

Acul de biopsie Brevera®

Instrucțiunile de utilizare

Introducere

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe neprevăzute.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare (IU) pentru dispozitivul de biopsie mamară Brevera care va fi utilizat împreună cu sistemul de biopsie mamară Brevera. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Grupul țintă de pacienți

Sistemul de biopsie mamară Brevera este conceput pentru a fi utilizat în cazul pacienților cu anomalii suspecte ale țesutului mamar care necesită prelevarea unei probe pentru examen histologic prin biopsie, pentru diagnosticarea primară a acestor anomalii.

Indicații

Sistemul de biopsie mamară Hologic Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina® este conceput pentru a asigura probe de țesut mamar în vederea diagnosticării anomaliilor mamare. Sistemul de biopsie mamară Brevera excizează țesutul vizat și opțional prezintă imagini radiografice în linie ale țesutului excizat. Sistemul de biopsie mamară Brevera este conceput pentru a asigura țesut mamar în vederea examinării histologice, cu îndepărtarea parțială sau totală a anomaliilor scanate imagistic. În situațiile în care pacienții prezintă o anomalie palpabilă care a fost clasificată drept benignă prin criterii clinice și/sau radiologice (de exemplu, fibroadenom, leziune fibrochistică), sistemul de biopsie mamară Brevera poate fi utilizat pentru îndepărtarea parțială a respectivelor leziuni palpabile. Amploarea anomaliilor histologice nu poate fi stabilită în mod fiabil pe baza aspectului mamografic. Astfel, gradul de îndepărtare a probei de anomalii scanate imagistic nu estimează gradul de îndepărtare a anomaliilor histologice, cum ar fi îndepărtarea malignității. Atunci când anomalia prelevată nu este benignă din punct de vedere histologic, este esențial ca marginile țesutului să fie examinate cu privire la integritatea îndepărtării anomaliilor printr-o procedură chirurgicală standard.

Contraindicații

Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina nu este conceput pentru aplicații terapeutice.

Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina este contraindicat în cazul pacienților care, conform deciziei medicului, pot fi supuși unui risc ridicat sau pot dezvolta complicații asociate biopsiei sau endobiopsiei. Pacienții care primesc terapie cu anticoagulante sau care pot avea tulburări hemoragice pot fi considerați supuși unui risc ridicat de complicații procedurale.

Utilizatorul vizat

Tehnologul de mamografie

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care tehnologul de mamografie își desfășoară activitatea.
- A fost instruit cu privire la sistemul de mamografie.
- A fost instruit cu privire la pozițiile de mamografie.
- Înțelege procedurile de biopsie stereotactică a sânului.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.
- Înțelege procedurile sterile.

Radiologul, chirurgul

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care medicul își desfășoară activitatea.
- Înțelege procedurile de biopsie stereotactică a sânului.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.
- Înțelege procedurile sterile.
- Administrează anestezie locală.
- Înțelege procedurile chirurgicale de bază pentru endobiopsie.

Fizicianul medical

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care fizicianul medical își desfășoară activitatea.
- Înțelege ce presupune mamografia.
- Are experiență în domeniul imagisticii digitale.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.

Descrierea dispozitivului

Acul de biopsie Brevera este de unică folosință. Utilizatorul conectează acul de biopsie la o componentă de acționare a dispozitivului și conectează componentele dispozitivului de biopsie la consolă. Acul de biopsie este alcătuit în principal dintr-un ac gol cu deschidere laterală și o canulă interioară ascuțită care, atunci când este conectată la sistemul de biopsie mamară Brevera, se rotește și extinde prin deschidere pentru a accesa țesutul vizat. Componenta de acționare a dispozitivului Brevera conține elemente mecanice și electrice care acționează rotirea și înaintarea acului. În timpul procesului de biopsie, la interiorul dispozitivului se creează un vid care trage țesutul în deschidere. Canula execută mișcarea de translație și rotație pentru a tăia țesutul. Proba de țesut este apoi aspirată prin tubulatură către un filtru de țesut. Dispozitivul de biopsie este alimentat cu soluție salină pentru spălarea cavității și transportul țesutului către filtrul de țesut.

Nomenclatura acului de biopsie și selectarea produsului după numărul de catalog

Numerele de catalog ale acului de biopsie Brevera folosesc următoarea nomenclură:

REF	Canulă de tăiere Calibru ac	Lungime ac (cm)	Dimensiune deschidere (mm)	Sufix (dacă există)
BREVDISP09	09: Calibru 9	13 cm lungime	20 mm (opțional, 12 mm în funcție de orientarea dispozitivului de introducere)	Niciunul

Consultați site-ul web www.hologic.com pentru o listă actualizată a ofertelor de ace pentru biopsie.

