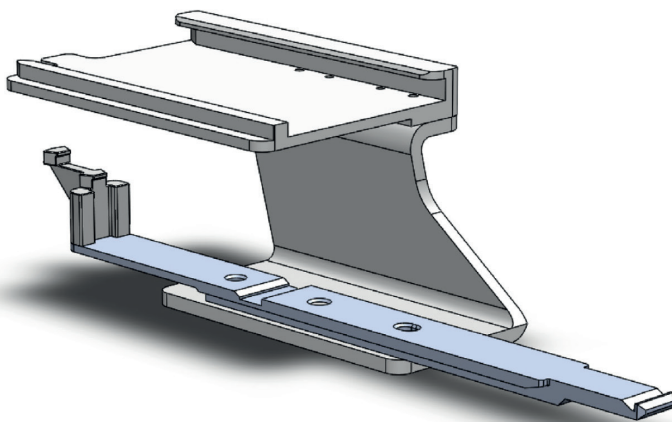


Brevera®

Breast Biopsy System

Система за биопсия на гърда Brevera
Sustav za biopsiju dojke Brevera
Système pro biopsii prsu Brevera
Brevera-brystbiopsisystem
Brevera-rintabiopsiajärjestelmä
Σύστημα βιοψίας μαστού Brevera
Brevera emlőbiopsziás rendszer
Brevera-brystbiopsisystem
System do biopsji piersi Brevera
Brevera Sistem de biopsie mamară
Систем за биопсију дојке Brevera

Système na biopsiu prsníka Brevera
Sistem za biopsijo dojki Brevera
Brevera bröstbiopsisystem
Brevera Borstbiopsiesystem
Brevera Sistema de biopsia de mama
Brevera Sistema de biopsia mamaria
Brevera Sistema di biopsia mammaria
Brevera Brustbiopsiesystem
Brevera Système de biopsie mammaire
Brevera 乳房生検システム



Hologic Biopsy Guidance System Setup Guide (GE Senographe® DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy Systems) MAN-09401 Revision 002

- Ръководство за настройка на системата за насочвана биопсия Hologic (Системите GE Senographe® DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy)
Vodič za postavljanje sustava za navođenje biopsije Hologic (sustavi GE Senographe® DS Stereotaxy i GE Senographe Essential Stereotaxy)
Průvodce nastavením naváděcího systému pro biopsii Hologic (Systémy GE Senographe® DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy)
Opsætningsvejledning til Hologic-biopsistyrringsystem (GE Senographe® DS-stereotaxi- og GE Senographe® Essential stereotaxi-systemer)
Hologic-biopsiaohjaisjärjestelmän asetusopas (GE Senographe® DS Stereotaxy- ja GE Senographe Essential Stereotaxy -järjestelmät)
Οδηγός ρύθμισης συστήματος καθοδήγησης βιοψίας Hologic (Σtereotaxία GE Senographe® DS και συστήματα στερεοταξίας GE Senographe Essential)
A Hologic biopsziát irányító rendszer beállítási útmutatója (GE Senographe® DS sztereotaxiás és GE Senographe Essential sztereotaxiás rendszer)
Installationsvejledning for Hologic vejledningssystem for biopsi (GE Senographe® DS-stereotaksi og GE Senographe Essential-stereotaksisystemer)
Przewodnik konfiguracji systemu kierowanej biopsji firmy Hologic (Systemy stereotaktyczne GE Senographe® DS oraz GE Senographe Essential)
Ghid de configurare a sistemului de ghidare pentru biopsie Hologic (Sistemele GE Senographe® DS Stereotaxy și GE Senographe Essential Stereotaxy)
Приручник за подешавање система за биопсијско навођење компаније Hologic (Системи GE Senographe® DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy)
Sprievodca nastavením navádzacieho systému na biopsiu Hologic (Systémy stereotaxie GE Senographe® DS a GE Senographe Essential)
Priročnik za nastavitve sistema za vodenje biopsij Hologic (sistemi GE Senographe® DS Stereotaxy in GE Senographe Essential Stereotaxy)
Konfigurationsguide für Hologic-vägledningssystem för biopsi (GE Senographe® DS-stereotaxisystem och GE Senographe Essential-stereotaxisystem)
Installatiegids Hologic-biopsiegeleidingssysteem (GE Senographe® DS-stereotaxisysteem en GE Senographe Essential-stereotaxisysteem)
Guía de configuración del sistema de guía de biopsia Hologic (Sistemas GE Senographe® DS Stereotaxy y GE Senographe Essential Stereotaxy)
Guia de Configuração do Sistema de Orientação da Biópsia Hologic (Sistemas de Esterotaxia GE Senographe® DS e GE Senographe Essential)
Guida all'impostazione del sistema di guida per biopsia Hologic (Sistemi stereotassici GE Senographe® DS e GE Senographe Essential)
Konfigurationshandbuch für das Hologic Biopsieführungssystem (GE Senographe® DS Stereotaxie- und GE Senographe Essential Stereotaxie-Systeme)
Guide de configuration du système de guidage de biopsie Hologic (Systèmes de stérotaxie GE Senographe® DS et GE Senographe Essential)
Hologic生検ガイダンスシステムセットアップガイド (GE Senographe®DS定位生検用およびGE Senographe Essential定位生検用システム)

HOLOGIC®

Brevera® System

Setup Guide for GE Senographe® DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy

PLEASE READ PRIOR TO PERFORMING PROCEDURE:

This setup guide is designed to be used in conjunction with, not replace, the Brevera breast biopsy device instructions for use. Prior to performing the procedure, the physician must review and be familiar with the full operating instructions for the Brevera breast biopsy device and biopsy image guidance system. Consult the Brevera breast biopsy device instructions for use for full operational instructions, as well as any contraindications and safety information.

Please retain this setup guide. Note that while Hologic frequently updates the contents of this guide, medical information and technology can change rapidly. Therefore some of the information in this guide may be out of date. Use of these instructions with any product other than those specifically noted may result in injury to the patient and/or damage to the equipment.

Program the breast biopsy image guidance system for the Brevera breast biopsy device according to the needle setup instructions provided in the appropriate breast biopsy guidance system user manual. Specific parameters are listed below.

GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy is Compatible with the following Brevera Components and Biopsy Accessories:

| Catalog Number | Description |
|------------------|---|
| BREVDRV | Brevera Driver |
| BREVADPTR | Brevera Adapter |
| BREVADPTRG | Brevera Adapter for GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVSTYLBKKT | Stylet Bracket |
| BREV09 | Standard Stereotactic Biopsy Needle |
| BREVDISP09 | Standard Stereotactic Biopsy Needle |
| EVIVA_NG09R | Needle Guide |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bushing for GE Senographe® Stereotaxy |

Setup of GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy Systems **Vertical Approach** for Use with Brevera Biopsy

To Install the Brevera Adapter:

NOTE: The following is a general setup guide. Refer to the GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy, or GE Senographe Essential Stereotaxy Operator Manuals as appropriate for more details.

1. Setup GE Senographe stereotaxy system for vertical approach using appropriate bracket(s). Refer to GE Senographe stereotaxy system operator manual for setup instructions.
2. Install the Brevera Adapter for GE, BREVADPTRG, onto the GE Senographe stereotaxy system. Check the Brevera Adapter components (reference Figure 1) to ensure they are secure. If the components are not secure call technical support.
3. Install the bushing, EVIVA_BUSHING_GE, into the lower needle guide holder of the GE Senographe stereotaxy system.
4. Install the disposable needle guide, EVIVA_NG09R, into the Bushing.
5. Install the Brevera Needle and Driver onto the Brevera Adapter for GE. Ensure the needle goes through the needle guide. Check to make sure the cable, tubing, and other parts of the Brevera biopsy device are clear of the x-ray tube during rotation.
6. Ensure the proper Brevera biopsy device is selected in the GE Senographe stereotaxy software prior to sending the target to the stereotactic system. The selected Brevera biopsy device should match the biopsy device that is being used in the procedure.
7. Perform the biopsy procedure per the Brevera breast biopsy device instructions for use.
8. Clean the Brevera Adapter for GE and Eviva Bushing for GE per the cleaning instructions found in this document.

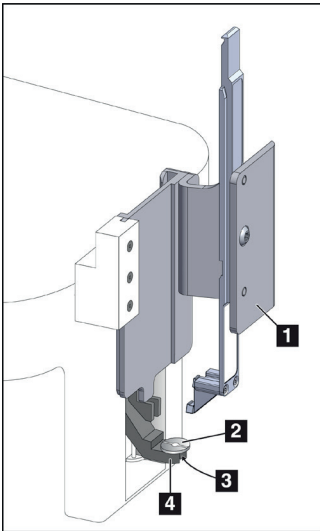


Figure Legend

- 1. Adapter
- 2. Needle Guide
- 3. Bushing (hidden from view)
- 4. Needle Guide Holder

Figure 1: How to Install the Brevera Adapter

To Remove the Brevera Adapter:

- 1. Remove the Brevera Needle and Driver from the Brevera Adapter for GE.
- 2. Slide the Brevera Adapter for GE straight up and remove from mount.

Parameter Setup for use of Brevera Biopsy Device on the GE Senographe Stereotaxy System Vertical Approach

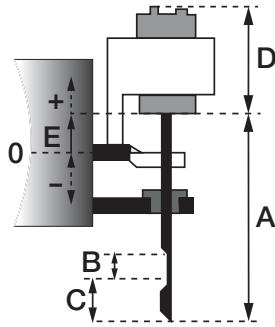
Program the GE Senographe stereotaxy system for Brevera biopsy device according to the needle setup instructions provided in the GE Senographe stereotaxy operator manual, in conjunction with the steps below.

When “Creating” needles, select “VAD with vertical holder” for type of needle. Use the dimensions provided in the table below. The diagram below the table shows a schematic of the dimensions.

Note: Do not select “CB” because this will cause the needle to move to an incorrect depth.

| Parameters | BREV09, BREVDISP09 | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20mm (Standard) | 12mm (Petite) |
| Recommended Name in Software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Needle Post-Fire A (mm) | 126.5 | 118.5 |
| Notch B (mm) | 19.8 | 13.6 |
| Tip C (mm) | 7.9 | 7.9 |
| Device D (mm) | 264 | 272 |
| Vertical Holder E (mm) | 3.4 | -4.6 |

All values entered above must be verified with the appropriate Brevera biopsy device and applicable tests to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture.



Setup of GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy Systems Lateral Approach for Use with Brevera Biopsy

Contact Technical Support to confirm compatibility of your biopsy device. Install the biopsy adapter as shown below, then install the biopsy device. (Refer to the user manual provided by the biopsy device manufacturer for installation and operating instructions.)

To Install the Brevera Adapter:

1. Setup GE Senographe stereotaxy system for lateral approach using appropriate bracket(s). Refer to GE Senographe stereotaxy operator manual for setup instructions.
2. Install the Brevera Adapter, BREVADPTR, onto the GE Senographe stereotaxy system. Check the Brevera Adapter components (reference Figure 2) to ensure they are secure. If the components are not secure call technical support.
3. Install the disposable needle guide, EVIVA_NG09R, into the GE Senographe lateral arm Needle Guide Holder.
4. Ensure the proper Brevera biopsy device is selected in the GE Senographe stereotaxy software prior to sending the target to the stereotactic system.
5. Advance the Brevera biopsy device to the Reference Position (edge of Biopsy Device Support nearest to breast) on the lateral adapter bar. See the table for this position.
6. Perform the biopsy procedure per the Brevera breast biopsy device instructions for use.
7. Clean the Brevera Adapter per the cleaning instructions found in this document.

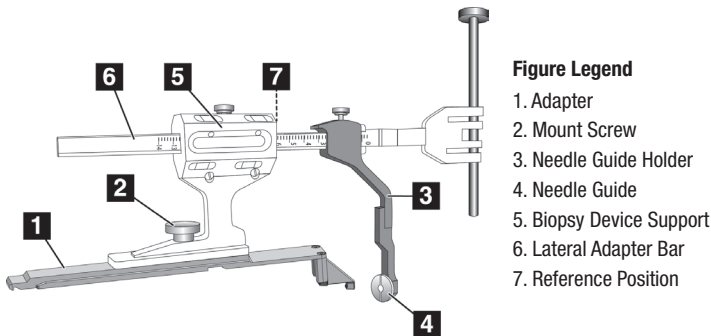


Figure Legend

1. Adapter
2. Mount Screw
3. Needle Guide Holder
4. Needle Guide
5. Biopsy Device Support
6. Lateral Adapter Bar
7. Reference Position

Figure 2: How to Install the Brevera Adapter on the Stage

To Remove the Brevera Adapter:

1. Turn the Mount Screw counterclockwise to release the Brevera Adapter.

Parameter Setup for use of Brevera Biopsy Device on the GE Senographe Stereotaxy System Lateral Approach

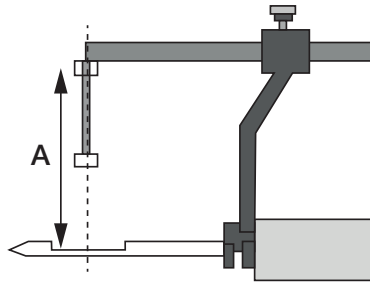
Program the GE Senographe stereotaxy system for a lateral needle according to the instructions provided in the GE Senographe stereotaxy operator manual, in conjunction with steps below.

1. When “Creating” needles, select “LAT” for type of needle. The recommended name for the needle is shown in the table below.
2. For Length A reference table below to create the needle entry. The diagram below shows a schematic of the dimension.

NOTE: This length ensures that the needle will be aligned with the needle guide. This length is common for all Eviva, ATEC, and Brevera devices. No information about the length of the needle, notch (aperture) or end (dead space) is entered into the system; therefore, only one needle needs to be programmed for all current Eviva, ATEC, and Brevera devices. This distance does not control the insertion depth of the needle into the breast. The insertion depth will be controlled by advancing the biopsy device to the recommended position in the table below.

| Parameters | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20mm (Standard) | 12mm (Petite) |
| Recommended Needle Name | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Type of Needle | LAT | LAT |
| Length A (mm) | 107.8 | 107.8 |
| Proper Device Reference Position on the Lateral Adapter Bar (mm) | 67 | 71 |

All values entered above must be verified with the appropriate Brevera biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture. The Brevera biopsy device must be advanced to the proper device position on the lateral adapter bar. See above table.



Cleaning Instructions for Adapter Components

Remove adapter from biopsy guidance system before cleaning.

Use a lint-free cloth and apply a diluted, mild detergent to clean components and surfaces. To remove more difficult soils, use a soft bristle brush as needed.

Caution: Use the least possible amount of cleaning fluids. The fluids must not flow or run.

Disinfecting the Adapter

To disinfect the system's components and surfaces, Hologic recommends the following disinfecting solutions:

- 10% chlorine bleach and water with one part commercially available chlorine bleach (normally 5.25% chlorine and 94.75% water) and nine parts water. Mix this solution daily for best results
- Commercially available isopropyl alcohol solution (70% isopropyl alcohol by volume, not diluted)
- Commercially available wipes containing less than or equal to 2% quaternary ammonium compounds by weight in water

Apply disinfecting solutions to the system using a clean, lint-free cloth or wipe. Wipe the system with the wet cloth, observing appropriate contact (wet) times. Do not spray cleaning solutions directly on the console or other parts of the Brevera breast biopsy system.

Caution: To prevent damage to the electronic components, do not use disinfectant sprays on the system.

To Prevent Possible Injury or Equipment Damage

Do not use a corrosive solvent, abrasive detergent, or polish. Select a cleaning/disinfecting agent that does not damage the plastics, aluminum, or carbon fiber.

Do not use strong detergents, abrasive cleaners, high alcohol concentration, or methanol at any concentration.

Do not expose equipment parts to steam or high temperature sterilization.

Do not let liquids enter the internal parts of the equipment. Do not directly apply cleaning sprays or liquids to the equipment. Always use a clean, lint-free cloth and apply the spray or liquid to the cloth. If liquid enters the system, disconnect the electrical supply and examine the system before returning it to use.

Caution: Wrong cleaning methods can damage the equipment, decrease imaging performance, or increase the risk of electrical shock.

Always follow instructions from the manufacturer of the product you use for cleaning and disinfection. The instructions include the directions and precautions for the application and contact time, storage, wash requirements, protective clothing, shelf life, and disposal. Follow the instructions and use the product in the most safe and effective method.

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 adapter is supplied as a separately packaged accessory.

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

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












European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Symbols Used on Labeling

The following symbols may be found on the product labeling for the Brevera adapter:

| Symbol | Description | Standard |
|--|---|--|
| | Prescription use only | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Authorized Representative in the European Community | ISO 15223-1, Reference 5.1.2 |
| | CE Mark European Conformity | MDR Regulation (EU) 2017/745 |
| | Translations in Box | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Consult instructions for use | ISO 15223-1, Reference 5.4.3 |
| | Follow instructions for use | IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002) |
| | Medical device | ISO 15223-1, Reference 5.7.7 |
| | Catalog number | ISO 15223-1, Reference 5.1.6 |

| Symbol | Description | Standard |
|---|--|--|
|  | Contents | N/A |
| QTY | Quantity | Hologic |
|  | Manufacturer | ISO 15223-1, Reference 5.1.1 |
|  | Country of Manufacture | ISO 15223-1, Reference 5.1.11 |
| Patents | Patents | Hologic |
|  | Keep dry | ISO 15223-1, Reference 5.3.4 |
|  | Not safe for magnetic resonance imaging | ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Non-sterile | ISO 15223-1, Reference 5.2.7 |
|  | Caution | ISO 15223-1, Reference 5.4.4 |
|  | Do not use if package is damaged | ISO 15223-1, Reference 5.2.8 |
| LOT | Batch code | ISO 15223-1, Reference 5.1.5 |
| SN | Serial number | ISO 15223-1, Reference 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day | Hologic |
|  | Country code for translation | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera, and Multicare are trademarks or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

AW-27352-002 Revision 002
November 2023

Σύστημα Brevera®

Οδηγός ρύθμισης για στερεοταξία GE Senographe® DS και στερεοταξία GE Senographe Essential

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

Αυτός ο οδηγός ρύθμισης έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera, και όχι να τις αντικαθιστά. Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας, ο ιατρός πρέπει να επανεξετάσει και να εξοικειωθεί με τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera και του συστήματος καθοδήγησης απεικόνισης βιοψίας. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera για πλήρεις οδηγίες όσον αφορά τη λειτουργία, καθώς και για τυχόν αντενδείξεις και πληροφορίες για την ασφάλεια.

Κρατήστε αυτόν τον οδηγό ρύθμισης. Επισημαίνεται ότι ενώ η Hologic ενημερώνει τακτικά το περιεχόμενο αυτού του οδηγού, οι ιατρικές πληροφορίες και η τεχνολογία ενδέχεται να αλλάζουν ραγδαία. Συνεπώς, κάποιες από τις πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό μπορεί να είναι παρωχημένες. Η χρήση αυτών των οδηγιών σε προϊόντα εκτός αυτών που συγκεκριμένα επισημαίνονται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή/και πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.

Προγραμματίστε το σύστημα καθοδήγησης απεικόνισης βιοψίας μαστού για τη συσκευή βιοψίας μαστού Brevera σύμφωνα με τις οδηγίες ρύθμισης βελόνας που παρέχονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος καθοδήγησης βιοψίας μαστού. Συγκεκριμένες παράμετροι παρατίθενται παρακάτω.

Η στερεοταξία GE Senographe DS και η στερεοταξία GE Senographe Essential είναι συμβατές με τα ακόλουθα στοιχεία και εξαρτήματα βιοψίας Brevera:

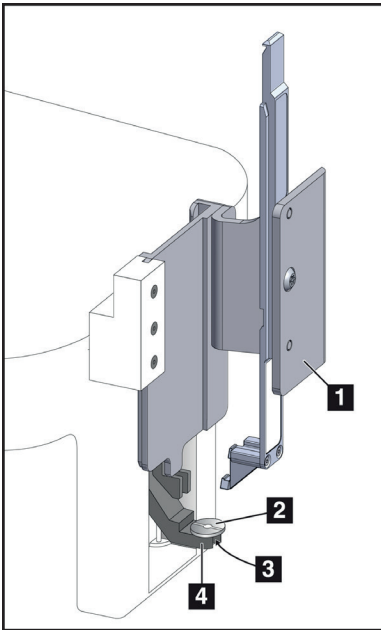
| Αριθμός καταλόγου | Περιγραφή |
|-------------------|---|
| BREVDRV | Οδηγός Brevera |
| BREVDPTR | Προσαρμογέας Brevera |
| BREVDPTRG | Προσαρμογέας Brevera για στερεοταξία GE Senographe® |
| BREVSTYLBKRT | Στήριγμα στείλεού |
| BREV09 | Τυπική στερεοτακτική βελόνα βιοψίας |
| BREVDISP09 | Τυπική στερεοτακτική βελόνα βιοψίας |
| EVIVA_NG09R | Οδηγός βελόνας |
| EVIVA_BUSHING_GE | Δακτύλιος για στερεοταξία GE Senographe® |

Ρύθμιση των συστημάτων στερεοταξίας GE Senographe DS και στερεοταξίας GE Senographe Essential κατακόρυφης προσέγγισης για χρήση με τη βιοψία Brevera

Για να εγκαταστήσετε τον προσαρμογέα Brevera:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες που ακολουθούν αποτελούν έναν γενικό οδηγό ρύθμισης. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια χειριστή των GE Senographe DS, GE Senographe Essential, στερεοταξία GE Senographe DS ή στερεοταξία GE Senographe Essential για πιο λεπτομερείς πληροφορίες.

1. Ρυθμίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe για κατακόρυφη προσέγγιση με τη χρήση των κατάλληλων βραχιόνων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος στερεοταξίας GE Senographe για οδηγίες ρύθμισης.
2. Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα Brevera για GE BREVDPTRG στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe. Ελέγξτε τα στοιχεία του προσαρμογέα Brevera (εικόνα αναφοράς 1) για να βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένα με ασφάλεια. Εάν τα στοιχεία δεν είναι στερεωμένα με ασφάλεια επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
3. Εγκαταστήστε τον δακτύλιο, EVIVA_BUSHING_GE, στη βάση του κάτω οδηγού βελόνας του συστήματος στερεοταξίας GE Senographe.
4. Εγκαταστήστε τον οδηγό βελόνας μίας χρήσης, EVIVA_NG09R, στον δακτύλιο.
5. Εγκαταστήστε τη βελόνα και τον οδηγό Brevera στον προσαρμογέα Brevera για GE. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα διέρχεται μέσω του οδηγού βελόνας.
6. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο, η σωλήνωση και άλλα μέρη της συσκευής βιοψίας Brevera δεν εμποδίζονται από την περιστροφή της λυχνίας ακτίνων X. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή βιοψίας Brevera στο λογισμικό στερεοταξίας GE Senographe πριν από την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα. Η επιλεγμένη συσκευή βιοψίας Brevera πρέπει να αντιστοιχεί στη συσκευή βιοψίας που χρησιμοποιείται στη διαδικασία.
7. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera.
8. Καθαρίστε τον προσαρμογέα Brevera για GE και τον δακτύλιο Eviva για GE σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.



Υπόμνημα εικόνας

1. Προσαρμογέας
2. Οδηγός βελόνας
3. Δακτύλιος (δεν απεικονίζεται)
4. Βάση οδηγού βελόνας

Εικόνα 1: Τρόπος εγκατάστασης του προσαρμογέα Brevera

Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Αφαιρέστε τη βελόνα και τον οδηγό Brevera από τον προσαρμογέα Brevera για GE.
2. Σύρτε τον προσαρμογέα Brevera για GE ευθεία προς τα πάνω και αφαιρέστε τον από τη βάση.

Ρύθμιση παραμέτρων για χρήση της συσκευής βιοψίας Brevera στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe κατακόρυφης προσέγγισης

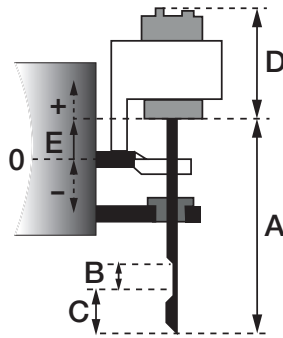
Προγραμματίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe για συσκευή βιοψίας Brevera σύμφωνα με τις οδηγίες ρύθμισης της βελόνας που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe, σε συνδυασμό με τα παρακάτω βήματα.

Κατά τη «Δημιουργία» βελονών, επιλέξτε «VAD με κατακόρυφη βάση» για τύπο βελόνας. Χρησιμοποιήστε τις διαστάσεις που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Το διάγραμμα κάτω από τον πίνακα παρουσιάζει σχηματικά τις διαστάσεις.

Σημείωση: Μην επιλέγετε «CB» επειδή με αυτό η βελόνα θα μετακινηθεί σε εσφαλμένο βάθος.

| Παράμετροι | BREVO9, BREVDISP09 | |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Τυπικό) | 12 mm (Μικρό) |
| Προτεινόμενο όνομα στο λογισμικό | BREVO920, BREVDISP0920 | BREVO912, BREVDISP0912 |
| Βελόνα μετά την πυροδότηση A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Εγκοπή B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Άκρο C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Συσκευή D (mm) | 264 | 272 |
| Κατακόρυφη βάση E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Brevera και τις εφαρμοζόμενες δοκιμές, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας.

