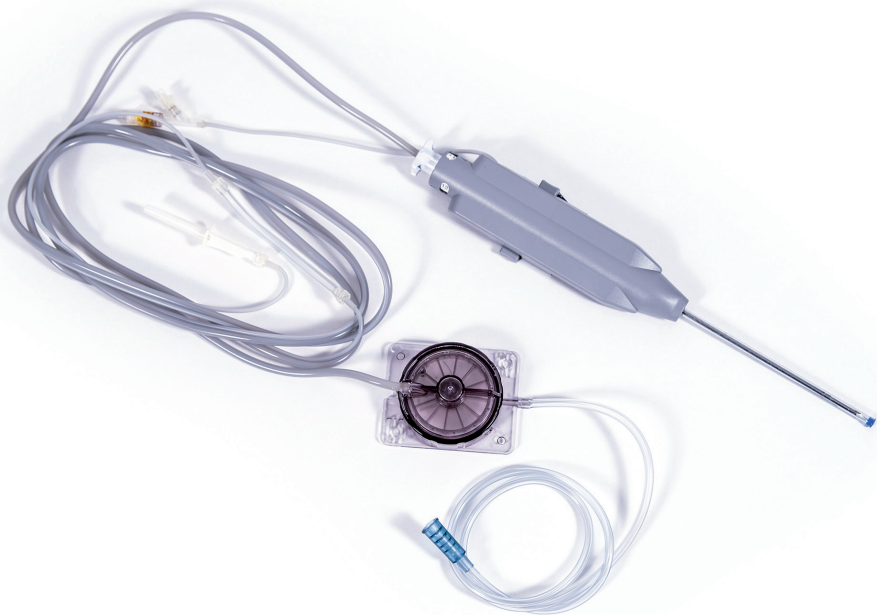


Brevera™

Breast Biopsy System



Biopsy Needle
Biopsienaald
Aiguille de biopsie
Biopsienadel
Ago per biopsia
Agulha de biopsia
Aguja de biopsia

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)
BREV09	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

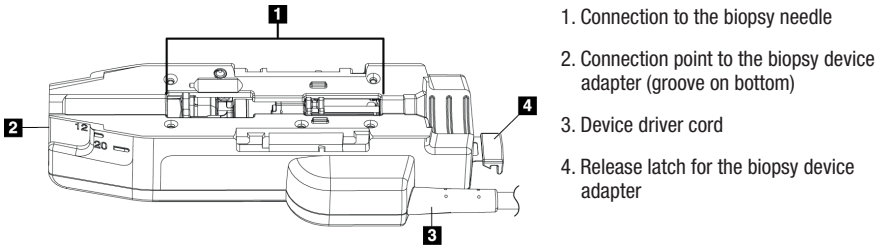


Figure 1: Device Driver Component

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.

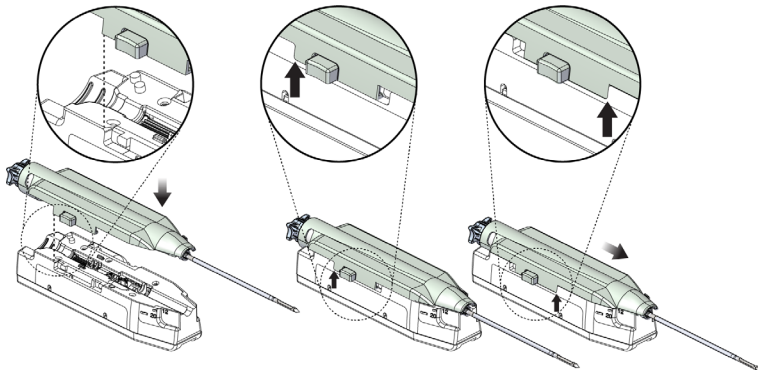


Figure 2: Connect the Biopsy Needle to the Device Driver

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.

