

Brevera® biopsienaald

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met het Brevera-borstbiopsiesysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Patiëntendoelgroep

Het Brevera-borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met verdachte afwijkingen aan het borstweefsel die via een biopsie histologisch moeten worden bemonsterd voor de primaire diagnose van die afwijking.

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.

Beoogde gebruiker

Mammografietechnicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de mammografietechnicus werkt.
- Heeft training voltooid op het mammografiesysteem.
- Is getraind op het gebied van mammografieposities.
- Begrijpt stereotactische borstbiopsieprocedures.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.
- Begrijpt steriele procedures.

Radiologen, chirurgen

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de arts werkzaam is.
- Begrijpt stereotactische borstbiopsieprocedures.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.
- Begrijpt steriele procedures.
- Geeft plaatselijke verdoving.
- Begrijpt elementaire chirurgische procedures voor kernbiopsie.

Medisch fysicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de medisch fysicus werkzaam is.
- Begrijpt mammografie.
- Heeft ervaring met digitale beeldvorming.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.

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)	Achtervoegsel (indien van toepassing)
BREVDISP09	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.

Klinische voordelen

Het Brevera-borstbiopsiesysteem voert tijdsefficiënte biopsies door middel van vacuümondersteunde weefselafname, realtime beeldverificatie en geavanceerde behandeling na de biopsie te combineren in één geïntegreerd systeem. Realtime beeldvorming maakt visuele bevestiging mogelijk van de stappen die nodig zijn om weefsel af te nemen, zodat artsen met vertrouwen geïnformeerde klinische beslissingen kunnen nemen en herhaalde biopsieprocedures kunnen vermijden.

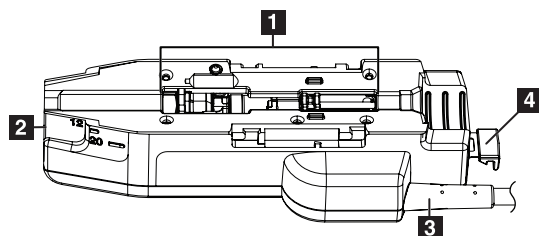
Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden of zijn gemeld in verband met het gebruik van het Brevera-borstbiopsiesysteem:

- Hematoom
- Perforatie
- Stomp trauma
- Infectie
- Weefselbeschadiging
- Pijn
- Bloeding
- Ontsteking
- Elektrische schokken
- Stralingsblootstelling, onbedoeld
- Reactie op vreemd voorwerp

Vorbereiding van hulpmiddel - Hulpmiddel met of zonder 'schietmechanisme'

Aansluitingen van biopsiehulpmiddel



1. Aansluiting voor de biopsienaald
2. Aansluitpunt voor de adapter van het biopsiehulpmiddel (groef aan onderzijde)
3. Snoer van hulpmiddel-driver
4. Maak de sluiting voor de adapter van het biopsiehulpmiddel los

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 weeffilter in de bak zitten. Zorg ervoor dat de tandwielen van de biopsienaald volledig naar voren zijn geplaatst, in de richting van de naaldpunt.

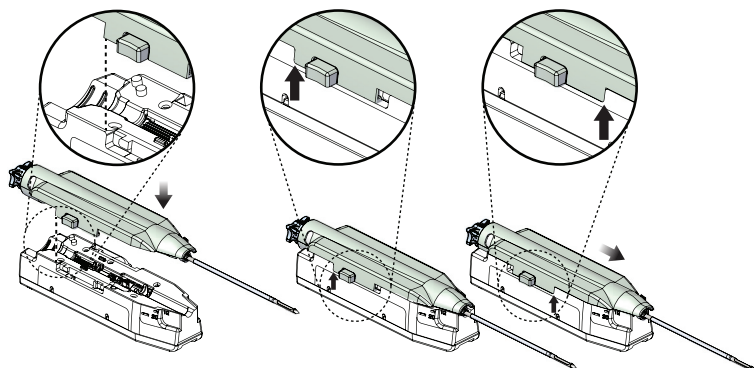
WAARSCHUWING: Laat de beschermende huls op de punt van de naald zitten om de steriliteit te behouden.

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.