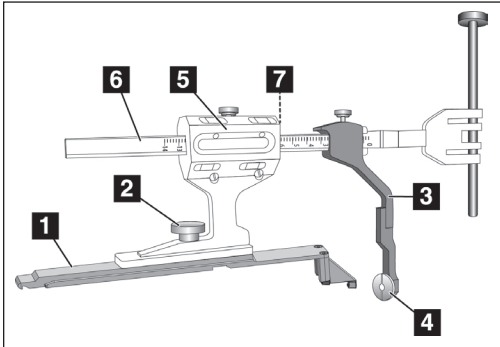


Ρύθμιση των συστημάτων στερεοταξίας GE Senographe DS και στερεοταξίας GE Senographe Essential πλευρικής προσέγγισης για χρήση με τη βιοψία Brevera

Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα της συσκευής βιοψίας που διαθέτετε. Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα βιοψίας όπως φαίνεται παρακάτω, και στη συνέχεια εγκαταστήστε τη συσκευή βιοψίας. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής βιοψίας, για οδηγίες εγκατάστασης και λειτουργίας.)

Για να εγκαταστήσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Ρυθμίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe για πλευρική προσέγγιση με τη χρήση του(-ων) κατάλληλου(-ων) βραχίονα(-ων). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της στερεοταξίας GE Senographe για οδηγίες ρύθμισης.
2. Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα Brevera, BREVADPTR, στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe. Ελέγξτε τα στοιχεία του προσαρμογέα Brevera (εικόνα αναφοράς 2) για να βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένα με ασφάλεια. Εάν τα στοιχεία δεν είναι στερεωμένα με ασφάλεια επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
3. Εγκαταστήστε τον οδηγό βελόνας μίας χρήσης, EVIVA_NG09R, στη βάση οδηγού βελόνας του πλευρικού βραχίονα GE Senographe.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή βιοψίας Brevera στο λογισμικό στερεοταξίας GE Senographe πριν από την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα.
5. Προωθήστε τη συσκευή βιοψίας Brevera στη θέση αναφοράς (άκρο του στηρίγματος συσκευής βιοψίας που βρίσκεται πιο κοντά στον μαστό) στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. τον πίνακα για αυτήν τη θέση.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Brevera.
7. Καθαρίστε τον προσαρμογέα Brevera σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.



Υπόμνημα εικόνας

1. Προσαρμογέας
2. Βίδα προσάρτησης
3. Βάση οδηγού βελόνας
4. Οδηγός βελόνας
5. Στήριγμα συσκευής βιοψίας
6. Ράβδος πλευρικού προσαρμογέα
7. Θέση αναφοράς

Εικόνα 2: Τρόπος εγκατάστασης του προσαρμογέα Brevera στην πλατφόρμα Stage

Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Γυρίστε τη βίδα προσάρτησης αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον προσαρμογέα Brevera.

Ρύθμιση παραμέτρων για χρήση της συσκευής βιοψίας Brevera στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe πλευρικής προσέγγισης

Προγραμματίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe για πλευρική βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe, σε συνδυασμό με τα παρακάτω βήματα.

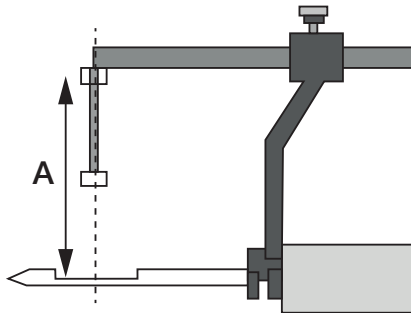
1. Κατά τη «Δημιουργία» βελόνων, επιλέξτε «LAT» για τον τύπο βελόνας. Το συσυστόμενο όνομα για τη βελόνα παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα.
2. Για το μήκος A ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για να δημιουργήσετε την καταχώριση βελόνας. Το παρακάτω διάγραμμα παρουσιάζει

σχηματικά τις διαστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος αυτό διασφαλίζει ότι η βελόνα θα ευθυγραμμιστεί με τον οδηγό βελόνας. Το μήκος αυτό είναι κοινό για όλες τις συσκευές Ενίνα, ATEC και Brevera. Στο σύστημα δεν εισάγονται πληροφορίες για το μήκος της βελόνας, την εγκοπή (άνοιγμα) ή το άκρο (νεκρός χώρος)- συνεπώς, μόνο μία βελόνα χρειάζεται να προγραμματιστεί για όλες τις τρέχουσες συσκευές Ενίνα, ATEC και Brevera. Η απόσταση αυτή δεν ρυθμίζει το βάθος εισαγωγής της βελόνας στον μαστό. Το βάθος εισαγωγής ρυθμίζεται με μετακίνηση της συσκευής βιοψίας στη συνιστώμενη θέση σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Παράμετροι | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Τυπικό) | 12 mm (Μικρό) |
| Συνιστώμενο όνομα βελόνας | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Τύπος βελόνας | ΠΛΑΓΙΟ | ΠΛΑΓΙΟ |
| Μήκος A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Σωστή θέση αναφοράς συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα (mm) | 67 | 71 |

Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Brevera και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας. Η συσκευή βιοψίας Brevera πρέπει να μετακινηθεί στη σωστή θέση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. τον παραπάνω πίνακα.



Οδηγίες καθαρισμού για τα στοιχεία του προσαρμογέα

Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τον προσαρμογέα από το σύστημα καθοδήγησης βιοψίας.

Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι και απλώστε αραιωμένο, ήπιο απορρυπαντικό για να καθαρίσετε τα εξαρτήματα και τις επιφάνειες. Για να αφαιρέσετε πιο δύσκολους λεκέδες, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, όπως απαιτείται.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε τη λιγότερη δυνατή ποσότητα καθαριστικών υγρών. Τα υγρά δεν πρέπει να ρέουν ή να κυλούν.

Απολύμανση του προσαρμογέα

Για την απολύμανση των εξαρτημάτων και των επιφανειών του συστήματος, η Hologic συνιστά τα παρακάτω απολυμαντικά διαλύματα:

- 10% χλώριο και νερό με ένα μέρος εμπορικά διαθέσιμο διάλυμα χλωρίου (συνήθως 5,25% χλώριο και 94,75% νερό) και εννέα μέρη νερού. Αναμιγνύετε αυτό το διάλυμα καθημερινά για βέλτιστα αποτελέσματα
- Εμπορικά διαθέσιμο διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (70% ισοπροπυλική αλκοόλη κατ' όγκο, μη αραιωμένη)
- Μαντηλάκια που διατίθενται στο εμπόριο, τα οποία περιέχουν 2% τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου κατά βάρος σε νερό ή λιγότερο

Απλώστε απολυμαντικά διαλύματα στο σύστημα χρησιμοποιώντας καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαντηλάκι. Σκουπίστε το σύστημα με το υγρό πανί, τηρώντας τους κατάλληλους χρόνους επαφής (υγρές επιφάνειες). Μην ψεκάσετε καθαριστικά διαλύματα απευθείας στην κονσόλα ή σε άλλα εξαρτήματα του συστήματος βιοψίας μαστού Brevera.

Προσοχή: Για την αποτροπή ζημιάς στα ηλεκτρονικά συστατικά μέρη, μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά σπρέι πάνω στο σύστημα.

Για να αποτρέψετε πιθανό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικό διάλυτη, λειαντικό απορρυπαντικό ή γυαλιστικό. Επιλέξτε έναν παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης που δεν προκαλεί ζημιά στα πλαστικά, στο αλουμίνιο ή στις ίνες άνθρακα.

Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά απορρυπαντικά, λιπαντικά καθαριστικά, υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης ή μεθανόλη σε οποιαδήποτε συγκέντρωση. Μην εκθέτετε μέρη του εξοπλισμού σε αποστείρωση με ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία.

Μην αφήνετε υγρά να εισχωρήσουν στα εσωτερικά μέρη του εξοπλισμού. Μην ψεκάσετε σπρέι ή υγρά καθαρισμού απευθείας στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και απλώστε το σπρέι ή το υγρό στο πανί. Εάν εισχωρήσει υγρό στο σύστημα, αποσυνδέστε την ηλεκτρική παροχή και εξετάστε το σύστημα προτού το επαναφέρετε σε χρήση.

Προσοχή: Με τις εσφαλμένες μεθόδους καθαρισμού μπορεί να καταστραφεί ο εξοπλισμός, να μειωθεί η απόδοση απεικόνισης ή να αυξηθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρασκευαστή του προϊόντος που χρησιμοποιείτε για την απολύμανση και τον καθαρισμό. Στις οδηγίες περιλαμβάνονται οι κατευθύνσεις και οι προφυλάξεις για την εφαρμογή και τον χρόνο επαφής, την αποθήκευση, τις απαιτήσεις πλήσης, τον προστατευτικό ρουχισμό, τη διάρκεια ζωής στο ράφι και την απόρριψη. Ακολουθείτε τις οδηγίες και χρησιμοποιείτε το προϊόν με την πιο ασφαλή και αποτελεσματική μέθοδο.

Εγγύηση

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό στη Συμφωνία: i) για τον Εξοπλισμό που κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαστικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αρχής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής ή, αν απαιτείται εγκατάσταση, από την ημερομηνία εγκατάστασης («Περίοδος εγγύησης»), ii) για τις λυχνίες ακτίνων Χ ψηφιακής μαστογραφίας απεικόνισης παρέχεται εγγύηση για είκοσι τέσσερις (24) μήνες, διάστημα κατά το οποίο παρέχεται πλήρης εγγύηση για τις λυχνίες ακτίνων Χ για τους πρώτους δώδεκα (12) μήνες και εγγύηση κατ' ευθείαν αναλογία κατά τη διάρκεια των μηνών 13–24, iii) για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο, iv) για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης ή οποία εμφανίζεται στις αντίστοιχες συσκευασίες, v) για το παρεχόμενο με άδεια χρήσης λογισμικό παρέχεται εγγύηση ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, vi) για τις Υπηρεσίες παρέχεται εγγύηση ότι θα παρέχονται με αποδοτικό τρόπο, vii) για τον Εξοπλισμό που δεν κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση μέσω του κατασκευαστή του και οι εν λόγω εγγυήσεις κατασκευαστών θα επεκτείνονται προς τους πελάτες της Hologic στον βαθμό που επιτρέπεται από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου Εξοπλισμού που δεν κατασκευάζεται από την Hologic. Η Hologic δεν εγγυάται ότι η χρήση των Προϊόντων θα είναι αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από την Hologic προϊόντα τρίτων μερών. Αυτές οι εγγυήσεις δεν ισχύουν για κανένα στοιχείο το οποίο: (α) έχει επισκευαστεί, μετακινηθεί ή τροποποιηθεί από άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου από την Hologic προσωπικού σέρβις, (β) έχει υποστεί φυσική (συμπεριλαμβανομένης θερμικής ή ηλεκτρικής) εσφαλμένη χρήση, καταπόνηση ή κατάχρηση, (γ) έχει αποθηκευτεί, συντηρηθεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με τις ισχύουσες προδιαγραφές ή οδηγίες της Hologic, συμπεριλαμβανομένης της άρνησης του Πελάτη να επιτρέψει τις συνιστώμενες από την Hologic αναβαθμίσεις του λογισμικού ή (δ) έχει χαρακτηριστεί ως παρεχόμενο με την επιφύλαξη εγγύησης που δεν παρέχεται από την Hologic ή προ της κυκλοφορίας ή «ως έχει».

Τρόπος διάθεσης

Ο προσαρμογέας Brevena ως χωριστά συσκευασμένο εξάρτημα.

Για περισσότερες πληροφορίες

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή νέας παραγγελίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:



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

Εάν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:


















Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Στην ετικέτα προϊόντος του προσαρμογέα Brevena ενδέχεται να αναγράφονται τα ακόλουθα σύμβολα:

| Σύμβολο | Περιγραφή | Πρότυπο |
|---------|--|--|
| | Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2 |
| | Σήμανση CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση | Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (EE) 2017/745 |
| | Μεταφράσεις στο πλαίσιο | Hologic |
| | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3 |
| | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης | IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002) |

| Σύμβολο | Περιγραφή | Πρότυπο |
|---|---|---|
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7 |
|  | Αριθμός καταλόγου | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6 |
|  | Περιεχόμενα | Δ/Δ |
|  | Ποσότητα | Hologic |
|  | Κατασκευαστής | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1 |
|  | Χώρα κατασκευής | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11 |
|  | Δiplώματα ευρεσιτεχνίας | Hologic |
|  | Να διατηρείται στεγνό | ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.4 |
|  | Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού | ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9 |
|  | Μη αποστειρωμένο | ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.7 |
|  | Προσοχή | ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4 |
|  | Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8 |
|  | Κωδικός παρτίδας | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5 |
|  | Σειριακός αριθμός | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Μορφή ημερομηνίας: Το ΕΕΕΕ αντιπροσωπεύει το έτος Το ΜΜ αντιπροσωπεύει τον μήνα Το ΗΗ αντιπροσωπεύει την ημέρα | Hologic |
|  | Κωδικός χώρας για μετάφραση | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Οι ονομασίες Hologic, Affirm, Brevera και Multicare είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, τα σήματα κατατεθέντα και οι ονομασίες προϊόντων αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

AW-27352-1102 Αναθεώρηση 002
Νοέμβριος 2023

Brevera®システム

GE Senographe® DS定位生検用およびGE Senographe Essential定位生検用セットアップガイド

検査を行う前に必ずお読みください：

このセットアップガイドは、Brevera乳房生検装置の取扱説明書と一緒に使用するものであり、これに代わるものではありません。検査を行う前に、医師はBrevera乳房生検装置および生検画像ガイダンスシステムの取扱説明書の全項目を確認し、その内容に熟知している必要があります。Brevera乳房生検装置の詳しい操作方法、禁忌および安全性情報については、取扱説明書を参照してください。

このセットアップガイドは保管しておいてください。Hologicはこのガイドの内容を頻繁に更新していますが、医療情報や技術は急速に変化する可能性がありますにご注意ください。そのため、本ガイドに記載されている情報の一部は古くなっている可能性があります。特に記載されている以外の製品に本説明書を使用すると、患者に怪我をさせたり、装置を損傷させたりする可能性があります。

適切な乳房生検ガイダンスシステムユーザーマニュアルに記載されているニードルのセットアップ手順に従って、Brevera乳房生検装置用の乳房生検画像ガイダンスシステムをプログラムします。具体的なパラメータは以下の通りです。

GE Senographe DS定位生検用およびGE Senographe Essential定位生検用は、以下のBrevera構成部品および生検アクセサリと互換性があります。

| カタログ番号 | 説明 |
|------------------|---------------------------------|
| BREVDREV | Breveraドライバー |
| BREVADPTR | Breveraアダプター |
| BREVADPTRG | GE Senographe®定位生検用Breveraアダプター |
| BREVSTYLBRKT | スタイレットブラケット |
| BREV09 | 定位生検用標準ニードル |
| BREVDISP09 | 定位生検用標準ニードル |
| EVIVA_NG09R | ニードルガイド |
| EVIVA_BUSHING_GE | GE Senographe®定位生検用ブッシング |

Brevera生検に使用するGE Senographe DS定位生検用およびGE Senographe Essential定位生検用システム垂直アプローチのセットアップ

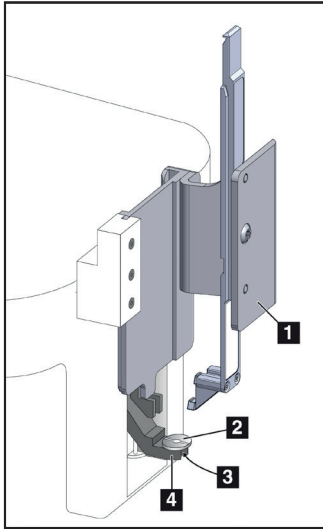
Breveraアダプターを取り付ける方法

注記：以下は一般的なセットアップガイドです。詳細については、GE Senographe DS、GE Senographe Essential、GE Senographe DS定位生検用、またはGE Senographe Essential定位生検用の取扱説明書を参照してください。

- 適切なブラケットを使用し、垂直アプローチ用にGE Senographe定位生検用システムをセットアップします。セットアップ方法については、GE Senographe定位生検用システムの取扱説明書を参照してください。
- GE用Breveraアダプター（BREVADPTRG）をGE Senographe定位生検用システムに取り付けます。Breveraアダプターの構成部品（図1参照）がしっかりと固定されていることを確認します。構成部品が固定されていない場合は、技術サポートにご連絡ください。
- ブッシング（EVIVA_BUSHING_GE）を、GE Senographe定位生検用システム下部のニードルガイドホルダーに取り付けます。
- 使い捨てニードルガイド（EVIVA_NG09R）をブッシングに取り付けます。
- BreveraニードルとBreveraドライバーをGE用Breveraアダプターに取り付けます。ニードルがニードルガイドを通ることを確認します。
- Brevera生検装置のケーブル、チューブ、その他の部品が回転中にX線管から離れていることを確認します。定位システムにターゲットを送信する前に、GE Senographe定位生検用ソフトウェアで適切な

Brevera生検装置が選択されていることを確認してください。選択したBrevera生検装置は、検査で使用する生検装置と一致している必要があります。

- Brevera乳房生検装置の取扱説明書に従って生検を行います。
- 本文書に記載されている洗浄手順に従って、GE用BreveraアダプターとGE用Evivaプッシングを洗浄します。



図の凡例

- アダプター
- ニードルガイド
- プッシング(見えない)
- ニードルガイドホルダー

図1: Breveraアダプターを取り付ける方法

Breveraアダプターを取り外す方法

- BreveraニードルとBreveraドライバーをGE用Breveraアダプターから取り外します。
- GE用Breveraアダプターをまっすぐ上にスライドさせ、マウントから外します。

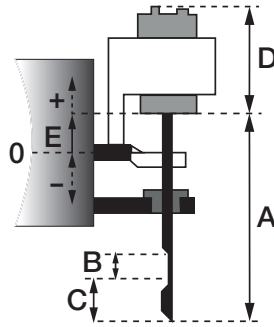
GE Senographe定位生検用システム垂直アプローチでBrevera生検装置を使用するためのパラメータのセットアップ

Brevera生検装置用のGE Senographe定位生検用システムを、GE Senographe定位生検用システムの取扱説明書に記載されているニードルのセットアップ手順に従い、以下の手順でプログラムしてください。ニードルの「作成」の場合、ニードルの種類は「垂直ホルダー付きVAD」を選択します。下表の寸法を使用してください。表の下の図は、寸法の概略を示しています。

注記: 「CB」を選択しないでください。ニードルが間違った深さまで動いてしまいます。

| パラメータ | BREVO9、BREVDISP09 | |
|----------------|-----------------------|-----------------------|
| | 20 mm (標準) | 12 mm (Petite) |
| ソフトウェアでの推奨名 | BREVO920、BREVDISP0920 | BREVO912、BREVDISP0912 |
| ニードル発射後 A (mm) | 126.5 | 118.5 |
| ノッチB (mm) | 19.8 | 13.6 |
| チップC (mm) | 7.9 | 7.9 |
| デバイスD (mm) | 264 | 272 |
| 垂直ホルダーE (mm) | 3.4 | -4.6 |

上記の入力値はすべて、適切なBrevera生検装置と該当する検査で確認し、ターゲットが生検装置の開口部の中心付近に位置することを確認する必要があります。

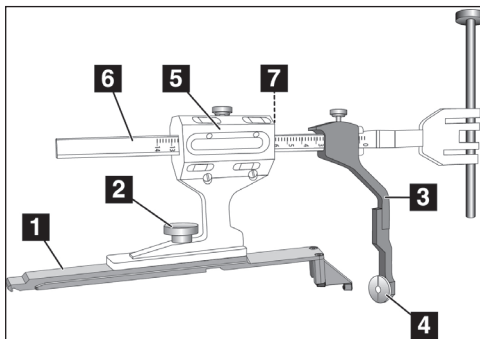


Brevera生検に使用するGE Senographe DS定位生検用および GE Senographe Essential定位生検用システム側方アプローチの セットアップ

生検装置の適合性については、技術サポートにお問い合わせください。下図のように生検アダプターを取り付け、次に生検装置を取り付けます(設置および操作方法については、生検装置メーカーが提供するユーザーマニュアルを参照してください)。

Breveraアダプターを取り付ける方法

1. 適切なブラケットを使用し、側方アプローチ用にGE Senographe定位生検用システムをセットアップします。セットアップ方法については、GE Senographe定位生検用の取扱説明書を参照してください。
2. Breveraアダプター (BREVADPTR) をGE Senographe定位生検用システムに取り付けます。Breveraアダプターの構成部品(図2参照)がしっかりと固定されていることを確認します。構成部品が固定されていない場合は、技術サポートにご連絡ください。
3. 使い捨てニードルガイドEVIVA_NG09RをGE Senographeラテラルアーム用ニードルガイドホルダーに取り付けます。
4. 定位システムにターゲットを送信する前に、GE Senographe定位生検用ソフトウェアで適切なBrevera生検装置が選択されていることを確認してください。
5. Brevera生検装置を側方アダプターバー上の位置基準(乳房に最も近い生検装置サポートの端)まで前進させます。この位置については表を参照のこと。
6. Brevera乳房生検装置の取扱説明書に従って生検を行います。
7. 本文書に記載されている洗浄手順に従って、Breveraアダプターを洗浄します。



図の凡例

1. アダプター
2. 取り付けネジ
3. ニードルガイドホルダー
4. ニードルガイド
5. 生検デバイスサポート
6. 側方アダプターバー
7. 位置基準

図2: ステージ上でBreveraアダプターを取り付ける方法

Breveraアダプターを取り外す方法

1. マウントのネジを反時計回りに回し、Breveraアダプターを外します。

GE Senographe定位生検用システム側方アプローチでBrevera生検装置を使用するためのパラメータのセットアップ

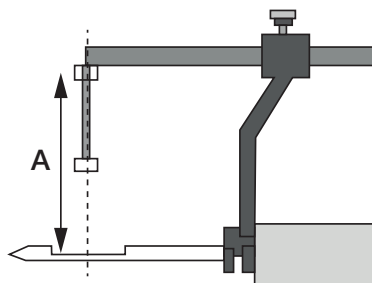
側方ニードル用のGE Senographe定位生検用システムを、GE Senographe定位生検用システムの取扱説明書に記載されているセットアップ手順に従い、以下の手順でプログラムしてください。

1. ニードルを「作成」する場合、ニードルの種類は「LAT」を選択します。推奨されるニードルの名称は下表の通りです。
2. 長さAについては、以下の表を参考にニードルエントリーを作成してください。下の図は、寸法の概略を示しています。

注記：この長さであれば、ニードルは確実にニードルガイドに一致します。この長さは、Eviva、ATEC、Breveraの全装置で共通です。ニードルの長さ、ノッチ（開口部）、端部（デッドスペース）に関する情報はシステムに入力されません。したがって、現行のEviva、ATEC、Breveraの全装置に対して、プログラムする必要があるのは1本のニードルだけです。この距離は、乳房へのニードルの挿入深度を制御するものではありません。下表の推奨位置まで生検装置を進めることで、挿入深度を制御します。

| パラメータ | BREVO9、BREVDISP09 | |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 20 mm (標準) | 12 mm (Petite) |
| 推奨されるニードルの名称 | BREVO920、BREVDISP0920 | BREVO912、BREVDISP0912 |
| ニードルの種類 | LAT | LAT |
| 長さ A (mm) | 107.8 | 107.8 |
| 側方アダプターバー上の適切な装置位置基準 (mm) | 67 | 71 |

上記の入力値はすべて、適切なBrevera生検装置と該当する検査で確認し、ターゲットが生検装置の開口部の中心付近に位置することを確認する必要があります。Brevera生検装置は、側方アダプターバー上の適切な位置まで前進させる必要があります。上記の表を参照してください。



アダプターの構成部品の洗浄方法

洗浄前に生検ガイダンスシステムからアダプターを取り外します。

糸くずの出ない布を使い、薄めた中性洗剤を塗布して構成部品や表面を洗浄します。より難しい汚れを落とすには、必要に応じて柔らかい毛ブラシを使います。

注意:できるだけ少量のクリーニング液を使用してください。クリーニング液が流れ落ちないように注意してください。

アダプターの消毒

システムの構成部品や表面を消毒するために、Hologicは以下の消毒液をお勧めします。

- 市販の10%塩素系漂白溶液（通常は塩素5.25%、水94.75%）と水を1:9の割合で混合した溶液。最善の結果を得るために、この溶液は毎日混合してください
- 市販のイソプロピルアルコール溶液（イソプロピルアルコール含有量70%の溶液を希釈せずを使用）
- 水中での第四級アンモニウム化合物の含有量が2重量%以下の市販の殺菌シート

清潔で糸くずの出ない布や殺菌シートを使って、システムに消毒液を塗布します。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、濡れた布でシステムを拭きます。Brevera乳房生検システムのコンソールまたは他の部分に直接洗浄液をスプレーしないでください。