Beneficii clinice

Sistemul de biopsie mamară Brevera efectuează biopsii în timp util și în mod eficient, combinând prelevarea de țesut asistată de vid, verificarea în timp real a imaginilor și o manipulare post-biopsie complexă într-un singur sistem integrat. Imagistica în timp real permite confirmarea vizuală a pașilor de prelevare a țesutului, fapt ce îi permite medicului să ia decizii clinice informate cu încredere, evitându-se astfel repetarea procedurilor de biopsie.

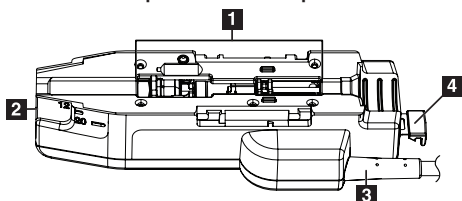
Reacții adverse

Următoarele reacții adverse pot surveni sau au fost raportate în asociere cu utilizarea sistemului de biopsie mamară Brevera:

- Hematom
- Perforare
- Traumatism acut
- Infecție
- Lezarea țesutului
- Durere
- Sângerare
- Inflamație
- Electrocutare
- Expunere la radiații, neintenționată
- Reacție la un corp străin

Pregătirea dispozitivului – Opțiunea cu declanșarea sau fără declanșarea dispozitivului

Conexiunile dispozitivului de biopsie



1. Conexiunea la acul de biopsie
2. Punct de conexiune cu adaptorul dispozitivului de biopsie (canelură în partea inferioară)
3. Cablu componentă de acționare a dispozitivului
4. Element de deblocare pentru adaptorul dispozitivului de biopsie

Figura 1: Componenta de acționare a dispozitivului

Consultați Ghidul de utilizare Brevera pentru instrucțiuni complete de utilizare a consolei și dispozitivului.

AVERTISMENT: Înainte de utilizare, verificați ambalajul de protecție și acul pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul sau acul a fost compromis, nu utilizați acul.

AVERTISMENT: Nu conectați acul de biopsie până când sistemul nu este pornit, iar componenta de acționare a dispozitivului nu este adusă în poziția de pornire și pregătită.

1. Așezați ambalajul sigilat pentru acul de biopsie pe tava consolei.
2. Deschideți ambalajul steril al acului de biopsie.
3. Îndepărtați acul de biopsie din tavă, lăsând tubulatura și filtrul de țesut în tavă. Asigurați-vă că mecanismul de acționare a acului de biopsie este avansat complet spre vârful acului.

AVERTISMENT: Pentru a menține sterilitatea, lăsați teaca de protecție pe vârful acului de biopsie.

4. Țineți acul de biopsie cu o mână, cu mecanismul de acționare orientat în jos și vârful acului în teacă orientat spre dreapta. Aliniați clapeta de pe acul de biopsie cu canelura de pe componenta de acționare a dispozitivului.

 **AVERTISMENT:** Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa înainte de instalarea unui ac de biopsie.

5. Mutați cu grijă acul de biopsie în jos, aliniind partea din spate a clapetei cu partea din spate a canelurii, până când acul se cuplează cu componenta de acționare a dispozitivului. Nu trageți acul de biopsie peste componenta de acționare a dispozitivului.

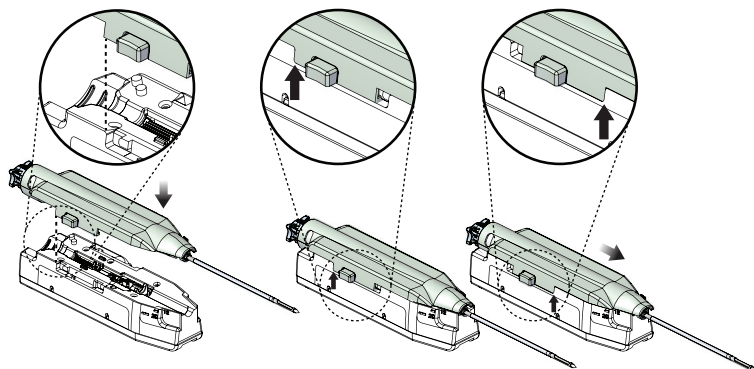


Figura 2: Conectarea acului de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului

AVERTISMENT: Nu așezați degetele pe componenta de acționare a dispozitivului atunci când alimentarea cu energie a sistemului este pornită. Componentele se pot deplasa brusc.

