado para remover parcialmente essas lesões palpáveis. A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspeto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anomalia detetada não prevê a extensão da remoção de uma anomalia histológica, por exemplo, um tumor maligno. Quando a anomalia da amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para total remoção através de um procedimento cirúrgico normal.

Contraindicações

O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina não se destina a aplicações terapêuticas.

O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina está contraindicado em pacientes que, com base numa avaliação médica, possam correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do núcleo ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas poderão correr risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Descrição do dispositivo

A agulha de biopsia Brevera é de uma única utilização e é descartável. O utilizador liga a agulha de biopsia a um controlador de dispositivo reutilizável e liga os componentes do dispositivo de biopsia à consola. A agulha de biopsia é constituída principalmente por uma agulha oca com uma abertura lateral e por uma cânula interna afiada que quando é ligada ao sistema de biopsia mamária Brevera, roda e estende-se através da abertura para colheita do tecido-alvo. O controlador do dispositivo Brevera contém componentes mecânicos e elétricos que orientam a rotação e avanço da rotação da agulha. Durante o processo de biopsia, o vácuo criado no interior do dispositivo puxa o tecido através da abertura. A cânula move-se e roda para cortar o tecido. A amostra de tecido é depois aspirada através de uma tubagem para um filtro de tecido. É fornecida uma solução salina através do dispositivo de biopsia para lavagem da cavidade e recolha do tecido para o filtro.

Nomenclatura da agulha de biopsia e seleção do produto por referência de catálogo

As referências de catálogo da agulha de biopsia Brevera utilizam a seguinte nomenclatura:

REF.	Calibre da agulha da cânula cortante	Comprimento da agulha (cm)	Tamanho da abertura (mm)	Sufixo (se aplicável)
BREVDISP09	09: calibre 9	13 cm de comprimento	20 mm (opcionalmente 12 mm com base na orientação do introdutor)	Nenhum

Consulte www.hologic.com para uma lista atualizada das ofertas de produtos da agulha de biopsia.

Preparação do dispositivo - Disparar ou não disparar o dispositivo

Ligações do dispositivo de biopsia

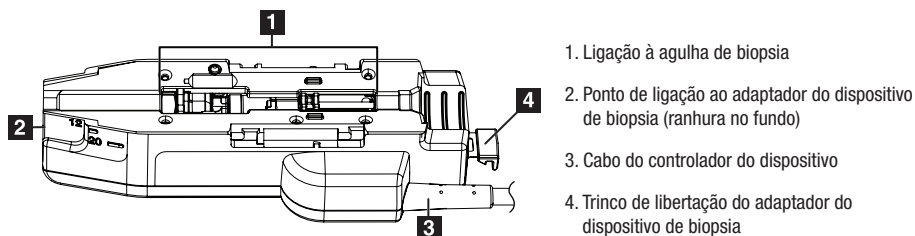


Figura 1: Componente do controlador do dispositivo

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instruções de utilização completa da consola e do dispositivo.

AVISO: Antes de utilizar, inspecione a embalagem de proteção e a agulha de modo a confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem ou agulha aparentar ter sido danificada, não utilize a agulha.

AVISO: Não ligue a agulha de biopsia até o sistema estar ligado e o controlador do dispositivo estar na posição inicial e pronto.

1. Coloque a embalagem selada para a agulha de biopsia na tabuleira da consola.
2. Abra a embalagem estéril da agulha de biopsia.
3. Remova a agulha de biopsia do tabuleiro, deixando a tubagem e o filtro de tecido no tabuleiro. Certifique-se de que as engrenagens da agulha de biopsia estão completamente para a frente, na direção da ponta da agulha.

AVISO: Para manter a esterilidade, deixe a bainha de proteção na ponta da agulha de biopsia.

4. Segure na agulha de biopsia com uma mão, com as engrenagens viradas para baixo e a ponta da agulha revestida virada para o lado direito. Alinhe a patilha na agulha de biopsia com a ranhura no controlador do dispositivo.

AVISO: Não coloque os dedos nas partes metálicas do controlador do dispositivo. Estas partes podem mover-se antes de uma agulha de biopsia estar instalada.

5. Desloque cuidadosamente a agulha de biopsia para baixo, alinhando a parte posterior da patilha com a parte posterior da ranhura, até a agulha encaixar no controlador. Não arraste a agulha de biopsia através do controlador do dispositivo.

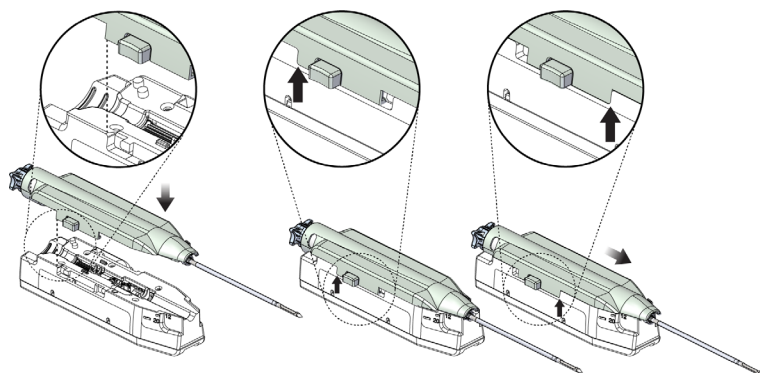


Figura 2: Ligue a agulha de biopsia ao controlador do dispositivo

AVISO: Não coloque os dedos no controlador do dispositivo quando a alimentação do sistema está ligada. As peças podem mover-se inesperadamente.

6. Deslize a agulha de biopsia para a frente (para o lado direito) até ficar bloqueada na devida posição com um clique.

AVISO: Certifique-se de que a agulha de biopsia está totalmente trancada no controlador do dispositivo.

7. Segure num saco de solução salina e retire a tampa de proteção. (Recomenda-se a utilização de um saco de 250 cc de solução salina.)

8. Retire a tubagem de solução salina da embalagem da agulha de biopsia.

9. Insira o espigão no saco de solução salina.

AVISO: Certifique-se de que utiliza uma técnica asséptica ao perfurar o saco de solução salina para prevenir a contaminação.

10. Coloque o saco de solução salina no respetivo gancho do lado esquerdo da consola.

11. Oriente a tubagem de solução salina desde o espigão pelo entalhe da tubagem de solução salina e, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, em redor da placa de gestão da tubagem de solução salina e pela conduta da tubagem de solução salina.

12. Insira a secção de maior diâmetro da tubagem de solução salina na válvula de aperto de solução salina. Certifique-se de que a tubagem de solução salina está devidamente colocada.

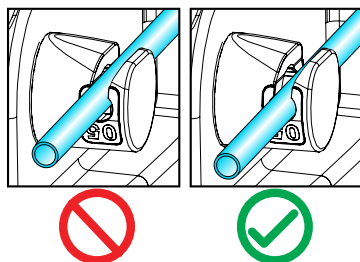


Figura 3: Colocação da tubagem de solução salina na válvula de aperto de solução salina

13. Insira a tubagem de vácuo na guia na parte superior da placa de gestão da tubagem de solução salina.

AVISO: Certifique-se de que a guia da agulha está instalada corretamente antes de a utilizar.

Instalar e remover a tampa do filtro de tecido

A. Para instalar, baixe suavemente a tampa do filtro de tecido na direção do filtro de tecido até as duas abas encaixarem no devido lugar.

AVISO: Certifique-se de que as protuberâncias no centro da tampa do filtro de tecido ficam alinhadas com os sulcos do eixo do filtro de tecido. Certifique-se de que ambas as abas estão completamente engatadas.

B. Para remover, aperte as duas patilhas na tampa do filtro de tecido e puxe a tampa para cima.

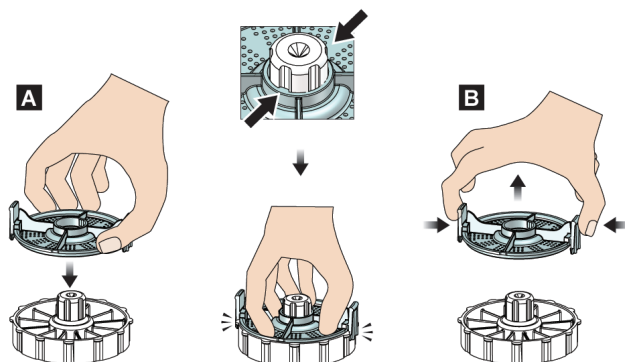


Figura 4: Instalar e remover a tampa do filtro de tecido

Realizar uma biopsia e concluir o procedimento

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instruções de utilização completa da consola e do dispositivo.

Advertências e precauções

- Tenha cuidado quando encaixar dispositivos afiados no adaptador.
- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores utilizam equipamento de proteção pessoal adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- O procedimento da agulha de biopsia Brevera apenas deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- A agulha de biopsia Brevera deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- **Rx ONLY** Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda desta agulha de biopsia mediante receita médica.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o dispositivo de biopsia mamária Brevera em pacientes com implantes mamários.
- Evite que o operador ou os instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha revestida do dispositivo de biopsia mamária Brevera.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic poderão não ser compatíveis com o dispositivo de biopsia mamária Brevera. A utilização desses produtos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos descartáveis abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não reesterilize ou reutilize a agulha de biopsia Brevera ou o introdutor. A reesterilização ou reutilização poderá comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar riscos potenciais de falha da agulha de biopsia a utilizar conforme pretendido ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- É recomendado um exame médico e uma descrição completa e abrangente do historial médico pré-operatório. A avaliação radiográfica e os testes de laboratório podem estar incluídos.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas/a amamentar ou nas crianças não foram totalmente caracterizados e os efeitos na reprodução e no desenvolvimento poderão ser preocupantes.
- O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina não se destina a ser utilizado com IRM ou Ultrassons.

A Agulha de biopsia Brevera é compatível com os seguintes sistemas e acessórios:

Referência de catálogo	Descrição
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Controlador
BREVDPTR	Adaptador
BREVDPTRM	Adaptador para MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Suporte do estilete
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Peça de mão de calibração 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Suporte do guia da agulha para MammoTest
BREVDPTRG	Adaptador para Estereotaxia GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Bucha para Estereotaxia GE Senographe
BREVTF01	Filtro de tecido de câmara única
BREVTF12	Filtro de tecido de 12 câmaras
EVIVA_NG09L	Guia da agulha
EVIVA_NG09R	Guia da agulha
ATEC CANISTER	Recipiente de recolha por sucção com tampa
SMark-Eviva-13	Marcador do local da biopsia em titânio
SMark-Eviva-2S-13	Marcador do local da biopsia em titânio
SMark-E13-ss1	Marcador do local da biopsia em aço inoxidável
SMark-E13-ss2	Marcador do local da biopsia em aço inoxidável
SMark-E13-ss3	Marcador do local da biopsia em aço inoxidável
TriMark-Eviva-13	Marcador do local da biopsia em titânio
TriMark-Eviva-2S-13	Marcador do local da biopsia em titânio

Garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário no Acordo: i) É concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação (“Período de garantia”); ii) os tubos de raios-X de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios-X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos refabricados possuem uma garantia durante o restante Período da garantia ou noventa (90) dias após o transporte, conforme o que for maior; iv) os Consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens; v) o Software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas; vi) garante-se que os Serviços são prestados de uma forma profissional; vii) a garantia do Equipamento não fabricado pela Hologic é concedida através do respetivo fabricante e as garantias de tal fabricante deverão abranger os clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante do referido Equipamento não fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic. Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, deslocado ou alterado por outras pessoas que não sejam o pessoal de assistência autorizada da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização imprópria; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualização do Software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou “conforme se encontra”.

Apresentação

A agulha de biopsia Brevera é fornecida esterilizada para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Para obter mais informações

Para mais informações sobre a assistência técnica ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar directamente o respetivo distribuidor ou Representante de vendas local da Hologic:



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

Resolução de Problemas

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instruções de resolução de problemas completas.

Símbolos:

Os símbolos que se seguem poderão ser encontrados na rotulagem da agulha de biópsia Brevera:


 Número de dispositivos incluídos


AAAA-MM-DD O prazo de validade é representado pelo seguinte:
AAAA representa o ano
MM representa o mês
DD representa o dia

 A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Não reesterilizar

 Não reutilizar

 Consultar as instruções de utilização

 Esterilizado utilizando radiação


 Instalar e remover a tampa do filtro de tecido


 Fabricante

 Prazo de validade

 Código do lote

 Referência de catálogo

 Não seguro em ambiente de RM

 Marca CE de conformidade com o número de identificação do órgão notificado

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera e CorLumina são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produto são propriedade dos respetivos proprietários.

AW-20995-602 Rev. 004
4/2021

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Ago per biopsia Brevera®

Istruzioni per l'uso

Introduzione

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare conseguenze indesiderate.

Importante: questo inserto contiene istruzioni per uso clinico relative all'utilizzo del dispositivo per biopsia mammaria Brevera con il sistema di biopsia mammaria Brevera. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il sistema di biopsia mammaria Brevera Hologic dotato di tecnologia di imaging CorLumina® è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico delle anomalie mammarie. Il sistema di biopsia mammaria Brevera asporta il tessuto bersaglio ed eventualmente offre immagini radiografiche in linea del tessuto asportato. Il sistema di biopsia mammaria Brevera è indicato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione parziale o completa dell'anomalia acquisita tramite imaging. Nei casi in cui un paziente presenti un'anomalia palpabile che è stata classificata benigna attraverso criteri clinici e/o radiologici (ad esempio, fibroadenoma, lesione fibrocistica), è possibile utilizzare il sistema di biopsia mammaria Brevera anche per rimuovere in parte tali lesioni palpabili. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia acquisita tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completata, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è indicato per applicazioni terapeutiche.

In base alla valutazione del medico, il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazioni associabili alla rimozione del core o alla biopsia. I pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica, possono essere considerati a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Descrizione del dispositivo

L'ago per biopsia Brevera è monouso. L'utente collega l'ago per biopsia a un driver del dispositivo riutilizzabile e collega i componenti di tale dispositivo alla console. L'ago per biopsia presenta fundamentalmente da un ago cavo con un'apertura laterale e una cannula interna affilata che, quando collegata al sistema di biopsia mammaria Brevera, ruota e si estende sull'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Il driver del dispositivo Brevera contiene componenti meccanici ed elettrici che guidano la rotazione e l'avanzamento dell'ago. Durante il processo di biopsia, il vuoto generato all'interno del dispositivo favorisce l'aspirazione del tessuto nell'apertura. La cannula si sposta e ruota per tagliare il tessuto. Il campione di tessuto viene quindi aspirato attraverso una linea del tubo fino a un filtro in tessuto. Per irrorare la cavità e trasportare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo per biopsia.

Nomenclatura dell'ago per biopsia e scelta del prodotto per numero di catalogo

I numeri di catalogo dell'ago per biopsia Brevera utilizzano la seguente nomenclatura:

RIF	Gauge dell'ago cannula per il taglio	Lunghezza dell'ago (cm)	Dimensioni dell'apertura (mm)	Suffisso (se presente)
BREVDISP09	09: 9 gauge	13 cm	20 mm (eventualmente 12 mm, in base alla direzione dell'introduttore)	Nessuno

Consultare il sito www.hologic.com per un elenco aggiornato delle offerte di aghi per biopsia.

Preparazione del dispositivo: dispositivo di rilascio o di non rilascio

Collegamenti del dispositivo per biopsia

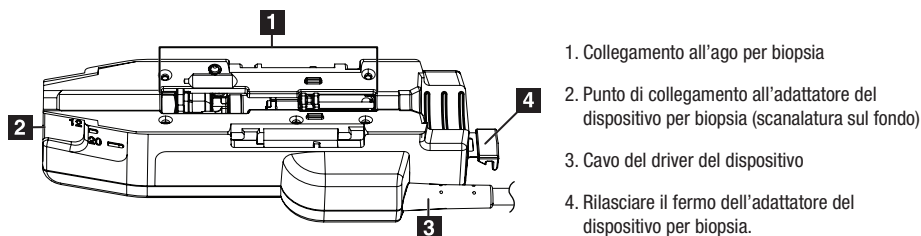


Figura 1: componente del driver del dispositivo

Fare riferimento alla Guida per l'utente Brevera per istruzioni complete sull'utilizzo di console e dispositivo.

AVVERTENZA: prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio protettivo e l'ago per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione o l'ago siano stati manomessi, non utilizzare l'ago.

AVVERTENZA: non collegare l'ago per biopsia fino a che il sistema non è alimentato e il driver del dispositivo è nella posizione iniziale e in stato pronto.

1. Appoggiare la confezione sigillata dell'ago per biopsia sul vassoio della console.
2. Rimuovere la pellicola della confezione sterile dell'ago per biopsia.
3. Rimuovere l'ago per biopsia dal vassoio, lasciando il tubo e il filtro in tessuto nel vassoio. Verificare che la guida dell'ago per biopsia sia completamente spostata in avanti, verso la punta dell'ago.

AVVERTENZA: per garantire la sterilità, non rimuovere la guaina protettiva dalla punta dell'ago per biopsia.

4. Tenere con una mano l'ago per biopsia con la guida rivolta verso il basso e la punta protetta dalla guaina rivolta verso destra. Allineare la linguetta sull'ago per biopsia alla tacca nel driver del dispositivo.

AVVERTENZA: non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Prima che venga installato un ago per biopsia, è possibile che tali parti si muovano.

5. Spostare delicatamente l'ago per biopsia verso il basso, allineando la parte posteriore della linguetta alla parte posteriore della tacca, fino a quando non si incastra con il driver. Non trascinare l'ago per biopsia all'interno del driver del dispositivo.

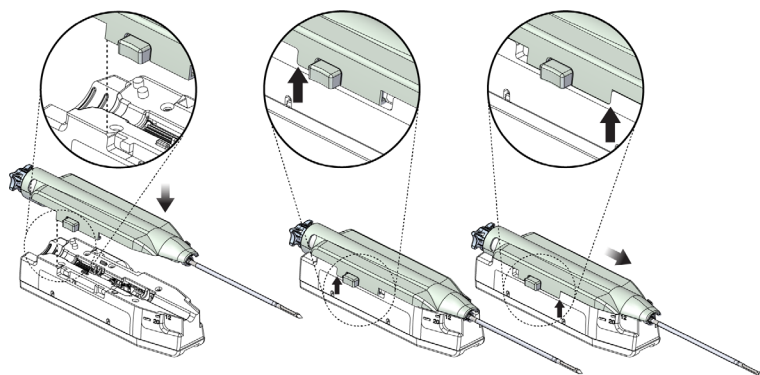


Figura 2: collegamento dell'ago per biopsia al driver del dispositivo

AVVERTENZA: non poggiare le dita sul driver del dispositivo con il sistema acceso. I componenti possono muoversi in maniera improvvisa.

6. Far scorrere l'ago per biopsia in avanti (verso destra) fino a quando non scatta in posizione.

AVVERTENZA: assicurarsi che l'ago per biopsia sia completamente bloccato sul driver del dispositivo.

7. Procurarsi una sacca di soluzione fisiologica e rimuoverne il tappo di protezione (si consiglia di utilizzare una sacca di soluzione fisiologica da 250 cc).