注意:電子部品が損傷するため、システムに消毒スプレーを使用しないでください。

負傷または装置の損傷の防止

腐食性の溶剤、研磨剤入りの洗浄剤、研磨剤は使用しないでください。プラスチック、アルミニウム、またはカーボンファイバに損傷を与えない洗浄剤や殺菌剤を選択してください。

強力洗浄剤、研磨剤入りの洗浄剤、高濃度のアルコールは使用しないでください。また、メタノールはどのような濃度であっても使用しないでください。

装置の各部に対して蒸気滅菌や高温殺菌を行わないでください。

装置の内部に液体が入らないように注意してください。装置に洗浄スプレーや洗浄液を直接塗布しないでください。必ず清潔で糸くずの出ない布を使用し、布に洗浄スプレーまたは洗浄液を付けてください。システムの内部に液体が入った場合は、電源ケーブルを抜き、システムを点検してから使用を再開してください。

注意: 誤った方法でクリーニングを行うと、装置の損傷、画像性能の低下、または感電の危険の上昇を招くおそれがあります。

必ず洗浄と消毒に使用する洗浄剤の製造元の指示に従ってください。製造元の指示には、塗布および接触時間、保管方法、拭き取り方法、防護服、保存可能期間、処分方法に関する説明や注意事項も含まれます。これらの指示に従い、洗浄剤を最大限に安全かつ有効な方法で使用してください。

保証

契約書に特に明記されている場合を除き、i) Hologicの製造した装置は、製品を購入した元のお客様の場合に限り、製品出荷日より、または設置が必要な場合は設置日より1年間、発行された製品仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます(「保証期間」)。ii) デジタル画像マンモグラフィ線チューブは24ヶ月間保証されます。X線チューブは最初の12ヶ月は完全保証の対象となり、続く13~24ヶ月は減価償却日割り計算で保証されます。iii) 交換部品および再製造された物は保証期間の残りまたは出荷後90日のいずれか長い期間保証されます。iv) 消耗供給品はそれぞれの包装に記載された期限まで、発行された仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます。v) ライセンス化されているソフトウェアは、発行された仕様書に従って保証されます。vi) サービスは望ましい作業レベルが供給されることが保証されます。vii) Hologicの製造していない装置は、その製造元経由で保証され、そのようなHologic以外の装置の製造元が許容する保証がHologicの顧客に適用されます。Hologicはその製品が中断することなくまたはエラーなしで使用できること、または製品をHologicが認可していない他社製品とともに使用した場合の性能を保証するものではありません。以上の保証の適用対象外となるのは、(a) Hologicの認可したサービスエンジニア以外の者によって修理、移動、もしくは変更された製品、(b) 物理的(熱的、電氣的など)な酷使、圧力、もしくは誤用にさらされた製品、(c) Hologicの関連規定もしくは関連指示に反する方法(Hologicの推奨するソフトウェアアップグレードをお客様が拒否した場合など)で保管、保持、もしくは操作された製品、または(d) Hologic以外による保証を前提とした提供、事前公開版としての提供、もしくは「現状のまま」での提供が指定された製品です。

供給方法

Breveraアダプターは別パッケージのアクセサリとして提供されます。

詳細

技術サポートまたは再注文の情報については、アメリカ国内では以下にご連絡ください:

海外のお客様は、販売代理店または最寄りのHologic営業担当者にお問い合わせください。



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

EC REP ヨーロッパの代理店
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
ベルギー
電話: +32 2 711 46 80

ラベルに使用される記号

以下の記号は、Breveraアダプターの製品ラベルに使用されているものです。

| 記号 | 説明 | 標準モード |
|----------------------------|--------------------|-----------------------|
| Rx ONLY | 処方による使用のみ | FDA 21 CFR 801.109 |
| EC REP | 欧州共同体正式代表者 | ISO 15223-1、参照番号5.1.2 |
| CE | CEマーク EU適合 (CE) | MDR規則 (EU) 2017/745 |
| Translations in Box | 翻訳を同梱 | Hologic |

| 記号 | 説明 | 標準モード |
|--|----------------------|--|
|  www.hologic.com/package-inserts | 取扱説明書を参照 | ISO 15223-1、参照番号5.4.3 |
|  | 取扱説明書に従う | IEC 60601-1、参照番号： 表D.2、安全標識10 (ISO 7010-M002) |
|  | 医療機器 | ISO 15223-1、参照番号5.7.7 |
|  | カタログ番号 | ISO 15223-1、参照番号5.1.6 |
|  | コンテンツ | 該当なし |
|  | 数量 | Hologic |
|  | 製造元 | ISO 15223-1、参照番号5.1.1 |
|  | 製造元の国 | ISO 15223-1、参照番号5.1.1.1 |
|  | 特許 | Hologic |
|  | 湿気厳禁 | ISO 15223-1、参照番号5.3.4 |
|  | 磁気共鳴画像法では安全ではない | ASTM F2503、参照番号： 表2、記号7.3.3、7.4.9.1、 図9 |
|  | 非滅菌 | ISO 15223-1、参照番号5.2.7 |
|  | 注意 | ISO 15223-1、参照番号5.4.4 |
|  | パッケージが破損していたら使用禁止 | ISO 15223-1、 参照番号5.2.8 |
|  | バッチコード | ISO 15223-1、 参照番号5.1.5 |
|  | シリアル番号 | ISO 15223-1、 参照番号5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | 日付形式： 年 月 日 | Hologic |
|  | 翻訳のための国名コード | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic、Affirm、Brevera、およびMulticareは、米国および/またはその他の国においてHologic, Inc.および/またはその子会社の商標および/または登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名はそのそれぞれの所有者の財産です。

AW-27352-1202改訂002版
2023年11月

Brevera[®]-systeem

Installatiegids voor GE Senographe[®] DS-stereotaxie en GE Senographe Essential-stereotaxie

VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DE INGREEP DOORLEZEN:

Deze installatiegids is bedoeld om te gebruiken in combinatie met de gebruiksaanwijzing van het Brevera-borstbiopsiehelpmiddel, niet als vervanging. De arts moet voorafgaand aan het uitvoeren van de ingreep de volledige bedieningsinstructies voor het Brevera-borstbiopsiehelpmiddel en het biopsiegeleidingssysteem doornemen en hiermee vertrouwd zijn. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Brevera-borstbiopsiehelpmiddel voor de volledige bedieningsinstructies, eventuele contra-indicaties en veiligheidsinformatie.

Bewaar deze installatiegids. Hoewel Hologic regelmatig de inhoud van deze gids bijwerkt, kunnen medische informatie en technologie snel veranderen. Bepaalde informatie in deze gids kan derhalve verouderd zijn. Het gebruik van deze instructies bij een ander product dan die specifiek zijn vermeld, kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of beschadiging van de apparatuur.

Programmeer het borstbiopsiegeleidingssysteem voor het Brevera-borstbiopsiehelpmiddel aan de hand van de opstellingsinstructies voor naalden in de toepasselijke gebruikershandleiding van het borstbiopsiegeleidingssysteem. De specifieke parameters staan hieronder vermeld.

GE Senographe DS Stereotaxy en GE Senographe Essential Stereotaxy zijn compatibel met de volgende Brevera-componenten en -biopsieaccessoires:

| Catalogusnummer | Beschrijving |
|------------------|--|
| BREVDRV | Brevera-driver |
| BREVADPTR | Brevera-adapter |
| BREVADPTRG | Brevera-adapter voor GE Senographe [®] -stereotaxie |
| BREVSTYLBKKT | Stiletbeugel |
| BREV09 | Standaard stereotactische biopsienaald |
| BREVDISP09 | Standaard stereotactische biopsienaald |
| EVIVA_NG09R | Naaldgeleider |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bus voor GE Senographe [®] -stereotaxie |

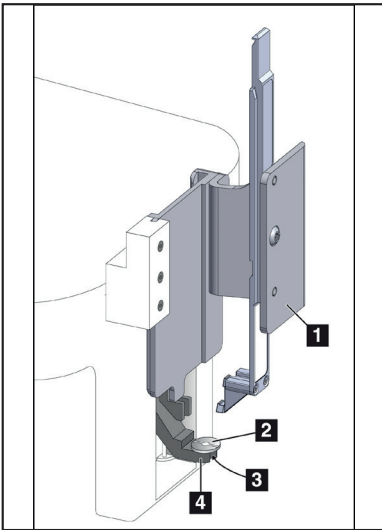
Installatie van GE Senographe DS-stereotaxiesysteem en GE Senographe Essential-stereotaxiesysteem, verticale methode, voor gebruik met Brevera-biopsie

De Brevera-adapter installeren:

OPMERKING: Dit is een algemene installatiegids. Raadpleeg de bedienershandleiding van GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS-stereotaxie of GE Senographe Essential-stereotaxie, naargelang van het geval, voor meer informatie.

1. Stel het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor verticale methode op met behulp van de juiste beugel(s). Raadpleeg de bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor opstellingsinstructies.
2. Plaats de Brevera-adapter voor GE, BREVADPTRG op het GE Senographe-stereotaxiesysteem. Controleer de Brevera-adaptercomponenten (zie afbeelding 1) om ervoor te zorgen dat ze goed zijn bevestigd. Bel de technische dienst als de componenten niet goed zijn bevestigd.
3. Plaats de bus, EVIVA_BUSHING_GE, in de onderste naaldgeleiderhouder op het GE Senographe-stereotaxiesysteem.
4. Plaats de wegwerpnaaldgeleider, EVIVA_NG09R in de bus.
5. Plaats de Brevera-naald en driver op de Brevera-adapter voor GE. Zorg ervoor dat de naald door de naaldgeleider gaat. Controleer of de kabel, buizen en andere onderdelen van het Brevera-biopsiehelpmiddel niet in de weg zitten van de röntgenbuizen tijdens de rotatie.
6. Zorg ervoor dat het juiste Brevera-biopsiehelpmiddel wordt geselecteerd in de GE Senographe-stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt. Het geselecteerde Brevera-biopsiehelpmiddel moet overeenkomen met het biopsiehelpmiddel dat in de ingreep wordt gebruikt.
7. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Brevera-borstbiopsiehelpmiddel.

8. Reinig de Brevera-adapter voor GE en Eviva-bus voor GE volgens de reinigingsinstructies in dit document.



Legenda

1. Adapter
2. Naaldgeleider
3. Bus (aan het zicht onttrokken)
4. Houder voor naaldgeleider

Figuur 1: De Brevera-adapter installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

1. Verwijder de Brevera-naald en driver uit de Brevera-adapter voor GE.
2. Schuif de Brevera-adapter voor GE recht naar boven en verwijder deze van het onderstel.

Parameterinstelling voor gebruik van het Brevera-biopsiehulpmiddel op het GE Senographe-stereotaxieesteen, verticale methode

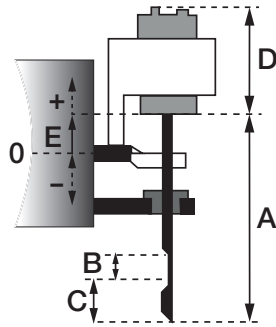
Programmeer het GE Senographe-stereotaxiestelsel voor het Brevera-biopsiehulpmiddel aan de hand van de opstellingsinstructies voor naalden in de bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiestelsel in combinatie met de onderstaande stappen.

Selecteer bij het 'maken' van naalden 'VAD met verticale houder' voor het type naald. Maak gebruik van de afmetingen in de onderstaande tabel. De tekening onder de tabel toont een schematische weergave van de afmetingen.

Opmerking: 'CB' dient niet te worden geselecteerd, aangezien de naald hiermee op een onjuiste diepte wordt geplaatst.

| Parameters | BREV09, BREVDISP09 | |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standaard) | 12 mm (klein) |
| Aanbevolen naam in software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Naald na het afvuren A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Uitsparing B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Tip C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Hulpmiddel D (mm) | 264 | 272 |
| Verticale houder E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Brevera-biopsiehulpmiddel en de toepasselijke tests om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt.

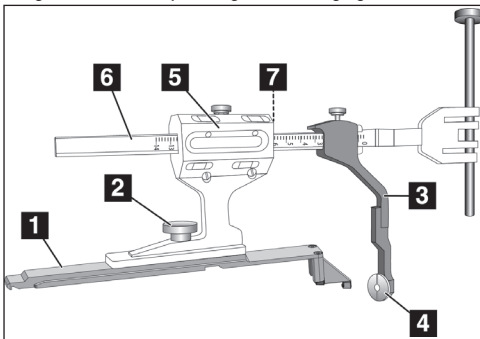


Installatie van GE Senographe DS-stereotaxiesysteem en GE Senographe Essential-stereotaxiesysteem, **laterale methode**, voor gebruik met Brevera-biopsie

Neem contact op met de technische dienst om de compatibiliteit van uw biopsiehelpmiddel te bevestigen. Installeer de biopsieadapter zoals hieronder weergegeven en installeer vervolgens het biopsiehelpmiddel. (Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant van het biopsiehelpmiddel voor het installeren en bedieningsinstructies.)

De Brevera-adapter installeren:

1. Stel het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor laterale methode op met behulp van de juiste beugel(s).
2. Raadpleeg de bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor opstellingsinstructies.
3. Plaats de Brevera-adapter, BREVADPTR, op het GE Senographe-**stereotaxiesysteem**.
4. Controleer de Brevera-adaptercomponenten (zie afbeelding 2) om ervoor te zorgen dat ze goed zijn bevestigd. Bel de technische dienst als de componenten niet goed zijn bevestigd.
5. Plaats de wegwerpnaaldgeleider, EVIVA_NG09R, in de GE Senographe naaldgeleiderhouder van de laterale arm.
6. Zorg ervoor dat het juiste Brevera-biopsiehelpmiddel wordt geselecteerd in de GE Senographe-stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt.
7. Voer het Brevera-biopsiehelpmiddel op naar de referentiepositie (rand van de biopsiehelpmiddelsteun die het dichtst bij de borst ligt) op de laterale adapterbalk. Zie de tabel voor deze positie.
8. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Brevera-borstbiopsiehelpmiddel.
9. Reinig de Brevera-adapter volgens de reinigingsinstructies in dit document.



Legenda

1. Adapter
2. Schroef aan het onderstel
3. Houder voor naaldgeleider
4. Naaldgeleider
5. Biopsiehelpmiddelsteun
6. Laterale adapterbalk
7. Referentiepositie

Figuur 2: De Brevera-adapter op het platform installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

1. Draai de schroef aan het onderstel linksom om de Brevera-adapter los te maken.

Parameterinstelling voor gebruik van het Brevera-biopsiehelpmiddel op het GE Senographe-stereotaxiesysteem, laterale benadering

Programmeer het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor een laterale naald aan de hand van de instructies in de

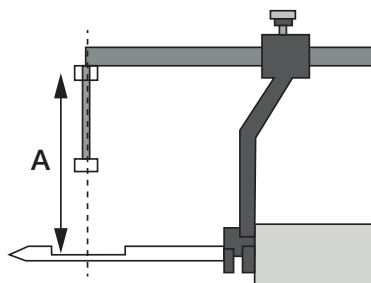
bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stappen.

1. Selecteer bij het 'maken' van naalden 'LAT' voor het type naald. De aanbevolen naam voor de naald wordt in de onderstaande tabel weergegeven.
2. Raadpleeg voor lengte A de onderstaande tabel om de naald te maken. De onderstaande tekening toont een schematische weergave van de afmeting.

OPMERKING: Aan de hand van deze lengte wordt de naald uitgelijnd met de naaldgeleider. Deze lengte is hetzelfde voor alle Eviva-, ATEC- en Brevera-hulpmiddelen. Er wordt geen informatie over de lengte van de naald, de uitsparing (apertuur) of het uiteinde (dode ruimte) ingevoerd in het systeem; daarom hoeft slechts één naald te worden geprogrammeerd voor alle huidige Eviva-, ATEC- en Brevera-hulpmiddelen. Met deze afstand wordt niet de inbrengdiepte van de naald in de borst bepaald. De inbrengdiepte wordt bepaald door het opvoeren van het biopsiehulpmiddel naar de aanbevolen positie in de onderstaande tabel.

| Parameters | BREVO9, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standaard) | 12 mm (klein) |
| Aanbevolen naaldnaam | BREVO920, BREVDISP0920 | BREVO912, BREVDISP0912 |
| Type naald | LAT | LAT |
| Lengte A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Juiste referentiepositie hulpmiddel op laterale adapterbalk (mm) | 67 | 71 |

Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Brevera-biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt. Het Brevera-biopsiehulpmiddel moet worden opgevoerd naar de juiste hulpmiddelpositie op de laterale adapterbalk. Zie bovenstaande tabel.



Reinigingsinstructies voor adaptercomponenten

Verwijder de adapter van het biopsiegeleidingssysteem voor reiniging.

Gebruik een niet-pluizende doek en breng een verdund, mild schoonmaakmiddel aan om componenten en oppervlakken te reinigen. Gebruik indien nodig een zachte borstel om hardnekkiger vuil te verwijderen.

Let op: Gebruik de kleinste mogelijke hoeveelheid reinigingsvloeistoffen. De vloeistoffen mogen niet eraf lopen.

De adapter desinfecteren

Om de componenten en oppervlakken van het systeem te desinfecteren, adviseert Hologic de volgende desinfecterende oplossingen:

- 10% bleekmiddel en water met één deel in de handel verkrijgbaar bleekmiddel (gewoonlijk 5,25% chloor en 94,75% water) en negen delen water. Meng deze oplossing dagelijks voor het beste resultaat
- In de handel verkrijgbare isopropylalcoholoplossing (70% isopropylalcohol volgens volume, niet verdund)
- In de handel verkrijgbare doekjes die minder dan of gelijk aan 2% quaternaire ammoniumverbindingen als gewichtspercentage in water bevatten

Breng desinfecterende oplossingen aan op het systeem met behulp van een schone, niet-pluizende doek. Neem het systeem af met de natte doek, daarbij lettend op de passende inwerktijd. Spuit reinigingsmiddelen niet direct op de console of andere delen van de Brevera-borstbiopsiesysteem.

Let op: Ter voorkoming van beschadiging van de elektronische componenten mag geen desinfectiespray op het systeem worden gespoten.

Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparaatuur

Gebruik geen bijtende oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen of polijstmiddelen. Kies een reinigings-/desinfectiemiddel dat de kunststof, aluminium of koolstofvezel niet beschadigt.

Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen, schuurmiddelen, alcohol in een hoge concentratie of methanol in welke concentratie dan ook.

Stel de apparaatuuronderdelen niet bloot aan sterilisatie met stoom of hoge temperaturen.

Laat geen vloeistoffen in de interne onderdelen van de apparaatuur binnendringen. Breng reinigingsmiddelen of -vloeistoffen niet direct aan op de apparaatuur. Gebruik altijd een schone, niet-pluizende doek en breng de spray of vloeistof op de doek aan. Als vloeistof het systeem binnendringt, koppel dan de elektrische voeding los en onderzoek het systeem voordat het weer in gebruik wordt genomen.

Let op: Verkeerde reinigingsmethoden kunnen leiden tot beschadiging van de apparaatuur, verminderde beeldvormingsprestaties of een verhoogd risico op elektrische schokken.

Volg altijd de instructies van de fabrikant van het product dat u gebruikt voor het reinigen en desinfecteren. De instructies omvatten de aanwijzingen en voorzorgen voor het aanbrengen en de inwerktijd, opslag, wasvereisten, beschermende kleding, houdbaarheid en afvalverwijdering. Volg de instructies en gebruik het product op de veiligste en effectiefste wijze.

Garantie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparaatuur 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) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparaatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparaatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen 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-adapter wordt geleverd als een afzonderlijk verpakt accessoire.

Voor meer informatie

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:














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

Symbolen op labels

De volgende symbolen zijn te vinden op de productetiketten van de Brevera-adapter:

| Symbool | Beschrijving | Normreferentie |
|---------|--|-------------------------------|
| | Uitsluitend voorgeschreven gebruik | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | ISO 15223-1, referentie 5.1.2 |
| | CE-markering Europese conformiteit | MDR-verordening (EU) 2017/745 |

| Symbol | Beschrijving | Normreferentie |
|--|--|--|
| 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) |
| MD | Medisch apparaat | ISO 15223-1, referentie 5.7.7 |
| REF | Catalogusnummer | ISO 15223-1, referentie 5.1.6 |
|  | Inhoud | N.v.t. |
| QTY | Aantal | Hologic |
|  | Fabrikant | ISO 15223-1, referentie 5.1.1 |
|  | Land van fabricage | ISO 15223-1, referentie 5.1.11 |
| Patents | Patenten | Hologic |
|  | Droog bewaren | ISO 15223-1, referentie 5.3.4 |
|  | Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie | ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Niet-steriel | ISO 15223-1, referentie 5.2.7 |
|  | Let op | ISO 15223-1, referentie 5.4.4 |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | ISO 15223-1, referentie 5.2.8 |
| LOT | Batchcode | ISO 15223-1, referentie 5.1.5 |
| SN | Serienummer | ISO 15223-1, referentie 5.1.7 |
| 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 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera en Multicare zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaren.

AW-27352-1502 revisie 002
November 2023

Brevera[®]-system

Konfigurationsguide för GE Senographe[®] DS-stereotaxi och GE Senographe Essential-stereotaxi

LÄS INNAN PROCEDUREN UTFÖRS:

Denna konfigurationsguide är utformad för att användas tillsammans med bruksanvisningen till Brevera-bröstbiopsienheten. Den ersätter inte bruksanvisningen utan fungerar som komplement. Innan denna procedur genomförs måste läkaren granska och vara bekant med de fullständiga användningsanvisningarna för Brevera-bröstbiopsienheten och det bildstyrda vägledningssystemet för biopsi. I bruksanvisningen till Brevera-bröstbiopsienheten finns kompletta användarinstruktioner samt information om kontraindikationer och säkerhetsinformation.

Spara denna konfigurationsguide. Observera att även om Hologic ofta uppdaterar innehållet i denna guide kan medicinsk information och teknik snabbt ändras. Viss information i denna guide kan därför vara inaktuell. Användning av dessa instruktioner med någon annan produkt än de som specifikt nämns kan leda till skador på patienten och/eller skada på utrustningen.

Programmera det bildstyrda vägledningssystemet för bröstbiopsi för Brevera-bröstbiopsienheten enligt den nålkonfiguration som anges i användarmanualen till lämpligt vägledningssystem för bröstbiopsier. Specifika parametrar anges nedan.

GE Senographe DS-stereotaxi och GE Senographe Essential-stereotaxi är kompatibla med följande Brevera-komponenter och tillbehör:

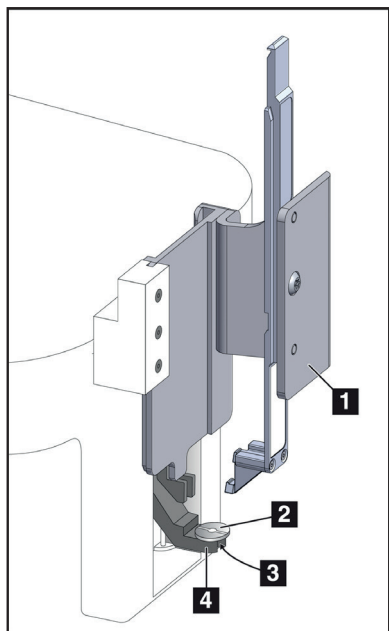
| Katalognummer | Beskrivning |
|------------------|--|
| BREVDV | Brevera-drivenhet |
| BREVDPTR | Brevera-adapter |
| BREVDPTRG | Brevera-adapter för GE Senographe [®] -stereotaxi |
| BREVSTYLBKRT | Stiletthäfte |
| BREV09 | Stereotaktisk biopsinål av standardtyp |
| BREVDISP09 | Stereotaktisk biopsinål av standardtyp |
| EVIVA_NG09R | Nålguide |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bussning för GE Senographe [®] -stereotaxi |

Konfiguration av stereotaxisystemen GE Senographe DS och GE Senographe Essential vertikalkonfiguration för användning med Brevera-biopsi

Installera Brevera-adaptorn

OBS! Följande är en allmän konfigurationsguide. Se tillämplig användarmanual till GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS-stereotaxi eller GE Senographe Essential-stereotaxi för mer information.

1. Konfigurera GE Senographe-stereotaxisystemet för vertikal metod med lämpliga fästen.
Se användarmanualen för GE Senographe-stereotaxisystemet för konfigurationsinstruktioner.
2. Installera Brevera-adaptorn för GE, BREVDPTRG, på GE Senographe-stereotaxisystemet. Kontrollera komponenterna i Brevera-adaptorn (se figur 1) och säkerställ att de är stabila. Ring teknisk support om komponenterna inte är säkra.
3. Installera bussningen EVIVA_BUSHING_GE i den nedre hållaren för nålguide på GE Senographe DS-stereotaxisystemet.
4. Installera engångsnålguiden EVIVA_NG09R i bussningen.
5. Installera Brevera-nålen och -drivenheten på Brevera-adaptorn för GE. Se till att nålen går igenom nålguiden. Säkerställ att kablar, slang och övriga delar av Brevera-biopsienheten inte rör vid röntgenröret under rotation.
6. Se till att rätt Brevera-biopsienhet väljs i GE Senographe-stereotaxiprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet. Den valda Brevera-biopsienheten ska överensstämma med biopsienheten som används för proceduren.
7. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Brevera-bröstbiopsienheten.
8. Rengör Brevera-adaptorn för GE och Eviva-bussningen för GE enligt rengöringsinstruktionerna i detta dokument.



