

# 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.

### Grupo destinatario de pacientes

El sistema de biopsia de mama Brevera está diseñado para su uso en pacientes con anomalías sospechosas en el tejido mamario del que se necesita tomar una muestra histológica mediante biopsia para el diagnóstico principal de dicha anomalía.

### 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 fibroquisticas). 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.

### Usuario previsto

Técnico de mamografía

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el técnico de mamografía.
- Formación completada en el sistema de mamografía.
- Ha recibido formación en posiciones de mamografía.
- Entiende los procedimientos estereotácticos de biopsia de mama.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.

Radiólogos, cirujanos

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico.
- Entiende los procedimientos estereotácticos de biopsia de mama.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.
- Suministra anestesia local.
- Comprende los procedimientos quirúrgicos básicos de una biopsia central.

## Radiofísico

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico físico.
- Entiende lo que es una mamografía.
- Tiene experiencia en obtención de imágenes digitales.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.

## 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)
BREVDISPO9	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](http://www.hologic.com).

## Beneficios clínicos

El sistema de biopsia de mama Brevera realiza biopsias en un tiempo eficiente combinando la adquisición de tejido asistida por vacío, la verificación de imágenes en tiempo real y la manipulación avanzada posterior a la biopsia en un sistema integrado. Las imágenes en tiempo real permiten la confirmación visual de los pasos de adquisición de tejido, lo que permite a los médicos tomar decisiones clínicas informadas con confianza, evitando así la repetición de los procedimientos de biopsia.

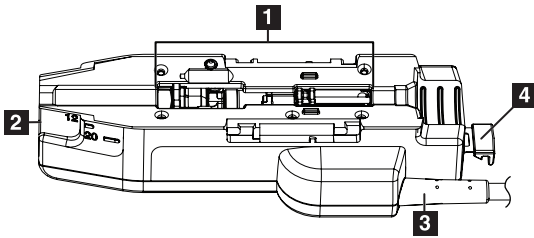
## Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos podrían ocurrir o se han notificado en relación con el uso del sistema de biopsia de mama Brevera:

- Hematoma
- Perforación
- Traumatismo cerrado
- Infección
- Daños en los tejidos
- Dolor
- Hemorragia
- Inflamación
- Descarga eléctrica
- Exposición involuntaria a la radiación
- Reacción a cuerpo extraño

# 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.

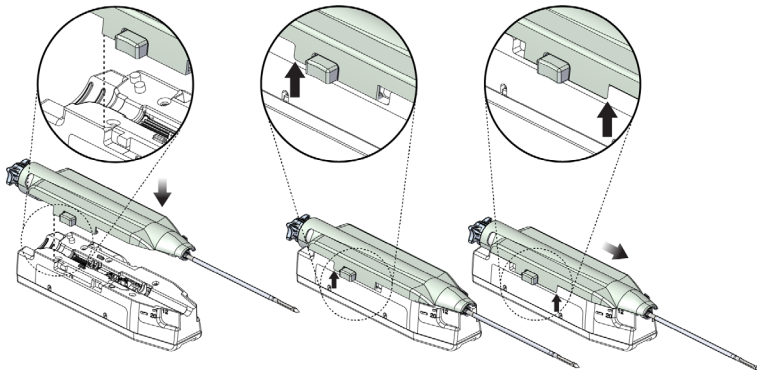


Figura 2: Conexión de la aguja de biopsia al motor del dispositivo

**ADVERTENCIA:** No toque el motor 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.

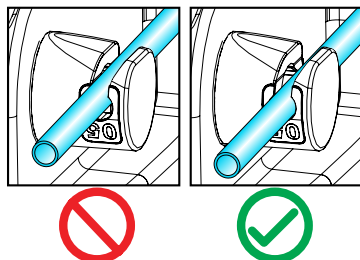


Figura 3: Colocación del tubo de solución salina en la válvula de presión para la solución salina

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.

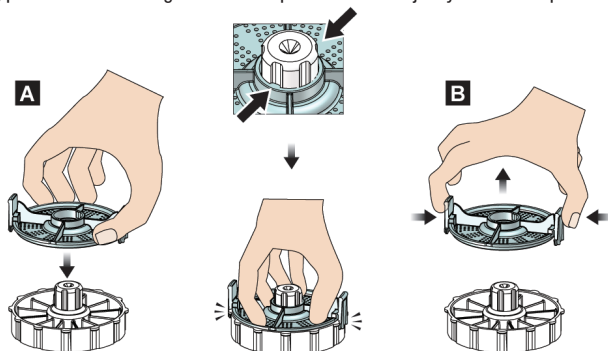


Figura 4: Colocación y extracción de la tapa del filtro de tejido

### 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.
- **ROONLY** 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 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.
- El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de toma de imágenes CorLumina no está indicado para su uso con IRM o ecografías.
- Uno o más componentes de este dispositivo contienen sustancias definidas como cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas (CMR 1A y/o CMR 1B), y/o disruptores endocrinos en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. No obstante, se ha evaluado el riesgo biológico y el producto sigue siendo seguro. Encontrará más información sobre las sustancias CMR en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: <https://echa.europa.eu/>

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

<b>Número de catálogo</b>	<b>Descripción</b>
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Motor
BREVDPTR	Adaptador
BREVDPTRM	Adaptador para MammoTest®
BREVSTYLBKKT	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	Recipiente de aspiración con tapa
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
TUMARK-BREV-S-VISION	Marcador del sitio de la biopsia de nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Marcador del sitio de la biopsia de nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Marcador del sitio de la biopsia de nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Marcador del sitio de la biopsia de nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Marcador del sitio de la biopsia de nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Marcador del sitio de la biopsia de nitinol

## 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 "Periodo 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 Periodo 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.

## Reclamaciones sobre el producto y soporte técnico

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ha causado lesiones al paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

Para obtener soporte técnico o información sobre nuevos pedidos en Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 EE. UU.  
Teléfono: 1-877-371-4372  
www.hologic.com



Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:



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

### PATROCINADOR AU


















**Hologic (Australia y Nueva Zelanda) Pty Ltd**  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Tel.: 02 9888 8000

## 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:

Símbolo	Descripción	Estándar
	Solo con receta médica	21 CFR 801.109
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento MDR (UE) 2017/745
	Traducciones en el cuadro	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, referencia n.º tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5
	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
	Patentes	Hologic
	No reesterilizar	ISO 15223-1, referencia 5.2.6
	No reutilizar	ISO 15223-1, referencia 5.4.2
	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, referencia 5.2.4
	Esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1, referencia 5.2.3



Símbolo	Descripción	Estándar
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 7000-3723
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, referencia 5.1.4
	Peligroso para la RM	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	ISO 7000-3708
<b>YYYY-MM-DD</b>	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166

© 2023 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-22717-2452, revisión 001

Abril de 2023

Español