6. Glisați acul de biopsie înainte (spre dreapta) până când se blochează pe poziție cu un clic.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că acul de biopsie este complet blocat pe componenta de acționare a dispozitivului.

7. Luați o pungă cu soluție salină și îndepărtați capacul de protecție. (Se recomandă utilizarea unei pungi de 250 cm³ soluție salină).
8. Scoateți tubulatură de soluție salină din ambalajul acului de biopsie.
9. Introduceți vârful în punga cu soluție salină.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că utilizați o tehnică aseptică atunci când înțepați punga cu soluție salină pentru a preveni contaminarea.

10. Așezați punga cu soluție salină în cârligul pentru soluție salină din partea stângă a consolei.
11. Ghidați tubulatură de soluție salină pornind de la vârful, prin canelura dedicată tubulaturii de soluție salină, într-o mișcare de rotație spre stânga, în jurul plăcii de gestionare a tubulaturii de soluție salină și apoi prin conductă dedicată pentru tubulatură de soluție salină.
12. Introduceți secțiunea cu diametru mai mare a tubulaturii de soluție salină în supapa de strângere. Verificați ca tubulatură de soluție salină să fie bine fixată.

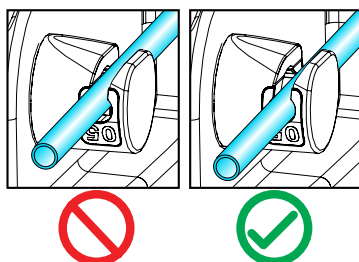


Figura 3: Plasarea tubulaturii de soluție salină în supapa de strângere

13. Introduceți tubul de vid în ghidajul din partea de sus a plăcii de gestionare a tubulaturii de soluție salină.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că ghidajul pentru ac este instalat corect înainte de utilizare.

Instalarea și îndepărtarea capacului filtrului de țesut

- A. Pentru instalare, coborâți ușor capacul filtrului de țesut pe filtrul de țesut, până când cele două clapete se fixează pe poziție.

AVERTISMENT: Verificați ca proeminențele din centrul capacului filtrului de țesut să fie aliniate cu canelurile de pe axul filtrului de țesut. Verificați ca ambele clapete să fie bine blocate.

- B. Pentru îndepărtare, strângeți ambele clapete de pe capacul filtrului de țesut și trageți capacul în sus.

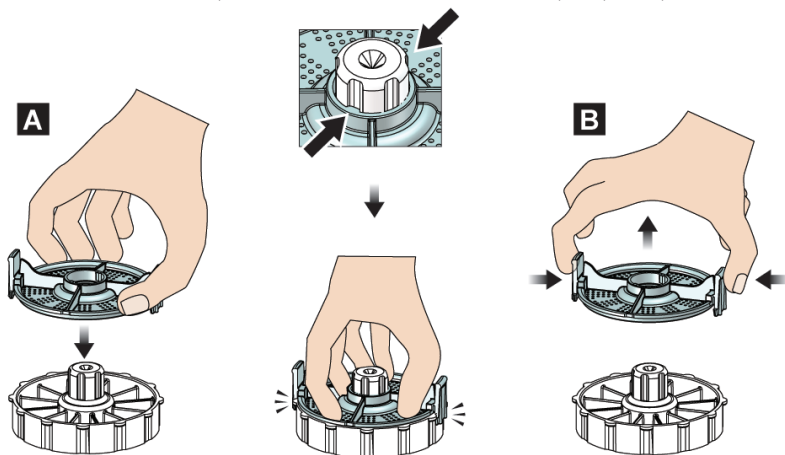


Figura 4: Instalarea și îndepărtarea capacului filtrului de țesut

Efectuarea unei biopsii și finalizarea procedurii

Consultați Ghidul de utilizare Brevera pentru instrucțiuni complete de utilizare a consolei și dispozitivului.