Figurförklaring

1. Adapter
2. Nålguide
3. Bussning (visas inte)
4. Hållare för nålguide

Figur 1: Så installeras Brevera-adaptorn

Ta bort Brevera-adaptorn

1. Ta bort Brevera-nålen och -drivenheten från Brevera-adaptorn för GE.
2. Skjut Brevera-adaptorn för GE rakt upp och ta bort den från fästet.

Parameterkonfiguration för användning av Brevera-biopsienhet på GE Senographe-stereotaxisystemet vertikal metod

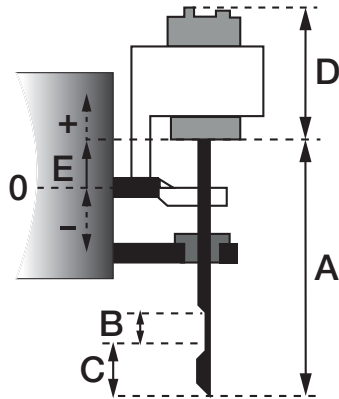
Programmera GE Senographe-stereotaxisystemet för Brevera-biopsienheten enligt instruktionerna för nålkonfiguration i användarmanualen för GE Senographe-stereotaxi, i kombination med stegen nedan.

När nålar "skapas" väljer du "**VAD med vertikal hållare**" som nåltyp. Använd de dimensioner som anges i tabellen nedan. Under tabellen visas ett schematiskt diagram med dimensionerna.

OBS! Välj inte "**CB**" eftersom det gör att nålen rör sig till ett felaktigt djup.

| Parametrar | BREV09, BREVDISP09 | |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standard) | 12 mm (liten) |
| Rekommenderat namn i programvaran | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Nål efter avfyrning A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Skåra B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Spets C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Enhet D (mm) | 264 | 272 |
| Vertikal hållare E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Brevera-biopsienhet och tillämpliga tester för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning.

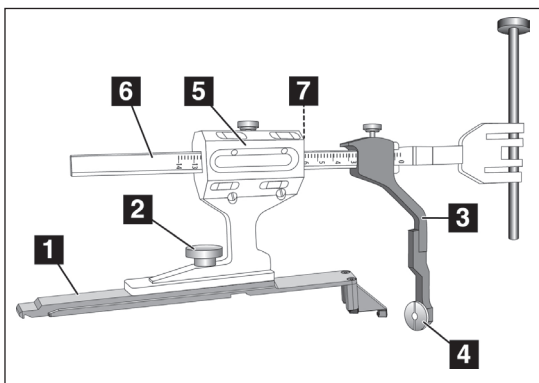


Konfiguration av stereotaxisystemen GE Senographe DS och GE Senographe Essential lateral metod för användning med Brevera-biopsi

Kontakta teknisk support för att bekräfta att din biopsienhet är kompatibel. Installera biopsiadaptern enligt vad som visas nedan och installera sedan biopsienheten. (Se användarmanualen som tillhandahålls av biopsienhetens tillverkare för instruktioner om installation och användning.)

Installera Brevera-adaptorn

1. Konfigurera GE Senographe-stereotaxisystem för lateral metod med lämpliga fästen. Se användarmanualen för GE Senographe-stereotaxi för konfigurationsinstruktioner.
2. Installera Brevera-adaptorn, BREVADPTR, på GE Senographe-stereotaxisystemet. Kontrollera Brevera-adaptorns komponenter (se figur 2) och säkerställ att de är säkra. Ring den tekniska supporten om komponenterna inte är säkra.
3. Installera engångsnålguiden, EVIVA_NG09R, i hållaren för nålguide på GE Senographes laterala arm.
4. Se till att rätt Brevera-biopsienhet väljs i GE Senographe-stereotaxiprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet.
5. För fram Brevera-biopsienheten till referenspositionen (kanten på biopsienhetens stöd närmast bröstet) på den laterala adapterstäng. Se tabellen för denna position.
6. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Brevera-bröstbiopsienheten.
7. Rengör Brevera-adaptorn enligt rengöringsinstruktionerna i detta dokument.



Figurförklaring

1. Adapter
2. Monteringskruv
3. Hållare för nålguide
4. Nålguide
5. Stöd för biopsienhet
6. Lateral adapterstäng
7. Referensposition

Figur 2: Installera Brevera-adaptorn på Stage

Ta bort Brevera-adaptorn

1. Vrid monteringskruven moturs för att frigöra Brevera-adaptorn.

Parameterkonfiguration för användning av Brevera-biopsienhet på GE Senographe-stereotaxisystemet lateral metod

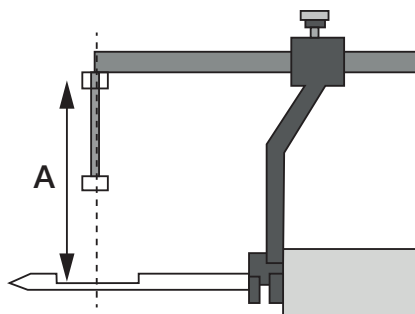
Programmera GE Senographe-stereotaxisystemet för en lateral nål enligt instruktionerna i användamanualen för GE Senographe-stereotaxi, i kombination med stegen nedan.

1. När nålar "skapas" väljer du "LAT" som nåltyp. Det rekommenderade namnet på nålen visas i tabellen nedan.
2. För längd A visas en referenstabell nedan för att skapa nålposten. Nedan visas ett schematiskt diagram med dimensionen.

OBS! Denna längd säkerställer att nålen är justerad med nålguiden. Denna längd är gemensam för alla Eviva-, ATEC- och Brevera-enheter. Ingen information om nålens längd, skåra (öppning) eller ände (dödutrymme) anges i systemet; därför behöver bara en nål programmeras för alla aktuella Eviva-, ATEC- och Brevera-enheter. Detta avstånd styr inte nålens införingsdjup i bröstet. Införingsdjupet styrs genom att föra fram biopsienheten till den rekommenderade positionen i tabellen nedan.

| Parametrar | BREVO9, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standard) | 12 mm (liten) |
| Rekommenderat nålnamn | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Typ av nål | LAT | LAT |
| Längd A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängan (mm) | 67 | 71 |

Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Brevera-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning. Brevera-biopsienheten måste föras fram till korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängan. Se tabellen ovan.



Rengöringsinstruktioner för adaptorns komponenter

Innan rengöring ska adaptorn tas bort från vägledningssystemet för biopsi.

Använd en luddfri trasa och applicera en utspädd, mild rengöringsvätska för att rengöra komponenter och ytor. För att ta bort svårare smuts, använd en mjuk borste vid behov.

Var försiktig: Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.

Desinfektera adaptorn

Hologic rekommenderar följande desinfektionslösningar för desinfektion av systemets komponenter och ytor:

- 10 % klorin och vatten med en del kommersiellt tillgängligt klorin (normalt 5,25 % klorin och 94,75 % vatten) och nio delar vatten. Blanda ny lösning varje dag för bästa resultat
- Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (70 % isopropylalkohol efter volym, inte utspädd)
- Kommersiellt tillgängliga vätservetter som innehåller högst 2 % kvartära ammoniumföreningar efter vikt i vatten.

Applicera desinficerande lösningar på systemet med en ren, luddfri trasa eller duk. Torka av systemet med vätservetten, och observera lämpliga kontakttider mot ytorna. Spraya inte rengörings- eller desinfektionslösningar direkt på konsolen eller andra delar av Brevera-bröstbiopsisystemet.

Var försiktig: För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning

Använd inte korroderande lösningsmedel, slipande rengöringsmedel eller polish. Välj ett rengörings-/desinfektionsmedel som inte skadar

plast, aluminium eller kolfiber.

Använd inte starka rengöringsmedel, slipande rengöringsmedel, hög alkoholkoncentration eller metanol av någon koncentration.

Utsätt inte utrustningens delar för ångsterilisering eller sterilisering i hög temperatur.

Låt inte vätska tränga in i utrustningens inre delar. Spraya inte rengöringsmedel eller vätskor direkt på utrustningen. Använd alltid en ren, luddfri trasa och applicera sprayen eller vätskan på trasan. Om vätska tränger in i systemet ska du koppla ifrån strömförsörjningen och undersöka systemet innan du tar det i bruk igen.

Var försiktig: Felaktiga rengöringsmetoder kan skada utrustningen, minska bildtagningsprestandan eller öka risken för elektrisk stöt.

Följ alltid anvisningarna från tillverkaren av den produkt du använder för rengöring och desinfektion. Dessa anvisningar omfattar instruktioner och försiktighetsåtgärder för applicering och kontakttid, förvaring, krav på sköljning, skyddsklädsel, hållbarhet och kassering. Följ instruktionerna och använd produkten med den säkraste och mest effektiva metoden.

Garanti

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum eller, om installation krävs, från installationsdatum ("Garantiperioden"); ii) röntgenrör för digital bilddiagnostik med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13–24; iii) reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för en artikel som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning; (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgrederingar som rekommenderas av Hologic; eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

Leverans

Brevera-adaptorn levereras som ett separat förpackat tillbehör.

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel. 1-877-371-4372
www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:




















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

Symboler som används vid märkning

Följande symboler finns på Breveraadaptorns produktetiketter:

| Symbol | Beskrivning | Standard |
|--------|--|------------------------------|
| | Endast på läkares ordination | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen | ISO 15223-1, referens 5.1.2 |
| | CE-märkning Europeisk överensstämmelse | MDR-förordning (EU) 2017/745 |
| | Översättningsruta | Hologic |

| Symbol | Beskrivning | Standard |
|--|--|---|
|  www.hologic.com/package-inserts | Se bruksanvisningen | ISO 15223-1, referens 5.4.3 |
|  | Följ bruksanvisningen | IEC 60601-1, referensnummer Tabell D.2, säkerhetsymbol 10 (ISO 7010-M002) |
|  | Medicinteknisk produkt | ISO 15223-1, referens 5.7.7 |
|  | Katalognummer | ISO 15223-1, referens 5.1.6 |
|  | Innehåll | Saknas |
|  | Antal | Hologic |
|  | Tillverkare | ISO 15223-1, referens 5.1.1 |
|  | Tillverkningsland | ISO 15223-1, referens 5.1.11 |
|  | Patent | Hologic |
|  | Förvaras torrt | ISO 15223-1, referens 5.3.4 |
|  | Inte säker för magnetisk resonanstomografi | ASTM F2503 Referensnr Tabell 2, symbol 7.3.3;7.4.9.1; figur 9 |
|  | Ikke-steril | ISO 15223-1, referens 5.2.7 |
|  | Försiktighet | ISO 15223-1, referens 5.4.4 |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad | ISO 15223-1, referens 5.2.8 |
|  | Satskod | ISO 15223-1, referens 5.1.5 |
|  | Serienummer | ISO 15223-1, referens 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Datumformat: AAAA står för året MM står för månaden DD står för dagen | Hologic |
|  | Landskod för översättning | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera och Multicare är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

AW-27352-1602 revidering 002
November 2023

Brevera®-järjestelmä

GE Senographe® DS Stereotaxy- ja GE Senographe Essential Stereotaxy -järjestelmien asetusopas

LUE ENNEN TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA:

Tämä asetusopas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöoppaan kanssa, ei korvaamaan sitä. Lääkäriin on ennen toimenpiteen suorittamista tutustuttava Brevera-rintabiopsialaitteen ja biopsian kuvaohjausjärjestelmän täydellisiin käyttöohjeisiin ja tunnettava ne. Katso täydelliset käyttöohjeet sekä mahdolliset vasta-aiheet ja turvallisuustiedot Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöohjeista.

Säilytä tämä asetusopas. Huomaa, että Hologic päivittää usein tämän oppaan sisältöä, mutta lääketieteelliset tiedot ja teknologia voivat muuttua nopeasti. Siksi jotkin tämän oppaan tiedoista saattavat olla vanhentuneita. Näiden ohjeiden käyttäminen muiden kuin erityisesti mainittujen tuotteiden kanssa voi johtaa potilaan loukkaantumiseen ja/tai laitteiston vahingoittumiseen.

Ohjelmoi Brevera-rintabiopsialaitteen rintabiopsian kuvaohjausjärjestelmä kyseisen rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeessa annettujen neulan asetusohjeiden mukaisesti. Yksityiskohtaiset parametrit luetaan jäljempänä.

GE Senographe DS Stereotaxy ja GE Senographe Essential Stereotaxy ovat yhteensopivia seuraavien Brevera-komponenttien ja biopsiatarvikkeiden kanssa:

| Luettelonumero | Kuvaus |
|------------------|--|
| BREVDRV | Brevera-ohjain |
| BREVADPTR | Brevera-sovitin |
| BREVADPTRG | GE Senographe® Stereotaxyn Brevera-sovitin |
| BREYSTYLBKKT | Mandriinin kiinnike |
| BREV09 | Vakioneula stereotaktiseen biopsiaan |
| BREVDISP09 | Vakioneula stereotaktiseen biopsiaan |
| EVIVA_NG09R | Neulanhjain |
| EVIVA_BUSHING_GE | GE Senographe® Stereotaxyn holkki |

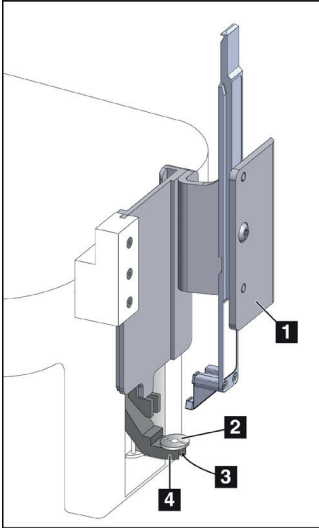
GE Senographe DS Stereotaxy- ja GE Senographe Essential Stereotaxy -järjestelmien asetukset pystysuuntaisessa käytössä Brevera-biopsialaitteiden kanssa

Brevera-sovittimen asentaminen:

HUOMAUTUS: Seuraavassa annetaan yleiset asennusohjeet. Katso tarpeen mukaan lisätietoja GE Senographe DS-, GE Senographe Essential-, GE Senographe DS Stereotaxy- tai GE Senographe Essential Stereotaxy -järjestelmien käyttöoppaista.

1. Aseta GE Senographe -stereotaksiajärjestelmä pystysuoraa käyttöä varten käyttämällä sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographe -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaasta.
2. Asenna GE-järjestelmien Brevera-sovitin (BREVADPTRG) GE Senographe -stereotaksiajärjestelmään. Tarkista, että Brevera-sovittimen osat (ks. kuva 1) ovat kunnolla kiinni. Jos ne eivät ole kunnolla kiinni, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
3. Asenna holkki (EVIVA_BUSHING_GE) GE Senographe -stereotaksiajärjestelmän alemman neulanhjaimen pidikkeeseen.
4. Asenna kertakäyttöinen neulanhjain (EVIVA_NG09R) holkkiin.
5. Asenna Brevera-neula ja -ohjain GE-järjestelmien Brevera-sovittimeen. Varmista, että neula menee neulanhjaimen läpi. Varmista, että Brevera-biopsialaitteen kaapeli, letkut ja muut osat eivät kosketa röntgenputkea pyörimisen aikana.
6. Varmista ennen kohteen lähettämistä stereotaktiseen järjestelmään, että oikea Brevera-biopsialaite on valittu GE Senographe -stereotaksiaohjelmistossa. Valitun Brevera-biopsialaitteen tulee vastata toimenpiteessä käytettävää biopsialaitetta.

7. Suorita biopsiatoimenpide Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Puhdista GE-järjestelmien Brevera-sovitin ja GE-järjestelmien Eviva-holkki tässä asiakirjassa annettujen puhdistusohjeiden mukaisesti.



Kuvan selitys

1. Sovitin
2. Neulanohjain
3. Holkki (ei näkyvässä)
4. Neulanohjaimen pidike

Kuva 1: Brevera-sovittimen asentaminen

Brevera-sovittimen irrottaminen:

1. Irrota Brevera-neula ja -ohjain GE-järjestelmien Brevera-sovittimesta.
2. Liu'uta GE-järjestelmien Brevera-sovitin suoraan ylös ja irrota se kiinnikkeestä.

GE Senographe Stereotaxy -järjestelmän parametriasetykset pystysuoraa käyttöä varten Brevera-biopsialaitteiden kanssa

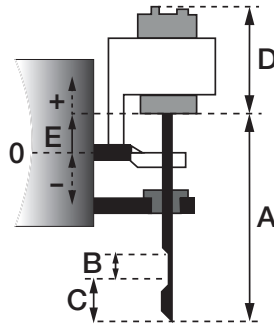
Ohjelmoi GE Senographe -stereotaksiajärjestelmä Brevera-biopsialaitetta varten GE Senographe -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen neulan asetusohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kun "luot" neuloja, valitse neulan tyyppiäsi "VAD with vertical holder" (VAD ja pystypidike). Käytä alla olevan taulukon mukaisia mittoja. Taulukon alla on mittoja havainnollistava kaaviopiirros.

Huomautus: Älä valitse vaihtoehtoa "CB", koska neula siirtyy tällöin väärään syvyyteen.

| Parametrit | BREV09, BREVDISP09 | |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (vakio) | 12 mm (pieni) |
| Suosittelun nimi ohjelmistossa | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Neula laukaisun jälkeen A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Lovi B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Kärki C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Laite D (mm) | 264 | 272 |
| Pystypidike E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Brevera-biopsialaitteella ja soveltuvilla testeillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa.

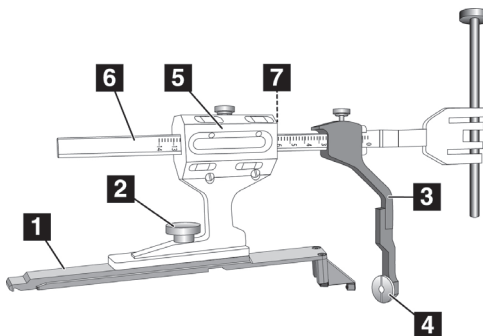


GE Senographe DS Stereotaxy- ja GE Senographe Essential Stereotaxy -järjestelmien asetukset lateraalisessa käytössä Brevera-biopsialaitteiden kanssa

Ota yhteys tekniseen tukeen biopsialaitteen yhteensopivuuden varmistamiseksi. Asenna biopsiasovitin alla olevan kuvan mukaisesti ja asenna sitten biopsialaite. (Katso asennus- ja käyttöohjeet biopsialaitteen valmistajan toimittamasta käyttöoppaasta.)

Brevera-sovittimen asentaminen:

1. Aseta GE Senographe -stereotaksiajärjestelmä lateraalista käyttöä varten käyttämällä sopivaa pidikettä tai pidikkeitä.
Katso asetusohjeet GE Senographe -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaasta.
2. Asenna Brevera-sovitin (BREVADPTR) GE Senographe -stereotaksiajärjestelmään.
Tarkista, että Brevera-sovittimen osat (ks. kuva 2) ovat kunnolla kiinni. Jos ne eivät ole kunnolla kiinni, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
3. Asenna kertakäyttöinen neulanohjain (EVIVA_NG09R) GE Senographe -järjestelmän lateraalivarren neulanohjaimen pidikkeeseen.
4. Varmista ennen kohteen lähettämistä stereotaktiseen järjestelmään, että oikea Brevera-biopsialaite on valittu GE Senographe -stereotaksiaohjelmistossa.
5. Siirrä Brevera-biopsialaite viitepaikkaan (lähimpänä rintaa oleva biopsialaitteen tuen reuna) lateraalisessa sovitinpalkissa. Katso oikea paikka taulukosta.
6. Suorita biopsiatoimenpide Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista Brevera-sovitin tässä asiakirjassa annettujen puhdistusohjeiden mukaisesti.



Kuvan selitys

1. Sovitin
2. Kiinnitysruuvi
3. Neulanohjaimen pidike
4. Neulanohjain
5. Biopsialaitteen tuki
6. Lateraalinen sovitinpalkki
7. Viitepaikka

Kuva 2: Brevera-sovittimen asentaminen vaiheeseen

Brevera-sovittimen irrottaminen:

1. Vapauta Brevera-sovitin kääntämällä kiinnitysruuvia vastapäivään.

GE Senographe Stereotaxy -järjestelmän parametrisetukset lateraalista käyttöä varten Brevera-biopsialaitteiden kanssa

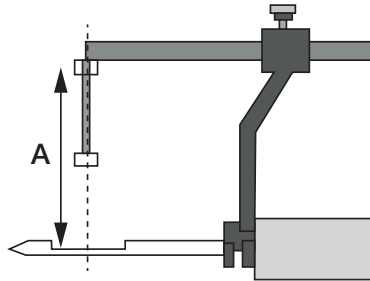
Ohjelmoi GE Senographe -stereotaksiajärjestelmä lateraalista neulaa varten GE Senographe -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen ohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

1. Kun ”luot” neuloja, valitse neulan tyyppi ”LAT”. Neulan suositeltu nimi esitetään alla olevassa taulukossa.
2. Neulamerkinnän luontia varten katso pituus A alla olevasta taulukosta. Alla on tätä mittaa havainnollistava kaaviopiirros.

HUOMAUTUS: Tämä pituus varmistaa, että neula on kohdakkain neulanohjaimen kanssa. Tämä pituus on yhteinen kaikille Eviva-, ATEC- ja Brevera-laitteille. Järjestelmään ei syötetä tietoa neulan, loven (aukon) tai pään (kuolleen tilan) pituudesta, joten kaikkiin nykyisiin Eviva-, ATEC- ja Brevera-laitteisiin on tarpeen ohjelmoida vain yksi neula. Tämä etäisyys ei vaikuta neulan syyvyyteen rinnassa. Sisäänvientisyyvyyttä hallitaan siirtämällä biopsialaite alla olevassa taulukossa esitettyyn suositeltuun paikkaan.

| Parametrit | BREV09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (vakio) | 12 mm (pieni) |
| Suosittelu neulan nimi | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Neulan tyyppi | LAT | LAT |
| Pituus A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Laitteen oikea viitepaikka lateraaliossovitinpalkissa (mm) | 67 | 71 |

Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Brevera-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa. Brevera-biopsialaite on siirrettävä oikeaan paikkaan lateraaliossovitinpalkissa. Katso edellä oleva taulukko.



Sovittimen osien puhdistusohjeet

Irrota sovitin biopsiaohjausjärjestelmästä ennen sen puhdistamista.

Puhdista osat ja pinnat nukkaamattomalla liinalla ja laimennetulla astianpesunesteellä. Käytä tarvittaessa pehmeäharjaista harjaa vaikeamman lian poistamiseen.

Huomio: Käytä puhdistusnesteitä mahdollisimman vähäinen määrä. Nesteet eivät saa virrata eikä valua.

Sovittimen desinfiointi

Hologic suosittelee seuraavia desinfiointiliuoksia järjestelmän osien ja pintojen desinfiointiin:

- Kymmenprosenttista kloorivalkaisuliuosta ja vettä: yksi osa kaupallisesti saatavilla olevaa kloorivalkaisuliuosta (tavallisesti 5,25 % klooria ja 94,75 % vettä) ja yhdeksän osaa vettä. Sekoita liuos päivittäin parhaan tuloksen saamiseksi.
- Kaupallisesti saatavilla olevaa isopropyylialkoholiliuosta (70 tilavuusprosenttia isopropyylialkoholia laimentamattomana).
- Kaupallisesti saatavilla olevat pyyhkeet, jotka sisältävät enintään 2 painoprosenttia kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä vedessä.

Levitä desinfiointiliuoksia järjestelmään puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla tai pyyhkeellä. Pyyhi järjestelmä märkeä liinalla noudattaen asianmukaisia kosketusaikoja (märkeä). Älä suihkuta puhdistusliuoksia suoraan konsoliin tai muihin Brevera-rintabiopsiajärjestelmän osiin.

Huomio: Älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioidu.

Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen

Älä käytä syövyttäviä liuottimia, hankaavia pesuaineita tai kiillotusaineita. Käytä puhdistus- ja desinfiointiainetta,

joka ei vaurioita muovi-, alumiini tai hiilikuituosia.

Älä käytä voimakkaita pesuaineita, hankaavia puhdistusaineita, suuria alkoholipitoisuuksia tai metanolia minkäänlaisina pitoisuuksina.

Älä altista laitteen osia steriloinnille höyryllä tai korkeissa lämpötiloissa.

Älä päästä nesteitä laitteen sisäosiin. Älä käytä puhdistussuihkeita tai -nesteitä laitteeseen. Käytä aina puhdistusliinaa ja kostuta liina suihkeella tai nesteellä. Jos järjestelmään pääsee nestettä, irrota virtajohto ja tutki järjestelmä ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.

Huomio: Väärät puhdistusmenetelmät voivat vaurioittaa laitetta, heikentää kuvantamisen suorituskykyä ja lisätä sähköiskun vaaraa.