8. Estrarre il tubo per la soluzione fisiologica dalla confezione dell'ago per biopsia.

9. Inserire il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica.

AVVERTENZA: accertarsi di utilizzare una tecnica asettica durante la perforazione della sacca di soluzione fisiologica, per evitare ogni contaminazione.

10. Collocare la sacca di soluzione fisiologica sull'apposito gancio alla sinistra della console.

11. Stendere il tubo della soluzione fisiologica dal perforatore fino alla tacca per il tubo della soluzione fisiologica e avvolgerlo in senso antiorario intorno alla piastra di gestione dei tubi della soluzione fisiologica, facendolo quindi passare attraverso l'apposito condotto.

12. Inserire la sezione a diametro maggiore del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto della soluzione fisiologica. Accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia completamente inserito nella valvola a manicotto.

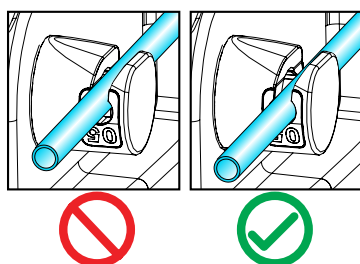


Figura 3: inserimento corretto del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto

13. Inserire il tubo del vuoto nella guida presente nella parte superiore della piastra di gestione dei tubi della soluzione fisiologica.

AVVERTENZA: assicurarsi che la guida dell'ago sia installata correttamente prima dell'uso.

Installazione e rimozione del cappuccio del filtro

A. Per l'installazione, abbassare delicatamente il cappuccio del filtro per biopsie finché le due alette non scattano in posizione.

AVVERTENZA: controllare che le parti sporgenti poste al centro del cappuccio del filtro per biopsie siano allineate con le scanalature presenti sul perno del filtro per biopsie. Verificare che entrambe le linguette siano completamente bloccate.

B. Per rimuoverlo, premere le due linguette sul cappuccio del filtro e tirare quest'ultimo verso l'alto.

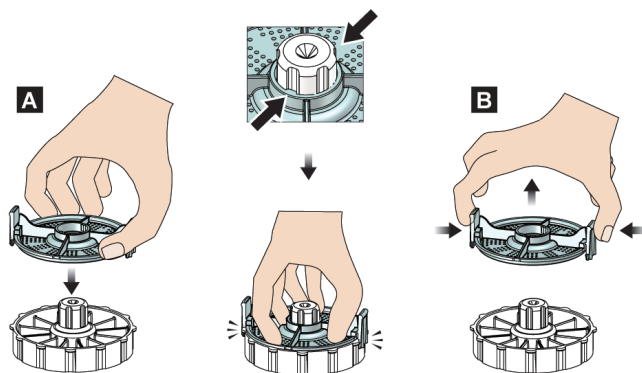


Figura 4: Installazione e rimozione del cappuccio del filtro

Esecuzione di una biopsia e conclusione della procedura

Fare riferimento alla Guida per l'utente Brevera per istruzioni complete sull'utilizzo di console e dispositivo.

Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione nel collegare dispositivi affilati all'adattatore.
- Così come per qualsiasi procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino gli appropriati dispositivi di protezione individuale per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- La procedura di utilizzo dell'ago per biopsia Brevera deve essere eseguita esclusivamente da personale sufficientemente formato e che abbia familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- L'ago per biopsia Brevera deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.
- **ROONLY** Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente ago per biopsia al medico o dietro prescrizione medica.
- Nelle pazienti con impianto mammario, applicare la propria capacità di giudizio professionale quando si utilizza il dispositivo per biopsia mammaria Brevera.
- Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento alla parte protetta dalla guaina dell'ago per biopsia Brevera.
- Strumenti e accessori minimamente invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic possono non essere compatibili con il sistema di biopsia mammaria Brevera. L'utilizzo di tali prodotti può comportare effetti imprevisti e possibili lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che entrano in contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche volte a prevenire la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare o riutilizzare l'ago o l'introduttore per biopsia Brevera. La risterilizzazione o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Ciò può comportare a possibili rischi di guasto dell'ago per biopsia in relazione alle prestazioni previste o una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Si suggerisce di acquisire un'anamnesi medica preoperatoria completa e di effettuare esami obiettivi, tra cui una valutazione radiografica e analisi di laboratorio.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne incinte o che allattano o sui loro bambini non sono stati pienamente caratterizzati e possono esistere timori in merito agli effetti sulla riproduzione e sullo sviluppo.
- Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è destinato all'utilizzo con RM o ecografia.

L'ago per biopsia Brevera è compatibile con i sistemi e gli accessori seguenti:

Numero di catalogo	Descrizione
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDV	Driver
BREVDPTR	Adattatore
BREVDPTRM	Adattatore per MammoTest®
BREYSTYLBRKT	Staffa dello specchio
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Manipolo per calibrazione da 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Supporto per guida ago per MammoTest
BREVDPTRG	Adattatore per GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Boccola per GE Senographe Stereotaxy
BREVTFO1	Filtro in tessuto per camera singola
BREVTFO12	Filtro in tessuto per camera 12
EVIVA_NG09L	Guida ago
EVIVA_NG09R	Guida ago
ATEC CANISTER	Contenitore di aspirazione con coperchio
SMark-Eviva-13	Marker del sito bioptico in titanio
SMark-Eviva-2S-13	Marker del sito bioptico in titanio
SMark-E13-ss1	Marker del sito bioptico in acciaio inossidabile
SMark-E13-ss2	Marker del sito bioptico in acciaio inossidabile
SMark-E13-ss3	Marker del sito bioptico in acciaio inossidabile
TriMark-Eviva-13	Marker del sito bioptico in titanio
TriMark-Eviva-2S-13	Marker del sito bioptico in titanio

Garanzia

Salvo per quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i Materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il Software dotato di licenza funzioni in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti funzioneranno con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic. Le presenti garanzie non si applicano a nessun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Fornitura

L'ago per biopsia mammaria Brevera viene fornito sterile e monouso. Smaltire in un contenitore appropriato dopo l'uso.

Per maggiori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:

EC REP
















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

Risoluzione dei problemi

Fare riferimento alla Guida per l'utente Brevera per informazioni complete sulla risoluzione dei problemi.

Simboli:

I seguenti simboli potrebbero essere riportati sulle etichette dell'ago per biopsia Brevera:

-  Numero di dispositivi inclusi
- AAAA-MM-GG La data di scadenza viene così rappresentata:
AAAA rappresenta l'anno
MM rappresenta il mese
GG rappresenta il giorno
-  Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica
-  Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
-  Non ristilizzare
-  Non riutilizzare
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
-  Sterilizzato con ossido di etilene
-  Costruttore
-  Utilizzare entro
-  Codice lotto
-  Numero di catalogo
-  Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM
-  Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato
-  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera e CorLumina sono marchi di fabbrica o marchi di fabbrica depositati di Hologic, Inc. e/o sue filiali negli Stati Uniti e/o negli altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi depositati e nomi di prodotti, sono di proprietà dei loro rispettivi proprietari.

AW-20995-702 Rev. 004
4/2021

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota.

Brevera® Biopsienadel

Gebrauchsanleitung

Einleitung

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Eine Missachtung der Gebrauchsanleitung kann unvorhergesehene Folgen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Hinweise zum klinischen Gebrauch des Brevera-Brustbiopsiegeräts zur Verwendung mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem. Sie enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Indikationen

Das Hologic Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina® Bildgebungstechnologie ist zur diagnostischen Entnahme von Brustgewebeproben bei Brustbefunden vorgesehen. Das Brevera-Brustbiopsiesystem entnimmt Zielgewebe und stellt optional Inline-Röntgenbilder des entnommenen Zielgewebes bereit. Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Abnormalität indiziert. In Fällen, in denen die Patientin eine erastbare Abnormalität aufweist, die gemäß klinischen und/oder radiologischen Kriterien als gutartig eingestuft wurde (zum Beispiel Fibroadenom, fibrozytische Läsion), kann das Brevera-Brustbiopsiesystem auch dazu verwendet werden, solche erastbaren Läsionen teilweise zu entfernen. Das Ausmaß der histologischen Anomalitäten kann anhand mammografischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des Bildnachweises einer Anomalität nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Bösartigkeit, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

Kontraindikationen

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist nicht für therapeutische Anwendungen bestimmt.

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist bei Patientinnen kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Kernentnahme oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr von Komplikationen während des Eingriffs.

Beschreibung des Geräts

Die Brevera-Biopsienadel ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden. Der Benutzer verbindet die Biopsienadel mit einem wiederverwendbaren Gerätetreiber und die Biopsiegerätekomponenten mit der Konsole. Die Biopsienadel besteht hauptsächlich aus einer inneren Hohlkanüle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften äußeren Kanüle, die, wenn sie mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem verbunden ist, rotiert und über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Der Brevera-Gerätetreiber enthält mechanische und elektrische Komponenten, über die die Rotation und das Vordringen der Nadel gesteuert werden. Während des Biopsieprozesses wird ein Vakuum in der inneren Kanüle erzeugt, um das Gewebe in die Apertur zu ziehen. Die Kanüle verschiebt sich und rotiert, um das Gewebe zu schneiden. Die Gewebeprobe wird dann über einen Schlauch zu einem Gewebefilter aspiriert. Durch das Biopsiegerät wird Kochsalzlösung gespült, um die Kavität zu spülen und Gewebe in den Gewebefilter zu spülen.

Biopsienadel-Nomenklatur und Produktauswahl nach Bestellnummer

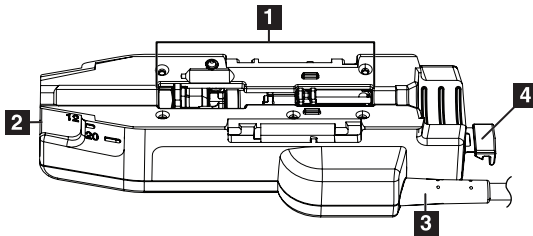
Für die Bestellnummern der Brevera-Biopsienadeln wird folgende Zahlen-Nomenklatur verwendet:

REF.	Schneidkanülen-Nadelstärke	Nadellänge (cm)	Größe der Apertur mm	Suffix (falls vorhanden)
BREVDISP09	09: 9 G	13 cm lang	20 mm (optional 12 mm je nach Orientierung der Einführhilfe)	Kein(e)

Eine aktualisierte Liste der Biopsienadeln und Angebote finden Sie unter www.hologic.com.

Vorbereitung des Geräts - Abfeuerndes oder nicht-abfeuerndes Gerät

Verbindungen des Biopsiegerätes



1. Verbindung zur Biopsienadel
2. Verbindungspunkt zum Biopsiegeräteadapter (Rille am Boden)
3. Gerätetreiberkabel
4. Lösen Sie die Arretierung des Biopsiegeräteadapters.

Abbildung 1: Gerätetreiberkomponente

Eine vollständige Gebrauchsanleitung für die Konsole und das Gerät finden Sie im Brevera-Benutzerhandbuch.

AWARNUNG: Vor der Verwendung sollten die Schutzverpackung und die Nadel auf Transportschäden untersucht werden. Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Nadel offensichtlich beschädigt sind.

AWARNUNG: Verbinden Sie die Biopsienadel nicht, bevor das System eingeschaltet ist und sich der Gerätetreiber am Ausgangspunkt und im betriebsbereiten Zustand befindet.

1. Legen Sie die versiegelte Verpackung mit der Biopsienadel auf die Ablage der Konsole.
2. Öffnen Sie die sterile Verpackung der Biopsienadel.
3. Entfernen Sie die Biopsienadel von der Ablage und belassen Sie den Schlauch und den Gewebefilter auf der Ablage. Vergewissern Sie sich, dass die Zahnräder der Biopsienadel vollständig nach vorn in Richtung Biopsienadel geschoben wurden.

AWARNUNG: Um die Sterilität zu wahren, belassen Sie die Schutzhülle auf der Spitze der Biopsienadel.

4. Halten Sie die Biopsienadel mit den Zahnrädern nach unten und der Nadelspitze mit Schutzhülle nach rechts zeigend in einer Hand. Richten Sie die Lasche an der Biopsienadel mit der Kerbe am Gerätetreiber aus.

 **AWARNUNG:** Berühren Sie die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern. Diese Teile können sich verschieben, bevor eine Biopsienadel installiert ist.

5. Bewegen Sie die Biopsienadel vorsichtig gerade nach unten und richten Sie dabei die Rückseite der Lasche mit der Rückseite der Kerbe aus, bis die Nadel in den Treiber einrastet. Ziehen Sie die Biopsienadel nicht durch den Gerätetreiber.

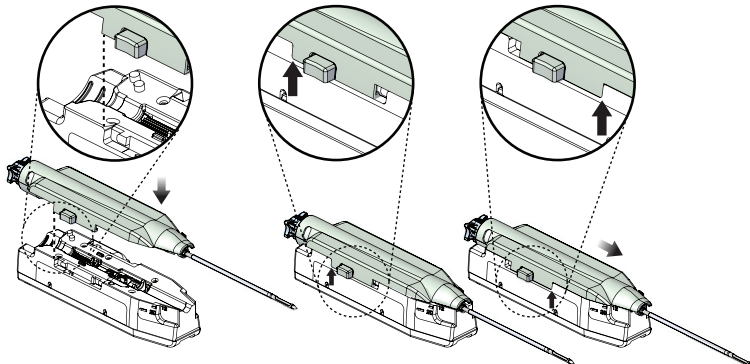


Abbildung 2: Verbinden der Biopsienadel mit dem Gerätetreiber

AWARNUNG: Berühren Sie den Gerätetreiber nicht mit den Fingern, wenn dieser eingeschaltet ist. Die Teile könnten sich unerwartet bewegen.

6. Schieben Sie die Biopsienadel vorwärts (nach rechts), bis diese mit einem Klick einrastet.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Biopsienadel vollständig in den Gerätetreiber eingerastet ist.

7. Nehmen Sie einen Kochsalzlösungsbeutel und entfernen Sie die Schutzkappe. (Ein 250 cc Kochsalzlösungsbeutel wird nicht empfohlen.)

8. Entfernen Sie die Kochsalzlösungsleitung von der Biopsienadelverpackung.

9. Stechen Sie den Dorn in den Kochsalzlösungsbeutel ein.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie beim Einstechen des Kochsalzlösungsbeutels eine sterile Technik anwenden, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

10. Hängen Sie den Kochsalzlösungsbeutel am dafür vorgesehenen Haken an der linken Seite der Konsole auf.

11. Führen Sie die Kochsalzlösungsleitung vom Dorn in die Lasche für die Kochsalzlösungsleitung ein und dann entgegen dem Uhrzeigersinn um die Schlauchhalterplatte und durch den Kanal für die Kochsalzlösungsleitung.

12. Schieben Sie den Abschnitt der Kochsalzlösungsleitung mit dem größeren Durchmesser in das entsprechende Quetschventil. Vergewissern Sie sich, dass die Kochsalzlösungsleitung vollständig in das Quetschventil eingeführt wurde.

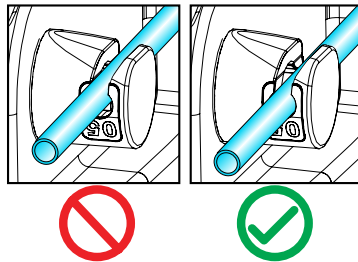


Abbildung 3: Position der Kochsalzlösungsleitung im Quetschventil

13. Schieben Sie die Vakuumentleitung in die Führung oben an der Schlauchhalterplatte für die Kochsalzlösungsleitung.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführung vor Verwendung korrekt installiert ist.

Befestigen und Entfernen der Gewebefilterkappe

A. Drücken Sie zur Befestigung die Gewebefilterkappe vorsichtig auf den Gewebefilter, bis die zwei Laschen einrasten.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Vorsprünge in der Mitte der Gewebefilterkappe auf die Rillen der Gewebefilterspindel ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass beide Laschen vollständig eingerastet sind.

B. Zum Entfernen die beiden Laschen an der Gewebefilterkappe zusammendrücken und die Kappe abziehen.

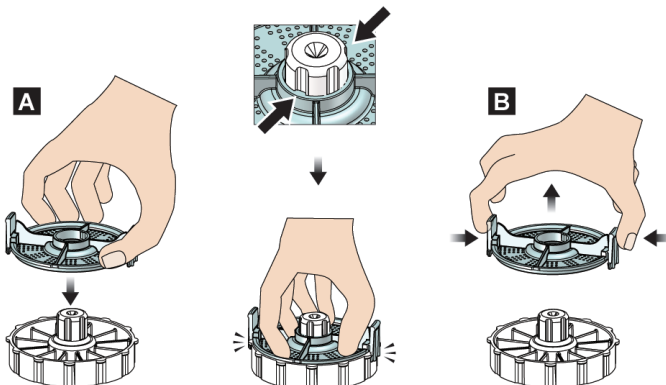


Abbildung 4: Befestigen und Entfernen der Gewebefilterkappe

Durchführung einer Biopsie und Abschluss des Verfahrens

Eine vollständige Gebrauchsanleitung für die Konsole und das Gerät finden Sie im Brevera-Benutzerhandbuch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Anbringen von scharfen Objekten an den Adapter ist Vorsicht geboten.
- Wie bei jedem medizinischen Verfahren sollte sichergestellt werden, dass die Bediener angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten tragen.
- Das Verfahren mit der Brevera-Biopsienadel sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Die Brevera-Biopsienadel sollte nur von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- **ONLY** Achtung: Laut Bundesgesetz darf diese Biopsienadel ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Wenn das Brevera Brustbiopsiegerät bei Patientinnen mit Brustimplantaten verwendet wird, ist gemäß gutem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Der Kontakt zwischen dem Bediener und dem Instrument mit dem geschützten Nadelbereich der Brevera-Biopsienadel ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem. Bei Anwendung derartiger Produkte könnte es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Benutzers oder Patienten kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.
- Alle gebrauchten und ungebrauchten Einweginstrumente müssen entsorgt werden, wenn diese geöffnet wurden.
- Brevera Biosienadeln und Einführhilfen dürfen nicht neu sterilisiert oder wiederverwendet werden. Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen der Biopsienadel oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Es werden eine vollständige und umfassende präoperative medizinische Anamnese und eine physische Untersuchung empfohlen. Radiologische Untersuchungen und Labortests könnten ebenfalls durchgeführt werden.
- Die potenzielle Wirkung von Phthalaten auf schwangere/stillende Frauen und Kinder wurde nicht vollständig charakterisiert und es bestehen möglicherweise Bedenken über die Wirkung auf die Fortpflanzung und Entwicklung.
- Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist nicht für die Verwendung mit MRT oder Ultraschall vorgesehen.

