

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.

Patientenzielgruppe

Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist zur Verwendung bei Patienten mit verdächtigen Anomalien des Brustgewebes bestimmt, denen für die Primärdiagnose dieser Anomalien mittels Biopsie histologische Proben entnommen werden müssen.

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 Abnormität indiziert. In Fällen, in denen die Patientin eine erastbare Abnormität 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.

Vorgesehene Benutzer

Mammografie-Technologe

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Mammografie-Technologe arbeitet.
- Ist auf dem Mammografiesystem geschult.
- Ist in Mammografiepositionen geschult.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.

Radiologen, Chirurgen

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.
- Verabreicht lokale Anästhetika.
- Ist versiert in grundlegenden chirurgischen Schnittbiopsieverfahren.

Arzt

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Ist versiert in Mammographie.
- Hat Erfahrung in der digitalen Bildgebung.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.

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 auszufahren 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 Biopsie-Prozesses 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)
BREVDISP09	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.

Klinischer Nutzen

Das Brevera-Brustbiopsiesystem führt Biopsien zeitsparend durch, indem es vakuumgestützte Gewebegewinnung, Verifizierung in Echtzeit mittels Bildgebungsverfahren und fortschrittliche Handhabung nach der Biopsie in einem integrierten System kombiniert. Die Bildgebung in Echtzeit ermöglicht eine visuelle Bestätigung der Schritte zur Gewebegewinnung, sodass Ärzte fundierte klinische Entscheidungen treffen und wiederholte Biopsieverfahren vermeiden können.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten oder wurden im Zusammenhang mit der Anwendung des Brevera-Brustbiopsiesystems berichtet:

- Hämatom
- Perforation
- Stumpfes Trauma
- Infektionen
- Schädigung des Gewebes
- Schmerzen
- Blutungen
- Entzündungen
- Stromschlag
- Strahlenbelastung, unbeabsichtigt
- Fremdkörperreaktion

Vorbereitung des Geräts – Abfeuerndes oder nicht-abfeuerndes Gerät

Verbindungen des Biopsiegerätes

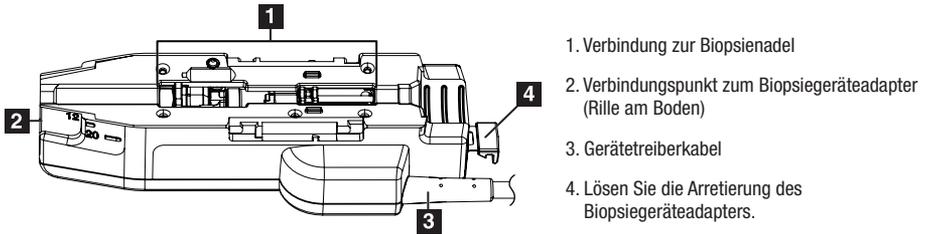


Abbildung 1: Gerätetreiberkomponente

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.

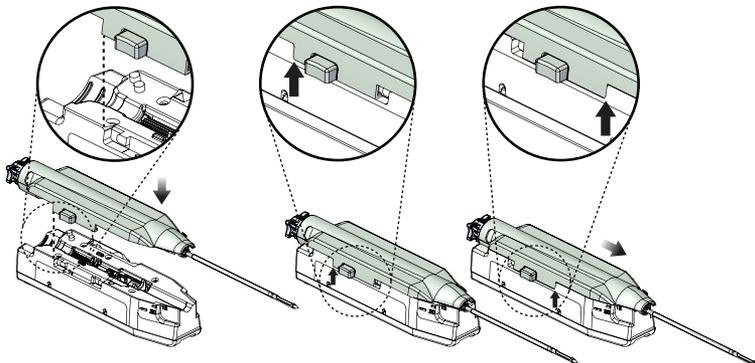


Abbildung 2: Verbinden der Biopsienadel mit dem Gerätetreiber

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 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.