Noudata aina puhdistukseen ja desinfiointiin käytettävän tuotteen valmistajan ohjeita. Ohjeet sisältävät määräykset ja varoimet käytöstä, kosketusajasta, säilytyksestä, pesuvaatimuksista, suojavaatetuksesta, hyllyajasta ja hävittämisestä. Noudata ohjeita ja käytä tuotetta turvallisimmalla ja tehokkaimmalla tavalla.

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuun loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luovallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa. Nämä takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käyretty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kiellettyminen Hologicin suosittelien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai "sellaisenaan" -perusteella.

Toimitustapa

Bravera-sovitin toimitetaan erikseen pakattuna lisävarusteena.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:














Euroopassa toimiva edustaja
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puh.: +32 2 711 46 80

Merkinnöissä käytetyt symbolit

Bravera-sovitin tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit

| Symboli | Kuvaus | Standardi |
|---------|--|--------------------------|
| | Vain lääkärin määräyksestä | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja | ISO 15223-1, viite 5.1.2 |
| | CE-merkintä EU-vaatimustenmukaisuus | MDR-asetus (EU) 2017/745 |
| | Käännökset laatikossa | Hologic |

| | | |
|---|--|---|
|  www.hologic.com/package-inserts | Tutustu käyttöohjeisiin | ISO 15223-1, viite 5.4.3 |
|  | Noudata käyttöohjeita | IEC 60601-1, viitenumero, taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002) |
| MD | Lääkinnällinen laite | ISO 15223-1, viite 5.7.7 |
| REF | Luettelonumero | ISO 15223-1, viite 5.1.6 |
|  | Sisältö | Ei ole |
| QTY | Määrä | Hologic |
|  | Valmistaja | ISO 15223-1, viite 5.1.1 |
|  | Valmistusmaa | ISO 15223-1, viite 5.1.1.1 |
| Patents | Patentit | Hologic |
|  | Pidettävä kuivana | ISO 15223-1, viite 5.3.4 |
|  | Ei turvallinen magneettikuvauksessa | ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, symboli 7.3.3;7.4.9.1; kuva 9 |
|  | Ei steriili | ISO 15223-1, viite 5.2.7 |
|  | Huomio | ISO 15223-1, viite 5.4.4 |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut | ISO 15223-1, viite 5.2.8 |
| LOT | Eräkoodi | ISO 15223-1, viite 5.1.5 |
| SN | Sarjanumero | ISO 15223-1, viite 7.1.5 |
| YYYY-MM-DD | Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä | Hologic |
|  | Maakoodi käännöstä varten | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera ja Multicare ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

AW-27352-1702, Versio 002
Marraskuu 2023

Brevera®-systemet

Installasjonsveiledning for GE Senographe® DS-stereotaksi og GE Senographe Essential-stereotaksi

LES GJENNOM FØR PROSEDYREN UTFØRES:

Denne installasjonsveiledningen er laget for å brukes sammen med, ikke erstatte, bruksanvisningen for Brevera-brystbiopsienheten. Før prosedyren gjennomføres, må legen gå gjennom og være kjent med alle bruksanvisningene for Brevera-brystbiopsienheten og veiledningssystemet for biopsibilder. Se bruksanvisningen for Brevera-brystbiopsienheten for alle anvisninger om bruk, samt kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon.

Behold denne installasjonsveiledningen. Vær oppmerksom på at selv om Hologic ofte oppdaterer innholdet i denne veiledningen, kan medisinsk informasjon og teknologi raskt endre seg. Derfor kan noe av informasjonen i denne veiledningen være utdatert. Bruk av disse instruksjonene med andre produkter enn de som er spesifikt nevnt, kan føre til skade på pasienten og/eller skade på utstyret.

Programmer veiledningssystem for brystbiopsibilder for Brevera-brystbiopsienheten i henhold til instruksjonene for nålekonfigurasjon gitt i brukerhåndboken for det passende veiledningssystemet for brystbiopsi. Spesifikke parametre er oppført nedenfor.

GE Senographe DS-stereotaksi og GE Senographe Essential-stereotaksi er kompatible med følgende Brevera-komponenter og biopsitilbehør:

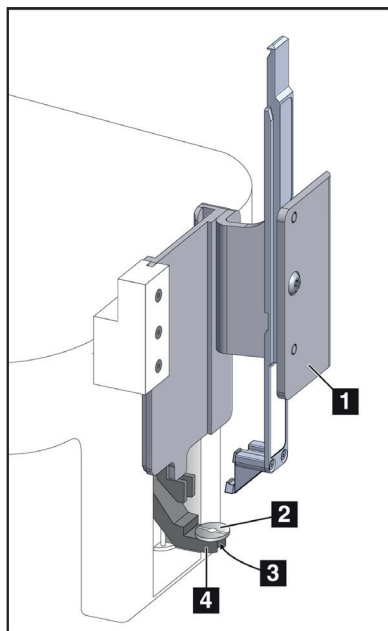
| Katalognummer | Beskrivelse |
|------------------|--|
| BREVDRV | Brevera-driver |
| BREVPTR | Brevera-adapter |
| BREVPTRG | Brevera-adapter for GE Senographe®-stereotaksi |
| BREVSTYLBKKT | Mandrengbrakett |
| BREV09 | Standard stereotaktisk biopsinål |
| BREVDISP09 | Standard stereotaktisk biopsinål |
| EVIVA_NG09R | Nåleføring |
| EVIVA_BUSHING_GE | Hylse for GE Senographe®-stereotaksi |

Oppsett for GE Senographe DS-stereotaksi og GE Senographe Essential-stereotaksisystemer for vertikal tilnærming for bruk med Brevera-biopsi

Installere Brevera-adapteren:

MERK: Dette er en generell installasjonsveiledning. Se brukerhåndbøkene for GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS-stereotaksi eller GE Senographe Essential-stereotaksi for mer informasjon.

- Konfigurer GE Senographe-stereotaksisystemet for vertikal tilnærming ved bruk av passende brakett(er). Se operatørhåndboken for GE Senographe-stereotaksisystemet for konfigurasjonsinstruksjoner.
- Installer Brevera-adapter for GE, BREVPTRG, på GE Senographe-stereotaksisystemet. Kontroller komponentene til Brevera-adapterene (se figur 1) for å sikre at de er sikret. Hvis komponentene ikke er sikret, ring teknisk støtte.
- Installer hylsen, EVIVA_BUSHING_GE, i den nedre nåleføringsholderen til GE Senographe-stereotaksisystemet.
- Installer engangsnåleføringen, EVIVA_NG09R, i hylsen.
- Installer Brevera-nålen og -driveren på Brevera-adapteren for GE. Sikre at nålen går gjennom nåleføringen. Kontroller at kabelaen, slangen og andre deler av Brevera-biopsienheten er fri for røntgenørret under rotering.
- Påse at riktig Brevera-biopsienhet er valgt i GE Senographe-stereotaksi programvaren før målet sendes til det stereotaktiske systemet. Den valgte Brevera-biopsienheten skal stemme overens med biopsienheten som brukes i prosedyren.
- Utfør biopsiproedyren i henhold til bruksanvisningen for Brevera-brystbiopsienheten.
- Rengjør Brevera-adapteren for GE og Eviva-hylsen for GE i henhold til rengjøringsinstruksjonene i dette dokumentet.



Bildetekst

1. Adapter
2. Nåleføring
3. Hylse (skjult fra visning)
4. Nåleføringsholder

Figur 1: Slik installerer du Brevera-adapteren

For å fjerne Brevera-adapteren:

1. Fjern Brevera-nålen og -driveren fra Brevera-adapteren for GE.
2. Skyv Brevera-adapteren for GE rett oppover og fjern den fra festet.

Parameteroppsett for bruk av Brevera-biopsienheten på GE Senographe-stereotaksisystemet for vertikal tilnærming

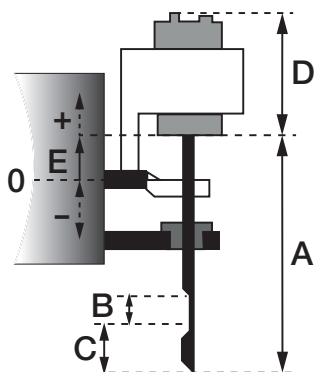
Programmer GE Senographe-stereotaksisystemet for Brevera-biopsienheten i henhold til instruksjonene for nålekonfigurasjon gitt i operatørhåndboken for GE Senographe-stereotaksi, sammen med trinnene nedenfor.

Ved «opprettelse» av nåler, velger du «**VAD med nåleholder**» som type nål. Bruk dimensjonene gitt i tabellen nedenfor. Diagrammet under tabellen viser en skjematisk oversikt over dimensjonene.

Merk: Ikke velg «**CB**» Dette vil føre til at nålen beveger seg til feil dybde.

| Parametre | BREV09, BREVDISP09 | |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standard) | 12 mm (Petite) |
| Anbefalt navn i programvaren | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Nål etter fremføringsutløsning (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Spor B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Spiss C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Enhet D (mm) | 264 | 272 |
| Vertikal holder E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Brevera-biopsienhet og gjeldende tester for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning.

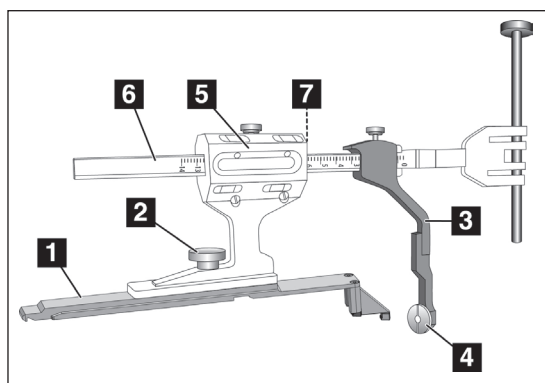


Oppsett for GE Senographe DS-stereotaksi og GE Senographe Essential-stereotaksisystemer for lateral tilnærming for bruk med Brevera-biopsi

Kontakt teknisk støtte for å bekrefte kompatibiliteten til biopsienheten. Installer biopsiadapteren som vist nedenfor, og installer deretter biopsienheten. (Se brukerhåndboken fra produsenten av biopsiapparatet for installasjons- og driftsinstruksjoner.)

Installere Brevera-adapteren:

1. Konfigurer GE Senographe-stereotaksisystemet for lateral tilnærming ved bruk av passende brakett(er).
Se operatørhåndboken GE Senographe-stereotaksi for konfigurasjonsinstruksjoner.
2. Installer Brevera-adapteren, BREVADPTR, på GE Senographe-stereotaksisystemet.
Kontroller komponentene til Brevera-adapteren (se figur 2) og se at er sikret. Hvis komponentene ikke er sikret, ring teknisk støtte.
3. Installer engangsnåleføringen, EVIVA_NG09R, i nåleføringsholderen til GE Senographe-sidearmen.
4. Påse at riktig Brevera-biopsienhet er valgt i GE Senographe-stereotaksiprogramvaren før målet sendes til det stereotaktiske systemet.
5. Før Brevera-biopsienheten frem til referanseposisjonen (kanten på biopsienhetsstøtten nærmest brystet) på den laterale adapterlinjen.
Se tabellen for om denne posisjon.
6. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Brevera-brystbiopsienheten.
7. Rengjør Brevera-adapteren i henhold til rengjøringsinstruksjonene i dette dokumentet.



Bildetekst

1. Adapter
2. Festeskrue
3. Nåleføringsholder
4. Nåleføring
5. Støtte for biopsienhet
6. Lateral adapterlinje
7. Referanseposisjon

Figur 2: Slik installerer du Brevera-adapteren på trinnet

For å fjerne Brevera-adapteren:

1. Drei festeskruen mot klokken for å løse Brevera-adapteren.

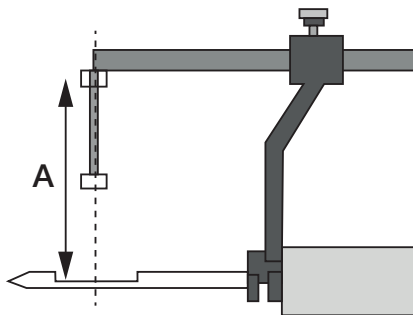
Parameteroppsett for bruk av Brevera-biopsienheten på GE Senographe-stereotaksisystemet for lateral tilnærming

Programmer GE Senographe-stereotaksisystemet for en lateral nål i henhold til instruksjonene gitt i operatørhåndboken for GE Senographe-stereotaksi, sammen med trinn nedenfor.

1. Ved «opprettelse» av nåler, velger du «LAT» som type nål. Det anbefalte navnet på nålen er vist i tabellen nedenfor.
 2. For lengde A, se tabell nedenfor for å opprette nåleoppføringen. Diagrammet under viser en skematisk oversikt over dimensjonen.
- MERK: Denne lengden sikrer at nålen blir justert med nåleføringen. Denne lengden er vanlig for alle Eviva, ATEC og Brevera-enheter. Ingen informasjon om lengden på nålen, hakket (blenderåpningen) eller enden (tomrom) er lagt inn i systemet. En nål trenger derfor bare å være programmert for alle gjeldende Eviva, ATEC og Brevera-enheter. Denne avstanden styrer ikke nålens innføringsdybde i brystet. Innføringsdybden styres ved å føre biopsienheten frem til posisjonen som er anbefalt i tabellen nedenfor.

| Parametre | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standard) | 12 mm (Petite) |
| Anbefalt navn på nål | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Type nål | BRE | BRE |
| Lengde A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Riktig referanseposisjon på den laterale adapterlinjen (mm) | 67 | 71 |

Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Brevera-biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning. Brevera-biopsienheten må føres frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se tabell ovenfor.



Rengjøringsanvisninger for adapterkomponenter

Fjern adapteren fra veiledningssystemet for biopsi før rengjøring.

Bruk en lufri klut og påfør et fortynt net, flytende vaskemiddel for å rengjøre komponenter og overflater. For å fjerne mer vanskelig skitt, bruk en børste med myk bust etter behov.

Forsiktig: Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.

Desinfisere adapteren

For desinfisering av systemets komponenter og overflater, anbefaler Hologic følgende desinfiseringsløsninger:

- 10 % klorblekemiddel og vann med én del kommersielt tilgjengelig klorblekemiddel (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vann) og ni deler vann. Bland denne løsningen daglig for best resultat.
- kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholoppløsning (70 volumprosent isopropylalkohol, ikke fortynt)
- kommersielt tilgjengelige våtservietter som inneholder mindre enn eller tilsvarende 2 % kvartærne ammoniakforbindelser per vekt i vann

Påfør desinfiseringsløsninger på systemet med en ren, lufri klut eller våtserviett. Tørk av systemet med den våte kluten, overhold riktige kontakttider (væte). Ikke sprøyt rengjøringsmidler direkte på konsollen eller andre deler av Brevera-brystbiopsisystemet.

Forsiktig: For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.

For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade

Ikke bruk etsende løsemiddel, slipende vaskemiddel eller polering. Velg et rengjørings-/desinfiseringsmiddel som ikke skader plast, aluminium eller karbonfiber.

Ikke bruk sterke vaskemidler, skuremidler, høy alkoholkonsentrasjon eller metanol i noen konsentrasjon.

Ikke utsett utstyrsdeler for damp eller sterilisering ved høy temperatur.

Ikke la væske komme inn i de indre delene av utstyret. Ikke påfør rengjørings-spray eller -væsker direkte på utstyret. Bruk alltid en ren, lufri klut og påfør sprøyen eller væsken på kluten. Hvis væske kommer inn i systemet, må du koble fra strømforsyningen og undersøke systemet for du tar det i bruk igjen.

Forsiktig: Feil rengjøringsmetoder kan skade utstyret, redusere bildeytelsen eller øke risikoen for elektrisk støt.

Følg alltid instruksjonene fra produsenten av produktet du bruker til rengjøring og desinfisering. Instruksjonene inkluderer anvisninger og forholdsreglene for påføring og kontakttid, oppbevaring, vaskekrav, verneklær, holdbarhet og avhending. Følg instruksjonene og bruk produktet på den mest sikre og effektive metoden.

Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

Leveringsform

Brevera-adapteren leveres som separat innpakket tilbehør.

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant:














Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf.: +32 2 711 46 80

Symboler brukt til merking

Følgende symboler finnes på produktmerkingen for Brevera-adapter:

| Symbol | Beskrivelse | Standard |
|--------|-------------------------------|------------------------------|
| | Reseptbelagt bruk | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Autorisert representant i EU | ISO 15223-1, referanse 5.1.2 |
| | CE-merke Europeisk samsvar | MDR-regulering (EU) 2017/745 |
| | Oversettelser i boks | Hologic |

| Symbol | Beskrivelse | Standard |
|--|--|--|
|  www.hologic.com/package-inserts | Se bruksanvisningen | ISO 15223-1, referanse 5.4.3 |
|  | Følg bruksanvisningen | IEC 60601-1, referansenr. Tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002) |
| MD | Medisinsk enhet | ISO 15223-1, referanse 5.7.7 |
| REF | Katalognummer | ISO 15223-1, referanse 5.1.6 |
|  | Innhold | I/R |
| QTY | Antall | Hologic |
|  | Produsent | ISO 15223-1, referanse 5.1.1 |
|  | Produksjonsland | ISO 15223-1, referanse 5.1.11 |
| Patents | Patenter | Hologic |
|  | Oppbevares tørt | ISO 15223-1, referanse 5.3.4 |
|  | Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi | ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3;7.4.9.1; fig. 9 |
|  | Usteril | ISO 15223-1, referanse 5.2.7 |
|  | Forsiktig | ISO 15223-1, referanse 5.4.4 |
|  | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet | ISO 15223-1, referanse 5.2.8 |
| LOT | Partikode | ISO 15223-1, referanse 5.1.5 |
| SN | Serienummer | ISO 15223-1, referanse 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Datoformat: ÅÅÅÅ representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen | Hologic |
|  | Landskode for oversettelse | ISO 3166 |

Brevera® System

Opsætningsvejledning for GE Senographe® DS-stereotaxi og GE Senographe Essential-stereotaxi

LÆS VENLIGST FØR DU UDFØRER PROCEDUREN:

Denne opsætningsvejledning er beregnet til at blive brugt i forbindelse med, ikke erstatte, brugsanvisningen til Brevera-brystbiopsiudstyret. For proceduren udføres, skal lægen gennemgå og være fortrolig med hele brugsanvisningen for Brevera-brystbiopsiudstyret og biopsibilledstyringssystemet. Se brugsanvisningen til Brevera-brystbiopsiudstyret for at få en komplet driftsinstruktion samt eventuelle kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger.

Gem denne installationsvejledning. Bemærk, at selv om Hologic ofte opdaterer indholdet af denne vejledning, kan medicinsk information og teknologi ændre sig hurtigt. Derfor kan nogle af oplysningerne i denne vejledning være forældede. Brug af denne vejledning sammen med ethvert andet produkt end dem, der specifikt er nævnt, kan medføre skader på patienten og/eller beskadigelse af udstyret.

Programér brystbiopsibilledstyringssystemet til Brevera-brystbiopsiudstyret i henhold til instruktionerne om nålopsætning i brugsanvisningen til det relevante brystbiopsistyringssystem. De specifikke parametre er anført nedenfor.

GE Senographe DS-stereotaxi og GE Senographe Essential-stereotaxi er kompatible med følgende Brevera-komponenter og biopsitilbehør:

| Katalognummer | Beskrivelse |
|------------------|---|
| BREVDRV | Brevera-driver |
| BREVPTR | Brevera-adapter |
| BREVPTRG | Brevera-adapter til GE Senographe®-stereotaxi |
| BREVTYLBKKT | Stiletholder |
| BREV09 | Almindelig stereotaktisk biopsinål |
| BREVDISP09 | Almindelig stereotaktisk biopsinål |
| EVIVA_NG09R | Nåleguide |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bøsning til GE Senographe®-stereotaxi |

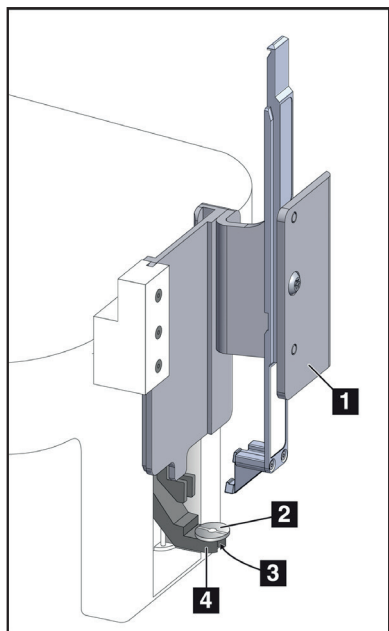
Opsætning af GE Senographe DS-stereotaxi- og GE Senographe Essential-stereotaxisystemer

Vertikal tilgang til brug med Brevera-biopsi

Sådan installeres Brevera-adapteren:

BEMÆRK: Følgende er en generel vejledning til opsætning. Se brugsanvisningerne til GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS-stereotaxi eller GE Senographe Essential-stereotaxi for at få flere oplysninger.

1. Installer GE Senographe Essential-stereotaxisystemet til vertikal tilgang ved hjælp af passende beslag. Se brugsanvisningen for GE Senographe-stereotaxisystemet for installationsinstruktioner.
2. Installer Brevera-adapteren til GE, BREVPTRG, på GE Senographe-stereotaxisystemet. Kontrollér Brevera-adapterkomponenterne (se figur 1) for at sikre, at de sidder godt fast. Hvis komponenterne ikke sidder godt fast, skal du kontakte teknisk support.
3. Installer bøsningen, EVIVA_BUSHING_GE, i den nederste nåleguideholder på GE Senographe-stereotaxisystemet.
4. Installer engangsnåleguiden, EVIVA_NG09R, i bøsningen.
5. Installer Brevera-nålen og driveren på Brevera-adapteren til GE. Sørg for, at nålen går gennem nåleguiden. Kontrollér, at kabel, slanger og andre dele af Brevera-biopsiudstyret er fri af røntgenrøret under rotation.
6. Sørg for, at det korrekte Brevera-biopsiudstyr er valgt i GE Senographe-stereotaxisoftwarens, inden målet sendes til det stereotaktiske system. Det valgte Brevera-biopsiudstyr skal passe til det biopsiudstyr, der anvendes under proceduren.
7. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Brevera-brystbiopsiudstyret.
8. Rengør Brevera-adapteren til GE og Eviva-bøsningen til GE i henhold til rengøringsvejledningerne i dette dokument.



Figurforklaring

1. Adapter
2. Nåleguide
3. Bøsning (skjult)
4. Holder til nåleguide

Figur 1: Sådan installeres Brevera-adapteren

Sådan fjerner du Brevera-adapteren:

1. Fjern Brevera-nålen og driveren fra Brevera-adapteren til GE.
2. Skub Brevera-adapteren til GE lige op, og fjern den fra holderen.

Parameteropsætning til brug af Brevera-biopsiudstyr på GE Senographe-stereotaxisystemet Vertikal tilgang

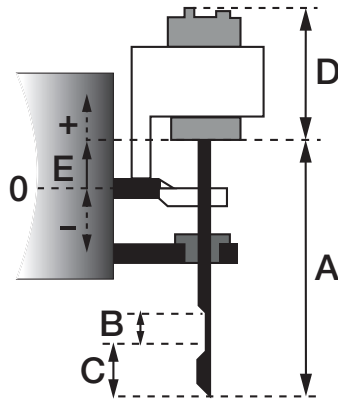
Programmér GE Senographe Essential-stereotaxisystemet til Brevera-biopsiudstyret i henhold til instruktionerne for nåleinstallation i GE Senographe Essential-stereotaxisystemets brugsanvisning sammen med nedenstående trin.

Når du "Opretter" nåle, skal du vælge "**VAD med vertikal holder**" for nåletype. Brug målene i nedenstående tabel. Diagrammet under tabellen viser en skematisk oversigt over dimensionerne.

Bemærk: Vælg ikke "CB", da dette vil medføre, at nålen bevæger sig i forkert dybde.

| Parametre | BREV09, BREVDISP09 | |
|----------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standard) | 12 mm (lille) |
| Anbefalet navn i softwaren | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Nål efter affyring A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Indhak B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Spids C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Enhed D (mm) | 264 | 272 |
| Vertikal holder E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Brevera-biopsiudstyr og de relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning.

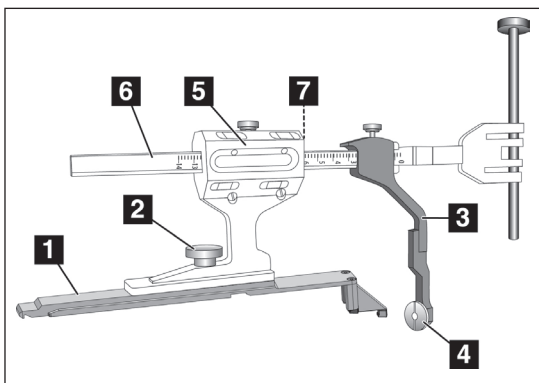


Opsætning af GE Senographe DS-stereotaxi- og GE Senographe Essential-stereotaxisystemer Lateral tilgang til brug med Brevera-biopsi

Kontakt teknisk support for at få bekræftet, om dit biopsiudstyr er kompatibelt. Installer biopsiadapteren som vist nedenfor, og installer derefter biopsiudstyret. (Se brugermanualen fra producenten af biopsiudstyret for installations- og betjeningsvejledning.)