Brevera-Biopsienadeln sind mit folgenden Systemen und mit folgendem Zubehör kompatibel:

Bestellnummer	Beschreibung
BREV100	Brevera 100 System
BREV200	Brevera 200 System
BREVDRV	Treiber
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter für MammoTest®
BREVSTYLBRKT	Stilet-Ansatz
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrations-Handstück, 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nadelführungs-Halter für MammoTest
BREVADPTRG	Adapter für GE Senographe® Stereotaxie
EVIVA_BUSHING_GE	Hülse für GE Senographe Stereotaxie
BREVTF01	Einzelkammer-Gewebefilter
BREVTF12	12-Kammer-Gewebefilter
EVIVA_NG09L	Nadelführung
EVIVA_NG09R	Nadelführung
ATEC CANISTER	Absaugkanister mit Deckel
SMark-Eviva-13	Titan-Biopsiestellenmarker
SMark-Eviva-2S-13	Titan-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss1	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss2	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss3	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
TriMark-Eviva-13	Titan-Biopsiestellenmarker
TriMark-Eviva-2S-13	Titan-Biopsiestellenmarker

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen wird, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

Lieferumfang

Die Brevera-Biopsienadel wird für den Einmalgebrauch steril verpackt geliefert. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:














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

Fehlerbehebung

Vollständige Informationen zur Fehlerbehebung sind im Brevera-Benutzerhandbuch zu finden.

Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten der Brevera-Biopsienadel erscheinen:

-  Anzahl enthaltener Geräte
- YYYY-MM-DD Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:
YYYY stellt das Jahr da
MM stellt den Monat dar
DD stellt den Tag da
-  Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Instrument ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Gebrauchsanleitung beachten
-  Durch Bestrahlung sterilisiert
-  Sterilisiert mit Ethylenoxid
-  Hersteller
-  Verfallsdatum
-  Chargennummer
-  Bestellnummer
-  Nicht MRT-tauglich
-  CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle
-  Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera und CorLumina sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

AW-20995-802 Rev. 004
4/2021

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Aiguille de biopsie Brevera®

Instructions d'utilisation

Introduction

Veillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences non intentionnelles.

Important : La présente notice tient lieu de mode d'emploi pour le dispositif de biopsie mammaire Brevera conçu pour être utilisé avec le système de biopsie mammaire Brevera. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications

Le dispositif de biopsie mammaire Brevera d'Hologic associé à la technologie d'imagerie CorLumina® est destiné à fournir des échantillons de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires. Le système de biopsie mammaire Brevera excise les tissus cibles et peut également fournir les images radiographiques correspondant aux tissus excisés. Le système de biopsie mammaire Brevera est conçu pour prélever des tissus mammaires en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou complète de l'anomalie apparaissant sur la mammographie. Lorsqu'une patiente présente une anomalie palpable classifiée bénigne selon des critères cliniques ou radiologiques (fibroadénome, lésion fibrokystique...), le système de biopsie mammaire Brevera peut également être utilisé pour éliminer partiellement ces lésions palpables. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. C'est pourquoi l'étendue du tissu à enlever d'après la preuve imagée d'une anomalie ne permet pas de prévoir l'étendue de l'anomalie histologique à retirer, c'est-à-dire la lésion cancéreuse. Lorsque l'analyse histologique indique que l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est essentiel que la périphérie des tissus soit examinée pour assurer le retrait complet à l'aide d'une intervention chirurgicale standard.

Contre-indications

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour des applications thérapeutiques.

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, peuvent être exposées à un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons ou à la biopsie. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques peuvent être considérées comme présentant un risque accru de complications liées à la procédure.

Description du dispositif

L'aiguille de biopsie Brevera est à usage unique et jetable. L'utilisateur relie l'aiguille de biopsie à une pièce à main réutilisable et branche ces composants sur la console. L'aiguille de biopsie se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne pointue qui, une fois reliée au système de biopsie mammaire Brevera, tourne et se déploie à travers l'ouverture pour prélever le tissu ciblé. La pièce à main Brevera contient des composants mécaniques et électriques qui commandent la rotation et la progression de l'aiguille. Pendant la procédure de biopsie, une aspiration est créée à l'intérieur du dispositif pour attirer le tissu dans l'ouverture. La canule tourne et se déplace de manière à découper le tissu. L'échantillon est alors aspiré dans une tubulure et arrive dans un filtre à tissu. Du sérum physiologique est dispensé à travers le dispositif de biopsie pour laver la cavité et acheminer les tissus vers le filtre à tissu.

Nomenclature des aiguilles de biopsie et choix du produit en fonction de la référence

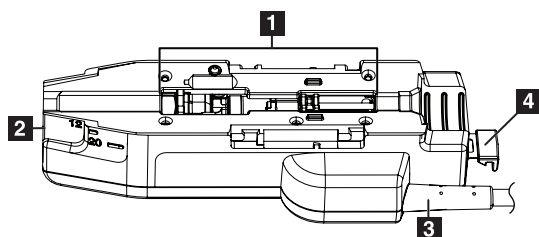
Les références des aiguilles de biopsie Brevera utilisent la nomenclature suivante :

RÉF.	Calibre de l'aiguille de la canule de coupe	Longueur de l'aiguille (cm)	Taille de l'ouverture (mm)	Suffixe (le cas échéant)
BREVDISP09	09 : calibre 9	13 cm de long	20 mm (12 mm possible, selon l'orientation de l'introducteur)	Néant

Consulter le site www.hologic.com pour une liste actualisée des offres proposées sur les aiguilles de biopsie.

Préparation du dispositif - avec ou sans déclencheur

Branchements du dispositif de biopsie



1. Raccordement à l'aiguille de biopsie
2. Point de raccordement à l'adaptateur du dispositif de biopsie (rainure en partie inférieure)
3. Cordon de la pièce à main
4. Débloquer le loquet de l'adaptateur du dispositif de biopsie

Figure 1 : Pièce à main

Se reporter au Guide de l'utilisateur Brevera pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la console et du dispositif.

AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser le dispositif, inspecter l'emballage de protection et l'aiguille afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage ou l'aiguille est détérioré(e), ne pas utiliser le dispositif.

AVERTISSEMENT : Ne pas raccorder l'aiguille de biopsie tant que le système n'est pas allumé et que la pièce à main n'est pas établie et prête.

1. Placer l'emballage scellé de l'aiguille de biopsie sur le plateau de la console.
2. Ouvrir l'emballage stérile de l'aiguille de biopsie.
3. Sortir l'aiguille de biopsie du plateau, en laissant la tubulure et le filtre à tissu. Vérifier que les crans de l'aiguille de biopsie sont complètement poussés vers la pointe de l'aiguille.

AVERTISSEMENT : Pour garantir la stérilité, laisser la gaine de protection sur la pointe de l'aiguille de biopsie.

4. Tenir l'aiguille de biopsie d'une main, en orientant les crans vers le bas et la pointe de l'aiguille (avec la gaine de protection) vers la droite. Aligner l'ergot de l'aiguille de biopsie et l'encoche située sur la pièce à main.



AVERTISSEMENT : Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent se déplacer avant l'installation d'une aiguille de biopsie.

5. Abaisser doucement l'aiguille de biopsie en alignant l'arrière de l'ergot avec l'arrière de l'encoche, jusqu'à ce que l'aiguille s'insère dans la pièce à main. Ne pas faire glisser l'aiguille de biopsie sur la pièce à main.

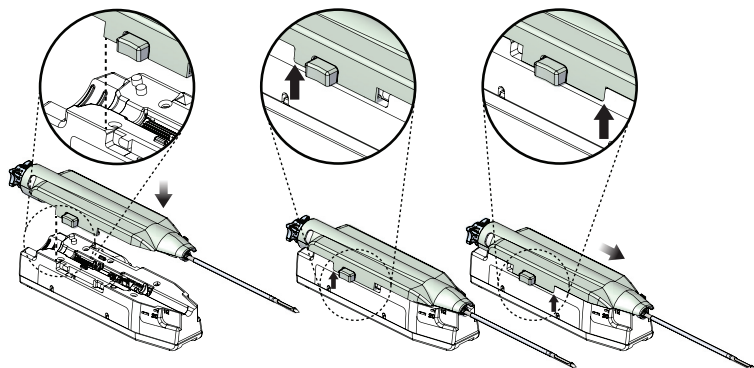


Figure 2 : Raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main

AVERTISSEMENT : Ne pas placer les doigts sur la pièce à main lorsque le système est sous tension car certaines pièces peuvent entrer en mouvement soudainement.

6. Faire avancer l'aiguille de biopsie vers l'avant (c'est-à-dire vers la droite) jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre lorsqu'elle est en place.

AVERTISSEMENT : Vérifier que l'aiguille de biopsie est parfaitement en place sur la pièce à main.

7. Prendre une poche de sérum physiologique et ôter le capuchon de protection. (Nous recommandons une poche de sérum physiologique de 250 cc.)

8. Retirer la tubulure de sérum physiologique de l'emballage de l'aiguille de biopsie.

9. Insérer le perforateur dans la poche de sérum physiologique.

AVERTISSEMENT : Pour éviter toute contamination, s'assurer d'utiliser une technique aseptique lors de la perforation de la poche de sérum physiologique.

10. Placer la poche de sérum physiologique sur le crochet prévu à cet effet sur le côté gauche de la console.

11. Acheminer la tubulure de sérum physiologique du perforateur à l'encoche de la tubulure, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de traitement de la tubulure de sérum physiologique et à travers le conduit de cette même tubulure.

12. Insérer la section présentant le diamètre le plus large de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique. Vérifier que la tubulure de sérum physiologique est bien placée.

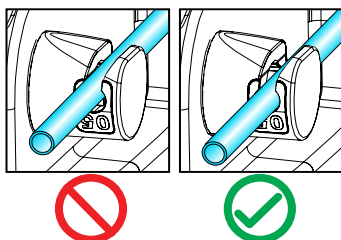


Illustration 3 : Positionnement de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique

13. Insérer la tubulure à vide dans le guide situé sur le haut de la plaque de traitement de la tubulure de sérum physiologique.

AVERTISSEMENT : Vérifier que le guide d'aiguille est correctement installé avant l'utilisation.

Installation et retrait du couvercle du filtre à tissu

A. Pour l'installer, abaisser doucement le couvercle du filtre à tissu sur le filtre à tissu jusqu'à ce que les deux languettes s'enclenchent.

AVERTISSEMENT : s'assurer que les protubérances au centre du couvercle du filtre à tissu sont alignées avec les rainures sur l'axe du filtre à tissu. S'assurer que les deux languettes sont parfaitement en place.

B. Pour le retirer, pincer les deux languettes du couvercle du filtre à tissu et soulever le couvercle.

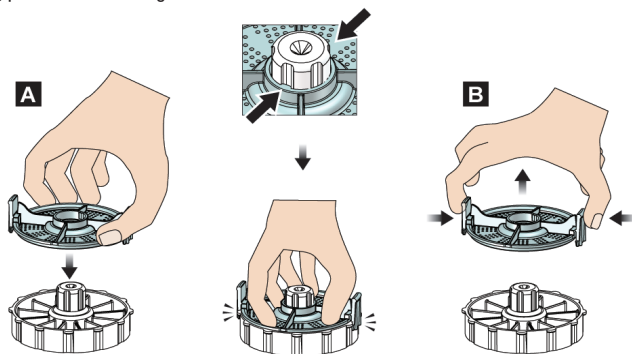


Figure 4 : Installation et retrait du couvercle du filtre à tissu

Réalisation de la biopsie et clôture de la procédure

Se reporter au Guide de l'utilisateur Brevera pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la console et du dispositif.

Avertissements et mises en garde

- Faire preuve de précaution au moment de relier des dispositifs tranchants sur l'adaptateur.
- Comme pour toute procédure médicale, il convient de s'assurer que les utilisateurs portent un équipement de protection individuelle adapté pour se protéger de tout contact potentiel avec des fluides corporels.
- La procédure de biopsie avec l'aiguille Brevera doit être exclusivement effectuée par des personnes dûment formées et familiarisées à cette procédure. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- L'aiguille de biopsie Brevera doit être utilisée uniquement par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : Selon les lois fédérales américaines, cette aiguille de biopsie ne peut être vendue que sur prescription médicale.
- Il convient de faire preuve du plus grand discernement professionnel avant d'utiliser le dispositif de biopsie Brevera chez des patientes porteuses d'implants mammaires.
- Éviter tout contact entre l'opérateur ou un instrument et la partie gainée de l'aiguille de biopsie Brevera.
- Les instruments et accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le dispositif de biopsie mammaire Brevera. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- Jeter tous les instruments ouverts jetables, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne pas restériliser ou réutiliser l'aiguille de biopsie Brevera ni l'introducteur. La restérilisation ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement de l'aiguille de biopsie non conforme aux attentes ou entraîner une contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Il est conseillé de réaliser un examen clinique et d'obtenir les antécédents médicaux complets et exhaustifs, avant la procédure. Des examens biologiques et radiographiques peuvent également être réalisés.
- Les effets potentiels des phtalates chez la femme enceinte ou allaitante et chez l'enfant n'ont pas été totalement caractérisés ; des effets délétères sur la reproduction et le développement du fœtus peuvent susciter des inquiétudes.
- Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour être utilisé sous IRM ou échographie.

L'aiguille de biopsie Brevera est compatible avec les systèmes et accessoires suivants :

Référence	Description
BREV100	Système Brevera 100
BREV200	Système Brevera 200
BREVDREV	Pièce à main
BREVDPTR	Adaptateur
BREVDPTRM	Adaptateur pour MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Support du stylet
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pièce à main pour calibration 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Support de guide d'aiguille pour MammoTest
BREVDPTRG	Adaptateur pour système de stéréotaxie GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Bague pour système de stéréotaxie GE Senographe
BREVTFO1	Filtre à tissu chambre unique
BREVTFO12	Filtre à tissu 12 chambres
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
ATEC CANISTER	Bidon d'aspiration avec couvercle
SMark-Eviva-13	Marqueur de site de biopsie en titane
SMark-Eviva-2S-13	Marqueur de site de biopsie en titane
SMark-E13-ss1	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
SMark-E13-ss2	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
SMark-E13-ss3	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
TriMark-Eviva-13	Marqueur de site de biopsie en titane
TriMark-Eviva-2S-13	Marqueur de site de biopsie en titane

Garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans le présent Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des contraintes physiques (y compris thermiques ou électriques), des conditions d'utilisation extrêmes ou un usage inapproprié ; (c) conservé, entretenu ou utilisé ne respectant pas les spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, un prototype ou un produit d'occasion.

Conditionnement

L'aiguille de biopsie Brevera est fournie stérile pour un usage chez une patiente unique. Jeter dans un récipient approprié après utilisation.

Informations complémentaires

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Tél. : 1-877-371-4372
www.hologic.com

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :



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

Dépannage

Se reporter au Guide de l'utilisateur Brevera pour obtenir des informations complètes sur le dépannage.

Symboles :

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage et l'emballage de l'aiguille de biopsie Brevera.

QTY Nombre de dispositifs inclus

AAAA-MM-JJ La date de péremption est représentée par les éléments suivants :
AAAA désigne l'année
MM désigne le mois
JJ désigne le jour

Rx ONLY Selon les lois fédérales américaines, cette aiguille de biopsie ne peut être vendue que sur prescription médicale



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi

STERILE R

Stérilisé par rayonnement

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabricant



Utiliser avant

LOT

Code de lot

REF

Référence



Non compatible avec l'IRM

CE 2797

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

EC **REP**

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera et CorLumina sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

AW-20995-902 Rev. 004
4/2021

Page intentionnellement vierge.

Brevera®生検用ニードル 取扱説明書

はじめに

すべての情報をよくお読みください。指示に正しく従わないと、意図しない結果につながる可能性があります。

重要:この添付文書は、Brevera乳房生検システムで使用されるBrevera乳房生検デバイスの臨床使用に関する取扱説明(IFU)を提供するために作成されており、手術手技の参照資料ではありません。

適応

CorLumina® イメージング技術を使用したHologicBrevera乳房生検システムは、胸部異常の診断サンプリング用に乳房組織サンプルを提供することを目的とします。Brevera乳房生検システムは、標的組織を切除し、切除した組織のインラインX線画像をオプションで表示します。Brevera乳房生検システムは、撮像された異常の部分的または完全な除去を伴う組織学的検査のために乳房組織を提供することを目的とします。患者が臨床的/放射線学的基準(線維腺腫、線維嚢胞性病変など)を介して良性と分類された触知可能な異常を呈する場合、Brevera乳房生検システムは、このような触知可能な病変を部分的に除去するために使用される場合もあります。組織学的異常の程度は、マンモグラフィの様子からでは確実には判定できません。したがって、異常の画像化された証拠から見た除去の程度は、例えば悪性腫瘍などの組織学的異常の除去の程度を予測することができません。サンプリングされた異常が組織学的に良性でない場合には、標準的な外科的手技を用いて除去の完全性を組織境界で検査することが必要不可欠です。

禁忌

CorLuminaイメージング技術を使用したBrevera乳房生検システムは、治療用途で使用することは意図されていません。

CorLuminaイメージング技術を使用したBrevera乳房生検システムは、医師の判断に基づいて、コア除去や生検に伴い合併症が悪化するリスクがある、または発症する可能性がある患者には禁忌です。抗凝固療法を受けている患者や出血性疾患を有する患者は、手技上の合併症のリスクが高いと考えることができます。

デバイスの説明

Brevera生検用ニードルは使い捨てです。ユーザーは、生検用ニードルを再利用可能なデバイスドライバに接続し、生検デバイスのコンポーネントをコンソールに接続します。生検用ニードルは主に側面のアパーチャと鋭利なインナーカニューレで構成されており、Brevera乳房生検システムに接続すると、回転してアパーチャ全体に伸びて、標的組織を採取します。Breveraデバイスドライバには、ニードルの回転と前進を駆動する機械的および電気的なコンポーネントが搭載されています。生検プロセスの際は、デバイス内で真空状態を発生させることによって組織をアパーチャに引き込みます。カニューレは移動して回転し、組織を切断します。その後、組織サンプルはチューブラインを通して組織フィルターに吸引されます。生理食塩水を生検デバイスに供給して通路を洗浄し、組織を組織フィルターに送ります。

生検用ニードルの名称とカタログ番号による製品の選択

Brevera生検用ニードルのカタログ番号は、以下の番号体系を使用しています。

参照	カンテングカニューレのニードルゲージ	ニードル長 (cm)	開口部サイズ (mm)	サフィックス (あれば)
BREVDISP09	09: 9ゲージ	長さ13 cm	20mm(必要に応じて、イントロデューサの向きにより、12 mm)	なし

生検用ニードル製品の最新リストについては、www.hologic.comをご覧ください。デバイスの準備 - ファイアリングまたは非ファイアリングデバイス

生検デバイスの接続

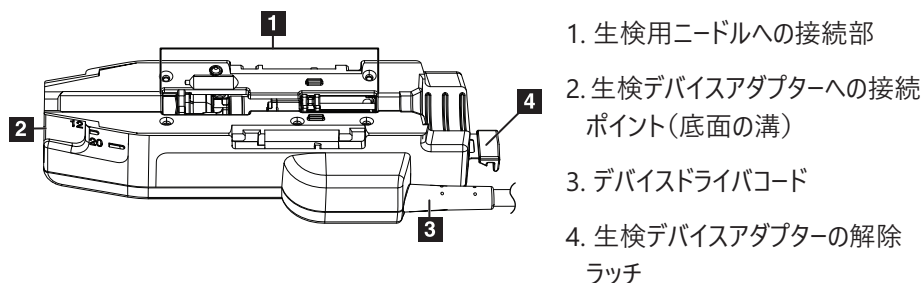


図1: デバイスドライバコンポーネント

コンソールおよびデバイスの詳細な取扱説明については、『Brevera User Guide (Breveraユーザーガイド)』を参照してください。


警告:使用する前に、保護パッケージとニードルを点検し、どちらも輸送中に破損していないことを確認してください。パッケージまたはニードルが破損していると思われる場合は、ニードルを使用しないでください。