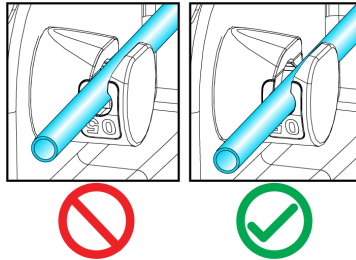


Figure 3: Placement of the Saline Tubing in the Saline Pinch Valve

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.

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.
- **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
BREVTF01	Single Chamber Tissue Filter
BREVTF12	12 Chamber Tissue Filter
EVIVA_NG09L	Needle Guide
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: 800-442-9892
www.hologic.com

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




European Representative
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9Hz, UK
Tel: +44 (0)161 946 2206

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

 Manufacturer

 Use by

 Batch code

 Catalog number

 MR Unsafe

 CE marking of conformity with notified body identification number

 Authorized representative in the European Community

 Contains or presence of phthalate: Di (2-ethylhexyl) phthalate

Brevera™ biopsienaald

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

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

Belangrijk: Deze bijsluiters is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met het Brevera-borstbiopsiesysteem. De bijsluiters 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

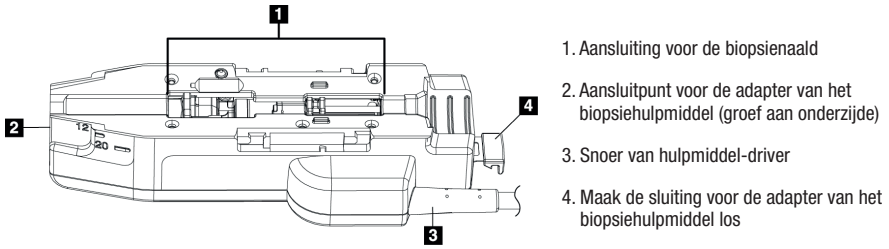
Voor catalogusnummers van Brevera-biopsienaalden wordt de volgende nomenclatuur gebruikt:

REF	Naalddikte (gauge) van de snijcanule	Naaldlengte (cm)	Maat apertuur (mm)	Achterevoegsel (indien van toepassing)
BREV09	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.

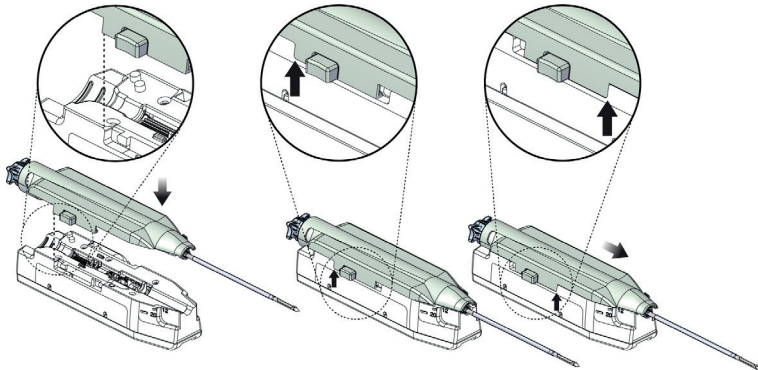
1. Plaats de verzegelde verpakking voor de biopsienaald op de bak op de console.
2. Open de steriele verpakking van de biopsienaald.
3. Neem de biopsienaald uit de bak, maar laat de slang en het weefselfilter in de bak zitten. Zorg ervoor dat de tandwielen van de biopsienaald volledig naar voren zijn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

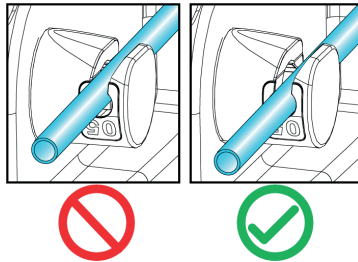
9. Steek de spike in de zak met zoutoplossing.

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.

- Wees voorzichtig wanneer u scherpe instrumenten aan de adapter bevestigt.

