

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.

Grupo de pacientes alvo

O sistema de biopsia mamária Brevera destina-se a ser utilizado em pacientes com anomalias suspeitas no tecido mamário, cuja amostra precisa de ser histologicamente recolhida através de uma biopsia para ser realizado o diagnóstico primário da referida anomalia.

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.

Utilizador previsto

Técnico de mamografia

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição onde o técnico de mamografia exerce funções.
- Realizou formação no sistema de mamografia.
- Possui formação em posições de mamografia.
- Compreende os procedimentos da biopsia mamária estereotáxica.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.
- Compreende os procedimentos estéreis.

Radiologistas, cirurgiões

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição na qual o médico exerce funções.
- Compreende os procedimentos da biopsia mamária estereotáxica.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.
- Compreende os procedimentos estéreis.
- Administra anestesia local.
- Compreende os procedimentos cirúrgicos básicos para uma biópsia percutânea de fragmento mamário.

Especialista em física médica

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição na qual o especialista em física médica exerce funções.
- Compreende o procedimento de mamografia.
- Tem experiência em imagiologia digital.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.

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.

Benefícios clínicos

O sistema de biopsia mamária Brevera realiza biopsias de forma eficiente em termos de tempo ao combinar a aquisição de tecido assistida por vácuo, a verificação da imagiologia em tempo real e o manuseamento avançado após a biopsia num sistema integrado. A imagiologia em tempo real possibilita a confirmação visual dos passos de aquisição de tecido, permitindo com que os médicos tomem decisões clínicas informadas com confiança e evitem a repetição de procedimentos de biopsia.

Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer, ou foram comunicados, como consequência da utilização do sistema de biopsia mamária Brevera:

- Hematoma
- Perfuração
- Traumatismo
- Infecção
- Danos nos tecidos
- Dor
- Sangramento
- Inflamação
- Choque elétrico
- Exposição não intencional a radiação
- Reação a corpos estranhos

Preparação do dispositivo - Disparar ou não disparar o dispositivo

Ligações do dispositivo de biopsia

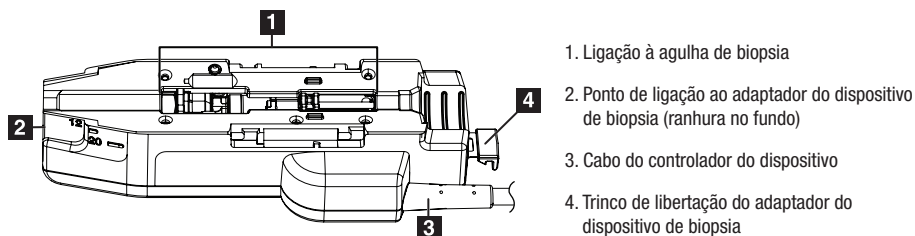


Figura 1: Componente do controlador do dispositivo

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 tabuleiro 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.

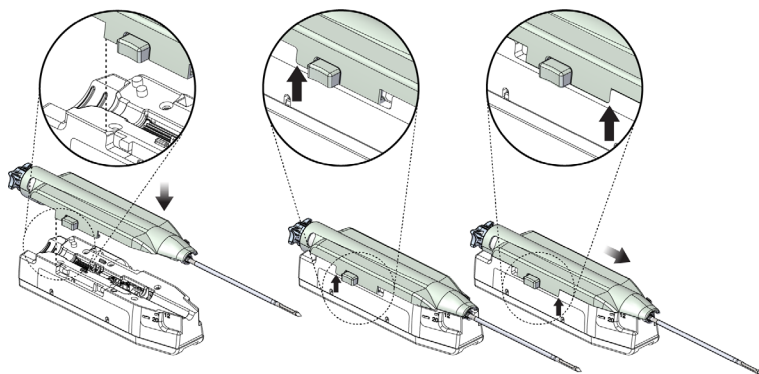


Figura 2: Ligue a agulha de biopsia ao controlador do dispositivo

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.

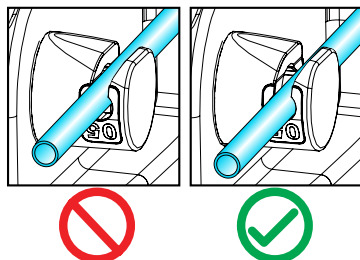


Figura 3: Colocação da tubagem de solução salina na válvula de aperto de solução salina

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.

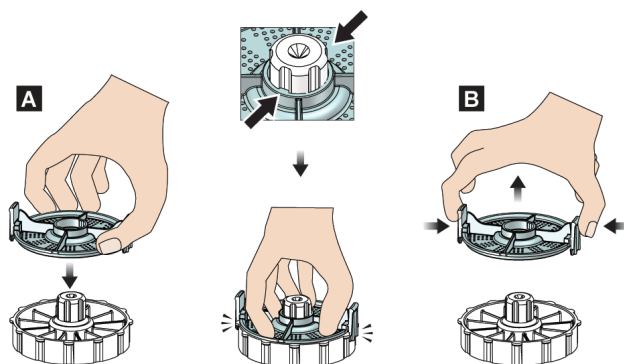


Figura 4: Instalar e remover a tampa do filtro de tecido

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.
- O sistema de biopsia mamária Brevera com tecnologia de imagiologia CorLumina não se destina a ser utilizado com IRM ou Ultrassons.
- Um ou mais componentes deste dispositivo contêm substâncias conhecidas como carcinogénicas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR 1A e/ou CMR 1B) e/ou desreguladores endócrinos numa concentração superior a 0,1% do peso. No entanto, o risco biológico foi avaliado e o produto permanece seguro. Estão disponíveis mais informações sobre substâncias CMR no website da Agência Europeia dos Produtos Químicos: <https://echa.europa.eu/>

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
BREVDV	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
TUMARK-BREV-S-VISION	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Marcador do local da biopsia em nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Marcador do local da biopsia em nitinol

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.

Reclamações sobre os produtos e suporte técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para mais informações sobre o suporte técnico 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 diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:



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

PATROCINADOR AU








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







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 biopsia Brevera:

Símbolo	Descrição	Padrão
R_XONLY	Sujeito a receita médica	21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
CE XXXX	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduções na caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
REF	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não pode reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4
STERILE EO	Esterilizado com óxido etileno	ISO 15223-1, referência 5.2.3

Símbolo	Descrição	Padrão
	Contém substâncias perigosas	ISO 7000-3723
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
	Não seguro em ambiente de RM	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formato de data: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-22717-602 Revisão 001
Abril de 2023