警告:システムの電源をオンにして、デバイスドライバがホーム位置に移動して準備が完了するまで、生検用ニードルを接続しないでください。

1. 生検用ニードルの密封パッケージをコンソルトトレイに置きます。
2. 生検用ニードルの無菌パッケージを開けます。
3. トレイにチューブと組織フィルターを残して、トレイから生検用ニードルを取り外します。生検用ニードルギアがニードル先端に向かって完全に前を向いていることを確認します。

警告:無菌状態を保つために、生検用ニードルの先端には保護シースを付けたままにします。

4. 片方の手で生検用ニードルを持ち、ギアを下に向け、シースの付いたニードル先端を右に向けます。生検用ニードルのタブをデバイスドライバのノッチに合わせます。

 警告:デバイスドライバの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、生検用ニードルを取り付ける前に移動できます。

5. 生検用ニードルを慎重にまっすぐ下に動かし、ニードルがドライバにかみ合うまで、タブの背面をノッチの背面に沿って動かします。生検用ニードルをデバイスドライバで引きずらないでください。

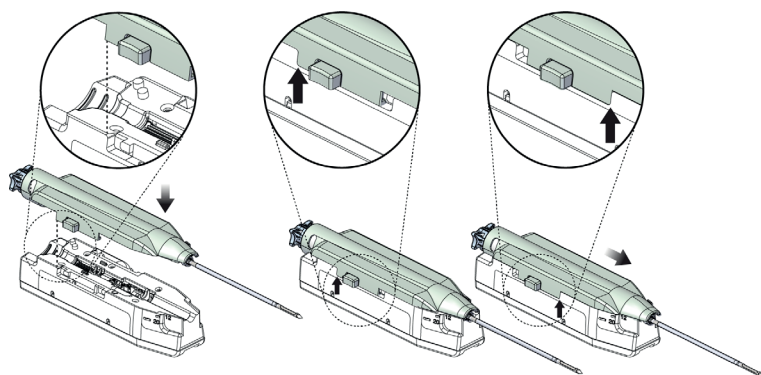


図2: デバイスドライバへの生検用ニードルの接続

警告:システムの電源がオンのときは、デバイスドライバの金属部分に指を置かないでください。部品が予期せず動くことがあります。

6. カチッと音がして生検用ニードルが所定の位置にロックされるまで、前方(右)にスライドさせます。
警告:生検用ニードルがデバイスドライバに完全にラッチされていることを確認します。
7. 生理食塩水バッグを用意し、保護キャップを取り外します(250ccの生理食塩水バッグが推奨されます)。
8. 生検用ニードルのパッケージから生理食塩水チューブを取り出します。
9. スパイクを生理食塩水バッグに差し込みます。
警告:汚染を防ぐために、生理食塩水バッグにスパイクを差し込む際は必ず無菌法を用いてください。
10. コンソールの左側にある生理食塩水バッグのフックに生理食塩水バッグを置きます。
- 11.生理食塩水チューブをスパイクから生理食塩水チューブのノッチに通し、生理食塩水チューブの管理プレートの周りを反時計回りに生理食塩水チューブの導管に通します。
- 12.生理食塩水チューブの直径が大きい方の部分を生理食塩水のピンチバルブに挿入します。生理食塩水チューブがしっかりと装着されていることを確認してください。

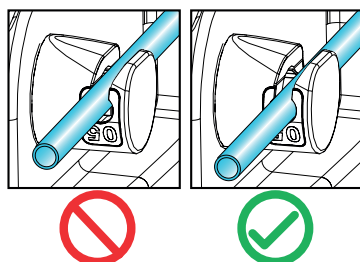


図3:生理食塩水のピンチバルブでの生理食塩水チューブの配置

13. 生理食塩水チューブの管理プレートの上部にあるガイドに真空チューブを挿入します。
警告:使用前に、ニードルガイドが正しく取り付けられていることを確認してください。
組織フィルターキャップの取り付けと取り外し

A. 取り付けるには、2つのタブがカチッと音がして所定の位置に収まるまで、組織フィルターキャップを組織フィルターに静かに下ろします。

警告:組織フィルターキャップの中央にある突起が組織フィルターのスピンドルの溝と合っていることを確認してください。両方のタブが完全にラッチされていることを確認してください。

B. 取り外すには、組織フィルターキャップの2つのタブをつまんで、キャップを引き上げます。

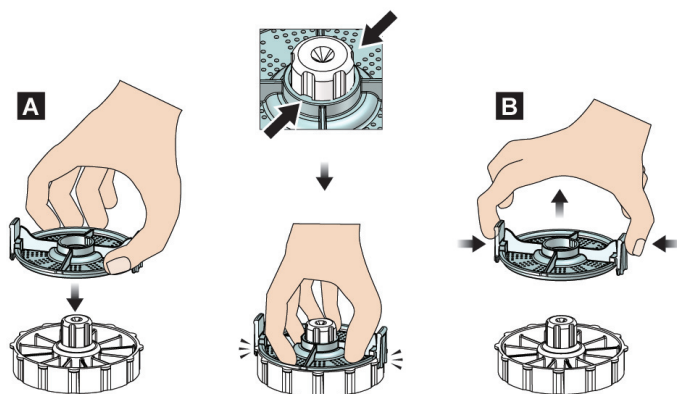


図4: 組織フィルターキャップの取り付けと取り外し

生検の実施と手技の実行

コンソールおよびデバイスの詳細な取扱説明については、『Brevera User Guide (Brevera ユーザーガイド)』

を参照してください。警告と注意事項

- ・ 鋭利なデバイスをアダプターに取り付ける際は注意してください。
- ・ すべての医療処置と同様に、体液との接触の可能性から保護するためにユーザーが適切な個人保護具を着用していることを確認してください。
- ・ Brevera生検用ニードルの手技は、十分なトレーニングを受けた、この手技を熟知している人だけが行ってください。いかなる低侵襲的処置を実行する前にも、技法、合併症および危険に関連する医学文献を参照してください。
- ・ Brevera生検用ニードルは、経皮的生検手技のトレーニングを受けた医師のみが使用してください。
- ・ **ONLY** 注意: 米国連邦法により、この生検用ニードルの販売は医師による注文または指示がある場合に限定されます。
- ・ 豊胸手術を受けた患者にBrevera乳房生検デバイスを使用する場合は、専門家として正しい判断をしてください。
- ・ オペレータまたは器具がBrevera生検用ニードルのシース付きのニードル部分に接触しないようにしてください。
- ・ Hologicが認めていない企業が製造または販売している低侵襲機器やアクセサリは、Brevera乳房生検システムと互換性がない場合があります。このような製品を使用すると、予期しない結果が生じたり、ユーザーや患者の怪我につながる可能性があります。
- ・ 体液と接触する器具またはデバイスは、生物学的汚染を防ぐために、特別な廃棄処理が必要になる場合があります。

- 使用したかどうかに関係なく、開封された使い捨て器具はすべて廃棄してください。
- Brevera生検用ニードルまたはイントロデューサを再滅菌または再利用しないでください。再滅菌または再利用すると、器具の完全性が損なわれる可能性があります。これにより、生検用ニードルが意図したとおりに機能しない潜在的なリスクや、十分に洗浄および滅菌されていないデバイスを使用することによる二次汚染につながる可能性があります。
- 完全かつ包括的な術前の病歴と身体検査が推奨されます。X線学的評価と臨床検査が含まれる場合があります。
- 妊娠中/授乳中の女性または子供に対するフタル酸エステル類の潜在的な影響は完全に解明されておらず、生殖および発育上の影響が懸念される場合があります。
- CorLuminaイメージング技術を使用したBrevera乳房生検システムは、MRIまたは超音波での使用は意図されていません。

Brevera生検用ニードルは、以下のシステムおよびアクセサリと互換性があります。

カタログ番号	説明
BREV100	Brevera 100システム
BREV200	Brevera 200システム
BREVDRV	ドライバ
BREVADPTR	アダプター
BREVADPTRM	MammoTest®用アダプター
BREVSTYLBRKT	スタイレットブラケット
EVIVA_CALIBRATE_13CM	較正ハンドピース13 cm
EVIVA_NG HOLDER	MammoTest用ニードルガイドホルダー
BREVADPTRG	GE Senographe® 定位脳手術用アダプター
EVIVA_BUSHING_GE	GE Senographe 定位脳手術用ブッシング
BREVTF01	シングルチャンバー組織フィルター
BREVTF12	12チャンバー組織フィルター
EVIVA_NG09L	ニードルガイド
EVIVA_NG09R	ニードルガイド
ATECキャニスター	蓋付き吸引用キャニスター
SMark-Eviva-13	チタン製生検部位マーカ
SMark-Eviva-2S-13	チタン製生検部位マーカ
SMark-E13-ss1	ステンレス製生検部位マーカ
SMark-E13-ss2	ステンレス製生検部位マーカ
SMark-E13-ss3	ステンレス製生検部位マーカ
TriMark-Eviva-13	チタン製生検部位マーカ
TriMark-Eviva-2S-13	チタン製生検部位マーカ

保証

契約書に特に明記されている場合を除き、i) Hologicの製造した装置は、製品を購入した元のお客様の場合に限り、製品出荷日より、または設置が必要な場合は設置日より1年間、発行された製品仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます(「保証期間」)。ii) デジタル画像マンモグラフィX線チューブは24ヶ月間保証されます。X線チューブは最初の12ヶ月は完全保証の対象となり、続く13～24ヶ月は減価償却日割り計算で保証されます。iii) 交換部品および再製造された物は保証期間の残りまたは出荷後90日のいずれか長い期間保証されます。iv) 消耗供給品はそれぞれの包装に記載された期限まで、発行された仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます。v) ライセンス化されているソフトウェアは、発行された仕様書に従って保証されます。vi) サービスは望ましい作業レベルが供給されることが保証されます。vii) Hologicの製造していない装置は、その製造元経由で保証され、そのようなHologic以外の装置の製造元が許容する保証がHologicの顧客に適用されます。Hologicはその製品が中断することなくまたはエラーなしで使用できること、または製品をHologicが認可していない他社製品とともに使用した場合の性能を保証するものではありません。以上の保証の適用対象外となるのは、(a) Hologicの認可したサービスエンジニア以外の者によって修理、移動、もしくは変更された製品、(b) 物理的(熱的、電気的など)な酷使、圧力、もしくは誤用にさらされた製品、(c) Hologicの関連規定もしくは関連指示に反する方法(Hologicの推奨するソフトウェアアップグレードをお客様が拒否した場合など)で保管、保持、もしくは操作された製品、または(d) Hologic以外による保証を前提とした提供、事前公開版としての提供、もしくは「現状のまま」での提供が指定された製品です。

供給方法

Brevera生検用ニードルは、1人の患者向けに滅菌されて提供されます。使用後は、適切な容器に廃棄してください。

詳細

技術サポートまたは再注文の情報については、アメリカ国内では以下にご連絡ください：



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

海外のお客様は、販売代理店または最寄りのHologic営業担当者にお問い合わせください。



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
電話：+32 2 711 46 80

トラブルシューティング

トラブルシューティングの詳細については、『Brevera User Guide (Breveraユーザーガイド)』を参照してください


記号：


以下の記号は、Brevera生検用ニードルの製品ラベルに使用されているものです。

 同封のデバイス数

YYYY-MM-DD 有効期限は次のように表記されています。


年
月
日


 米国の法律により、本装置の販売は医師による注文または指示がある場合に限定されます。

 パッケージが破損していたら使用禁止

 再滅菌禁止

 再利用禁止

 取扱説明書を参照


 照射滅菌済み

 エチレンオキシド滅菌済み


 製造元

 使用方法

 バッチコード

 カタログ番号

 MR危険

 通知された身元確認番号と適合するCEマーキング

 欧州共同体正式代表者

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic、Brevera、およびCorLuminalは、米国および/またはその他の国においてHologic, Inc.および/またはその子会社の商標および/または登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名はそのそれぞれの所有者の財産です。

AW-20995-1202改訂004
4/2021

Brevera® biopsienaald

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onbedoelde gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met het Brevera-borstbiopsiesysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties

Het Hologic Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina® beeldvormingstechnologie is bedoeld voor het nemen van mammaweefselmonsters voor het diagnosticeren van mamma-anomalieën. Het Brevera-borstbiopsiesysteem snijdt doelweefsel uit en levert optioneel in-line radiografische beelden van het uitgesneden weefsel. Het Brevera-borstbiopsiesysteem is bestemd om borstweefsel te verkrijgen voor histologisch onderzoek, waarbij de afwijking onder beeldvorming gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. In gevallen waarin een patiënt een voelbare afwijking heeft die op basis van klinische en/of radiologische criteria als goedaardig is geclassificeerd (bijvoorbeeld een fibroadenoom of fibrocystische laesie), kan het Brevera-borstbiopsiesysteem ook worden gebruikt voor het gedeeltelijk verwijderen van een dergelijke voelbare laesie. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van het mammogram. Met de hoeveelheid bewijs van een afwijking die onder beeldvorming wordt verwijderd, kan de omvang van de histologische afwijking, bijvoorbeeld maligniteit, die moet worden verwijderd derhalve niet worden voorspeld. Als de bemonsterde afwijking niet histologisch goedaardig is, is het essentieel dat volgens de chirurgische standaardprocedure aan de hand van de weefselmarges wordt onderzocht of het afwijkende weefsel volledig is verwijderd.

Contra-indicaties

Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is niet bedoeld voor therapeutische toepassingen.

Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is gecontra-indiceerd voor patiënten die naar het oordeel van de arts een verhoogd risico kunnen lopen op complicaties kunnen ontwikkelen die gepaard gaan met verwijdering of biopsie van de kern. Patiënten die met anticoagulantia worden behandeld of bloedingsaandoeningen hebben, kunnen worden beschouwd als patiënten met een verhoogde kans op complicaties tijdens de procedure.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Brevera-biopsienaald is bedoeld voor eenmalig gebruik en is een disposable. De gebruiker bevestigt de biopsienaald aan een herbruikbare hulpmiddel-driver en sluit de onderdelen van het biopsiehulpmiddel aan op de console. De biopsienaald bestaat voornamelijk uit een holle naald met een zij-apertuur en een scherpe binnencanule die, wanneer deze is bevestigd aan het borstbiopsiesysteem, ronddraait en over de apertuur schuift om doelweefsel af te nemen. De Brevera-hulpmiddel-driver bevat mechanische en elektrische onderdelen die voor de rotatie en voortbeweging van de naald zorgen. Gedurende de biopsieprocedure wordt er een vacuüm gegenereerd in het hulpmiddel waardoor het weefsel wordt opgehaald in de apertuur. De canule wordt verschoven en gedraaid om het weefsel te snijden. Het weefselmonster wordt vervolgens via een lijn opgezogen en komt in een weefselfilter terecht. Er wordt een zoutoplossing door het biopsiehulpmiddel gevoerd om de holte te spoelen en weefsel naar het weefselfilter te brengen.

Nomenclatuur van biopsienaalden en productaanbod op catalogusnummer

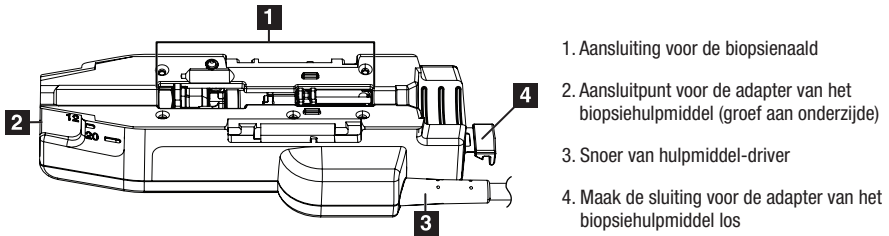
Voor catalogusnummers van Brevera-biopsienaalden wordt de volgende nomenclatuur gebruikt:

REF	Naalddikte (gauge) van de snijcanule	Naaldlengte (cm)	Maat apertuur (mm)	Achterevoegsel (indien van toepassing)
BREVDISP09	09: 9 gauge	13 cm lang	20 mm (optioneel 12 mm, afhankelijk van de oriëntatie van de inbrenger)	Geen

Raadpleeg www.hologic.com voor de meest actuele lijst van aangeboden biopsienaalden.

Vorbereiding van hulpmiddel - Hulpmiddel met of zonder 'schietmechanisme'

Aansluitingen van biopsiehulpmiddel



Afbeelding 1: Hulpmiddel-driver

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Brevera voor de volledige instructies voor gebruik van de console en het hulpmiddel.


WAARSCHUWING: Voorafgaand aan het gebruik moet u de beschermende verpakking van de naald en de naald zelf controleren op transportschade. Gebruik de naald niet als de verpakking of de naald zelf lijkt te zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Sluit de biopsienaald pas aan nadat het systeem is ingeschakeld en de hulpmiddel-driver in de beginpositie staat en gereed is.

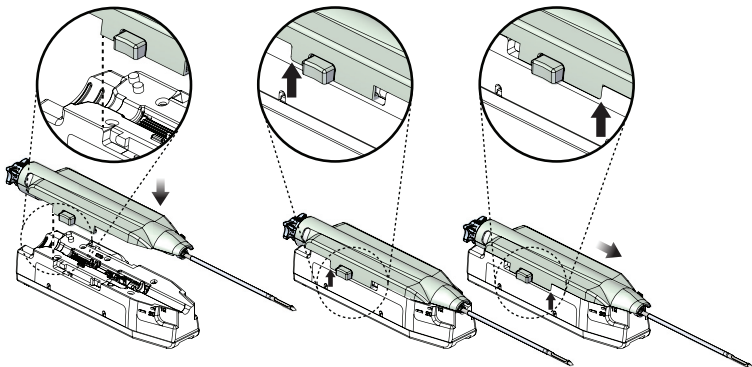
1. Plaats de verzegelde verpakking voor de biopsienaald op de bak op de console.
2. Open de steriele verpakking van de biopsienaald.
3. Neem de biopsienaald uit de bak, maar laat de slang en het weefselfilter in de bak zitten. Zorg ervoor dat de tandwielen van de biopsienaald volledig naar voren zijn geplaatst, in de richting van de naaldpunt.

WAARSCHUWING: Laat de beschermende huls op de punt van de naald zitten om de steriliteit te behouden.

4. Houd de biopsienaald in één hand, met de tandwielen naar beneden en de naaldpunt in de huls naar rechts. Breng het lipje op de biopsienaald op één lijn met de inkeping in de hulpmiddel-driver.

 **WAARSCHUWING:** Plaats uw vingers niet op de metalen delen van de hulpmiddel-driver. Deze delen kunnen bewegen voordat een biopsienaald is geplaatst.

5. Beweeg de biopsienaald voorzichtig recht omlaag, terwijl u de achterzijde van het lipje uitlijnt met de achterzijde van de inkeping, tot de naald aangrijpt op de driver. Sleep de biopsienaald niet over de hulpmiddel-driver.



