

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.

Gruppo di pazienti target

Il sistema di biopsia mammaria Brevera è destinato alle pazienti con anomalie sospette del tessuto mammario che necessitano di un prelievo istologico tramite biopsia per la diagnosi primaria di tale anomalia.

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.

Destinatario

Tecnico specializzato in mammografia

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del tecnico specializzato in mammografia.
- Formazione completa sul sistema mammografico.
- È stato istruito riguardo alle posizioni da tenere durante la mammografia.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.

Radiologo, chirurgo

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del medico.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.
- È in grado di praticare l'anestesia locale.
- Conosce le procedure chirurgiche di base per le agobiopsie.

Fisico medico

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del fisico medico.
- Conosce la mammografia.
- Ha esperienza con l'imaging digitale.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

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 fondamentalmente 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)
BREVDISPO9	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.

Benefici clinici

Il sistema di biopsia mammaria Brevera esegue le biopsie con tempistiche efficienti poiché unisce l'acquisizione vuota assistita del tessuto, la verifica delle immagini in tempo reale e la gestione avanzata del post-biopsia in un unico sistema integrato. L'imaging in tempo reale consente la conferma visiva delle fasi di acquisizione del tessuto, permettendo ai medici di prendere decisioni cliniche informate e affidabili, evitando così procedure biotiche ripetute.

Effetti avversi

I seguenti effetti avversi potrebbero verificarsi o sono stati segnalati in associazione all'uso del sistema di biopsia mammaria Brevera:

- Ematoma
- Perforazione
- Trauma contundente
- Infezione
- Danno ai tessuti
- Dolore
- Emorragia
- Infiammazione
- Scossa elettrica
- Esposizione a radiazioni, non intenzionale
- Reazione da corpo estraneo

Preparazione del dispositivo: dispositivo di rilascio o di non rilascio

Collegamenti del dispositivo per biopsia

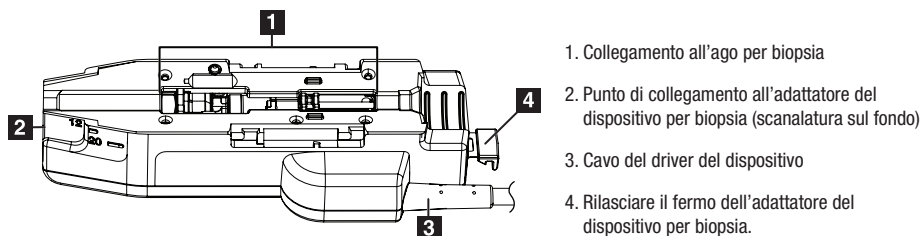


Figura 1: componente del driver del dispositivo

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.

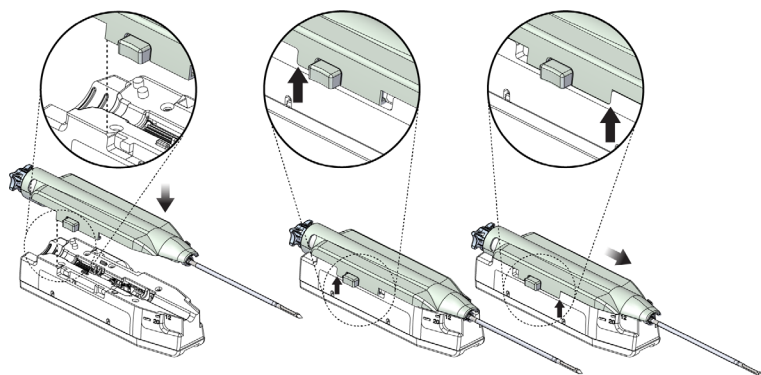


Figura 2: collegamento dell'ago per biopsia al driver del dispositivo

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.

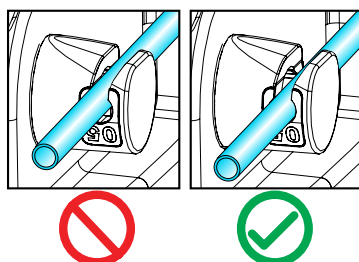


Figura 3: inserimento corretto del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto

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.

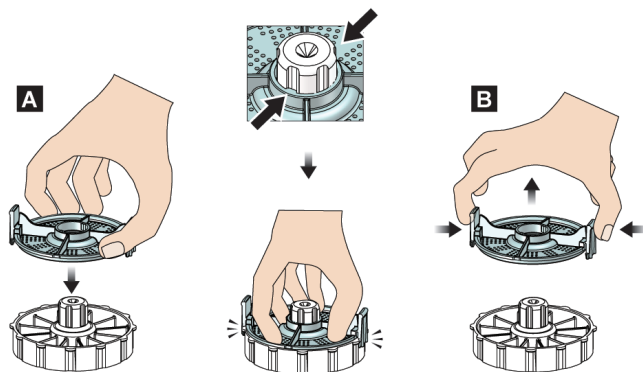


Figura 4: Installazione e rimozione del cappuccio del filtro

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 affiliati 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 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.
- Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è destinato all'utilizzo con RM o ecografia.
- Uno o più componenti di questo dispositivo contengono sostanze che sono state classificate come tossine cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR 1A e/o CMR 1B) e/o alteranti il sistema endocrino a una concentrazione superiore allo 0,1% in peso. Ciononostante, è stato valutato il rischio biologico e il prodotto rimane sicuro. Ulteriori informazioni sulle sostanze CMR sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (sito web: <https://echa.europa.eu/>).

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
BREVTF12	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
TUMARK-BREV-S-VISION	Marcatore del sito bioptico in nitinolo
TUMARK-BREV-S-X	Marcatore del sito bioptico in nitinolo
TUMARK-BREV-S-Q	Marcatore del sito bioptico in nitinolo
TUMARK-BREV-P-VISION	Marcatore del sito bioptico in nitinolo
TUMARK-BREV-P-X	Marcatore del sito bioptico in nitinolo
TUMARK-BREV-P-Q	Marcatore del sito bioptico in nitinolo

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.

Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Per assistenza tecnica 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:



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

SPONSOR AUSTRALIANO




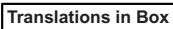













Hologic (Australia e Nuova Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000

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:

Simbolo	Descrizione	Standard
	Solo dietro prescrizione medica	21 CFR 801.109
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, n. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
	Brevetti	Hologic
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
	Sterilizzato con ossido di etilene	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.3

Simbolo	Descrizione	Standard
	Contiene sostanze pericolose	ISO 7000-3723
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
	Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM	ASTM F2503, n. di riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo interno	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Formato data: AAAA rappresenta l'anno MM rappresenta il mese GG rappresenta il giorno	Hologic
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

© 2023 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-22717-702 Revisione 001
Aprile 2023