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

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.
- **RADONLY** Let op: Krachtens de federale wetgeving mag deze biopsienaald uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer het Brevera-borstbiopsiemiddel 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
BREVDIV	Driver
BREVTFO1	Weefselfilter met één kamer
BREVTFO12	Weefselfilter met 12 kamers
EVIVA_NG09L	Naaldgeleider
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: 800-442-9892
www.hologic.com

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



Vertegenwoordiger in de Europese Unie
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, VK
Tel.: +44 (0)161 946 2206

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
-  Fabrikant
-  Vervaldatum
-  Batchcode
-  Catalogusnummer
-  Niet geschikt voor MRI
-  CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie
-  Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
-  Bevat ftalaten of aanwezigheid van ftalaten: Di (2-ethylhexyl)ftalaat

© 2017 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-12688-1501 Rev. 004

1/2017

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

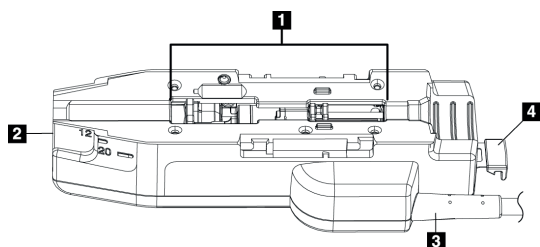
Les références des aiguilles de biopsie Brevera utilisent la nomenclature suivante :

RÉF.	Calibre de l'aiguille de la canule de coupe	Longueur de l'aiguille (cm)	Taille de l'ouverture (mm)	Suffixe (le cas échéant)
BREV09	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.

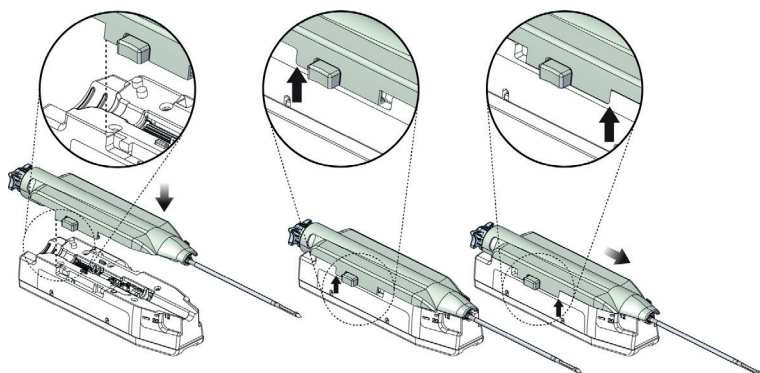


Figure 2 : Raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main

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.

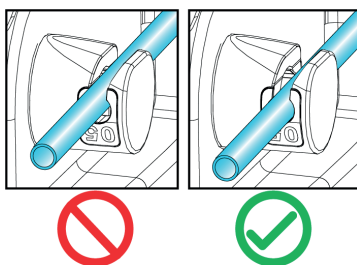


Illustration 3 : Positionnement de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique

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.

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 phthalates 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
BREVDV	Pièce à main
BREVTF01	Filtre à tissu chambre unique
BREVTF12	Filtre à tissu 12 chambres
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
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. : 800-442-9892
www.hologic.com

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



Représentant européen
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9Hz, Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)161 946 2206

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.

 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

 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

 Stérilisé par rayonnement


 Fabricant


 Utiliser avant

 Code de lot

 Référence

 Non compatible avec l'IRM

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

 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

 Contient des/présence de phtalates : di (2-éthylhexyl) phtalate

© 2017 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-12688-901 Rév. 004

1/2017

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

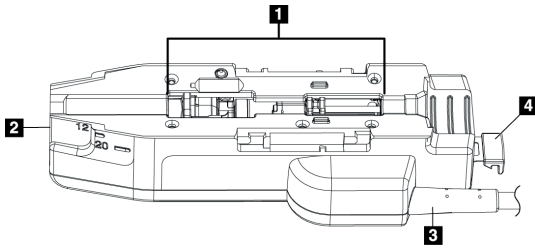
Für die Bestellnummern der Brevera-Biopsienadeln wird folgende Zahlen-Nomenklatur verwendet:

REF.	Schneidkanülen-Nadelstärke	Nadellänge (cm)	Größe der Apertur mm	Suffix (falls vorhanden)
BREV09	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.