Afbeelding 2: De biopsienaald aan de hulpmiddel-driver bevestigen

WAARSCHUWING: Plaats uw vingers niet op de hulpmiddel-driver wanneer de voeding van het systeem is ingeschakeld. Onderdelen kunnen onverwacht bewegen.

6. Schuif de biopsienaald vooruit (naar rechts) tot deze op de plaats vastklikt.

WAARSCHUWING: Verzekert u ervan dat de biopsienaald volledig vergrendeld is op de hulpmiddel-driver.

7. Neem een zak met zoutoplossing en verwijder de beschermdop. (Een zak met zoutoplossing van 250 ml wordt aanbevolen.)

8. Verwijder de slang voor zoutoplossing uit de verpakking van de biopsienaald.

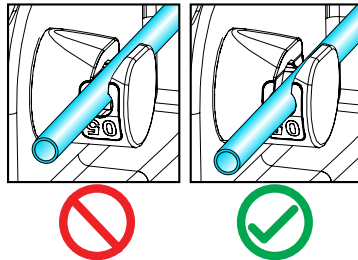
9. Steek de spike in de zak met zoutoplossing.

WAARSCHUWING: Gebruik altijd een aseptische methode om de zak met zoutoplossing aan te prikken om contaminatie te voorkomen.

10. Hang de zak met zoutoplossing aan de daarvoor bestemde haak links van de console.

11. Leid de zoutoplossingslang vanaf de spike door de uitsparing voor de zoutoplossingslang, linksom langs de plaat voor de zoutoplossingslang en door het kanaal voor de zoutoplossingslang.

12. Schuif het gedeelte van de slang met de grootste diameter in het knijpventiel voor zoutoplossing. Zorg dat de slang goed op zijn plaats zit.



Afbeelding 3: Plaatsing van de zoutoplossingslang in het knijpventiel voor zoutoplossing

13. Schuif de vacuümslang in de opening boven in de plaat voor de zoutoplossingslang.

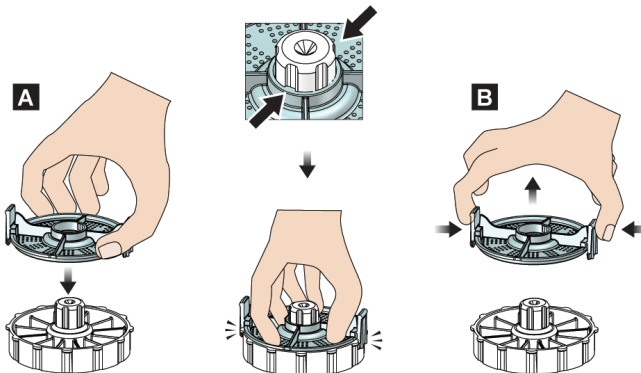
WAARSCHUWING: Verzekert u er vóór gebruik van dat de naaldgeleider juist is geplaatst.

De weefselfilterdop plaatsen en verwijderen

A. Laat de weefselfilterdop voorzichtig op het weefselfilter zakken tot de twee lipjes op hun plaats vastklikken om de dop te plaatsen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de uitsteeksels in het midden van de weefselfilterdop met de groeven in de spoel van het weefselfilter zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat beide lipjes volledig zijn vergrendeld.

B. Druk de twee lipjes op de weefselfilterdop in en trek de dop omhoog om deze te verwijderen.



Afbeelding 4: De weefselfilterdop plaatsen en verwijderen

Uitvoeren van een biopsie en beëindigen van de ingreep

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Brevera voor de volledige instructies voor gebruik van de console en het hulpmiddel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig wanneer u scherpe instrumenten aan de adapter bevestigt.
- Zorg er, zoals bij elke medische ingreep, voor dat gebruikers geschikte beschermende kleding dragen ter bescherming tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- De ingreep met de Brevera-biopsienaald mag alleen worden uitgevoerd door personen met een adequate opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Raadpleeg vóór het uitvoeren van een minimaal invasieve procedure de medische literatuur met betrekking tot de technieken en bijbehorende complicaties en gevaren.
- De Brevera-biopsienaald mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een percutane biopsie.
- **R_X ONLY** Let op: Krachtens de federale wetgeving mag deze biopsienaald uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het gedeelte van de Brevera-biopsienaald dat zich in de huls bevindt.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, zijn mogelijk niet compatibel met het Brevera-borstbiopsiesysteem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Werp alle geopende wegwerpinstrumenten weg, ook al zijn ze niet gebruikt.
- De Brevera-biopsienaald of -inbrenger mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat de biopsienaald niet meer werkt zoals bedoeld of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Het wordt aangeraden voorafgaand aan de ingreep een volledig en uitgebreid onderzoek van de medische historie en lichamenlijk onderzoek te verrichten. Dit kan röntgenevaluatie en laboratoriumtests omvatten.
- De mogelijke effecten van ftalaten op zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet volledig gekarakteriseerd en er kan reden tot bezorgdheid zijn over ontwikkelingseffecten en reproductieve effecten.
- Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is niet bedoeld voor gebruik met MRI of echografie.

De Brevera-biopsienaald is compatibel met de volgende systemen en accessoires:

Catalogusnummer	Beschrijving
BREV100	Brevera 100-systeem
BREV200	Brevera 200-systeem
BREVDREV	Driver
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter voor MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Stiletbeugel
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibratiehandstuk 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Houder voor naaldgeleider voor MammoTest
BREVADPTRG	Adapter voor GE Senographe® stereotaxie
EVIVA_BUSHING_GE	Bus voor GE Senographe-stereotaxie
BREVTFO1	Weefselfilter met één kamer
BREVTFO12	Weefselfilter met 12 kamers
EVIVA_NG09L	Naaldgeleider
EVIVA_NG09R	Naaldgeleider
ATEC CANISTER	Suictetank met deksel
SMark-Eviva-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
SMark-Eviva-2S-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
SMark-E13-ss1	Roestvrijstalen biopsieplaatsmarkering
SMark-E13-ss2	Roestvrijstalen biopsieplaatsmarkering
SMark-E13-ss3	Roestvrijstalen biopsieplaatsmarkering
TriMark-Eviva-13	Titanium biopsieplaatsmarkering
TriMark-Eviva-2S-13	Titanium biopsieplaatsmarkering

Garantie

Tenzij in deze overeenkomst anders wordt bepaald is het volgende van toepassing: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

Wijze van leveren

De Brevera biopsienaald wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi deze na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:



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

Internationale klanten wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

EC REP

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

Problemen oplossen

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Brevera voor de volledige informatie over probleemoplossing.

Symbolen:

De volgende symbolen zijn te vinden op de productetiketten van de Brevera-biopsienaald:



Aantal geleverde instrumenten

JJJJ-MM-DD Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

JJJJ staat voor het jaar

MM staat voor de maand

DD staat voor de dag



Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gesteriliseerd door bestraling



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Fabrikant



Vervaldatum



Batchcode



Catalogusnummer



Niet geschikt voor MRI



CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera en CorLumina zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken, geregistreerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

AW-20995-1502 Rev. 004

4/2021

Deze pagina is bewust leeg gelaten.

Brevera® biopsinål

Bruksanvisning

Inledning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge instruktioner för klinisk användning (IFU) av Brevera bröstbiopsienhet som ska användas med Brevera bröstbiopsisystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Indikationer

Hologic Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina® avbildningsteknik är avsett för diagnostisk provtagning av bröstvävnad vid förändringar i bröstet. Brevera bröstbiopsisystem tar ett prov på målvävnaden och kan även ta radiografiska bilder av vävnadsprovet. Brevera bröstbiopsisystem är avsett för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med delvist eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. I fall där en patient har en tydlig förändring som bedömts som godartad genom kliniska och/eller radiologiska kriterier (t.ex. fibroadenom, fibrocystisk lesion), kan Brevera bröstbiopsisystem också användas för att delvis avlägsna sådana tydliga lesioner. Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte på ett tillförlitligt sätt fastställas från utseendet på mammografibilderna. Därför säger omfattningen av avlägsnandet av den avbildade förändringen ingenting om omfattningen av avlägsnandet av den histologiska förändringen, till exempel malignitet. Om vävnadsprovet inte är histologiskt godartat är det viktigt att vävnadsgränserna undersöks och avlägsnas med en kirurgisk standardprocedur.

Kontraindikationer

Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknik är inte avsett för terapeutiskt bruk.

Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknik är kontraindicerat för patienter som, enligt läkarens bedömning, kan löpa ökad risk för eller utveckla komplikationer i samband med kärnborttagning eller biopsi. Patienter som får antikoagulantibehandling eller som har blödningsrubbingar anses löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Beskrivning av enheten

Brevera biopsinål är avsedd för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Användaren ansluter biopsinålen till en återanvändbar drivenhet och ansluter biopsienhetens komponenter till konsolen. Biopsinålen består huvudsakligen av en ihålig nål med en sidoöppning och en vass inre kanyl som, när den ansluts till Brevera bröstbiopsisystem, roterar och rör sig längs öppningen för att få åtkomst till målvävnad. Brevera drivenhet innehåller mekaniska och elektriska komponenter som driver nålens rotation och framåtrörelse. Under biopsiförfarandet dras vävnaden in i öppningen med hjälp av vakuum som skapats i enheten. Kanylen rör sig och roterar för att skära av vävnaden. Vävnadsprovet sugas sedan genom en rördledning till ett vävnadsfilter. Saltlösning sköljs genom biopsienheten för att skölja hålrummet och transportera vävnad till vävnadsfiltret.

Biopsinålens nomenklatur och produktval efter katalognummer

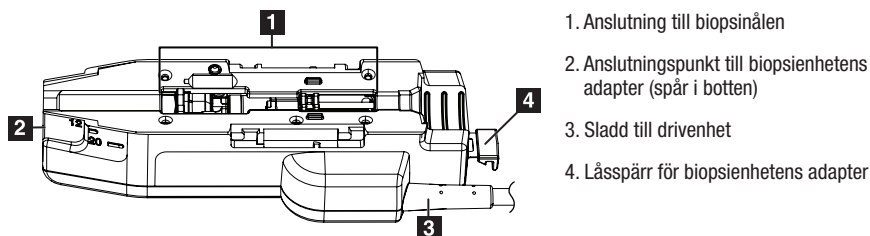
Brevera biopsinålens katalognummer använder följande nomenklatur:

REF	Kanylens nålstorlek	Nållängd (cm)	Öppningens storlek (mm)	Suffix (om sådant finns)
BREVDISP09	09: 9 gauge	13 cm lång	20 mm (alternativt 12mm baserat på införingshjälpens riktning)	Inget

Se www.hologic.com för en uppdaterad lista över produkt erbjudanden för biopsinål.

Förberedelse av enhet - Avfyrings- eller icke-avfyringsenhet

Anslutningar för biopsienhet



Figur 1: Komponent till drivenheten

Se Brevera-användarhandboken för fullständiga instruktioner om användning av konsol och enhet.

WARNING: Före användning ska skyddsförpackningen och nålen kontrolleras beträffande transportskador. Nålen får inte användas om den eller förpackningen ser ut att ha skadats.

WARNING: Anslut inte biopsinålen förrän strömmen till systemet är påslagen och drivenheten är i hemläge och redo.

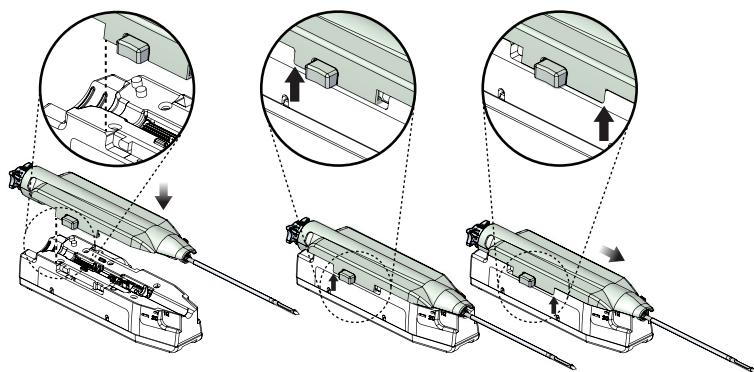
1. Placera den förseglade förpackningen för biopsinålen på konsolbrickan.
2. Riv upp biopsinålens sterilförpackning.
3. Ta bort biopsinålen från brickan och låt slangen och vävnadsfiltret vara kvar i brickan. Se till att biopsinålens kugghjul är helt framåtriktade, mot nålspetsen.

WARNING: Låt skyddshöljet på biopsinålens spets vara kvar så att den förblir steril.

4. Håll biopsinålen i ena handen, med kugghjulen vända nedåt och den skyddade nålspetsen vänd åt höger. Passa in tappen på biopsinålen mot uttaget i drivenheten.

 **WARNING:** Placera inte fingrarna på drivenhetens metalldelar. Dessa delar kan börja röra sig innan biopsinålen är installerad.

5. Flytta försiktigt biopsinålen rakt ned och rikta baksidan av tappen mot baksidan av uttaget, tills nålen får kontakt med drivenheten. Dra inte biopsinålen över drivenheten.



Figur 2: Ansluta biopsinålen till drivenheten

WARNING: Placera inte fingrarna på drivenheten när strömmen till systemet är påslagen. Delar kan plötsligt börja röra sig.

6. Skjut biopsinålen framåt (åt höger) tills den låses på plats med ett klick.

WARNING: Se till att biopsinålen är helt låst på drivenheten.

7. Ta bort skyddslocket på en saltlösningspåse. (En 250 cc saltlösningspåse rekommenderas.)

8. Ta bort saltlösningsslangen från biopsinålens förpackning.

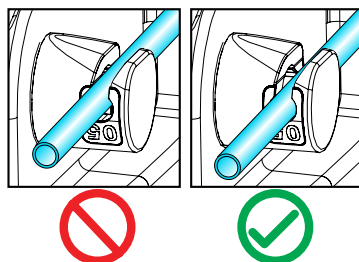
9. För in pluggen i saltlösningspåsen.

WARNING: För att förhindra kontamination, se till att du använder en aseptisk teknik när du förbereder saltlösningspåsen.

10. Placera saltlösningspåsen på kroken på konsolens vänstra sida.

11. Dra saltlösningsslangen från pluggen genom saltlösningsrörets uttag, moturs runt saltlösningsslangens platta och genom slangledaren.

12. För in slangdelen med den större diametern i saltlösningspåsens klämventil. Se till att saltlösningsslangen sitter ordentligt på plats.



Figur 3: Placering av saltlösningsslangen i saltlösningspåsens klämventil

13. För in vakuumslangen i styrningen högst upp på saltlösningsslangens platta.

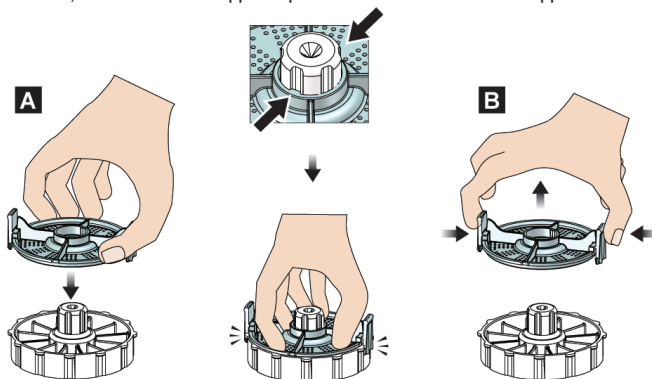
WARNING: Kontrollera att nålstyrningen är korrekt installerad före användning.

Installera och ta av vävnadsfiltrets lock

A. Installera vävnadsfilterlocket genom att försiktigt sänka ned det på vävnadsfiltret tills de två flikarna klickar på plats.

WARNING: Se till att de utskjutande delarna i mitten av vävnadsfilterlocket är placerade i spåren på vävnadsfiltrets axel. Se till att båda flikarna har hakat fast ordentligt.

B. För att ta bort locket, kläm runt de två tapparna på vävnadsfilterlocket och dra upp locket.



Figur 4: Installera och ta av vävnadsfiltrets lock

Utföra en biopsi och slutföra förfarandet

Se Brevera-användarhandboken för fullständiga instruktioner för användning av konsol och enhet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du ansluter vassa enheter till adaptorn.
- Som med alla medicinska förfaranden, se till att användarna bär lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Brevera biopsinålsförfarande får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva förfaranden.
- Brevera biopsinål ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan biopsi.
- **ONLY OBS:** Enligt amerikansk lag får denna biopsinål endast säljas till läkare eller på beställning av en läkare.
- Använd sund professionell bedömning om Brevera bröstbiopsienhet ska användas på patienter med bröstimplantat.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med den skyddade nåldelen på Brevera biopsinål.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic kanske inte är kompatibla med Brevera bröstbiopsisystem. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera alla använda eller oanvända engångsinstrument sedan de öppnats.
- Brevera biopsinål eller införingshjälp får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet. Otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att biopsinålen inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- En fullständig och omfattande preoperativ sjukdomshistorik och fysisk undersökning rekommenderas. Radiografisk utvärdering och laboratorietester kan också ingå.
- De potentiella effekterna av ftalater på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte undersökts fullt ut och det kan finnas risk för fortplantnings- och utvecklingsstörningar.
- Brevera bröstbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknik är inte avsett för användning med magnetresonanstomografi (MRI) eller ultraljud.

Brevera biopsinål är kompatibel med följande system och tillbehör:

Katalognummer	Beskrivning
BREV100	Brevera 100 system
BREV200	Brevera 200 system
BREVDV	Drivenhet
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter för MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stillettäste
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrering handstycke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nålstyrningshållare för MammoTest
BREVPTRG	Adapter för GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Bussning för GE Senographe Stereotaxy
BREVTF01	Vävnadsfilter med en kammare
BREVTF12	Vävnadsfilter med 12 kammare
EVIVA_NG09L	Nålstyrning
EVIVA_NG09R	Nålstyrning
ATEC BEHÅLLARE	Sugbehållare med lock
SMark-Eviva-13	Biopsiplatsmarkör, titan
SMark-Eviva-2S-13	Biopsiplatsmarkör, titan
SMark-E13-ss1	Biopsiplatsmarkör, rostfritt stål
SMark-E13-ss2	Biopsiplatsmarkör, rostfritt stål
SMark-E13-ss3	Biopsiplatsmarkör, rostfritt stål
TriMark-Eviva-13	Biopsiplatsmarkör, titan
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsiplatsmarkör, titan

Garanti

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum, eller om installation krävs, från installationsdatum ("Garantiperioden"); ii) Röntgenrör för digital bilddiagnostik med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13-24; iii) Reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) Förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) Licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkarens produkter som inte godkänns av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar som: a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning; c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppdateringar som rekommenderas av Hologic eller d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

Leverans

Brevera biopsinål levereras steril för användning på en patient. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



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

Felsökning

Se Brevera-användarhandboken för fullständig information om felsökning.

Symboler:

Följande symboler finns på produktetiketterna för Brevera biopsinål:

QTY Antal enheter inkluderade

YYYY-MM-DD Utgångsdatum visas på följande sätt:

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Rx ONLY Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas genom läkare eller på läkares beställning.