Avertismente și precauții

- Procedați cu atenție atunci când atașați dispozitive ascuțite la adaptor.
- La fel ca în cazul oricărei proceduri medicale, utilizatorii trebuie să poarte echipamente individuale de protecție corespunzătoare pentru a fi protejați împotriva contactului cu fluide corporale.
- Procedura cu ac de biopsie Brevera trebuie efectuată numai de persoanele care au fost suficient instruite și sunt familiarizate cu aceasta. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înaintea de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Acul de biopsie Brevera trebuie utilizat numai de medici instruiți în proceduri de biopsie percutanată.
- **ONLY** Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui ac de biopsie doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.
- Atunci când utilizați dispozitivul de biopsie mamară Brevera în cazul pacientelor cu implanturi mamare, bazați-vă pe un bun discernământ profesional.
- Evitați contactul operatorului sau instrumentului cu partea în teacă a acului de biopsie Brevera.
- Este posibil ca instrumentele minim invazive și accesoriile produse sau distribuite de companiile care nu sunt autorizate de Hologic să nu fie compatibile cu sistemul de biopsie mamară Brevera. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați toate instrumentele de unică folosință desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați sau reutilizați acul de biopsie Brevera, nici dispozitivul de introducere. Resterilizarea sau reutilizarea poate compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a acului de biopsie de a funcționa în mod corespunzător sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.
- Se recomandă obținerea unui istoric medical cuprinzător și efectuarea unei examinări fizice înainte de intervenție. Pot fi incluse teste de laborator și evaluarea radiografică.
- Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina nu este potrivit pentru utilizarea împreună cu sisteme RMN sau cu ultrasunete.
- Cel puțin una dintre componentele acestui dispozitiv conțin substanțe definite ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR 1A și/sau CMR 1B) și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin, într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă. Cu toate acestea, riscul biologic a fost evaluat, iar produsul rămâne sigur. Mai multe informații despre substanțele CMR sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Produse Chimice: <https://echa.europa.eu/>

Acul de biopsie Brevera este compatibil cu următoarele sisteme și accesorii:

Număr de catalog	Descriere
BREV100	Sistem Brevera 100
BREV200	Sistem Brevera 200
BREVDV	Componentă de acționare
BREVPTR	Adaptor
BREVPTRM	Adaptor pentru MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Suport pentru stylet
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Piesă de mână de calibrare, 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Suport al ghidajului pentru ace pentru MammoTest
BREVPTRG	Adaptor pentru sistemul GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA_BUSHING_GE	Bucșă pentru sistemul GE Senographe Stereotaxy
BREVTF01	Filtru de țesut cu o singură cameră
BREVTF12	Filtru de țesut cu 12 camere
EVIVA_NG09L	Ghidaj pentru ace
EVIVA_NG09R	Ghidaj pentru ace
CANISTRĂ ATEC	Canistră de aspirație cu capac
SMark-Eviva-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-Eviva-2S-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-E13-ss1	Marker din oțel inoxidabil pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-E13-ss2	Marker din oțel inoxidabil pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-E13-ss3	Marker din oțel inoxidabil pentru locul de efectuare a biopsiei
TriMark-Eviva-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
TriMark-Eviva-2S-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
TUMARK-BREV-S-VISION	Marker din nitinol pentru locul de efectuare a biopsiei
TUMARK-BREV-S-X	Marker din nitinol pentru locul de efectuare a biopsiei
TUMARK-BREV-S-Q	Marker din nitinol pentru locul de efectuare a biopsiei
TUMARK-BREV-P-VISION	Marker din nitinol pentru locul de efectuare a biopsiei
TUMARK-BREV-P-X	Marker din nitinol pentru locul de efectuare a biopsiei
TUMARK-BREV-P-Q	Marker din nitinol pentru locul de efectuare a biopsiei

Garanție

Cu excepția unei declarații exprese din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13–24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Provizilele consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic. Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizarea de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

Cum se livrează

Acul de biopsie Brevera este furnizat steril, pentru utilizarea în cazul unui singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător.

Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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



Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:



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

SPONSOR AU


















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







Depanarea

Consultați Ghidul de utilizare Brevera pentru informații complete privind depanarea.

Simboluri utilizate pe etichete

Următoarele simboluri pot fi găsite pe eticheta produsului pentru acul de biopsie Brevera:

Simbol	Descriere	Standard
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	21 CFR 801.109
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Traduceri în casetă	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
	Brevete	Hologic
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referință 5.4.2
	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4
	Sterilizat folosind oxid de etilenă	ISO 15223-1, Referință 5.2.3

Simbol	Descriere	Standard
	Conține substanțe periculoase	ISO 7000-3723
	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referință 5.1.4
	Incompatibil IRM	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formatul datei: AAAA reprezintă anul LL reprezintă luna ZZ reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Brevera și CorLumina sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse sunt deținute de proprietarii lor.

AW-22717-3102, revizia 001
Aprilie 2023