WARNUNG: 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.

WARNUNG: 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.

WARNUNG: 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.

 **WARNUNG:** 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.

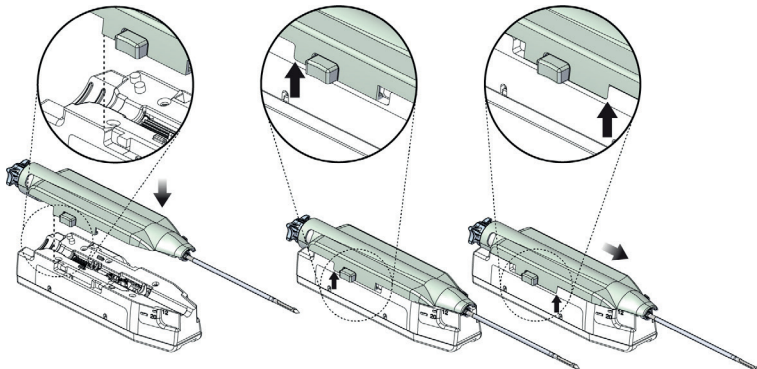


Abbildung 2: Verbinden der Biopsienadel mit dem Gerätetreiber

WARNUNG: 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.

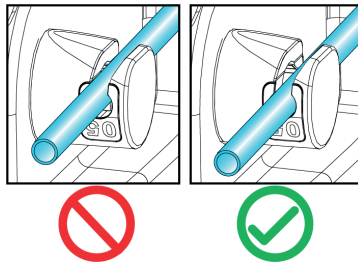


Abbildung 3: Position der Kochsalzlösungsleitung im Quetschventil

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

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

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 Biopsienadeln 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
BREVTFO1	Einzelkammer-Gewebefilter
BREVTFO12	12-Kammer-Gewebefilter
EVIVA_NG09L	Nadelführung
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: 800-442-9892
www.hologic.com

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


















Europäische Vertretung
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK
Tel.: +44 (0) 161 946 2206

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
-  Hersteller
-  Verfallsdatum
-  Chargennummer
-  Bestellnummer
-  Nicht MRT-tauglich
-  CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle
-  Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
-  Enthält Phthalate oder Vorliegen von Phthalaten: Di (2-ethylhexyl)-Phthalat

© 2017 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-12688-801 Rev. 004

1/2017

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 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)
BREV09	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

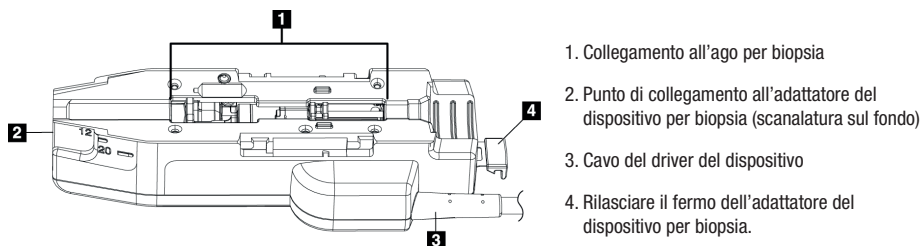


Figura 1: componente del driver del dispositivo

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.

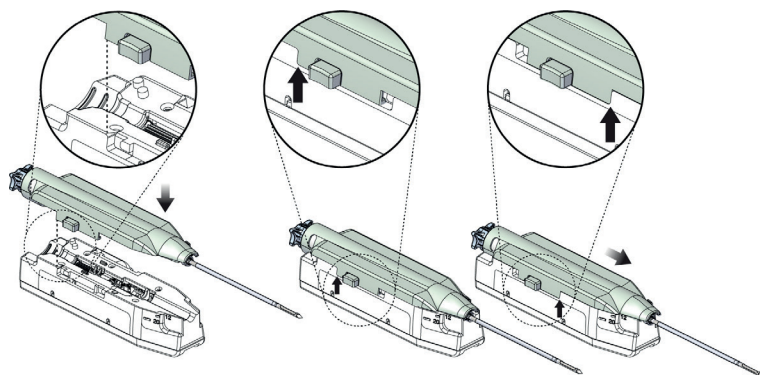


Figura 2: collegamento dell'ago per biopsia al driver del dispositivo

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.