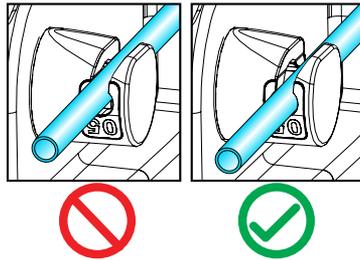


Abbildung 3: Position der Kochsalzlösungsleitung im Quetschventil

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

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

Befestigen und Entfernen der Gewebefilterkappe

A. Drücken Sie zur Befestigung die Gewebefilterkappe vorsichtig auf den Gewebefilter, bis die zwei Laschen einrasten.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Vorsprünge in der Mitte der Gewebefilterkappe auf die Rillen der Gewebefilterspindel ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass beide Laschen vollständig eingerastet sind.

B. Zum Entfernen die beiden Laschen an der Gewebefilterkappe zusammendrücken und die Kappe abziehen.

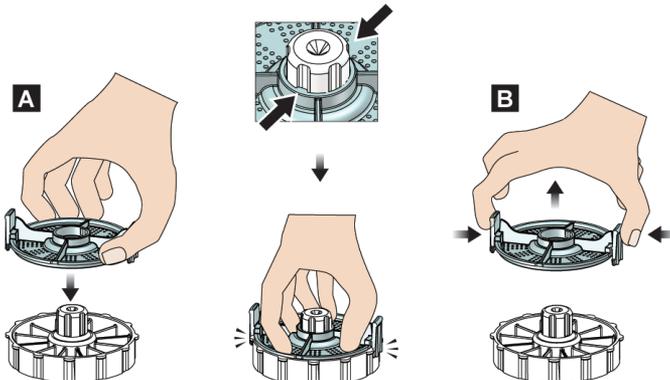


Abbildung 4: Befestigen und Entfernen der Gewebefilterkappe

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 Biosienadeln 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.
- Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist nicht für die Verwendung mit MRT oder Ultraschall vorgesehen.
- Ein oder mehrere Bestandteile dieses Produkts enthalten Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (CMR 1A und/oder CMR 1B) und/oder das Hormonsystem störend definiert sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent. Das biologische Risiko wurde jedoch bewertet und das Produkt ist weiterhin sicher. Weitere Informationen über CMR-Stoffe sind auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur zu finden: <https://echa.europa.eu/>

Brevera-Biopsienadeln sind mit folgenden Systemen und mit folgendem Zubehör kompatibel:

Bestellnummer	Beschreibung
BREV100	Brevera 100 System
BREV200	Brevera 200 System
BREVDV	Treiber
BREVDPTR	Adapter
BREVDPTRM	Adapter für MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Stilet-Ansatz
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrations-Handstück, 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Nadelführungs-Halter für MammoTest
BREVDPTRG	Adapter für GE Senographie® Stereotaxie
EVIVA_BUSHING_GE	Hülse für GE Senographie Stereotaxie
BREVTFO1	Einzelkammer-Gewebefilter
BREVTF12	12-Kammer-Gewebefilter
EVIVA_NG09L	Nadelführung
EVIVA_NG09R	Nadelführung
ATEC CANISTER	Absaugkanister mit Deckel
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
TUMARK-BREV-S-VISION	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-S-X	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-S-Q	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-P-VISION	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-P-X	Nitinol-Biopsiestellenmarker
TUMARK-BREV-P-Q	Nitinol-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.

Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

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: 1-877-371-4372
www.hologic.com



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



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

Sponsor Australien

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

Fehlerbehebung

Vollständige Informationen zur Fehlerbehebung sind im Brevera-Benutzerhandbuch zu finden.

Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten der Brevera-Biopsienadel erscheinen:

Symbol	Beschreibung	Norm
	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.109
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Übersetzungen im Feld	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Gebrauchsanweisung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
	Patente	Hologic
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.3

Symbol	Beschreibung	Norm
	Enthält gefährliche Substanzen	ISO 7000-3723
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Nicht MRT-tauglich	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Steriles Einweg-Barriersystem mit innerer Schutzverpackung	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

© 2023 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-22717-802 Revision 001
April 2023