

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.

Groupe cible de patients

Le système de biopsie mammaire Brevera est destiné à être utilisé sur des patientes présentant des anomalies suspectes du tissu mammaire qui doivent faire l'objet d'un prélèvement histologique par biopsie pour le diagnostic primaire de ladite anomalie.

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, par exemple 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.

Utilisateur prévu

Technicien en mammographie

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du technicien en mammographie.
- A achevé une formation sur le système de mammographie.
- A suivi une formation sur les positions de mammographie.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.

Radiologue, Chirurgien

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du médecin.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.
- Procède à des anesthésies locales.
- Comprend les procédures chirurgicales de base pour la biopsie au trocart.

Physicien médical

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du physicien médical.
- Comprend la mammographie.
- Possède une certaine expérience en imagerie numérique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.

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)
BREVDISPO9	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.

Bénéfices cliniques

Le système de biopsie mammaire Brevera réalise des biopsies de manière efficace en combinant l'acquisition de tissus sous vide, la vérification de l'imagerie en temps réel et la manipulation post-biopsie avancée dans un seul système intégré. L'imagerie en temps réel permet une confirmation visuelle des étapes d'acquisition des tissus, ce qui permet aux médecins de prendre des décisions cliniques éclairées en toute confiance, évitant ainsi des procédures de biopsie répétées.

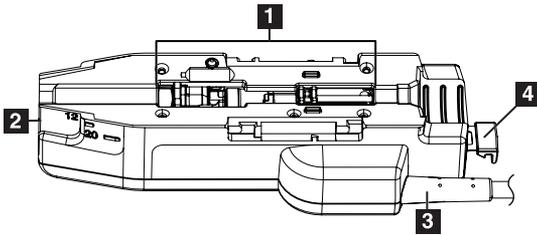
Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent survenir ou ont été rapportés en association avec l'utilisation du système de biopsie mammaire Brevera :

- Hématome
- Perforation
- Traumatisme contondant
- Infection
- Lésions tissulaires
- Douleur
- Saignement
- Inflammation
- Chocs électriques
- Exposition involontaire aux radiations
- Réaction à un corps étranger

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.

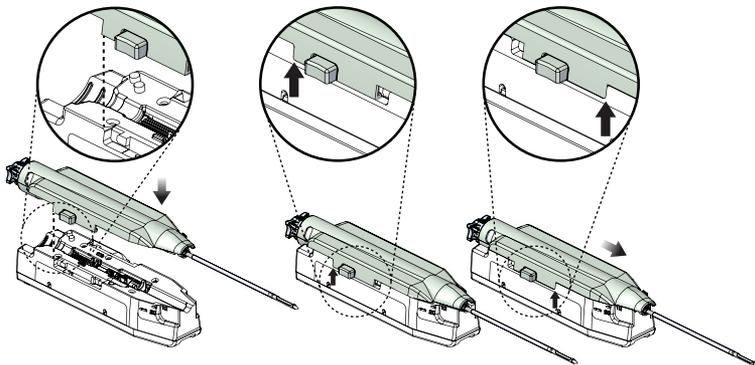


Figure 2 : Raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main

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.

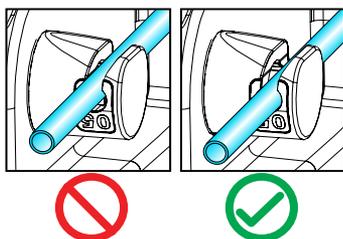


Illustration 3 : Positionnement de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique

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.

Installation et retrait du couvercle du filtre à tissu

- A. Pour l'installer, abaisser doucement le couvercle du filtre à tissu sur le filtre à tissu jusqu'à ce que les deux languettes s'enclenchent.

AVERTISSEMENT : s'assurer que les protubérances au centre du couvercle du filtre à tissu sont alignées avec les rainures sur l'axe du filtre à tissu. S'assurer que les deux languettes sont parfaitement en place.

- B. Pour le retirer, pincer les deux languettes du couvercle du filtre à tissu et soulever le couvercle.

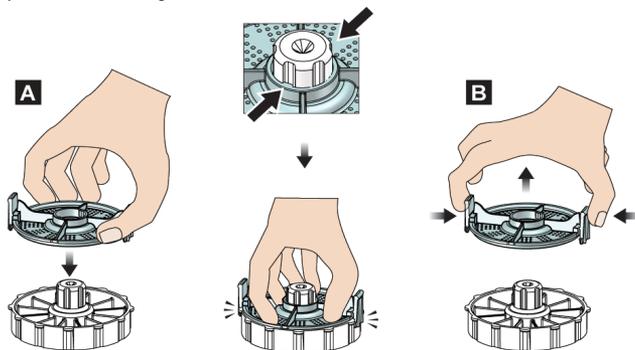


Figure 4 : Installation et retrait du couvercle du filtre à tissu

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.
- **Rx 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.
- Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour être utilisé sous IRM ou échographie.
- Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent des substances définies comme étant des toxines cancérigènes, mutagènes et reproductives (CMR 1A et/ou CMR 1B) et/ou des perturbateurs endocriniens à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids. Toutefois, le risque biologique a été évalué et le produit reste sûr. De plus amples informations sur les substances CMR sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des produits chimiques : <https://echa.europa.eu/>

L'aiguille de biopsie Brevera est compatible avec les systèmes et accessoires suivants :

Référence	Description
BREV100	Système Brevera 100
BREV200	Système Brevera 200
BREVDREV	Pièce à main
BREVDPTR	Adaptateur
BREVDPTRM	Adaptateur pour MammoTest®
BREVSTYLBKKT	Support du stylet
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pièce à main pour calibration 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	Support de guide d'aiguille pour MammoTest
BREVDPTRG	Adaptateur pour système de stéréotaxie GE Senographe®
EVIVA_BUSHING_GE	Bague pour système de stéréotaxie GE Senographe
BREVTF01	Filtre à tissu chambre unique
BREVTF12	Filtre à tissu 12 chambres
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
EVIVA_NG09R	Guide de l'aiguille
ATEC CANISTER	Bidon d'aspiration avec couvercle
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
TUMARK-BREV-S-VISION	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-S-X	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-S-Q	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-P-VISION	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-P-X	Marqueur de site de biopsie en nitinol
TUMARK-BREV-P-Q	Marqueur de site de biopsie en nitinol

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.

Réclamations relatives au produit et service technique

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : 1-877-371-4372
www.hologic.com



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

SPONSOR AU

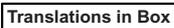
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tél. : 02 9888 8000

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.

Symbole	Description	Norme
	Utilisation uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.109
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Traductions dans l'encadré	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Brevets	Hologic
	Ne pas stériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1, référence 5.2.3

Symbole	Description	Norme
	Contient des substances dangereuses	ISO 7000-3723
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Non compatible avec l'IRM	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	ISO 7000-3708
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

© 2023 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-22717-902 Révision 001
Avril 2023