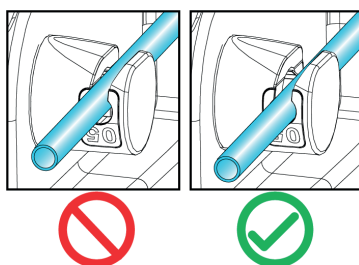


Figura 3: inserimento corretto del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto

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.

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.
- **R_X ONLY** 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
BREVF01	Filtro in tessuto per camera singola
BREVF12	Filtro in tessuto per camera 12
EVIVA_NG09L	Guida dell'ago
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

aranzia

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: 800-442-9892
www.hologic.com

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



Rappresentante per l'Europa
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9Hz, Regno Unito
Tel.: +44 (0)161 946 2206

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 risterilizzare



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Sterilizzato con radiazioni ionizzanti



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



Contiene o presenza di ftalati: Di (2-etilesil) ftalato

© 2017 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-12688-701 Rev. 004

1/2017

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 contra-indicado 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)
BREV09	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

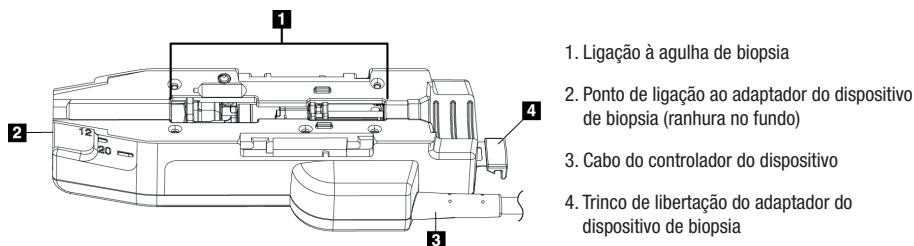


Figura 1: Componente do controlador do dispositivo

Consulte o Guia do utilizador do Brevera para obter as instru es de utiliza o completa da consola e do dispositivo.


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

AVISO: N o ligue a agulha de biopsia at  o sistema estar ligado e o controlador do dispositivo estar na posi o inicial e pronto.

1. Coloque a embalagem selada para a agulha de biopsia no tabuleiro da consola.
2. Abra a embalagem est ril 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 est o completamente para a frente, na dire o da ponta da agulha.

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

4. Segure na agulha de biopsia com uma m o, 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:** N o coloque os dedos nas partes m et licas 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, at  a agulha encaixar no controlador. N o arraste a agulha de biopsia atrav s do controlador do dispositivo.

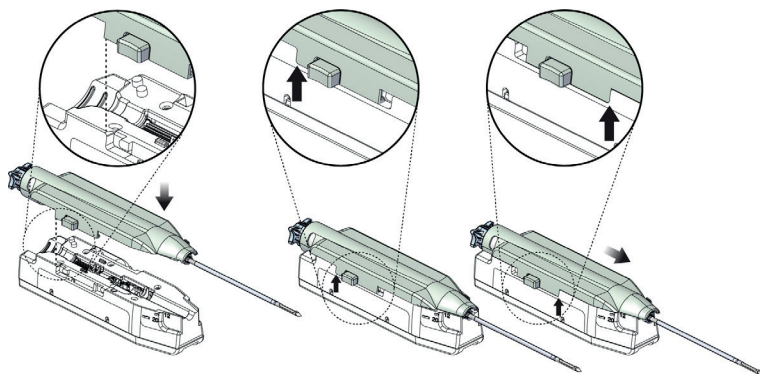


Figura 2: Ligue a agulha de biopsia ao controlador do dispositivo

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.