Sådan installeres Brevera-adapteren:

1. Installer GE Senographe-stereotaxisystemet til lateral tilgang ved hjælp af passende beslag. Se brugsanvisningen for GE Senographe-stereotaxisystemet for installationsinstruktioner.
2. Installer Brevera-adapteren, BREVADPTR, på GE Senographe-stereotaxisystemet. Kontrollér Brevera-adapterkomponenterne (se figur 2) for at sikre, at de sidder godt fast. Hvis komponenterne ikke sidder godt fast, skal du kontakte teknisk support.
3. Installer engangsnåleguiden, EVIVA_NG09R, i GE Senographe lateral arm-nåleguideholderen.
4. Sørg for, at det korrekte Brevera-biopsiudstyr er valgt i GE Senographe-stereotaxisoftwarens, inden målet sendes til det stereotaktiske system.
5. Før Brevera-biopsiudstyret frem til referencepositionen (kanten af biopsiudstyrets støtte nærmest brystet) på den laterale adapterstang. Se nedenstående tabel for denne position.
6. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Brevera-brystbiopsiudstyret.
7. Rengør Brevera-adapteren i henhold til rengøringsvejledningerne i dette dokument.



Figurforklaring

1. Adapter
2. Monteringskrue
3. Holder til nåleguide
4. Nåleguide
5. Støtte til biopsiudstyr
6. Lateral adapterstang
7. Referenceposition

Figur 2: Sådan installeres Brevera-adapteren på platformen

Sådan fjerner du Brevera-adapteren:

1. Drej monteringskruen mod uret for at frigøre Brevera-adapteren.

Parameteropsætning til brug af Brevera-biopsiudstyr på GE Senographe-stereotaxisystemet Lateral tilgang

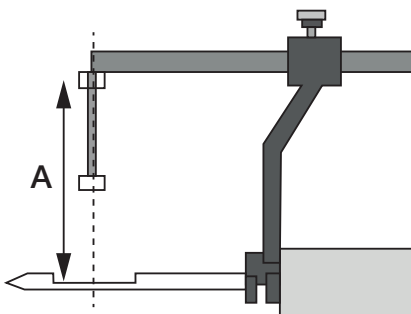
Programmér GE Senographe-stereotaxisystemet til en lateral nål i henhold til instruktionerne i GE Senographe-stereotaxisystemets brugsanvisning sammen med nedenstående trin.

1. Når du "Opretter" nåle, skal du vælge "LAT" for nåletype. Det anbefalede navn for nålen er vist i nedenstående tabel.
2. For længden A henvises til nedenstående referencetabel til at oprette nålen. Nedenstående diagram viser en skematisk oversigt over dimensionen.

BEMÆRK: Denne længde sikrer, at nålen er på linje med nåleguiden. Denne længde er fælles for alt Eviva-, ATEC- og Brevera-udstyr. Der indlæses ingen oplysninger om nålens længde, indhak (åbning) eller ende (dødrum) i systemet. Derfor skal der kun programmeres én nål til alt nuværende Eviva-, ATEC- og Brevera-udstyr. Denne afstand styrer ikke nålens indstiksybde i brystet. Indstiksybden styres ved at føre biopsiudstyret frem til den anbefalede position i tabellen nedenfor.

| Parametre | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standard) | 12 mm (lille) |
| Anbefalet nålebetegnelse | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Nåletype | LAT | LAT |
| Længde A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Korrekt referenceposition af udstyret på den laterale adapterstang (mm) | 67 | 71 |

Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Brevera-biopsiudstyr og relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning. Brevera-biopsiudstyret skal føres frem til den korrekte udstyrsposition på den laterale adapterstang. Se ovenstående tabel.



Rengøringsvejledning for adapterkomponenter

Fjern adapteren fra biopsistyringsystemet før rengøring.

Brug en fnugfri klud og påfør et fortyndet, mildt rengøringsmiddel til at rengøre komponenter og overflader. Brug en blød polerbørste til at fjerne vanskeligt snavs efter behov.

Forsigtig: Brug den mindst mulige mængde rengøringsmidler. Væskerne må ikke flyde eller dryppe.

Desinficering af adapteren

Hologic anbefaler følgende desinficeringsopløsninger til desinfektion af systemets komponenter og overflader:

- 10 % klorblegemiddel og vand med 1 del kommercielt tilgængelig klorblegemiddel (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vand) og 9 dele vand. Tilbered denne opløsning dagligt for at opnå de bedste resultater
- Kommercielt tilgængelig isopropylalkoholopløsning (typisk 70 % isopropylalkohol, ufortyndet)
- Kommercielt tilgængelige klude med et indhold af kvaternære ammoniumforbindelser på højst 2 % efter vægt i vand.

Påfør desinficerende opløsningsmidler på systemet ved anvendelse af en ren og fnugfri klud. Tør systemet af med den våde klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Sprøjt ikke rengøringsmidler direkte på konsollen eller andre dele af Brevera-brystbiopsisystemet.

Forsigtig: For at undgå beskadigelse af de elektroniske komponenter må der ikke sprøjtes desinfektionsmiddel på systemet.

Sådan forhindres mulig personskaade eller beskadigelse af udstyr

Brug ikke et ætsende opløsningsmiddel eller slibende rengøringsmiddel eller pudsemiddel. Vælg et rengørings-/desinfektionsmiddel, der ikke beskadiger plast, aluminium eller kulfiber.

Brug ikke stærke rengøringsmidler, slibende rengøringsmidler, høj alkoholkoncentration eller metanol i nogen koncentration.

Udsæt ikke udstyrsdele for damp eller sterilisering ved høje temperaturer.

Lad ikke væsker trænge ind i udstyrets indvendige dele. Rengøringspray eller -væsker må ikke anvendes direkte på udstyret. Brug altid en ren, fugtfri klud, og påfør spray eller væske på kluden. Hvis der trænger væske ind i systemet, skal du afbryde strømforsyningen og undersøge systemet, før det tages i brug igen.

Forsigtig: Forkerte rengøringsmetoder kan beskadige udstyret, forringe billedbehandlingsydelsen eller øge risikoen for elektrisk stød.

Følg altid instruktionerne fra producenten af det produkt, du bruger til rengøring og desinfektion. Instruktionerne omfatter anvisninger og forholdsregler for påføring og kontakttid, opbevaring, skyllekrav, beskyttelsesbeklædning, holdbarhed og bortskaffelse. Følg anvisningerne, og brug produktet på den mest sikre og effektive måde.

Garanti

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografer har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) reparerer, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

Levering

Brevera-adapteren leveres som tilbehør i en separat pakke.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA kontakt:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:




















Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80

Symboler, der anvendes på etiketter

Følgende symboler kan findes på Brevera-adapterens produktmærkat:

| Symbol | Beskrivelse | Standard |
|--------|---|------------------------------|
| | Kun til professionel brug | FDA 21 CFR 801,109 |
| | Autoriseret repræsentant i EU | ISO 15223-1, reference 5.1.2 |
| | CE-mærkning Europæisk overensstemmelse | MDR-forordning (EU) 2017/745 |
| | Oversættelser i boksen | Hologic |

| Symbol | Beskrivelse | Standard |
|--|--|--|
|  www.hologic.com/package-inserts | Se brugervejledningen | ISO 15223-1, reference 5.4.3 |
|  | Følg brugervejledningen | IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002) |
|  | Medicinsk anordning | ISO 15223-1, reference 5.7.7 |
|  | Katalognummer | ISO 15223-1, reference 5.1.6 |
|  | Indhold | Ikke relevant |
|  | Kvantitet | Hologic |
|  | Fabrikant | ISO 15223-1, reference 5.1.1 |
|  | Fremstillingsland | ISO 15223-1, reference 5.1.11 |
|  | Patenter | Hologic |
|  | Hold tørt | ISO 15223-1, reference 5.3.4 |
|  | Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse | ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Ikke-steril | ISO 15223-1, reference 5.2.7 |
|  | Forsigtig | ISO 15223-1, reference 5.4.4 |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | ISO 15223-1, reference 5.2.8 |
|  | Partikode | ISO 15223-1, reference 5.1.5 |
|  | Serienummer | ISO 15223-1, reference 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Datoformat: AAAA repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen | Hologic |
|  | Landekode til oversættelse | ISO 3166 |

Sustav Brevera®

Vodič za postavljanje sustava GE Senographe® DS Stereotaxy i GE Senographe Essential Stereotaxy

PROČITAJTE PRIJE IZVOĐENJA POSTUPKA:

Ovaj vodič za postavljanje osmišljen je za uporabu zajedno s uputama za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera, a ne umjesto njih. Prije izvođenja postupka, liječnik mora pregledati i biti upoznat s potpunim uputama za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera i sustava za slikovno navođenje biopsije. U uputama za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera možete pronaći potpune upute za rad, kao i sve kontraindikacije i sigurnosne informacije.

Sačuvajte ovaj vodič za postavljanje. Imajte na umu da, iako društvo Hologic često ažurira sadržaj ovog vodiča, medicinske informacije i tehnologija brzo se mijenjaju. Stoga neke informacije u ovom vodiču mogu biti zastarjele. Uporaba ovih uputa s bilo kojim proizvodom osim onih koji su posebno navedeni za posljedicu može imati ozljedu pacijenta i/ili oštećenje opreme.

Programirajte sustav za slikovno navođenje biopsije dojke za uređaj za biopsiju dojke Brevera u skladu s uputama za postavljanje igle navedenima u odgovarajućem korisničkom priručniku za sustav za navođenje biopsije dojke. Specifični parametri navedeni su u nastavku.

GE Senographe DS Stereotaxy i GE Senographe Essential Stereotaxy kompatibilni su sa sljedećim komponentama i priborom za biopsiju Brevera:

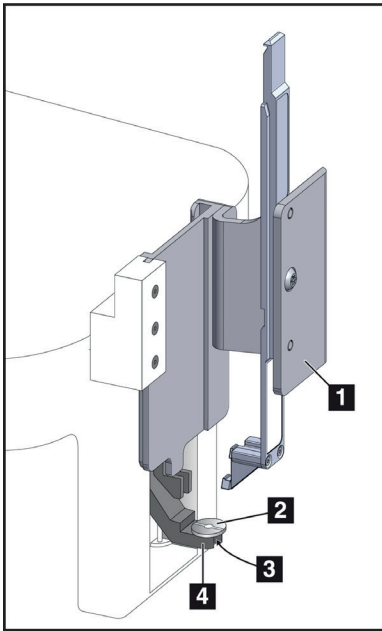
| Kataloški broj | Opis |
|------------------|--|
| BREVDREV | Pokretač Brevera |
| BREVADPTR | Adapter Brevera |
| BREVADPTRG | Adapter Brevera za GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVSTYLBKKT | Držać stiletu |
| BREV09 | Standardna igla za stereotaktičku biopsiju |
| BREVDISP09 | Standardna igla za stereotaktičku biopsiju |
| EVIVA_NG09R | Vodilica za iglu |
| EVIVA_BUSHING_GE | Kapica za GE Senographe® Stereotaxy |

Postavljanje vertikalnog pristupa sustava GE Senographe DS Stereotaxy i GE Senographe Essential Stereotaxy za uporabu s uređajem za biopsiju Brevera

Postavljanje adaptera Brevera:

NAPOMENA: u nastavku je naveden opći vodič za postavljanje. Prema potrebi, više pojedinosti potražite u korisničkim priručnicima za sustave GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy ili GE Senographe Essential Stereotaxy.

- Postavite sustav GE Senographe Stereotaxy za vertikalni pristup s pomoću odgovarajućih nosača. Upute za postavljanje potražite u korisničkom priručniku sustava GE Senographe Stereotaxy.
- Postavite adapter Brevera GE, BREVADPTRG, na sustav GE Senographe Stereotaxy. Provjerite dijelove adaptera Brevera (referentna slika 1) kako biste bili sigurni da su pričvršćeni. Ako dijelovi nisu pričvršćeni, nazovite tehničku podršku.
- Postavite kapicu, EVIVA_BUSHING_GE, u donji držač vodilice za iglu na sustavu GE Senographe Stereotaxy.
- Postavite jednokratnu vodilicu za iglu, EVIVA_NG09R, u kapicu.
- Postavite iglu Brevera i pokretač na adapter Brevera za GE. Pobrinite se da igla prolazi kroz vodilicu za iglu. Provjerite jesu li kabel, cijevi i drugi dijelovi uređaja za biopsiju Brevera udaljeni od rendgenske cijevi tijekom rotacije.
- Prije slanja cilja u stereotaktički sustav provjerite je li u softveru sustava GE Senographe Stereotaxy odabran odgovarajući uređaj za biopsiju Brevera. Odabrani uređaj za biopsiju Brevera treba odgovarati uređaju za biopsiju koji se upotrebljava u postupku.
- Izvršite postupak biopsije prema uputama za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera.
- Očistite adapter Brevera za GE i kapicu Eviva za GE prema uputama za čišćenje koje se nalaze u ovom dokumentu.



Legenda slike

1. Adapter
2. Vodilica za iglu
3. Kapica (skrivena od pogleda)
4. Držač vodilice za iglu

Slika 1: Postavljanje adaptera Brevera

Uklanjanje adaptera Brevera:

1. Uklonite iglu Brevera i pokretač iz adaptera Brevera za GE.
2. Pomaknite adapter Brevera za GE ravno prema gore i uklonite ga s nosača.

Postavljanje parametara za uporabu uređaja za biopsiju Brevera na vertikalnom pristupu sustava GE Senographe Stereotaxy

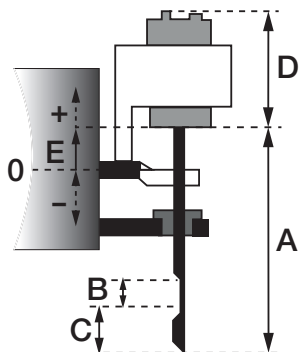
Programirajte sustav GE Senographe Stereotaxy za uređaj za biopsiju Brevera prema uputama za postavljanje igle navedenim u korisničkom priručniku za sustav GE Senographe Stereotaxy, zajedno s koraćima u nastavku.

Kada „izrađujete“ igle, odaberite „VAD with vertical holder“ (VAD s okomitim držačem) za vrstu igle. Upotrijebite dimenzije navedene u tablici u nastavku. Dijagram ispod tablice prikazuje shemu dimenzija.

Napomena: nemojte odabrati „CB“ jer će to uzrokovati pomicanje igle na pogrešnu dubinu.

| Parametri | BREV09, BREVDISP09 | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standardno) | 12 mm (malo) |
| Preporučeni naziv u softveru | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Igla nakon aktivacije A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Urez B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Vrh C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Uređaj D (mm) | 264 | 272 |
| Okomiti držač E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Sve prethodno unesene vrijednosti potrebno je provjeriti odgovarajućim uređajem za biopsiju Brevera i primjenjivim testovima kako bi se osiguralo da se cilj nalazi blizu središta otvora uređaja za biopsiju.

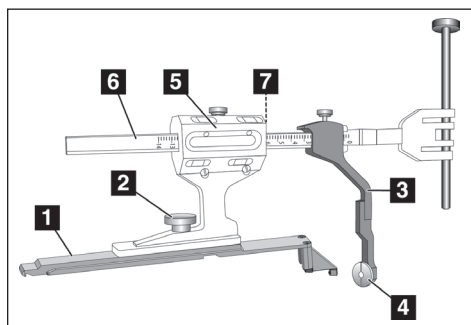


Postavljanje lateralnog pristupa sustava GE Senographe DS Stereotaxy i GE Senographe Essential Stereotaxy za uporabu sa uređajem za biopsiju Brevera

Obratite se tehničkoj podršci kako biste potvrdili kompatibilnost vašeg uređaja za biopsiju. Postavite adapter za biopsiju kao što je prikazano u nastavku, a zatim postavite uređaj za biopsiju. (Upute za postavljanje i uporabu pogledajte u korisničkom priručniku proizvođača uređaja za biopsiju.)

Postavljanje adaptera Brevera:

1. Postavite sustav GE Senographe Stereotaxy za lateralni pristup s pomoću odgovarajućih nosača. Upute za postavljanje potražite u korisničkom priručniku proizvođača GE Senographe Stereotaxy.
2. Postavite adapter Brevera, BREVADPTR, na sustav GE Senographe Stereotaxy. Provjerite dijelove adaptera Brevera (referentna slika 2) kako biste bili sigurni da su pričvršćeni. Ako dijelovi nisu pričvršćeni, nazovite tehničku podršku.
3. Postavite jednokratnu vodilicu za iglu, EVIVA_NG09R, na držač vodilice za iglu na lateralnom kraku sustava GE Senographe.
4. Prije slanja cilja u stereotaktički sustav provjerite je li u softveru sustava GE Senographe Stereotaxy odabran odgovarajući uređaj za biopsiju Brevera.
5. Pomaknite uređaj za biopsiju Brevera u referentni položaj (rub nosača uređaja za biopsiju najbliži dojci) na lateralnoj šipki adaptera.
6. Izvršite postupak biopsije prema uputama za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera.
7. Očistite adapter Brevera prema uputama za čišćenje koje se nalaze u ovom dokumentu.



Legenda slike

1. Adapter
2. Vijak za montažu
3. Držač vodilice za iglu
4. Vodilica za iglu
5. Nosač uređaja za biopsiju
6. Lateralna šipka adaptera
7. Referentni položaj

Slika 2: Postavljanje adaptera Brevera na stalak

Uklanjanje adaptera Brevera:

1. Okrenite vijak za montažu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste oslobodili adapter Brevera.

Postavljanje parametara za uporabu uređaja za biopsiju Brevera na lateralnom pristupu sustava GE Senographe Stereotaxy

Programirajte sustav GE Senographe Stereotaxy za lateralnu iglu prema uputama navedenim u korisničkom priručniku za sustav GE Senographe Stereotaxy, zajedno s koracima u nastavku.

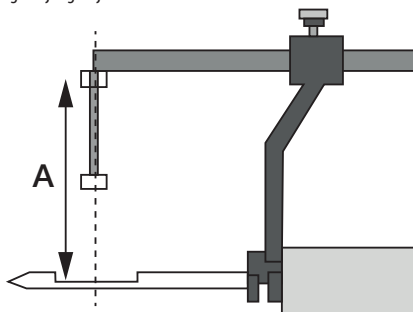
1. Kada „izrađujete“ igle, odaberite „LAT“ (Lateralno) za vrstu igle. Preporučeni naziv igle prikazan je u donjoj tablici.
2. Za duljinu A pogledajte tablicu u nastavku kako biste stvorili ulaz za iglu. Dijagram u nastavku prikazuje shemu dimenzija.

NAPOMENA: ova duljina jamči da će igla biti poravnata s vodicom za iglu. Ova je duljina uobičajena za sve uređaje Eviva, ATEC i Brevera. U sustav se ne unose

informacije o duljini igle, urezu (otvoru) ili kraju (mrtvi prostor); stoga je potrebno programirati samo jednu iglu za sve trenutačne uređaje Eviva, ATEC i Brevera. Ova udaljenost ne kontrolira dubinu umetanja igle u dočku. Dubina umetanja kontrolirat će se uvođenjem uređaja za biopsiju u preporučeni položaj u donjoj tablici.

| Parametri | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standardno) | 12 mm (malo) |
| Preporučeni naziv igle | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Vrsta igle | LAT | LAT |
| Duljina A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Pravilan referentni položaj uređaja na lateralnoj šipki adaptera (mm) | 67 | 71 |

Sve prethodno unesene vrijednosti potrebno je provjeriti odgovarajućim uređajem za biopsiju Brevera i primjenjivim testom kako bi se osiguralo da se cilj nalazi blizu središta otvora uređaja za biopsiju. Uređaj za biopsiju Brevera mora biti uveden u odgovarajući položaj uređaja na lateralnoj šipki adaptera. Pogledajte gornju tablicu.



Upute za čišćenje komponenti adaptera

Prije čišćenja izvadite adapter iz sustava za navođenje biopsije.

Upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice i nanosite razrijeđeni blagi deterđent za čišćenje komponenti i površina. Kako biste uklonili tvrdokornu nečistoću, po potrebi upotrijebite četku s mekim čekinjama.

Oprez: upotrebljavajte najmanju moguću količinu otopine za čišćenje. Tekućine ne smiju teći ni prelijevati se.

Dezinfekcija adaptera

Za dezinfekciju komponenata i površina sustava društvo Hologic preporučuje sljedeća rješenja:

- 10-postotna otopina klornog izbjeljivača i vode s jednom desetinom komercijalno dostupnog klornog izbjeljivača (uobičajeno 5,25 % klora i 94,75 % vode) i devet desetina vode. Pomiješajte tu otopinu svakog dana za najbolje rezultate.
- Komerijalno dostupnu otopinu izopropilnog alkohola (70-postotni izopropilni alkohol po volumenu, bez razrjeđivanja).
- Komerijalno dostupne maramice koje sadrže manje od ili jednako 2 % kvarternih amonijevih spojeva po masi u vodi.

Nanesite otopine za dezinfekciju na sustav čistom krpom ili maramicom koja ne ostavlja dlačice. Obrišite sustav mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Nemojte prskati otopine za čišćenje izravno na konzolu ili druge dijelove sustava za biopsiju dojki Brevera.

Oprez: kako biste spriječili oštećivanje elektroničkih dijelova, na sustavu nemojte primjenjivati dezinfekcijske raspršivače.

Kako biste spriječili moguće ozljede ili oštećivanje opreme

Nemojte upotrebljavati korozivne otopine, abrazivne deterđente ili lak. Odaberite sredstvo za čišćenje/dezinfekciju koje ne oštećuje plastiku, aluminij ni karbonska vlakna.

Ni u jednoj koncentraciji nemojte upotrebljavati jake deterđente, abrazivne čistače, visoke koncentracije alkohola ni metanol.

Dijelove opreme nemojte izlagati sterilizaciji parom ni visokim temperaturama.

Nemojte dopustiti da tekućine prodru u unutarnje dijelove opreme. Na opremi nemojte izravno primjenjivati raspršivače za čišćenje ni tekućine. Uvijek upotrebljavajte čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i primijenite raspršivač ili tekućinu na krpu. Ako tekućina prođe u sustav, odspojite napajanje električnom energijom i pregledajte sustav prije nego što ga vratite u uporabu.

Oprez: pogrešne metode čišćenja mogu oštetiti opremu, smanjiti izvedbu slikanja ili povećati rizik od strujnog udara.

Uvijek se pridržavajte proizvođačevih uputa za čišćenje i dezinfekciju proizvoda koji upotrebljavate. Upute uključuju smjernice i mjere opreza za primjenu i vrijeme kontakta, čuvanje, zahtjeve za pranje, zaštitnu opremu, rok trajanja i odlaganje. Pridržavajte se uputa i proizvod upotrebljavajte u skladu s najsigurnijom i najučinkovitijom metodom.

Jamstvo

Ako u Ugovoru nije izričito drukčije navedeno: i) izvornom kupcu jamči se da će oprema koju je proizvelo društvo Hologic u osnovi raditi u skladu s objavljenim specifikacijama proizvoda tijekom jedne (1) godine počevši od datuma isporuke, ili ako je potrebna ugradnja, od datuma ugradnje („Jamstveno razdoblje”); ii) rendgenske cijevi za digitalno mamografsko snimanje imaju jamstvo od dvadeset četiri (24) mjeseca tijekom kojih rendgenske cijevi imaju potpuno jamstvo tijekom prvih dvanaest (12) mjeseci i proporcionalno jamstvo od 13. do 24. mjeseca; iii) zamjenski dijelovi i preradjeni predmeti imaju jamstvo za preostalo vrijeme razdoblja jamstva ili devedeset (90) dana od isporuke, ovisno o tome što je duže; iv) jamči se da je potrošni materijal u skladu s objavljenim specifikacijama za razdoblje koje završava na datum isteka naveden na pripadajućim pakiranjima; v) jamči se da licencirani softver radi u skladu s objavljenim specifikacijama; vi) jamči se da se usluge pružaju na stručan način; vii) za opremu koju nije proizvelo društvo Hologic jamči pripadajući proizvođač i ta jamstva proizvođača primjenjuju se i na kupce društva Hologic, u mjeri u kojoj to dopušta proizvođač takve opreme koju nije proizvelo društvo Hologic. Društvo Hologic ne jamči da će uporaba proizvoda biti bez prekida ili bez pogrešaka ili da će proizvoditi raditi s proizvodima trećih strana koje društvo Hologic nije odobrilo. Ova se jamstva ne odnose na bilo koju stavku: (a) koju je popravilo, premjestilo ili izmijenilo bilo koje drugo osoblje ovlaštenog servisa osim onog društva Hologic; (b) koja je izložena fizičkoj (uključujući toplinskoj ili električnoj) zlorupabi, opterećenju ili pogrešnoj primjeni; (c) koja je pohranjena, održavana ili je njom rukovano na bilo koji način koji nije u skladu s primjenjivim specifikacijama ili uputama društva Hologic, uključujući kupčevo odbijanje da dopusti nadogradnju softvera koju preporučuje društvo Hologic; ili (d) koja je navedena kao isporučena stavka na jamstvu koje nije od društva Hologic ili u sklopu ranijeg puštanja na tržište ili u postojećem stanju.