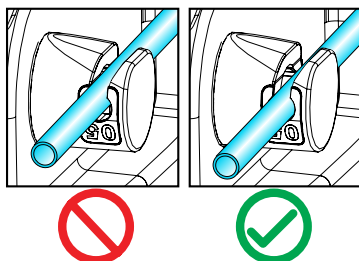
6. Schuif de biopsienaald vooruit (naar rechts) tot deze op de plaats vastklikt.

WAARSCHUWING: Verzeker 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.

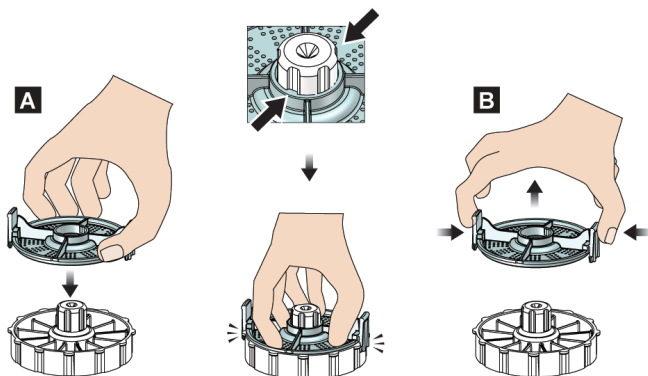
WAARSCHUWING: Verzeker u er vóór gebruik van dat de naaldgeleider juist is geplaatst.

De weefselfilterdop plaatsen en verwijderen

- A. Laat de weefselfilterdop voorzichtig op het weefselfilter zakken tot de twee lipjes op hun plaats vastklikken om de dop te plaatsen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de uitsteeksels in het midden van de weefselfilterdop met de groeven in de spoel van het weefselfilter zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat beide lipjes volledig zijn vergrendeld.

- B. Druk de twee lipjes op de weefselfilterdop in en trek de dop omhoog om deze te verwijderen.



Afbeelding 4: De weefselfilterdop plaatsen en verwijderen

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.
- **ONLY** Let op: Krachtens de federale wetgeving mag deze biopsienaald uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel 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 lichamelijk onderzoek te verrichten. Dit kan röntgenevaluatie en laboratoriumtests omvatten.
- Het Brevera-borstbiopsiesysteem met CorLumina-beeldvormingstechnologie is niet bedoeld voor gebruik met MRI of echografie.
- Een of meer bestanddelen van dit hulpmiddel bevatten stoffen die als kankerverwekkend, mutageen en vergiftig voor de voortplanting (CMR 1A en/of CMR 1B) zijn gedefinieerd en/of hormoonontregelend zijn in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Het biologische risico is echter beoordeeld en het product blijft veilig. Meer informatie over CMR-stoffen is beschikbaar op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen: <https://echa.europa.eu/>

De Brevera-biopsienaald is compatibel met de volgende systemen en accessoires:

Catalogusnummer	Beschrijving
BREV100	Brevera 100-systeem
BREV200	Brevera 200-systeem
BREVDVR	Driver
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter voor MammoTest®
BREVSTYLBKRT	Stiletbeugel
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibratiehandstuk 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Houder voor naaldgeleider voor MammoTest
BREVADPTRG	Adapter voor GE Senographe® stereotaxie
EVIVA_BUSHING_GE	Bus voor GE Senographe-stereotaxie
BREVTF01	Weefselfilter met één kamer
BREVTF12	Weefselfilter met 12 kamers
EVIVA_NG09L	Naaldgeleider
EVIVA_NG09R	Naaldgeleider
ATEC CANISTER	Suctietank met deksel
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
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-S-X	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-P-X	Nitinol biopsieplaatsmarkering
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinol 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.

Productklachten en technische ondersteuning

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



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



Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



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

AU-SPONSOR

Hologic (Australië en Nieuw-Zeeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000

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:

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
R_X ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	21 CFR 801.109
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
CE XXXX	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
Translations in Box	Vertalingen in verpakking	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
LOT	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
QTY	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
Patents	Patenten	Hologic
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1, referentie 5.2.3

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Bevat gevaarlijke stoffen	ISO 7000-3723
	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
	Niet geschikt voor MR	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de binnenkant	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: JJJJ duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166