Använd inte om förpackningen är skadad



Får inte omsteriliseras



Får inte återanvändas



Se instruktionerna för användning

STERILE R

Steriliserad med strålning

STERILE EO

Steriliserad med etenoxid



Tillverkare



Används senast den

LOT

Batchkod

REF

Katalognummer



MR-osäker

CE 2797

CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer

EC REP

Auktoriserad EU-representant

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera och CorLumina är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

AW-20995-1602 Rev. 004

4/2021

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

Brevera®-biopsianeula

Käyttöohjeet

Johdanto

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen avulla annetaan Brevera-rintabiopsiajärjestelmän kanssa käytettävän Brevera-rintabiopsialaitteen kliiniseen käyttöön liittyviä ohjeita. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Käyttöaiheet

CorLumina®-kuvantamistekniikalla varustettu Hologic Brevera -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksenäytteiden ottamiseen rintojen poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten. Brevera-rintabiopsiajärjestelmä irrottaa kohdekudosta ja tuottaa valinnaisesti röntgenkuvia irrotetusta kudoksesta. Brevera-rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksen ottamiseen histologista tutkimusta varten, kun kuvannettu poikkeavuus poistetaan osittain tai kokonaan. Jos potilaalla esiintyy palpoituva poikkeavuus, joka on luokiteltu hyvälaatuiseksi kliinisillä ja / tai radiologisilla kriteereillä (esim. fibroadenooma, fibrokystinen leesio), Brevera-rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää myös tällaisten palpoituvien leesioiden osittaiseen poistamiseen. Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti määrittää mammografiasta. Näin ollen kuvannetun poikkeavuuden löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi maligniteetin, laajuutta. Jos poikkeavuudesta otettu näyte ei ole histologisesti hyvälaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta poikkeavuus voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella kirurgisella toimenpiteellä.

Vasta-aiheet

CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettua Brevera-rintabiopsiajärjestelmää ei ole tarkoitettu hoitotarkoituksiin.

CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettu Brevera-rintabiopsiajärjestelmä on vasta-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on core-biopsiaan tai poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairauksia, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

Laitteen kuvaus

Brevera-biopsianeula on kertakäyttötöute. Käyttäjä liittää biopsianeulan uudelleen käytettävään laiteohjaimen ja yhdistää biopsialaitteen osat konsoliin. Biopsianeula koostuu pääasiassa ontosta neulasta, jossa on sivuaukko ja teroitettu sisäkanyyli, joka pyörii ja ulottuu aukon yli kohdekudoksen keräämistä varten, kun se yhdistetään Brevera-rintabiopsiajärjestelmään. Brevera-laiteohjain sisältää mekaanisia ja sähköisiä komponentteja, jotka ohjaavat neulan pyörimistä ja etenemistä. Biopsiaprosessin aikana laitteen sisään muodostunut alipaine vetää kudosta aukkoon. Kanyyli kääntyy ja kiertyy kudoksen leikkaamiseksi. Tämän jälkeen kudoksenäyte aspiroidaan letkun läpi kudossuodattimeen. Biopsialaitteen kautta annetaan suolaliuosta ontelon huuhteluun ja kudoksen toimittamiseen kudossuodattimeen.

Biopsianeulan nimikkeistö ja tuotevalinta luettelonumeron mukaan

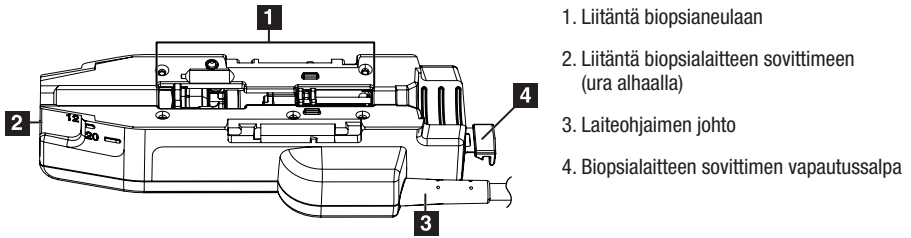
Brevera-biopsianeulan luettelonumeroissa käytetään seuraavaa nimikkeistöä:

REF	Leikkaavan kanyylineulan koko	Neulan pituus (cm)	Aukon koko (mm)	Liite (jos käytössä)
BREVDISP09	09: 9 G	13 cm pitkä	20 mm (vaihtoehtoisesti 12 mm sisäänviejän suunnan perusteella)	Ei ole

Osoitteessa www.hologic.com on päivitetty luettelo biopsianeulojen tuotevalikoimasta.

Laitteen valmistelu – Laukaiseva tai ei-laukaiseva laite

Biopsialaitteen liitännät



Kuva 1: Laiteohjainkomponentti

Katso Brevera User Guide -käyttöopasta täydelliset konsolin ja laitteen käyttöohjeet.

VAROITUS: Tarkista ennen käyttöä, että suojapakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus tai neula on vaarantunut, älä käytä neulaa.

VAROITUS: Älä liitä biopsianeulaa, ennen kuin järjestelmä on käynnistetty ja laiteohjain on asetettu alkuasentoon ja on valmis.

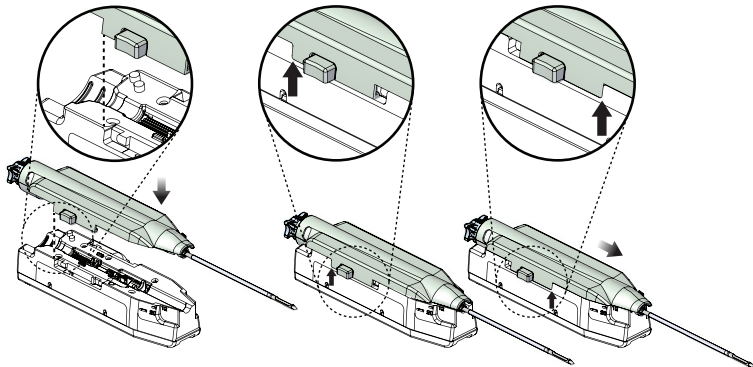
1. Aseta biopsianeulan sinetöity pakkaus konsolin tarjottimelle.
2. Avaa biopsianeulan steriili pakkaus.
3. Poista biopsianeula tarjottimelta ja jätä letku ja kudossuodatin tarjottimelle. Varmista, että biopsianeulan hammaspyörät on suunnattu täysin eteenpäin neulan kärkeä kohti.

VAROITUS: Steriiliyden ylläpitämiseksi jätä suojus biopsianeulan kärjen päälle.

4. Pidä biopsianeulaa toisessa kädessä siten, että hammaspyörät on suunnattu alaspäin ja suojattu neulan kärki oikealle. Kohdista biopsianeulan kieleke laiteohjaimen loveen.

VAROITUS: Älä aseta sormia laiteohjaimen metalliosien päälle. Nämä osat voivat liikkua ennen biopsianeulan asentamista.

5. Siirrä biopsianeula varovasti suoraan alas ja kohdista kielekkeen takaosaa loven takaosaan, kunnes neula kiinnittyy ohjaimen. Älä vedä biopsianeulaa laiteohjaimen yli.



Kuva 2: Biopsianeulan liittäminen laiteohjaimen

VAROITUS: Älä aseta sormia laiteohjaimen päälle, kun järjestelmään on kytketty virta. Osat voivat liikkua odottamattomasti.

6. Liu'uta biopsianeula eteenpäin (oikealle), kunnes se napsahtaa paikalleen.

VAROITUS: Varmista, että biopsianeula on kunnolla kiinni laiteohjaimessa.

7. Ota keittosuolaliuospusi ja poista suojakorkki. (Suositellaan 250 ml:n keittosuolaliuospusia.)

8. Poista keittosuolaliuosletku biopsianeulan pakkauksesta.

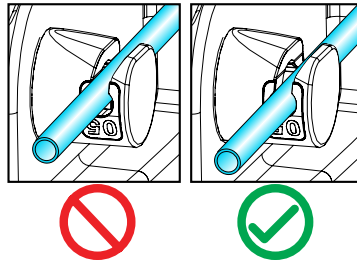
9. Työnnä piikki keittosuolaliuospusiin.

VAROITUS: Varmista, että käytät aseptista menetelmää keittosuolaliuospusin lävistämiseen kontaminaation estämiseksi.

10. Aseta keittosuolaliuospusi konsolin vasemmalla puolella olevaan keittosuolaliuospusin koukkuun.

11. Vie keittosuolaliuosletku piikistä keittosuolaliuosletkun loven läpi vastapäivään keittosuolaliuosletkun hallintalevyn ympärille ja keittosuolaliuosputken läpi.

12. Työnnä keittosuolaliuosletkun halkaisijaltaan suurempi osa keittosuolaliuosputken puristusventtiiliin. Varmista, että keittosuolaliuosletku on kunnolla paikallaan.



Kuva 3: Keittosuolaliuosletkun sijoittaminen keittosuolaliuosputken puristusventtiiliin

13. Aseta alipaineletku keittosuolaliuosletkun hallintalevyn yläosassa olevaan ohjaimen.

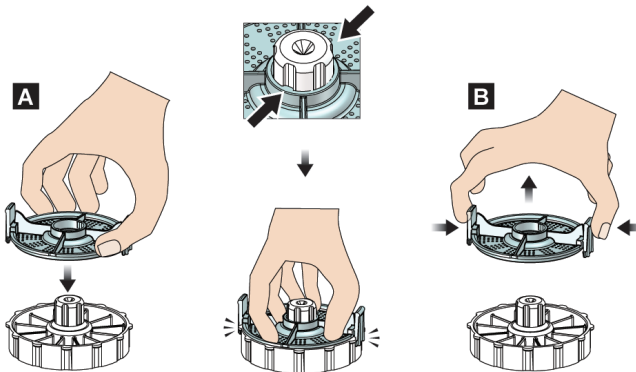
VAROITUS: Varmista ennen käyttöä, että neulanohjain on asennettu oikein.

Kudossuodattimen suojuksen asentaminen ja irrottaminen

A. Asenna laskemalla kudossuodattimen suojus varovasti kudossuodattimen päälle, kunnes kaksi kielekettä napsahtavat paikoilleen.

VAROITUS: Varmista, että kudossuodattimen suojuksen keskellä olevat ulkonemat ovat kohdakkain kudossuodattimen karan urien kanssa. Varmista, että molemmat kielekkeet ovat kunnolla kiinni.

B. Irrota kudossuodattimen suojus puristamalla sen kahta kielekettä ja vetämällä suojus ylös.



Kuva 4: Kudossuodattimen suojuksen asentaminen ja irrottaminen

Biopsian suorittaminen ja toimenpiteen päättäminen

Katso Brevera User Guide -käyttöoppaasta täydelliset konsolin ja laitteen käyttöohjeet.

Varoitukset ja varotoimet

- Kiinnitä terävät laitteet sovittimeen varovasti.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Brevera-biopsianeulatoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Brevera-biopsianeulaa saavat käyttää vain perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä biopsianeulaa saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Käytä ammatillista harkintaa, kun käytät Brevera-rintabiopsialaitetta potilailla, joilla on rintaimplantteja.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin Brevera-biopsianeulan suojatun neulaosan kanssa.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia Brevera-biopsiajärjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä uudelleensteriloi tai uudelleenkäytä Brevera-biopsianeulaa tai sisäänviejää. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa biopsianeulan toimintahäiriöiden vaaran tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Ehdotamme täydellistä ja kattavaa preoperatiivista potilashistoriaa ja fyysistä tutkimusta. Mukaan voidaan sisällyttää radiografinen arviointi ja laboratoriotestejä.
- Ftalaattien mahdollisia vaikutuksia raskaana oleviin/imettäviin naisiin tai lapsiin ei ole täysin kuvattu, ja lisääntymis- ja kehityshäiriöt saattavat olla mahdollisia.
- CorLumina-kuvantamistekniikalla varustettua Brevera-rintabiopsiajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi MRI:n tai ultraäänen kanssa.

Brevera-biopsianeula on yhteensopiva seuraavien järjestelmien ja lisävarusteiden kanssa:

Luettelonumero	Kuvaus
BREV100	Brevera 100 -järjestelmä
BREV200	Brevera 200 -järjestelmä
BREVDRV	Ohjain
BREVPTR	Sovitin
BREVPTRM	MammoTest®-sovitin
BREVSTYLBKKT	Mandriinin kiinnike
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibroinnin käsikappale 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Neulanohjaimen pidike MammoTestiä varten
BREVPTRG	GE Senographe® Stereotaxy -sovitin
EVIVA_BUSHING_GE	GE Senographe Stereotaxy -holkki
BREVTF01	Yksikammioinen kudossuodatin
BREVTF12	12-kammioinen kudossuodatin
EVIVA_NG09L	Neulanohjain
EVIVA_NG09R	Neulanohjain
ATEC CANISTER	Imusäiliö ja kansi
SMark-Eviva-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
SMark-Eviva-2S-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
SMark-E13-ss1	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu biopsiakohdan merkki
SMark-E13-ss2	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu biopsiakohdan merkki
SMark-E13-ss3	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu biopsiakohdan merkki
TriMark-Eviva-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki
TriMark-Eviva-2S-13	Titaaninen biopsiakohdan merkki

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetyks- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuun loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa. Nämä takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstöä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen sallimasta Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai "sellaisenaan"-perusteella.

Toimitustapa

Brevera-biopsianeula toimitetaan steriilinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



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

Vianmääritys

Katso täydelliset vianmääritystiedot Brevera User Guide -käyttöoppaasta.

Symbolit:

Brevera-biopsianeulan tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:



Toimitettujen laitteiden määrä

YYYY-MM-DD Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti:

YYYY on vuosi

MM on kuukausi

DD on päivä



Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tutustu käyttöohjeisiin



Steriloitu säteilytyksellä



Steriloitu eteenioksidilla



Valmistaja



Käytettävä viimeistään



Eräkoodi



Luettelonumero



Ei MR-turvallinen



CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero



Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera ja CorLumina ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

AW-20995-1702 Ver. 004

4/2021

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

Brevera® biopsinål

Bruksanvisning

Innledning

Les all informasjon nøye. Følges ikke instruksjonene omhyggelig, kan det føre til utilsiktede konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å gi instruksjoner for klinisk bruk for Brevera brystbiopsiinstrument som skal brukes sammen med Brevera brystbiopsisystem. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

Hologic Brevera brystbiopsisystem med CorLumina® avbildningsteknologi er ment å gi brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter. Brevera brystbiopsisystem eksidrer målrettet vev og leverer eventuelt integrerte radiografiske bilder av det eksiderte vevet. Brevera brystbiopsisystem er ment å gi brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. I tilfeller der en pasient har en palpabel abnormitet som er klassifisert som benign gjennom kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk lesjon), kan Brevera brystbiopsisystem også brukes til delvis å fjerne slike palpable lesjoner. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

Kontraindikasjoner

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er ikke beregnet på terapeutiske bruksområder.

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er kontraindisert for pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan vurderes med økt risiko for komplikasjoner under prosedyren.

Instrumentbeskrivelse

Brevera biopsinål er til engangsbruk. Brukeren kobler biopsinålen til en gjenbrukbar instrumentdriver og kobler biopsiinstrumentkomponentene til konsollen. Biopsinålen består hovedsakelig av en hul nål med en sideapertur og en skjærpet indre kanylen som, når den er koblet til Brevera brystbiopsisystem, roterer og går gjennom aperturen for å samle inn målvev. Brevera instrumentdriver inneholder mekaniske og elektriske komponenter som driver rotasjon og fremføring av nålen. Under biopsiprosessen trekkes vev inn i aperturen av vakuum som er skapt inne i instrumentet. Kanylen translaterer og roterer for å skjære vevet. Vevsprøven blir deretter aspirert gjennom en slangeledning til et vevsfilter. Saltvann tilføres gjennom biopsiinstrumentet for å skylle hulrommet og føre vev til vevsfilteret.

Biopsinålnomenklatur og produktvalg etter katalognummer

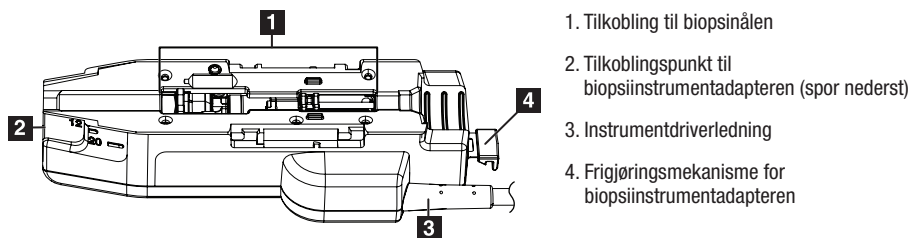
Katalognumre for Brevera biopsinål bruker følgende nomenklatur:

REF	Skjærekanylens nålestørrelse	Nålelengde (cm)	Aperturstørrelse (mm)	Suffiks (eventuelt)
BREVDISP09	09: 9 gauge	13 cm lang	20 mm (eventuelt 12 mm basert på innføringsretningen)	Ingen

Se www.hologic.com for en oppdatert liste over tilbudet av biopsinålprodukter.

Klargjøring av instrument – initierende eller ikke-initierende instrument

Tilkoblinger til biopsiinstrument



Figur 1: Instrumentdriverkomponent

Se Breveras brukerhåndbok for komplett bruksanvisning for konsoll og instrument.

ADVARSEL: Før bruk må du inspisere den beskyttende emballasjen og kanylen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelsen. Hvis det virker som om emballasjen eller nålen er skadet, må du ikke bruke nålen.

ADVARSEL: Ikke koble til biopsinålen før systemet er slått på og instrumentdriveren er satt i utgangsposisjon og er klar.

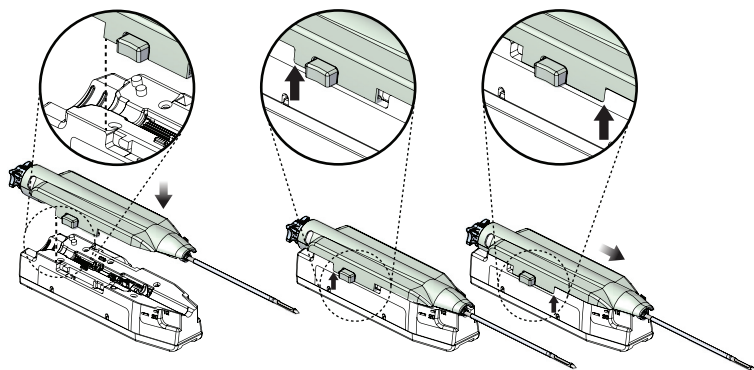
1. Plasser den forseglede emballasjen for biopsinålen på konsollskuffen.
2. Riv opp den sterile emballasjen til biopsinålen.
3. Fjern biopsinålen fra brettet, og la slangen og vevsfilteret ligge i brettet. Påse at biopsinålegirene er så langt fremme som mulig, mot nålespissen.

ADVARSEL: For å opprettholde sterilitet må den beskyttende hylsen sitte igjen på biopsinålens spiss.

4. Hold biopsinålen i den ene hånden, med girene vendt ned og den innhylsede nålespissen vendt mot høyre. Sett klaffen på biopsinålen på linje med hakket i instrumentdriveren.