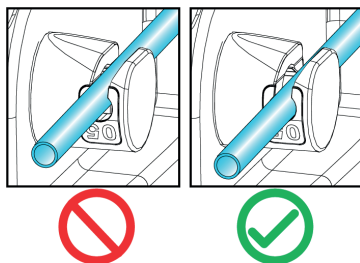


Figura 3: Colocação da tubagem de solução salina na válvula de aperto de solução salina

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.

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
BREVTf01	Filtro de tecido de câmara única
BREVTf12	Filtro de tecido de 12 câmaras
EVIVA_NG09L	Guia da agulha
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: 800-442-9892
www.hologic.com

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

EC REP

Representante europeu
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9Hz, Reino Unido
Tel: +44 (0)161 946 2206

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:

 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


 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

 Contém ou presença de ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato

© 2017 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-12688-601 Rev. 004

1/2017

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

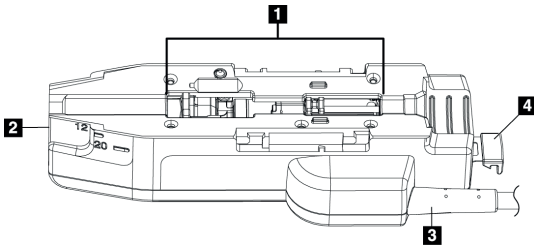
Los números del catálogo de agujas de biopsia Brevera utilizan la siguiente nomenclatura:

REF	Calibre de la aguja de cánula cortante	Longitud de la aguja (cm)	Tamaño de la abertura (mm)	Sufijo (si existe)
BREV09	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.

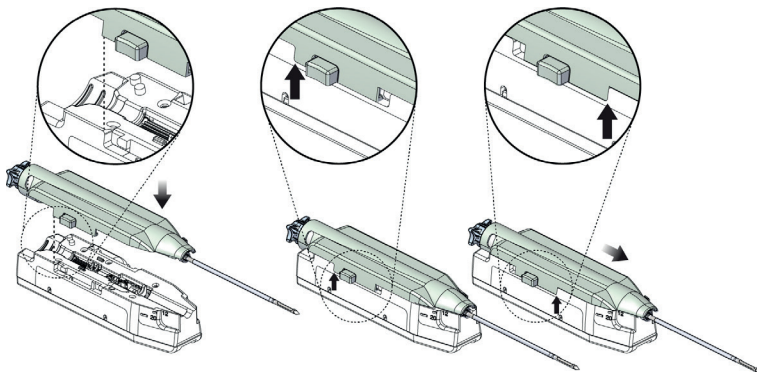


Figura 2: Conexión de la aguja de biopsia al motor del dispositivo

ADVERTENCIA: No coloque los dedos en el motor del dispositivo cuando el sistema esté encendido. Los componentes pueden moverse de forma inesperada.

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.

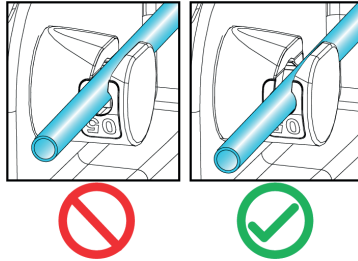


Figura 3: Colocación del tubo de solución salina en la válvula de presión para la solución salina

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.

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.
- **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 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
BREVTFO1	Filtro de tejido de una cámara
BREVTF12	Filtro de tejido de 12 cámaras
EVIVA_NG09L	Guía de aguja
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 "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.

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.: 800-442-9892
www.hologic.com

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



Representante europeo
Hologic Ltd
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9Hz, Reino Unido
Tel.: +44 (0)161 946 2206

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:

QTY 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

Rx 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



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



Contiene ftalato: Di (2-etilhexil) ftalato

© 2017 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-12688-301 Rev. 004

1/2017

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892



Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK
Tel: +44 (0)161 946 2206