Način isporuke

Adapter Brevera isporučuje se kao zasebno zapakirani pribor.

Za više informacija

Za tehničku podršku ili informacije o naručivanju u Sjedinjenim Američkim Državama obratite se na:



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

Međunarodni kupci mogu se obratiti distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku društva Hologic:

















Predstavnik za Europu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli upotrijebljeni na oznaci

Slijedeći simboli mogu se naći na naljepnici proizvoda za adapter Brevera:

| Simbol | Opis | Norma |
|-------------------------------------|---|---|
| | Samo na recept | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu | ISO 15223-1, referentni broj 5.1.2 |
| | Oznaka CE Sukladnost s europskim normama | Uredba MDR (EU) 2017/745 |
| | Prijevod u okviru | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Pogledajte upute za uporabu | ISO 15223-1, referentni broj 5.4.3 |
| | Pridržavajte se uputa za uporabu | IEC 60601-1, referentni br. Tablica D.2, Znak sigurnosti 10 (ISO 7010-M002) |
| | Medicinski proizvod | ISO 15223-1, referentni broj 5.7.7 |

| Simbol | Opis | Norma |
|---|--|---|
|  | Kataloški broj | ISO 15223-1, referentni broj 5.1.6 |
|  | Sadržaj | N/P |
|  | Količina | Hologic |
|  | Proizvođač | ISO 15223-1, referentni broj 5.1.1 |
|  | Država proizvodnje | ISO 15223-1, referentni broj 5.1.11 |
|  | Patenti | Hologic |
|  | Čuvati na suhom | ISO 15223-1, referentni broj 5.3.4 |
|  | Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom | ASTM F2503 referentni br. tablica 2., simbol 7.3.3.; 7.4.9.1.; slika 9. |
|  | Nije sterilno | ISO 15223-1, referentni broj 5.2.7 |
|  | Oprez | ISO 15223-1, referentni broj 5.4.4 |
|  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno | ISO 15223-1, referentni broj 5.2.8 |
|  | Šifra serije | ISO 15223-1, referentni broj 5.1.5 |
|  | Serijski broj | ISO 15223-1, referentni broj 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Format datuma: GGGG predstavlja godinu MM predstavlja mjesec DD predstavlja dan | Hologic |
|  | Kôd države za prijevod | ISO 3166 |

System Brevera®

Průvodce nastavením pro systémy GE Senographe® DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy

PŘEČTĚTE SI PŘED PROVEDENÍM ZÁKROKU:

Tento průvodce nastavením je určen k použití společně s návodem k použití zařízení pro biopsii prsu Brevera, nikoliv jako jeho náhrada. Před provedením zákroku musí lékař prostudovat celý návod k obsluze zařízení pro biopsii prsu Brevera a systému pro navádění obrazu při biopsii a seznámit se s ním. Úplný návod k použití, stejně jako případné kontraindikace a bezpečnostní informace naleznete v návodu k použití zařízení pro biopsii prsu Brevera.

Tento návod k nastavení si ponechte. Upozorňujeme, že i když společnost Hologic obsah této příručky často aktualizuje, informace z oblasti medicíny a technologie se mohou rychle měnit. Proto mohou být některé informace v této příručce zastaralé. Použití těchto pokynů s jiným než výslovně uvedeným výrobkem může mít za následek zranění pacienta a/nebo poškození zařízení.

Naprogramujte systém navádění obrazu pro biopsii prsu pro zařízení Brevera podle pokynů pro nastavení jehly uvedených v příslušné uživatelské příručce k systému navádění obrazu pro biopsii prsu. Konkrétní parametry jsou uvedeny níže.

Systémy GE Senographe DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy jsou kompatibilní s následujícími komponenty a příslušenstvím pro biopsii Brevera:

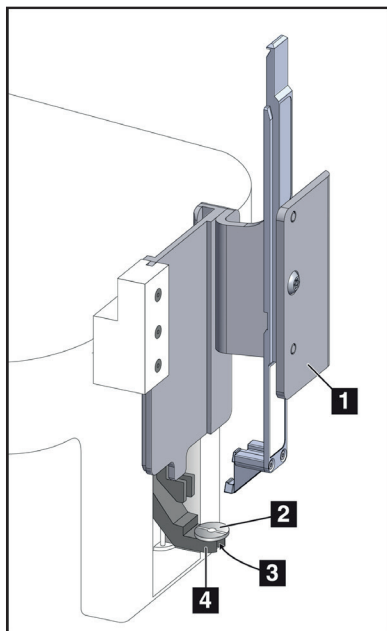
| Katalogové číslo | Popis |
|------------------|---|
| BREVDRV | Ovladač zařízení Brevera |
| BREVDPTR | Adaptér zařízení Brevera |
| BREVDPTRG | Adaptér zařízení Brevera pro systém GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVESTYLBKRT | Držák styletu |
| BREV09 | Standardní stereotaktická jehla pro biopsii |
| BREVDISP09 | Standardní stereotaktická jehla pro biopsii |
| EVIVA_NG09R | Vodič jehly |
| EVIVA_BUSHING_GE | Pouzdro pro systém GE Senographe® Stereotaxy |

Nastavení vertikálního přístupu u systémů GE Senographe DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy pro použití se zařízením pro biopsii Brevera

Instalace adaptéru zařízení Brevera:

POZNÁMKA: Níže je uveden obecný návod k nastavení. Další podrobnosti naleznete v příručkách pro obsluhu systémů GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy nebo GE Senographe Essential Stereotaxy.

1. Nastavte stereotaktický systém GE Senographe pro vertikální přístup pomocí vhodného držáku (držáků). Pokyny k nastavení naleznete v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe.
2. Nainstalujte zařízení Brevera pro GE BREVDPTRG, na stereotaktický systém GE Senographe. Zkontrolujte, zda jsou součástí adaptéru zařízení Brevera (viz obrázek 1) zajištěny. Pokud komponenty nejsou zabezpečené, zavolejte technickou podporu.
3. Nainstalujte pouzdro, EVIVA_BUSHING_GE, do držáku spodního vodiče jehly stereotaktického systému GE Senographe.
4. Nainstalujte jednorázový vodič jehly, EVIVA_NG09R, do pouzdra.
5. Nainstalujte jehlu Brevera a ovladač na adaptér zařízení Brevera pro GE. Zkontrolujte, zda jehla prochází vodičem jehly. Zkontrolujte, zda jsou kabel, hadičky a další části zařízení Brevera pro biopsii během otáčení mimo rentgenovou trubici.
6. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je v softwaru stereotaktického zařízení GE Senographe zvoleno správné zařízení pro biopsii Brevera. Vybrané zařízení pro biopsii Brevera musí odpovídat zařízení pro biopsii, které se při zákroku používá.
7. Proveďte zákrok biopsie podle návodu k použití zařízení pro biopsii prsu Brevera.
8. Vyčistěte zařízení Brevera pro GE a pouzdro Eviva pro GE podle pokynů k čištění uvedených v tomto dokumentu.



Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Vodič jehly
3. Pouzdro (skryté z pohledu)
4. Držák vodiče jehly

Obrázek 1: Jak nainstalovat adaptér zařízení Brevera

Vyjmutí adaptéru zařízení Brevera:

1. Vyjměte jehlu Brevera a ovladač z adaptéru zařízení Brevera pro GE.
2. Posuňte adaptér zařízení Brevera pro GE rovně nahoru a vyjměte jej z držáku.

Nastavení parametrů pro použití zařízení pro biopsii Brevera na vertikálním přístupu systému GE Senographe Stereotaxy

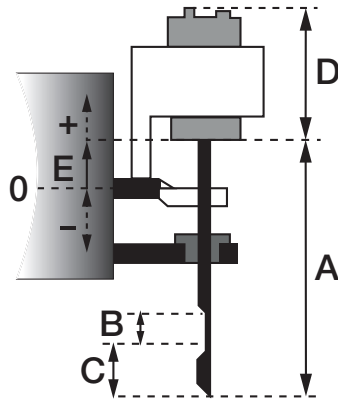
Naprogramujte stereotaktický systém GE Senographe pro zařízení pro biopsii Brevera podle pokynů k nastavení jehly uvedených v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe ve spojení s níže uvedenými kroky.

Při „vytváření“ jehel vyberte pro typ jehly volbu „VAD with needle holder“ (VAD s držákem jehly). Použijte rozměry uvedené v tabulce níže. Schéma pod tabulkou znázorňuje rozměry.

Poznámka: Nevybírejte volbu „CB“, protože by se jehla posunula do nesprávné hloubky.

| Parametry | BREVO9, BREVDISP09 | |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standardní) | 12 mm (malý) |
| Doporučený název v softwaru | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Jehla po nástřelu A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Zářez B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Hrot C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Zařízení D (mm) | 264 | 272 |
| Vertikální držák E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného zařízení pro biopsii Brevera a příslušných testů, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru zařízení pro biopsii.

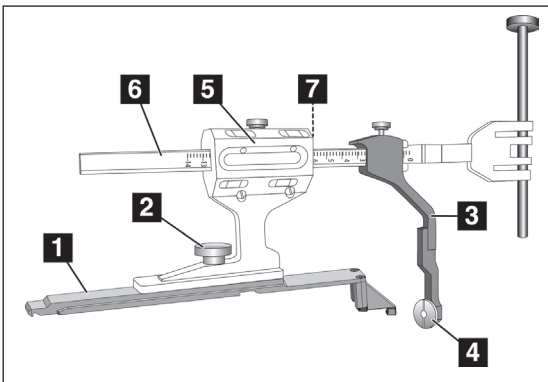


Nastavení bočního přístupu u systémů GE Senographe DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy pro použití se zařízením pro biopsii Brevera

Pro potvrzení kompatibility vašeho zařízení pro biopsii kontaktujte technickou podporu. Nainstalujte adaptér pro biopsii, jak je znázorněno níže, a poté nainstalujte zařízení pro biopsii. (Pokyny k instalaci a obsluze naleznete v uživatelské příručce dodané výrobcem zařízení pro biopsii.)

Instalace adaptéru zařízení Brevera:

1. Nastavte stereotaktický systém GE Senographe pro boční přístup pomocí vhodného držáku (držáků). Pokyny k nastavení naleznete v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe.
2. Nainstalujte adaptér zařízení Brevera, BREVADPTR, na stereotaktický systém GE Senographe. Zkontrolujte, zda jsou součásti adaptéru zařízení Brevera (viz obrázek 2) zajištěny. Pokud komponenty nejsou zabezpečené, zavolejte technickou podporu.
3. Nainstalujte jednorázový držák vodiče jehly EVIVA_NG09R do držáku vodiče jehly na bočním rameni systému GE Senographe.
4. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je v softwaru stereotaktického zařízení GE Senographe zvoleno správné zařízení pro biopsii Brevera.
5. Přesuňte zařízení pro biopsii Brevera do referenční polohy (okraj podpěry zařízení pro biopsii nejbližší prsu) na boční tyči adaptéru. Informace o této poloze naleznete v tabulce.
6. Proveďte zákrok biopsie podle návodu k použití zařízení pro biopsii prsu Brevera.
7. Vyčistěte adaptér zařízení Brevera podle pokynů k čištění uvedených v tomto dokumentu.



Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Montážní šroub
3. Držák vodiče jehly
4. Vodič jehly
5. Podpora zařízení pro biopsii
6. Tyč bočního adaptéru
7. Referenční poloha

Obrázek 2: Jak nainstalovat adaptér zařízení Brevera na stojan

Vyjmutí adaptéru zařízení Brevera:

1. Otočením montážního šroubu proti směru hodinových ručiček uvolníte adaptér zařízení Brevera.

Nastavení parametrů pro použití zařízení pro biopsii Brevera na bočním přístupu systému GE Senographe Stereotaxy

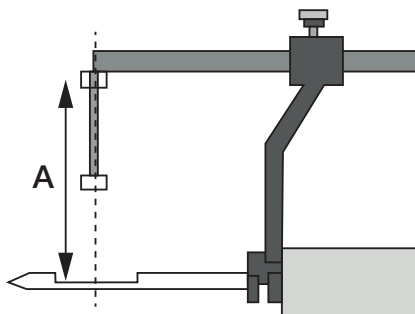
Naprogramujte stereotaktický systém GE Senographe pro boční jehlu podle pokynů uvedených v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe ve spojení s níže uvedenými kroky.

1. Při „vytváření“ jehel vyberte typ jehly „LAT“. Doporučený název jehly je uveden v tabulce níže.
2. Pro délku A viz níže uvedenou referenční tabulku pro vytvoření záznamu jehly. Níže uvedené schéma znázorňuje schéma rozměru.

POZNÁMKA: Tato délka zaručuje, že jehla bude zarovnaná s vodičem jehly. Tato délka je společná pro všechna zařízení Eviva, ATEC a Brevera. Do systému se nezadávají žádné informace o délce jehly, otvoru (apertuře) nebo konci (mrtvém prostoru), proto je třeba naprogramovat pouze jednu jehlu pro všechna aktuální zařízení Eviva, ATEC a Brevera. Tato vzdálenost neovlivňuje hloubku zavedení jehly do prsu. Hloubka zavedení se kontroluje posunutím zařízení pro biopsii do doporučené polohy podle tabulky níže.

| Parametry | BREVO09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (standardní) | 12 mm (malý) |
| Doporučený název jehly | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Typ jehly | LAT | LAT |
| Délka A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Správná referenční poloha zařízení na bočním adaptéru (mm) | 67 | 71 |

Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného zařízení pro biopsii Brevera a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru zařízení pro biopsii. Zařízení pro biopsii Brevera musí být posunuto do správné polohy na boční tyči adaptéru. Viz výše uvedená tabulka.



Pokyny pro čištění součástí adaptéru

Před čištěním vyjměte adaptér z naváděcího systému pro biopsii.

K čištění součástí a povrchů použijte hadřík, který nepouští vlákna, a zředěný jemný čisticí prostředek. K odstranění obtížnějších nečistot použijte podle potřeby kartáč s měkkými štětinami.

Upozornění: Použijte co nejmenší množství čisticích kapalin. Kapaliny nesmí proudit ani téct.

Dezinfekce adaptéru

K dezinfekci součástí a povrchů systému doporučuje společnost Hologic následující dezinfekční roztoky:

- 10% roztok chlórového bělidla a vody s jedním dílem komerčně dostupného roztoku chlórového bělidla (běžně 5,25 % chlóru a 94,75 % vody) a devět dílů vody. V zájmu dosažení co nejlepšího výsledku si tento roztok připravujte každý den čerstvý
- Komerčně dostupný roztok isopropylalkoholu (70 % obj. isopropylalkoholu, nezředěného)
- Komerčně dostupné ubrusky obsahující méně nebo rovně 2 % hmotnostních kvartérních amoniových sloučenin ve vodě

Naneste na systém dezinfekční roztoky pomocí čistého hadříku nebo utěrky, které nepouštějí vlákna. Otrete systém mokřím hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Nestříkejte čisticí roztoky přímo na konzolu nebo jiné části systému pro biopsii prsu Brevera.

Upozornění: Nepoužívejte na systém dezinfekční spreje, aby nedošlo k poškození elektronických součástek.

Prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení

Nepoužívejte žíravá rozpouštědla, abrazivní detergenty ani leštidla. Zvolte takový čisticí/dezinfekční prostředek, který nepoškozuje plasty, hliník ani uhlíková vlákna.

Nepoužívejte silné detergenty, abrazivní čisticí prostředky, vysoce koncentrovaný alkohol ani methanol v žádné koncentraci.

Nepodrobujte součásti zařízení parní ani vysokoteplotní sterilizaci.

Zamezte průniku tekutin do vnitřních částí zařízení. Nepoužívejte čisticí spreje nebo kapaliny přímo na zařízení. Vždy používejte čistý hadřík, který nepouští vlákna, a sprej nebo kapalinu naneste na hadřík. Pokud do systému vnikne kapalina, odpojte ho z napájení a před dalším použitím proveďte nejprve jeho revizi.

Upozornění: Nesprávné čisticí metody mohou mít za následek poškození zařízení, snížení funkčnosti zobrazování nebo zvýšení rizika úrazu elektrickým proudem.

Vždy se řiďte pokyny výrobce výrobku, který používáte k čištění a dezinfekci. Pokyny zahrnují předpisy a opatření pro nanášení a dobu kontaktu, skladování, požadavky na mytí, ochranný oděv, trvanlivost a likvidaci. Řiďte se těmito pokyny a použijte produkt co nejbezpečnějším a nejefektivnějším způsobem.

Záruka

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývající záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruku takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobeného společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyrobenými společností Hologic. Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společnost Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

Jak se dodává

Adaptér zařízení Brevera se dodává jako samostatně balené příslušenství.

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:


















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

EC REP Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole používané na štítcích

Následující symboly lze nalézt na označení výrobku pro adaptér zařízení Brevera:

| Symbol | Popis | Standard |
|-------------------------------------|--|--|
| | Pouze pro použití na předpis | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství | ISO 15223-1, reference 5.1.2 |
| | Označení CE Shoda s evropskými požadavky | Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 |
| | Překlady v boxu | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Dodržujte návod k použití | ISO 15223-1, reference 5.4.3 |
| | Dodržujte návod k použití | IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002) |

| Symbol | Popis | Standard |
|---|--|---|
|  | Zdravotnický prostředek | ISO 15223-1, reference 5.7.7 |
|  | Katalogové číslo | ISO 15223-1, reference 5.1.6 |
|  | Obsah | Neaplikuje se |
|  | Množství | Hologic |
|  | Výrobce | ISO 15223-1, reference 5.1.1 |
|  | Země výroby | ISO 15223-1, reference 5.1.11 |
|  | Patenty | Hologic |
|  | Udržujte v suchu | ISO 15223-1, reference 5.3.4 |
|  | Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí | Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2, symbol 7.3.3;7.4.9.1; obr. 9 |
|  | Nesterilní | ISO 15223-1, reference 5.2.7 |
|  | Pozor | ISO 15223-1, reference 5.4.4 |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | ISO 15223-1, reference 5.2.8 |
|  | Kód šarže | ISO 15223-1, reference 5.1.5 |
|  | Sériové číslo | ISO 15223-1, reference 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Formát data: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den | Hologic |
|  | Kód země pro překlad | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera, a Multicare jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejich dceřiných společností ve Spojených státech amerických a dalších zemích. Všechny ostatní obchodní značky, registrované obchodní značky a produktové názvy jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

AW-27352-2602 revize 002
Listopad 2023

Brevera® rendszer

Beállítási útmutató a GE Senographe® DS sztereotaxiás és GE Senographe Essential sztereotaxiás rendszerekhez

OLVASSA EL AZ ELJÁRÁS ELVÉGÉZÉSE ELŐTT:

Ez a beállítási útmutató a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasításával együtt használandó, és nem helyettesíti azt. Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak át kell néznie és ismernie kell a Brevera emlőbiopsziás eszköz és a biopsziát irányító képkalkító rendszer üzemeltetésére vonatkozó valamennyi utasítást. A Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasítása tartalmazza az üzemeltetésre vonatkozó valamennyi utasítást, valamint az esetleges ellenjavallatokat és biztonsági információkat.

Őrizze meg ezt a beállítási útmutatót! Felhívjuk figyelmét, hogy bár a Hologic gyakran frissíti az útmutató tartalmát, az orvosi információk és a technológia gyorsan változhatnak. Ezért az útmutatóban szereplő információk egy része már elavult lehet. Ha ezen utasításokat a kifejezetten megjelöltektől eltérő termékekkel alkalmazza, az a beteg sérülését és/vagy a berendezés károsodását eredményezheti.

A Brevera emlőbiopsziás eszköz emlőbiopsziát irányító képkalkító rendszerét az emlőbiopsziát irányító adott rendszer felhasználói kézikönyvében található tübeállítási utasításoknak megfelelően programozza be. A konkrét paraméterek felsorolását az alábbiakban találhatja meg.

A GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer és a GE Senographe Essential sztereotaxiás rendszer a következő Brevera komponensekkel és biopsziás tartozékokkal kompatibilis:

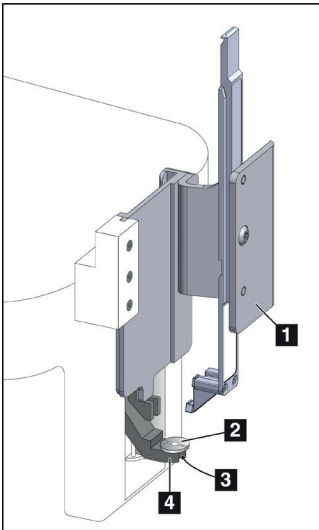
| Katalógusszám | Leírás |
|------------------|--|
| BREVDRV | Brevera meghajtó |
| BREVDPTR | Brevera adapter |
| BREVDPTRG | Brevera adapter a GE Senographe® sztereotaxiás rendszerhez |
| BREVSTYLBKRT | Szondakonzol |
| BREV09 | Standard sztereotaxiás biopsziás tű |
| BREVDISP09 | Standard sztereotaxiás biopsziás tű |
| EVIVA_NG09R | Tüvezető |
| EVIVA_BUSHING_GE | Persely a GE Senographe® sztereotaxiás rendszerhez |

A GE Senographe DS sztereotaxiás és GE Senographe Essential sztereotaxiás rendszerek függőleges megközelítésének beállítása a Brevera biopsziás eszköz alkalmazásához

A Brevera adapter telepítése:

MEGJEGYZÉS: Az alábbiakban egy általános beállítási útmutatót olvashat. További részletekért olvassa el a GE Senographe DS, a GE Senographe Essential, a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer vagy a GE Senographe Essential sztereotaxiás rendszer kezelési kézikönyvét.

1. A GE Senographe sztereotaxiás rendszer beállítása függőleges megközelítéshez a megfelelő konzol(ok) használatával.
A beállítási utasításokat lásd a GE Senographe sztereotaxiás rendszer kezelési kézikönyvében.
2. Telepítse a Brevera GE, BREVDPTRG adaptert a GE Senographe sztereotaxiás rendszerre.
Ellenőrizze, hogy a Brevera adapter alkatrészei (lásd az 1. ábrát) megfelelően rögzítve vannak. Ha az alkatrészek nincsenek biztonságosan rögzítve, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
3. Helyezze be az EVIVA_BUSHING_GE perselyt a GE Senographe sztereotaxiás rendszer alsó tüvezetőtartójába.
4. Helyezze be az EVIVA_NG09R eldobható tüvezetőt a perselybe.
5. Szerelje fel a Brevera tűt és a meghajtót a Brevera GE adapterre. Győződjön meg róla, hogy a tű áthalad a tüvezetőn.
Ellenőrizze, hogy a kábel, a csövek és a Brevera biopsziás eszköz egyéb részei a forgatás során nem kerülnek a röntgencső közelébe.
6. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a GE Senographe sztereotaxiás szoftverben a megfelelő Brevera biopsziás eszköz van kiválasztva. A kiválasztott Brevera biopsziás eszköznek meg kell egyeznie az eljárás során használt biopsziás eszközzel.
7. Végezze el a biopsziás eljárást a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
8. Tisztítsa meg a Brevera GE adaptert és az Eviva GE perselyt az ebben a dokumentumban megtalálható tisztítási utasítások szerint.



Ábramagyarázat

1. Adapter
2. Tűvezető
3. Persely (nem látható)
4. Tűvezetőtartó

1. ábra: A Brevera adapter telepítése

A Brevera adapter eltávolítása:

1. Távolítsa el a Brevera tűt és a meghajtót a Brevera GE adapterről.
2. Csúsztassa a Brevera GE adaptert egyenesen felfelé, és távolítsa el a tartóból.

A Brevera biopsziás eszköz használatához szükséges paraméterek beállítása a GE Senographe sztereotaxiás rendszeren függőleges megközelítéskor

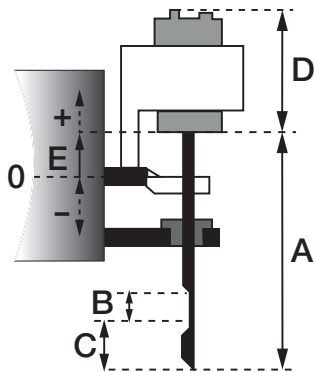
A GE Senographe sztereotaxiás rendszert a GE Senographe sztereotaxiás kezelési kézikönyvben található tűbeállítási utasításoknak megfelelően programozza be a Brevera biopsziás eszközhöz, az alábbi lépéseket követve.

A tűk „létrehozásakor” a tű típusának a „VAD függőleges tartóval” (VAD with vertical holder) lehetőséget válassza. Használja az alábbi táblázatban megadott méreteket. A táblázat alatti ábra bemutatja a méretek vázlatos ábráját.