ADVARSEL: Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg før en biopsinål installeres.

5. Før biopsinålen forsiktig rett ned, og juster baksiden av klaffen med baksiden av hakket, til nålen går i inngrep med driveren. Ikke dra biopsinålen over instrumentdriveren.



Figur 2: Koble biopsinålen til instrumentdriveren

ADVARSEL: Ikke plasser fingrene på instrumentdriveren når systemstrømmen er på. Deler kan bevege seg uventet.

6. Skyv biopsinålen forover (til høyre) til den låses på plass med et klikk.

ADVARSEL: Kontroller at biopsinålen er fullstendig låst på instrumentdriveren.

7. Hent en saltvannspose, og ta av beskyttelseshetten. (En 250 ml saltvannspose anbefales.)

8. Ta saltvannsslangen ut av biopsinålens emballasje.

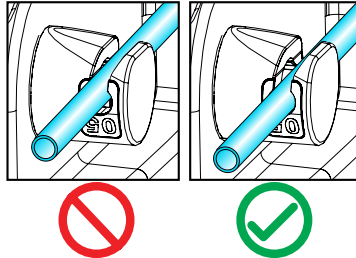
9. Sett spissen inn i saltvannsposen.

ADVARSEL: Påse at du bruker en aseptisk teknikk når du stikker hull i saltvannsposen for å hindre kontaminering.

10. Plasser saltvannsposen på saltvannsposekroken på venstre side av konsollen.

11. Før saltvannsslangen fra spissen gjennom hakket i saltvannsslangen, mot klokken rundt saltvannsslangens håndteringsplate og gjennom saltvannsslangekanalen.

12. Sett seksjonen av saltvannsslangen med størst diameter i saltvannsklemmeventilen. Kontroller at saltvannsslangen sitter helt på.



Figur 3: Plassering av saltvannsslangen i saltvannsklemmeventilen

13. Sett vakuumslangen inn i føringen øverst på saltvannsslangens håndteringsplate.

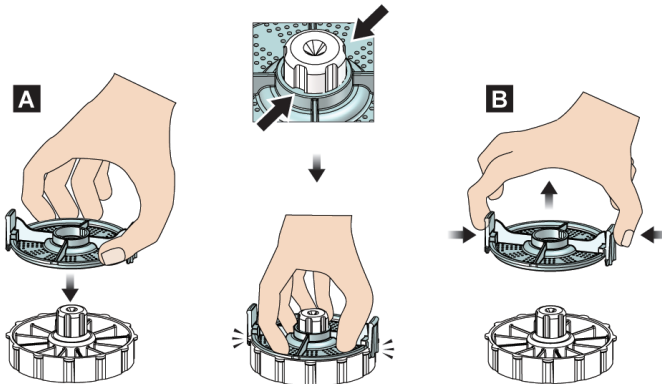
ADVARSEL: Kontroller at nålføringen er riktig installert før bruk.

Sette på og ta av vevsfilterhetten

A. Installer ved å senke vevsfilterhetten forsiktig ned på vevsfilteret til de to klaffene klikker på plass.

ADVARSEL: Sørg for at fremspringene i midten av vevsfilterhetten er på linje med sporene på vevsfilterspindelen. Kontroller at begge klaffene er helt festet.

B. Fjern ved å klemme de to klaffene på vevsfilterhetten, og trekk hetten opp.



Figur 4: Sette på og ta av vevsfilterhetten

Utføre en biopsi og avslutte prosedyren

Se Breveras brukerhåndbok for komplett bruksanvisning for konsoll og instrument.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsiktig når du fester skarpe instrumenter til adapteren.
- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Brevera biopsinålprosedyre bør utføres bare av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.
- Brevera biopsinål bør brukes bare av leger med opplæring i perkutane biopsiprosedyrer.
- **R_X ONLY** Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne biopsinålen til salg av eller på ordre fra lege.
- Bruk sunt faglig skjønn ved bruk av Brevera brystbiopsi på pasienter med brystimplantater.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den festede delen av Brevera biopsinål.
- Minimalinvasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, er kanskje ikke forenlige med Brevera brystbiopsisystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede engangsinstrumenter enten de brukes eller ikke.
- Ikke resteriliser eller bruk Brevera biopsinål eller innfører flere ganger. Resterilisering eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at biopsinålen ikke fungerer som tiltenkt eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- En grundig preoperativ anamnese og fysisk undersøkelse anbefales. Radiografisk evaluering og laboratorietester kan være inkludert.
- De potensielle effektene av ftalater på gravide/ammende kvinner eller barn er ikke fullstendig utredet, og det kan være risiko for påvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi må ikke brukes med MR eller ultralyd.

Brevera biopsinål er kompatibel med følgende systemer og tilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREV100	Brevera 100-systemet
BREV200	Brevera 200-systemet
BREVDRV	Driver
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter for MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Mandrengbrakett
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshåndstykke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nålføringsholder for MammoTest
BREVPTRG	Adapter for GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Hylse for GE Senographe Stereotaxy
BREVTFO1	1-kammer vevsfilter
BREVTFO12	12-kammer vevsfilter
EVIVA_NG09L	Nålføring
EVIVA_NG09R	Nålføring
ATEC CANISTER	Sugebeholder med lokk
SMark-Eviva-13	Biopsistedsmarkør i titan
SMark-Eviva-2S-13	Biopsistedsmarkør i titan
SMark-E13-ss1	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
SMark-E13-ss2	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
SMark-E13-ss3	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
TriMark-Eviva-13	Biopsistedsmarkør i titan
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsistedsmarkør i titan

Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («Garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndstutgivelse eller «som den er».

Leveringsform

Brevera biopsinål leveres steril til engangsbruk. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:



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

Feilsøking

Se Breveras brukerhåndbok for fullstendig feilsøkingsinformasjon.

Symboler

Følgende symboler finnes på produktmerkingen for Brevera biopsinål:



Antall instrumenter vedlagt

ÅÅÅÅ-MM-DD Utløpsdatoen representeres av følgende:

ÅÅÅÅ representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen



Nasjonal lovgivning i USA begrenser dette instrumentet til salg av eller på ordre fra lege



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Må ikke steriliseres på nytt



Må ikke brukes flere ganger



Se bruksanvisningen



Sterilisert med bestråling



Sterilisert med etylenoksid



Produsent



Siste forbruksdato



Batchkode



Katalognummer



MR-usikker



CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ



Autorisert representant i EU

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera, og CorLumina er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

AW-20995-1802 Rev. 004

4/2021

Denne siden skal være tom.

Brevera® biopsinål

Brugervejledning

Introduktion

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre utilsigtede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel indeholder instruktioner til klinisk brug (brugervejledning) til Brevera-brystbiopsienheden, der skal anvendes sammen med Brevera-brystbiopsisystemet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Indikationer

Hologic Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina® billeddannelsesteknologi er beregnet til at levere brystvævsprøver til diagnostisk stikprøvetagning af brystabnormiteter. Brevera-brystbiopsisystemet udsukker mælvæv og kan også levere røntgenbilleder af det udkårne væv. Brevera-brystbiopsisystemet er beregnet til at levere brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. I tilfælde, hvor en patient har en følbare abnormitet, der er blevet klassificeret som godartet ved brug af kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibrøst adenom, fibrocystisk læsion), kan Brevera-brystbiopsisystemet også anvendes til delvist at fjerne sådanne følbare læsioner. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormitet, for eksempel ondartet. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

Kontraindikationer

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er ikke beregnet til terapeutiske formål.

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er kontraindiceret til de patienter, der ifølge lægens vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

Beskrivelse af enheden

Brevera-biopsinålen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Brugeren monterer biopsinålen på en genanvendelig indføringsanordning og forbinder biopsienhedens komponenter til konsollen. Biopsinålen består primært af en hul nål med en åbning i siden og en skarp indre kanyle. Når denne er tilsluttet Brevera-brystbiopsisystemet, roterer den og indføres på tværs af åbningen for at udsukke det ønskede væv. Brevera-indføringsanordningen indeholder mekaniske og elektriske komponenter, der driver nålerotationen og indføringen. Under biopsiprocessen skabes der et vakuum inde i enheden, som trækker vævet ind i åbningen. Kanylen overføres og roterer for at skære vævet. Vævsprøven indsuges derefter igennem en slange til et vævsfilter. Der føres saltvand igennem biopsienheden for at skylle hulrummet og føre væv til vævsfilteret.

Nomenklatur for biopsinål og produktvalg efter katalognummer

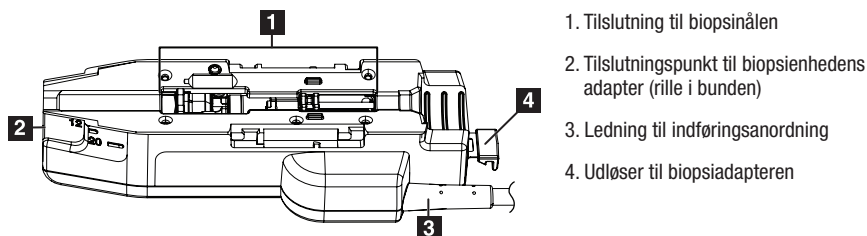
Katalognumrene for Brevera-biopsinåle bruger følgende nomenklatur:

REF	Størrelse på skæringskanyle	Nålelængde (cm)	Åbningsstørrelse (mm)	Suffiks (hvis der er et)
BREVDISP09	09: 9 gauge	13 cm lang	20 mm (eventuelt 12 mm baseret på indføringsretning)	Ingen

Der findes en opdateret liste over udvalget af biopsinåleprodukter på www.hologic.com.

Klargøring af enhed – affyrende eller ikke-affyrende enhed

Tilslutninger til biopsienhed



1. Tilslutning til biopsinålen
2. Tilslutningspunkt til biopsienhedens adapter (rille i bunden)
3. Ledning til indførselsanordning
4. Udløser til biopsiadapteren

Figur 1: Komponent til indførselsanordning

Brugervejledningen til Brevera indeholder fyldestgørende oplysninger om brug af konsollen og anordningen.

ADVARSEL: Inden brug skal den beskyttende emballage og nålen undersøges for at bekræfte, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det viser sig, at emballagen eller nålen er blevet kompromiteret, må nålen ikke anvendes.

ADVARSEL: Tilslut ikke biopsinålen, før systemet er tændt, og indførselsanordningen er indstillet og klar.

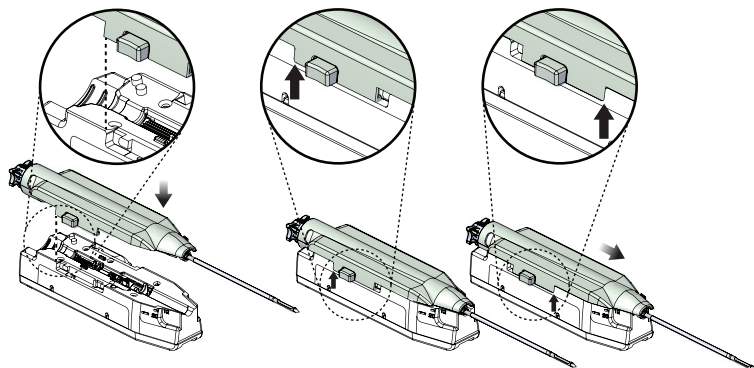
1. Anbring den forseglede emballage til biopsinålen på konsolbakken.
2. Åbn biopsinålens sterile emballage.
3. Fjern biopsinålen fra bakken, så slangen og vævsfilteret efterlades i bakken. Sørg for, at biopsinålens gear er ført helt frem mod nålespidsen.

ADVARSEL: Lad den beskyttende kappe sidde på spidsen af biopsinålen for at bevare steriliteten.

4. Hold biopsinålen i den ene hånd, med gearene nedad, og vend nålespidsen med kappen på mod højre. Placer tappen på biopsinålen ud for hakket i indførselsanordningen.

ADVARSEL: Anbring ikke fingrene på indførselsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, inden der er monteret en biopsinål.

5. Træk forsigtigt biopsinålen lige ned, og placer bagsiden af tappen ud for bagsiden af hakket, indtil nålen hægtes på indførselsanordningen. Træk ikke biopsinålen hen over indførselsanordningen.



Figur 2: Tilslut biopsinålen til indførselsanordningen

ADVARSEL: Placer ikke fingrene på indførselsanordningen, når der er tændt for systemet. Delene kan bevæge sig uventet.

6. Skub biopsinålen fremad (til højre), indtil den låses på plads med et klik.

ADVARSEL: Sørg for, at biopsinålen er hængt helt på indføringsanordningen.

7. Tag en saltvandspose, og fjern beskyttelsehætten. (En saltvandspose på 250 ml anbefales).

8. Fjern saltvandsslangen fra biopsinålemballagen.

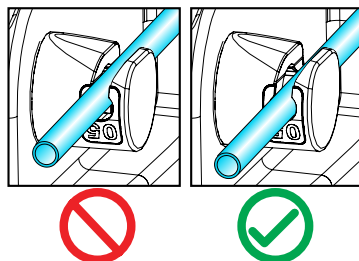
9. Sæt spidsen i saltvandsposen.

ADVARSEL: Brug en aseptisk teknik til at indsætte spidsen i saltvandsposen for at forhindre forurening.

10. Placer saltvandsposen på krognen til saltvandspose på venstre side af konsollen.

11. Før saltvandsslangen fra spidsen igennem saltvandsslængens indhak, mod uret omkring saltvandsslængens holderplade og igennem røret til saltvandsslængen.

12. Sæt delen af saltvandsslængen med den største diameter ind i klemmeventilen til saltvand. Sørg for, at saltvandsslængen sidder helt fast.



Figur 3: Placering af saltvandsslængen i saltvandsklemmeventilen

13. Sæt vakuumslangen ind i guiden øverst på saltvandsslængens holderplade.

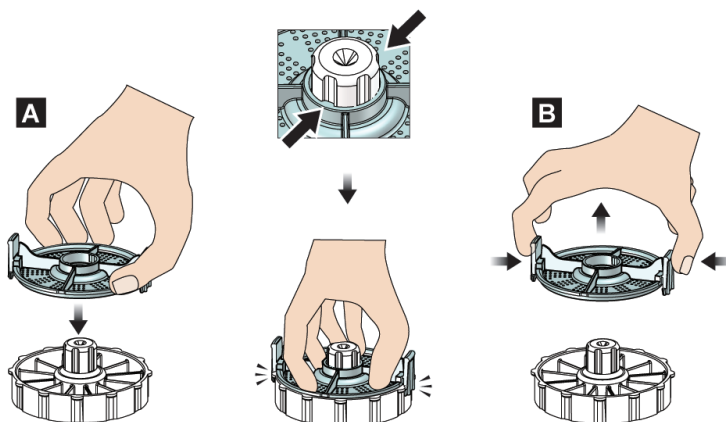
ADVARSEL: Sørg for, at nåleguiden er monteret korrekt før brug.

Installere og fjerne vævsfilterhætten

A. Vævsfilterhætten monteres ved at sænke den ned på vævsfilteret, indtil de to tapper klikker på plads.

ADVARSEL: Sørg for, at fremspringene i midten af vævsfilterdækslet flugter med rillerne på vævsfilterspindelen. Sørg for, at begge tapper er helt låst.

B. Den fjernes ved at klemme de to tapper på vævsfilterhætten sammen og trække hætten op.



Figur 4: Installere og fjerne vævsfilterhætten

Udføre en biopsi og afslutte proceduren

Brugervejledningen til Brevera indeholder fyldestgørende oplysninger om brug af konsollen og anordningen.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsigtig, når du slutter skarpe enheder til adapteren.
- Som med enhver medicinsk procedure skal der sørges for, at brugerne bærer passende personlige værnemidler til at beskytte mod eventuelle legemsbeskadigende væsker.
- Brevera-biopsinålsproceduren må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til denne procedure. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører en minimalt invasiv procedure af nogen art.
- Brevera-biopsinålen bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning må denne biopsinål kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
- Brug din professionelle dømmekraft, når du anvender Brevera-brystbiopsienheden på patienter med brystimplantater.
- Undgå betjening eller instrumentkontakt med den beskyttede del af Brevera-biopsinålen.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er godkendt af Hologic, er muligvis ikke kompatible med Brevera-brystbiopsisystemet. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede engangsinstrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Brevera-biopsinålen eller indføringsanordningen må ikke steriliseres eller genbruges. Resterilisering eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en risiko for, at biopsinålen svigter, så den ikke fungerer efter hensigten, eller det kan skabe krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rensede og steriliserede anordninger.
- Der anbefales at have en komplet og omfattende præoperativ sygehistorie og udføre en fysisk undersøgelse. Radiografisk evaluering og laboratorieundersøgelser kan medtages.
- Phthalaters potentielle virkninger på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke fuldt ud kortlagt, og der kan være bekymringer om reproduktive og udviklingsmæssige virkninger.
- Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsessteknologi er ikke beregnet til MR eller ultralyd.

Brevera-biopsinålen er kompatibel med følgende systemer og tilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREV100	Brevera 100-system
BREV200	Brevera 200-system
BREVDRV	Indføringsanordning
BREVPTR	Adapter
BREVPTRM	Adapter til MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stiletholder
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringhåndstykke 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nåleguideholder til MammoTest
BREVPTRG	Adapter til GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Bøsning til GE Senographe Stereotaxy
BREVTF01	1-kammers-vævsfilter
BREVTF12	12-kammers-vævsfilter
EVIVA_NG09L	Nåleguide
EVIVA_NG09R	Nåleguide
ATEC CANISTER	Sugebeholder med låg
SMark-Eviva-13	Biopsiområdemarkør i titanium
SMark-Eviva-2S-13	Biopsiområdemarkør i titanium
SMark-E13-ss1	Markør til biopsi i rustfrit stål
SMark-E13-ss2	Markør til biopsi i rustfrit stål
SMark-E13-ss3	Markør til biopsi i rustfrit stål
TriMark-Eviva-13	Biopsiområdemarkør i titanium
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsiområdemarkør i titanium

Garanti

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

Levering

Brevera-biopsinålen leveres sterilt til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80

Fejlfinding

Se brugervejledningen til Brevera for at få fuldstændige fejlfindingsoplysninger.

Symboler:

Følgende symboler kan findes på Brevera-biopsinålens produktmærkat:



Antal vedlagte enheder

ÅÅÅÅ-MM-DD Udløbsdatoen angives på følgende måde:

ÅÅÅÅ repræsenterer året

MM repræsenterer måneden

DD repræsenterer dagen



I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



Se brugervejledningen



Steriliseret med bestråling



Steriliseret med ethylenoxid



Fabrikant



Udløbsdato



Partikode



Katalognummer



Ikke MR-egnet



CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer



Autoriseret repræsentant i EU

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera og CorLumina er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

AW-20995-1902 Rev. 004
4/2021

Denne side er tom med vilje.

Aguja de biopsia Brevera®

Instrucciones de uso

Introducción

Lea la información detenidamente. Si no se siguen las instrucciones correctamente, se pueden producir consecuencias imprevistas.

Importante: este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones de uso clínico para el empleo del dispositivo de biopsia de mama Brevera con el sistema de biopsia de mama Brevera. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El sistema de biopsia de mama Brevera de Hologic con tecnología de toma de imágenes CorLumina® está diseñado para obtener muestras de tejido mamario para el muestreo diagnóstico de anomalías en las mamas. El sistema de biopsia de mama Brevera extirpa el tejido objetivo y, de forma opcional, toma imágenes radiográficas integradas del tejido extirpado. El sistema de biopsia de mama Brevera está diseñado para obtener tejido mamario para su examen histológico, con eliminación parcial o completa de la anomalía detectada mediante imágenes. El sistema de biopsia de mama Brevera también se puede utilizar para eliminar de forma parcial anomalías palpables clasificadas como benignas mediante criterios clínicos o radiológicos (por ejemplo, fibroadenomas o lesiones fibroquísticas). La extensión de la anomalía histológica no se puede determinar de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por lo tanto, el grado de eliminación de la prueba de una anomalía detectada mediante imágenes no predice el grado de eliminación de la anomalía histológica, como por ejemplo tumores malignos. Cuando la anomalía de la que se ha obtenido la muestra no es benigna desde un punto de vista histológico, resulta esencial examinar que se han eliminado por completo los bordes del tejido empleando un procedimiento quirúrgico estándar.

Contraindicaciones

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de toma de imágenes CorLumina no está diseñado para fines terapéuticos.

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de toma de imágenes CorLumina está contraindicado para aquellas pacientes de mayor riesgo o que puedan presentar complicaciones derivadas del vaciado o la biopsia, según el juicio del médico. Las pacientes tratadas con anticoagulantes o que presenten trastornos hemorrágicos pueden considerarse en mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

Descripción del dispositivo

La aguja de biopsia Brevera es de un solo uso y desechable. El usuario debe conectar la aguja de biopsia a un motor del dispositivo reutilizable, y los componentes del dispositivo de biopsia a la consola. La aguja de biopsia consta principalmente de una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interna afilada que gira y se extiende sobre la abertura para recoger el tejido objetivo cuando se conecta al sistema de biopsia de mama Brevera. El motor del dispositivo Brevera contiene componentes mecánicos y eléctricos que impulsan la rotación y el avance de la aguja. Durante la biopsia, el vacío generado dentro del dispositivo arrastra el tejido dentro de la abertura. La cánula corta el tejido con movimientos de rotación y traslación. Posteriormente, una línea de tubo aspira la muestra de tejido, depositándola en un filtro de tejido. El dispositivo de biopsia suministra suero fisiológico para lavar la cavidad y depositar el tejido en el filtro de tejido.

Nomenclatura de la aguja de biopsia y selección del producto por número del catálogo

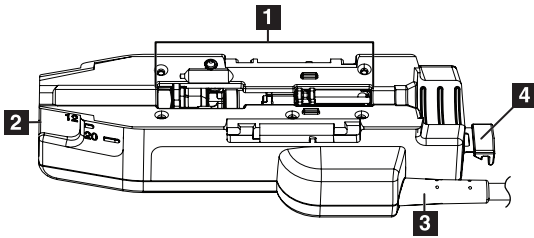
Los números del catálogo de agujas de biopsia Brevera utilizan la siguiente nomenclatura:

REF	Calibre de la aguja de cánula cortante	Longitud de la aguja (cm)	Tamaño de la abertura (mm)	Sufijo (si existe)
BREVDISP09	09: calibre 9	13 cm de longitud	20 mm (12 mm de forma opcional, según la orientación del elemento de introducción)	Ninguno

Puede consultar una lista actualizada de la gama de agujas de biopsia en www.hologic.com.

Preparación del dispositivo: dispositivo con o sin función de activación

Conexiones del dispositivo de biopsia



1. Conexión con la aguja de biopsia
2. Punto de conexión con el adaptador del dispositivo de biopsia (ranura en la parte inferior)
3. Cable del motor del dispositivo
4. Pestillo de liberación para el adaptador del dispositivo de biopsia

Figura 1: Componente del motor del dispositivo

Consulte la Guía del usuario de Brevera para obtener las instrucciones de uso de la consola y el dispositivo completas.

ADVERTENCIA: Antes de su uso, compruebe el envase de protección y la aguja para asegurarse de que no se hayan dañado durante el envío. Si parece que el envase o la aguja están dañados, no utilice la aguja.

ADVERTENCIA: No conecte la aguja de biopsia hasta que el sistema esté encendido y el motor del dispositivo esté localizado y listo.

1. Coloque el envase sellado de la aguja de biopsia en la bandeja de la consola.
2. Abra el envase esterilizado de la aguja de biopsia.
3. Retire la aguja de biopsia de la bandeja, dejando el tubo y el filtro de tejido. Asegúrese de que el engranaje de la aguja de biopsia se encuentra totalmente hacia delante, hacia la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Para mantener la esterilidad, no retire la vaina protectora de la punta de la aguja de biopsia.

4. Sujete la aguja de biopsia con una mano, con el engranaje hacia abajo y la punta de la aguja con la vaina protectora hacia la derecha. Alinee la pestaña de la aguja de biopsia con la muesca en el motor del dispositivo.

ADVERTENCIA: No coloque los dedos sobre las piezas metálicas del motor del dispositivo. Dichas piezas pueden moverse antes de que la aguja de biopsia esté instalada.

5. Desplace la aguja de biopsia hacia abajo con cuidado y alinee la parte posterior de la pestaña con la de la muesca, hasta que la aguja entre en contacto con el motor. No arrastre la aguja de biopsia a través del motor del dispositivo.

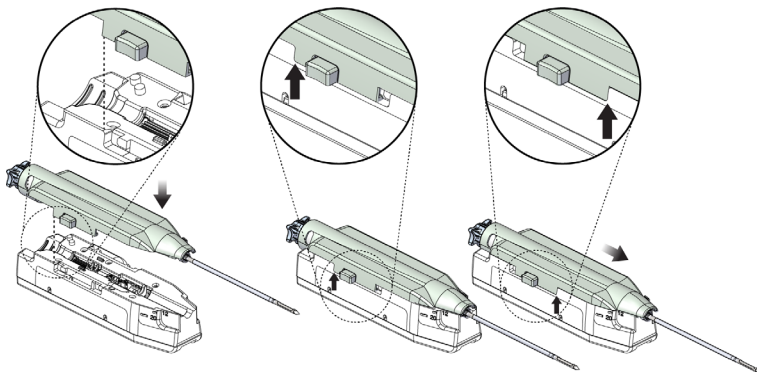


Figura 2: Conexión de la aguja de biopsia al motor del dispositivo

ADVERTENCIA: No toque el controlador de dispositivo con los dedos cuando la alimentación del sistema esté activada. Las piezas pueden moverse inesperadamente.

6. Deslice hacia delante (a la derecha) la aguja de biopsia hasta oír un clic, que significa que está en la posición correcta.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la aguja de biopsia está completamente acoplada al motor del dispositivo.

7. Coja una bolsa de solución salina y retire el tapón protector. (Se recomienda una bolsa de solución salina de 250 cc).

8. Retire el tubo de solución salina del envase de la aguja de biopsia.

9. Introduzca el pincho en la bolsa de solución salina.

ADVERTENCIA: Asegúrese de usar una técnica aséptica al pinchar la bolsa de solución salina para evitar la contaminación.

10. Cuelgue la bolsa de solución salina en su gancho, situado en el lado derecho de la consola.

11. Coloque el tubo de solución salina desde el pincho a través de la muesca, rodee la placa de control hacia la izquierda y páselo a través del conducto específico.

12. Introduzca la sección del tubo de solución salina con un diámetro más grande en la válvula de presión para la solución salina. Asegúrese de que el tubo de solución salina está perfectamente asentado.

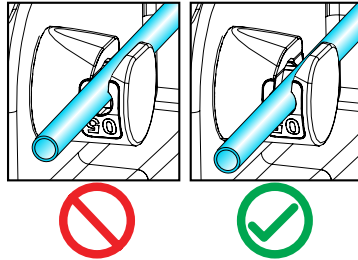


Figura 3: Colocación del tubo de solución salina en la válvula de presión para la solución salina

13. Introduzca el tubo de vacío en la guía que se encuentra en la parte superior de la placa de control del tubo de solución salina.

ADVERTENCIA: Asegúrese de haber instalado correctamente la guía de la aguja antes de usarla.

Colocación y extracción de la tapa del filtro de tejido

A. Para instalar, baje suavemente la tapa del filtro de tejidos hasta que las dos lengüetas encajen en su lugar.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que las protuberancias en el centro de la tapa del filtro de tejidos se alineen con las ranuras del eje del filtro de tejidos. Asegúrese de que ambas pestañas estén completamente cerradas.

B. Para extraerla, presione las dos lengüetas de la tapa del filtro de tejido y tire de la tapa hacia arriba.

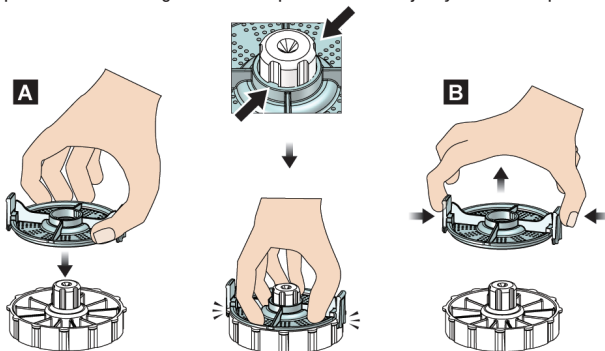


Figura 4: Colocación y extracción de la tapa del filtro de tejido

Realización de una biopsia y finalización de la intervención

Consulte la Guía del usuario de Brevera para obtener las instrucciones de uso de la consola y el dispositivo completas.

Advertencias y precauciones

- Tenga cuidado cuando conecte dispositivos afilados al adaptador.
- Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios lleven un equipo personal adecuado que les proteja del posible contacto con fluidos corporales.
- La intervención con aguja de biopsia Brevera debe realizarla únicamente el personal que cuente con la formación y experiencia adecuadas. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- La aguja de biopsia Brevera solo deben usarla médicos con la formación adecuada en intervenciones de biopsia percutánea.
- **Rx ONLY** Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de esta aguja de biopsia queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya.
- Debe aplicar un juicio profesional razonable cuando utilice el dispositivo de biopsia Brevera en pacientes con implantes mamarios.
- Evite el contacto del operador o el instrumento con la parte con vaina protectora de la aguja de biopsia Brevera.
- En algunas ocasiones, es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic no sean compatibles con el sistema de biopsia de mama Brevera. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Es posible que, cuando los instrumentos o dispositivos entren en contacto con fluidos corporales, sea necesario un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
- Deshágase de todos los instrumentos desechables que se hayan abierto, se hayan utilizado o no.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar la aguja de biopsia Brevera, ni el elemento de introducción. De lo contrario, se podría ver afectada la integridad del instrumento. Esto puede derivar en posibles riesgos de fallos en el funcionamiento de la aguja de biopsia o en una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.
- Se sugiere un historial médico preoperatorio completo y exhaustivo, así como un examen físico completo. Se pueden incluir evaluaciones radiográficas y pruebas de laboratorio.
- No se han descrito los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes, ni en niños, por lo que no se descarta el riesgo de efectos sobre la reproducción y el desarrollo.
- El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de toma de imágenes CorLumina no está indicado para su uso con IRM o ecografías.

La aguja de biopsia Brevera es compatible con los siguientes sistemas y accesorios:

Número de catálogo	Descripción
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Motor
BREVDPTR	Adaptador
BREVDPTRM	Adaptador para MammoTest®
BREVESTYLBRKT	Soporte del estilete
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pieza de mano de calibración 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Soporte de la guía de aguja para MammoTest
BREVDPTRG	Adaptador para estereotaxia GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Cojinete para estereotaxia GE Senographe
BREVTF01	Filtro de tejido de una cámara
BREVTF12	Filtro de tejido de 12 cámaras
EVIVA_NG09L	Guía de aguja
EVIVA_NG09R	Guía de aguja
ATEC CANISTER	Suction canister with lid
SMark-Eviva-13	Marcador de sitios de biopsias de titanio
SMark-Eviva-2S-13	Marcador de sitios de biopsias de titanio
SMark-E13-ss1	Marcador de sitios de biopsias de acero inoxidable
SMark-E13-ss2	Marcador de sitios de biopsias de acero inoxidable
SMark-E13-ss3	Marcador de sitios de biopsias de acero inoxidable
TriMark-Eviva-13	Marcador de sitios de biopsias de titanio
TriMark-Eviva-2S-13	Marcador de sitios de biopsias de titanio

Garantía

Excepto que se afirme lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía para el Cliente original en cuanto al cumplimiento sustancial según las especificaciones publicadas del producto durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "Período de garantía"); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 hasta el 24; iii) las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Período de garantía o por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad que se indica en sus respectivos paquetes; v) el Software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se proporcionarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea interrumpido o no contenga errores, ni que dichos Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic. Estas garantías no se aplican a artículos: (a) reparados, trasladados o alterados por cualquiera que no pertenezca al personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sujetos a un uso incorrecto, tensión o daños físicos (térmicos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a un mantenimiento incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluyendo el rechazo por parte del Cliente de las actualizaciones de Software recomendadas; o (d) sujetos a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o "como está".

Modo de suministro

La aguja de biopsia Brevera se suministra estéril para su uso con un solo paciente. Deseche la aguja en un contenedor apropiado después de su uso.

Más información

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:

















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

Solución de problemas

Consulte la Guía del usuario de Brevera para obtener información completa sobre la solución de problemas.

Símbolos:

Se pueden encontrar los siguientes símbolos en las etiquetas de producto de la aguja de biopsia Brevera:

-  Número de dispositivos incluidos
- YYYY-MM-DD La fecha de caducidad se representa de la siguiente forma:
YYYY representa el año
MM representa el mes
DD representa el día
- R_X ONLY** De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya
-  No utilizar si el envase está dañado
-  No reesterilizar
-  No reutilizar
-  Consultar las instrucciones de uso
-  Esterilizado mediante radiación
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  Fabricante
-  Fecha de caducidad
-  Código de lote
-  Número de catálogo
-  Peligroso para la RM
-  Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera y CorLumina son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. y sus filiales en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos usados en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

AW-20995-2452 Rev. 004

4/2021

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

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.

Показания

Системата за биопсия на гърда Hologic Brevera с технология за визуализация CorLumina® е предназначена за вземане на тъкани 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.

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 маручи към филтър за тъкани. През устройството за биопсия се подава физиологичен разтвор за промиване на кухнята и подаване на тъканта към филтъра за тъкани.

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

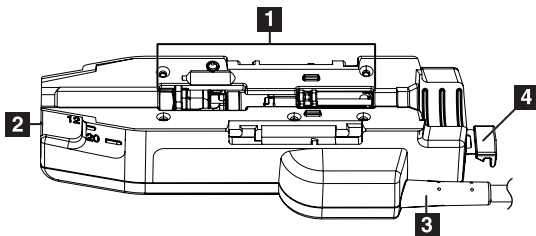
Каталожните номера на иглите за биопсия Brevera използват следната номенклатура:

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 за актуализиран списък на продуктите предлагани на игли за биопсия.

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.

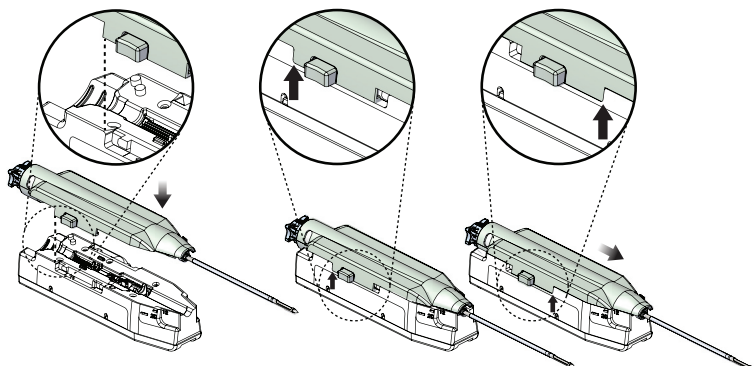
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се поддържа стерилност, оставете протектора на върха на иглата за биопсия.

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.

- 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.

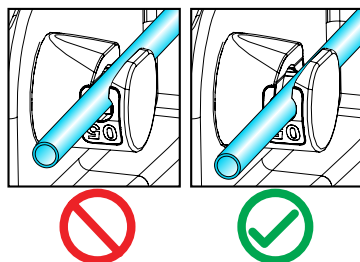
- Плъзнете иглата за биопсия напред (надясно), докато се застопори с едно щракване на мястото си.

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

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

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

- Поставете банката с физиологичен разтвор на куката вляво на конзолата.
- 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.
- 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.

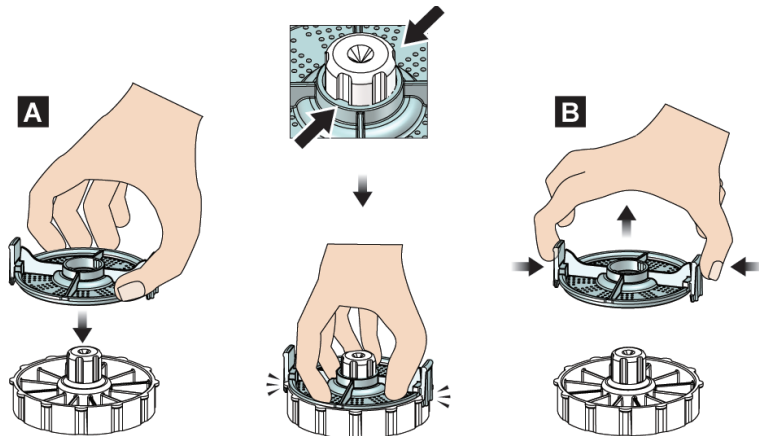
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че водачът за иглата е монтиран правилно преди употреба.

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.
- **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.
- Потенциалните ефекти на фталатите върху бременни/кърмещи жени или деца не са напълно охарактеризирани и може да възникнат опасения за ефекти върху репродуктивната функция и вътреутробното развитие.
- Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за използване с ЯМР или ултразвукова визуализация.

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

Каталожен номер	Описание
BREV100	Breverа 100 система
BREV200	Breverа 200 система
BREVDRV	Водач
BREVDPTR	Адаптер
BREVDPTRM	Адаптер за MammoTest®
BREVSTYLBKRT	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
SMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
SMark-E13-ss1	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана

Каталожен номер	Описание
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

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 остатъка 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) лицензният 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 променян от неоторизиран 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.

За повече информация

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

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 продуктивния етикет на иглата за биопсия Brevera:

QTY Брой на включените устройства

ГГГГ-ММ-ДД Срокът на годност е представен по следния начин:

ГГГГ представлява годината

ММ представлява месеца

ДД представлява деня от месеца

R_{ONLY} Федералният закон на САЩ поставя ограничение това изделие да се продава от или по поръчка на лекар



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва повторно



Вижте инструкциите за употреба



Стерилизирано чрез облъчване



Стерилизирано чрез етилен оксид



Производител



Срок на годност



Код на партида



Каталожен номер



Небезопасно при ЯМР



СЕ маркировка за съответствие с идентификационен номер на нотифицирания орган



Упълномощен представител в Европейската общност

© 2021 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-20995-3802 ред. 004
4/2021

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



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