Megjegyzés: Ne válassza a „CB” lehetőséget, mert akkor a tű helytelen mélységbe fog elmozdulni.

| Paraméterek | BREV09, BREVDISP09 | |
|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Ajánlott név a szoftverben | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Tű az aktiválás után A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Nyílás B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Hegy C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Eszköz D (mm) | 264 | 272 |
| Függőleges tartó E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Minden fent megadott értéket ellenőrizni kell az adott Brevera biopsziás eszközzel és a vonatkozó tesztekkel annak biztosításához, hogy a célpont a biopsziás eszköz nyílásának közepéhez közel helyezkedjen el.

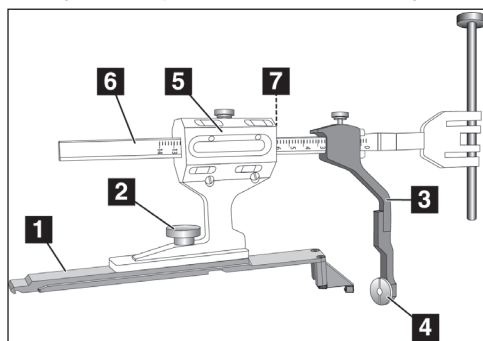


A GE Senographe DS sztereotaxiás és GE Senographe Essential sztereotaxiás rendszerek beállítása oldalsó megközelítéshez a Brevera biopsziás eszköz alkalmazásához

A biopsziás eszköz kompatibilitásának megerősítése érdekében forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. Telepítse a biopsziás adaptert az alábbi ábrán látható módon, majd szerelje fel a biopsziás eszközt. (A telepítési és kezelési utasításokat lásd a biopsziás eszköz gyártója által biztosított felhasználói kézikönyvben.)

A Brevera adapter telepítése:

1. A GE Senographe sztereotaxiás rendszer beállítása oldalsó megközelítéshez a megfelelő konzol(ok) használatával. A beállítási utasításokat lásd a GE Senographe sztereotaxiás rendszer kezelési kézikönyvében.
2. Telepítse a Brevera BREVADPTR adaptert a GE Senographe sztereotaxiás rendszerre.
3. Ellenőrizze, hogy a Brevera adapter alkatrészei (lásd a 2. ábrát) megfelelően rögzítve vannak. Ha az alkatrészek nincsenek biztonságosan rögzítve, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
3. Helyezze be az EVIVA_NG09R eldobható tűvezetőt a GE Senographe oldalkaros tűvezetőtartójába.
4. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a GE Senographe sztereotaxiás szoftverben a megfelelő Brevera biopsziás eszköz van kiválasztva.
5. Vegye a Brevera biopsziás eszközt a referenciapozícióba (a biopsziás eszköz tartójának az emelőhöz legközelebb eső szélé) az oldalsó adatterrúdon. A pozícióval kapcsolatban lásd a táblázatot.
6. Végezze el a biopsziás eljárást a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
7. Tisztítsa meg a Brevera adaptert az ebben a dokumentumban megtalálható tisztítási utasítások szerint.



Ábramagyarázat

1. Adapter
2. Rögzítőcsavar
3. Tűvezetőtartó
4. Tűvezető
5. Biopsziáseszköz-tartó
6. Oldalsó adatterrúd
7. Referenciapozíció

2. ábra: A Brevera adapter telepítése az állványra

A Brevera adapter eltávolítása:

1. A Brevera adapter kioldásához forgassa el a rögzítőcsavart az óramutató járásával ellentétes irányba.

A Brevera biopsziás eszköz használatához szükséges paraméterek beállítása oldalsó megközelítéshez a GE Senographe sztereotaxiás rendszeren

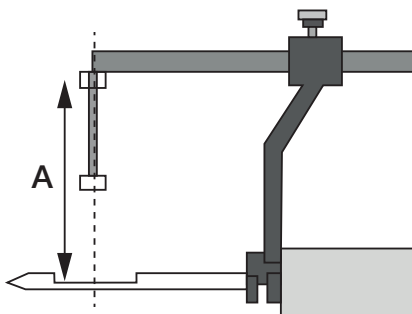
A GE Senographe sztereotaxiás rendszert a GE Senographe sztereotaxiás rendszer kezelési kézikönyvében található utasításoknak megfelelően programozza be a laterális tűhöz, az alábbi lépéseket követve.

1. A tűk „létrehozásakor” a tű típusának válassza a „LAT” lehetőséget. A tű ajánlott neve az alábbi táblázatban látható.
 2. A Hossz (A) tekintetében lásd az alábbi táblázatot a tübejegyzés létrehozásához. Az alábbi ábrán a méretek vázlatos képét láthatja.
- MEGJEGYZÉS: Ez a hossz biztosítja, hogy a tű a tűvezetőhöz igazodjon. Ez a hossz megegyezik az összes Eviva, ATEC és Brevera eszköz esetén. A rendszerbe nem kerül be a tű hosszára, a bevágásra (nyílás) vagy a végére (holttér) vonatkozó információ; ezért csak egy tűt kell beprogramozni az összes jelenlegi Eviva,

ATEC és Brevera eszközökhöz. Ez a távolság nem a tűnek az emlőbe való behatolási mélységét szabályozza. A behatolási mélység a biopsziás eszköznek az alábbi táblázatban ajánlott pozícióba történő előretolásával szabályozható.

| Paraméterek | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Ajánlott tűnév | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Tű típusa | LAT | LAT |
| Hossz A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Az eszköz megfelelő referenciapozíciója az oldalsó adapterrúdon (mm) | 67 | 71 |

Minden fent megadott értéket ellenőrizni kell az adott Brevera biopsziás eszközzel és a vonatkozó teszttel annak biztosításához, hogy a célpont a biopsziás eszköz nyílásának közepéhez közel helyezkedjen el. A Brevera biopsziás eszközt a megfelelő eszközpozícióba kell mozgatni az oldalsó adapterrúdon. Lásd a fenti táblázatot.



Tisztítási utasítások az adapter alkatrészeihez

Tisztítás előtt vegye le az adaptert a biopsziát irányító rendszerről.

Az alkatrészek és felületek tisztításához szőszmentes ruhát és hígított, enyhe tisztítószeret használjon. A makacsabb szennyeződések eltávolításához szükség szerint használjon puha sörtéjű keféket.

Figyelem! Tisztítófolyadékokat a lehető legkisebb mennyiségben használjon. Ügyeljen arra, hogy a folyadék ne folyjon le a berendezésen.

Az adapter fertőtlenítése

A rendszer alkatrészeinek és felületeinek fertőtlenítéséhez a Hologic a következő fertőtlenítőoldatokat ajánlja:

- 10%-os hipóoldat és víz: egy rész kereskedelmi forgalomban kapható hipóoldat (általában 5,25% klór és 94,75% víz) és kilenc rész víz. Ezt az oldatot a legjobb eredmény érdekében naponta készítse el.
- Kereskedelmi forgalomban kapható izopropil-alkohol (70 térfogatszázalékos izopropil-alkohol, hígítatlan)
- Kereskedelmi forgalomban kapható törülközők, amelyek legfeljebb 2 tömegszázalék kvaterner ammóniumvegyületet tartalmaznak vizes oldatban.

A fertőtlenítőoldattal átitatott tiszta, szőszmentes ruhával vagy törülközővel törölje át a rendszert. Nedves ruhával törölje át a rendszert, betartva a megfelelő (nedves) hatóidőt. Ne permetezzen tisztítóoldatokat közvetlenül a konzolra vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.

Figyelem! Az elektronikus alkatrészek károsodásának elkerülésére ne permetezzen fertőtlenítőszeret a rendszerre.

Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:

Ne használjon korrozív oldószert, súrolószereket és polírt. Válasszon olyan tisztító-/fertőtlenítőszeret, amely nem károsítja a műanyagokat, az alumíniumot és a szénszálatokat.

Ne használjon erős tisztítószereket, súrolószereket, magas alkohol-koncentrációt vagy bármilyen koncentrációjú metanolt.

Ne tegye ki a berendezés részeit gőznek vagy magas hőmérsékletű sterilizálásnak.

Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a berendezés belső részeibe. Ne használjon tisztítóspray-eket vagy folyadékokat közvetlenül a berendezésen. Mindig tiszta, szőszmentes törülközőt használjon és a spray-t vagy a folyadékot a kendőre vigye fel. Ha folyadék kerül a rendszerbe, válassza le az áramellátásról és vizsgálja meg a rendszert, mielőtt újból használatba venné.

Figyelem! A helytelen tisztítási módok miatt a berendezés károsodhat, csökkenhet a képalkotási teljesítmény vagy megnövekedhet az elektromos áramütés kockázata.

Mindig kövesse a tisztításra és fertőtlenítésére használt termék gyártójának utasításait. Az utasításokban az alkalmazásra és a hatóidőre, a tárolásra, a mosási előírásokra, a védőruházatra, az eltarthatóságra és a hulladékéltelhelyezésre vonatkozó útmutatások és óvintézkedések szerepelnek. Tartsa be az utasításokat és a terméket a lehető legbiztonságosabb és leghatékonyabb módon használja.

Jótállás

A Megállapodásban szereplő kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában: i) a Hologic garantálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesít a szállítás dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotási mammográfias röntgensővekre vonatkozó jótállás huszonegy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensővekkel kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a jótállás egyenes arányú lineáris értécsökkenésen alapul; iii) a cselekményekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyik hosszabb; iv) a vállalat garantálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejárati idő végéig; v) továbbá garantálja, hogy a licencelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garantálja a szakszerű szolgáltatások nyújtását; vii) nem a Hologic által gyártott berendezésre a vállalat az adott berendezés gyártóján keresztül biztosítja a jótállást, így ezeknek a gyártóknak a jótállása kiterjed a Hologic ügyfeleire a nem Hologic gyártmányú berendezések gyártói által megengedett mértékben. A Hologic nem garantálja, hogy a termékek megszakítás nélkül vagy hibamentesen használhatók, vagy hogy a termékek működni fognak a Hologic által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó termékekkel. Ezek a jótállások nem érvényesek olyan elemekre, amelyeket: (a) a Hologic által felhatalmazott szervizszemélyzettől eltérő személy javított meg, helyezte át vagy módosított; (b) túlzott mértékű vagy helytelen fizikai hatásnak vagy stressznek tesznek ki (ideértve a hő- vagy elektromos hatásokat is); (c) a vonatkozó Hologic-specifikációktól vagy utasításoktól bármilyen értelemben eltérő módon tárolnak, tartanak karban vagy működtetnek, ideértve azt is, ha az ügyfél visszaautasítja a Hologic által ajánlott szoftverfrissítéseket; vagy (d) nem a Hologic által biztosított vagy kiadás előtti vagy jelen formájú jótállás hatálya alá tartozóként jelölnék meg.

Kiszerezés

A Brevera adaptert külön csomagolt tartozékként szállítjuk.

További információ

Az Amerikai Egyesült Államokban technikai támogatásért vagy az újrendeléssel kapcsolatos információkért forduljon a következőhöz:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, Amerikai Egyesült Államok
Telefon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

A nemzetközi ügyfelek forduljanak a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez:

















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

A címkézésen használt szimbólumok

A Brevera adapter termék címkein a következő szimbólumok találhatóak:

| Szimbólum | Leírás | Normál |
|-------------------------------------|--|--|
| | Csak orvosi rendelvényre | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2 |
| | CE-jelölés Európai megfelelés | MDR-rendelet, (EU) 2017/745 |
| | Fordítások a dobozban | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Olvassa el a használati utasítást | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3 |
| | Kövesse a használati utasítást | IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002) |
| | Orvostechnikai eszköz | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7 |

| | | |
|---|--|--|
|  | Katalógusszám | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6 |
|  | Tartalomjegyzék | N/A |
|  | Mennyiség | Hologic |
|  | Gyártó | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1 |
|  | Származási ország | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11 |
|  | Szabadalmak | Hologic |
|  | Szárazon tartandó | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.4 |
|  | Mágneses rezonanciás képkalkító vizsgálat során nem biztonságos | ASTM F2503, hivatkozás: 2. táblázat, szimbólum: 7.3.3.; 7.4.9.1; 9. ábra |
|  | Nem steril | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.7 |
|  | Figyelem! | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4 |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8 |
|  | Tételkód | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5 |
|  | Sorozatszám | ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Dátum formátuma: Az ÉÉÉÉ (YYYY) az évet jelöli A HH (MM) a hónapot jelöli Az NN (DD) a napot jelöli | Hologic |
|  | Országkód fordítás esetén | ISO 3166 |

Sistema Brevera® Guía de configuración para GE Senographe® DS Stereotaxy y GE Senographe Essential Stereotaxy

LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LLEVAR A CABO LA INTERVENCIÓN:

Esta guía de configuración está diseñada para ser utilizada junto con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia de mama Brevera y no las sustituye. Antes de realizar la intervención, el médico debe conocer y repasar todas las instrucciones operativas del dispositivo de biopsia de mama Brevera y del sistema de guía por imagen para biopsias. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia de mama Brevera para obtener instrucciones de funcionamiento completas e información relativa a las contraindicaciones y la seguridad.

Conserve esta guía de configuración. Tenga en cuenta que aunque Hologic actualiza con frecuencia el contenido de esta guía, la información médica y tecnológica puede cambiar rápidamente. Por consiguiente, es posible que parte de la información de esta guía haya quedado obsoleta. El uso de estas instrucciones con productos distintos a los especificados puede provocar lesiones al paciente o dañar el equipo.

Programe el sistema de guía por imagen para biopsia de mama en el dispositivo de biopsia de mama Brevera, de acuerdo con las instrucciones de configuración de la aguja indicadas en el manual de uso del sistema de guía para biopsias de mama correspondiente. Los parámetros específicos se enumeran a continuación.

GE Senographe DS Stereotaxy y GE Senographe Essential Stereotaxy son compatibles con las siguientes piezas y accesorios de biopsia Brevera:

| Número de catálogo | Descripción |
|--------------------|--|
| BREVDRV | Motor Brevera |
| BREVDPTR | Adaptador Brevera |
| BREVDPTRG | Adaptador Brevera para GE Senographe® Stereotaxy |
| BREYSTYLBRKT | Soporte del estilete |
| BREV09 | Aguja de biopsia esterotáctica estándar |
| BREVDISP09 | Aguja de biopsia esterotáctica estándar |
| EVIVA_NG09R | Guía de aguja |
| EVIVA_BUSHING_GE | Buje para GE Senographe® Stereotaxy |

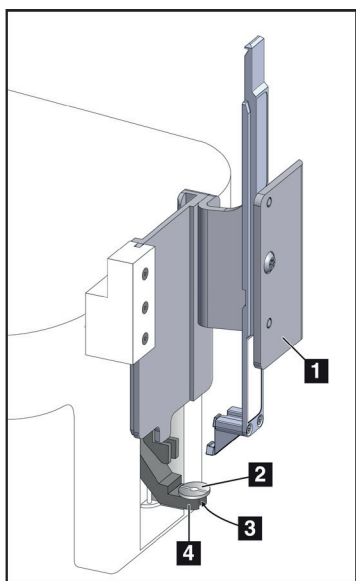
Configuración de los sistemas GE Senographe DS Stereotaxy y GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso vertical para usar con el dispositivo de biopsia Brevera

Para instalar el adaptador Brevera:

NOTA: A continuación se incluye la guía de configuración. Consulte el manual del operador de GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy o GE Senographe Essential Stereotaxy, según corresponda, para conocer más información.

1. Instale el sistema de estereotaxia GE Senographe con acceso vertical mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema de estereotaxia GE Senographe para obtener instrucciones sobre la instalación.
2. Instale el adaptador Brevera para GE, BREVDPTRG, en el sistema de estereotaxia GE Senographe. Compruebe los componentes del adaptador Brevera (consulte la figura 1) para asegurarse de que estén seguros. Si los componentes no están seguros, llame al servicio de asistencia.
3. Instale el cojinete, EVIVA_BUSHING_GE, en el soporte guía inferior de la aguja del sistema de estereotaxia GE Senographe.
4. Instale la guía de la aguja desechable, EVIVA_NG09R, en el casquillo.
5. Instale la aguja y el motor Brevera en el adaptador Brevera para GE. Asegúrese de que la aguja pase por la guía de la aguja. Compruebe que el cable, los tubos y otros componentes del dispositivo de biopsias Brevera no bloquean el tubo de rayos X durante la rotación.
6. Asegúrese de seleccionar el dispositivo de biopsias Brevera adecuado en el software de estereotaxia GE Senographe antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico. El dispositivo de biopsias Brevera seleccionado debería coincidir con el dispositivo de biopsias que se está usando en el procedimiento.

7. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Brevera.
8. Limpie el adaptador Brevera para GE y el buje Eviva para GE de acuerdo con las instrucciones de limpieza que se encuentran en este documento.



Leyenda de la figura

1. Adaptador
2. Guía de aguja
3. Bujes (oculto a la vista)
4. Soporte de la guía de aguja

Figura 1: Cómo instalar el adaptador Brevera

Para desinstalar el adaptador Brevera:

1. Extraiga la aguja y el motor Brevera del adaptador Brevera para GE.
2. Deslice el adaptador Brevera para GE hacia arriba y sáquelo del soporte.

Configuración de parámetros para el uso del dispositivo de biopsia Brevera en el sistema de estereotaxia GE Senographe con acceso vertical

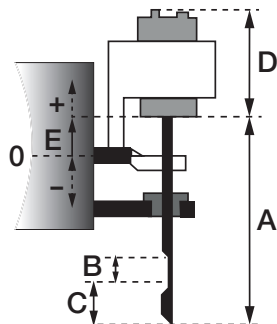
Programe el sistema de estereotaxia GE Senographe para dispositivos de biopsias Brevera de acuerdo con las instrucciones de instalación de la aguja proporcionadas en el manual del operador del sistema de estereotaxia GE Senographe y con los pasos que se muestran a continuación.

Cuando “cree” agujas, seleccione **“BAV con soporte vertical”** en el tipo de aguja. Utilice las dimensiones que se indican en la siguiente tabla. El diagrama que aparece debajo de la tabla representa un boceto de las dimensiones.

Nota: No seleccione **“CB”** porque provocará que la aguja se mueva a una profundidad incorrecta.

| Parámetros | BREVO9, BREVDISP09 | |
|---------------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (estándar) | 12 mm (pequeño) |
| Nombre recomendado en el software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Aguja después de la activación A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Perforación B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Punta C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Dispositivo D (mm) | 264 | 272 |
| Soporte vertical E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Todos los valores que se muestran anteriormente deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Brevera correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo esté cerca del centro de la abertura de la biopsia.

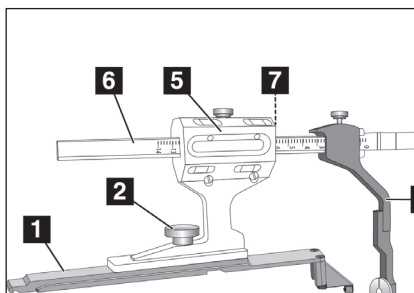


Configuración de los sistemas GE Senographe DS Stereotaxy y GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso lateral para usar con el dispositivo de biopsia Brevera

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para confirmar la compatibilidad de su dispositivo de biopsia. Instale el adaptador de biopsia como se muestra a continuación; luego instale el dispositivo de biopsia. (Consulte el manual de uso proporcionado por el fabricante del dispositivo de biopsia para obtener instrucciones sobre la instalación y el funcionamiento).

Para instalar el adaptador Brevera:

1. Instale el sistema de estereotaxia GE Senographe con acceso lateral mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema de estereotaxia GE Senographe para obtener instrucciones sobre la instalación.
2. Instale el adaptador Brevera, BREVADPTR, en el sistema de estereotaxia GE Senographe. Compruebe los componentes del adaptador Brevera (consulte la figura 2) para asegurarse de que estén seguros. Si los componentes no están seguros, llame al servicio de asistencia.
3. Instale la guía de la aguja desechable, EVIVA_NG09R, en el soporte de la guía de la aguja del brazo lateral de GE Senographe.
4. Asegúrese de seleccionar el dispositivo de biopsias Brevera adecuado en el software de estereotaxia GE Senographe antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico.
5. Haga avanzar el dispositivo de biopsias Brevera hasta la posición de referencia (borde del soporte del dispositivo de biopsias más cercano al seno) de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla para conocer esta posición.
6. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Brevera.
7. Limpie el adaptador Brevera de acuerdo con las instrucciones de limpieza de este documento.



Leyenda de la figura

1. Adaptador
2. Tornillo del soporte
3. Soporte de la guía de aguja
4. Guía de aguja
5. Soporte del dispositivo de biopsia
6. Barra del adaptador lateral
7. Posición de referencia

Figura 2: Cómo instalar el adaptador Brevera en la plataforma

Para desinstalar el adaptador Brevera:

1. Gire el tornillo del soporte sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el adaptador Brevera.

Configuración de parámetros para el uso del dispositivo de biopsia Brevera en el sistema de estereotaxia GE Senographe con acceso lateral

Programa el sistema de estereotaxia GE Senographe para aguja lateral de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del operador del sistema de estereotaxia GE Senographe y con los pasos que se

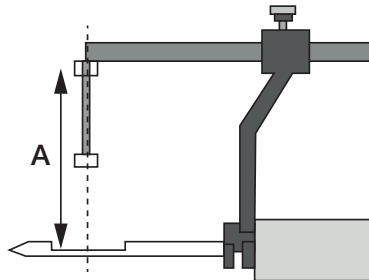
muestran a continuación.

1. Cuando “cree” agujas, seleccione “LAT” en el tipo de aguja. El nombre recomendado para la aguja se muestra en la tabla a continuación.
2. Para la longitud A, consulte la tabla que se muestra a continuación para crear la entrada de la aguja. El diagrama que aparece debajo de la tabla representa un boceto de la dimensión.

NOTA: Esta longitud asegura que la aguja quedará alineada con la guía de la aguja. Esta longitud es habitual para todos los dispositivos Eviva, ATEC y Brevera. En el sistema no se introduce ningún dato sobre la aguja, la perforación (abertura) o el extremo (espacio muerto), por lo que solo debe programarse una aguja para todos los dispositivos actuales Eviva, ATEC y Brevera. Esta distancia no controla la profundidad de inserción de la aguja en la mama. La profundidad de inserción se controlará mediante el avance del dispositivo de biopsias hacia la posición recomendada que se muestra en la tabla a continuación.

| Parámetros | BREV09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (estándar) | 12 mm (pequeño) |
| Nombre recomendado de la aguja | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Tipo de aguja | LAT | LAT |
| Longitud A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Posición de referencia correcta del dispositivo en la barra lateral del adaptador (mm) | 67 | 71 |

Todos los valores que se muestran anteriormente deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Brevera correspondiente y la prueba aplicable para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura de la biopsia. El dispositivo de biopsias Brevera debe hacerse avanzar hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla anterior.



Instrucciones para la limpieza de las piezas del adaptador

Retire el adaptador del sistema de guía para biopsia antes de limpiarlo.

Utilice un paño sin pelusa y aplique un detergente diluido para limpiar las piezas y las superficies. Para eliminar manchas más difíciles, utilice en caso necesario un cepillo de cerdas suaves.

Precaución: Utilice la menor cantidad posible de líquidos limpiadores. Los líquidos no deben chorrear.

Desinfección del adaptador

Para desinfectar las piezas y las superficies del sistema, Hologic recomienda las siguientes soluciones de desinfección:

- Lejía con 10 % de cloro y agua con una parte de lejía con cloro disponible en el mercado (normalmente, un 5,25 % de cloro y un 94,75 % de agua) y nueve partes de agua. Mezcle esta solución todos los días para obtener resultados óptimos.
- Solución de alcohol isopropílico disponible en el mercado (alcohol isopropílico al 70 % por volumen, no diluido).
- Toallitas comerciales con un contenido menor o igual al 2 % de compuestos de amonio cuaternario por peso en agua.

Aplique soluciones desinfectantes al sistema utilizando un paño limpio sin pelusa o una toallita. Limpie el sistema con el paño húmedo, siguiendo los tiempos de contacto (húmedos) apropiados. No rocíe soluciones de limpieza directamente sobre la consola u otras partes del sistema de biopsia de mama Brevera.

Precaución: Para evitar daños en los componentes electrónicos, no aplique aerosoles desinfectantes en el sistema.

Para evitar posibles lesiones o daños en el aparato

No utilice disolventes corrosivos, detergentes abrasivos ni abrillantadores. Seleccione un agente de limpieza o desinfección que no dañe el plástico, el aluminio o la fibra de carbono.

No utilice detergentes fuertes, productos de limpieza abrasivos, altas concentraciones de alcohol ni metanol en ninguna concentración.

No exponga las piezas del aparato al vapor o a esterilización a altas temperaturas.

No permita que se introduzca líquido en las piezas internas del aparato. No aplique aerosoles ni líquidos limpiadores directamente sobre el equipo. Utilice siempre un paño limpio sin pelusa y aplique el aerosol o el líquido en el paño. Si entra líquido en el sistema, desconecte la fuente de suministro eléctrico y examine el sistema antes de volver a utilizarlo.

Precaución: Los métodos de limpieza incorrectos pueden dañar el equipo, reducir el rendimiento de las imágenes o aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto que utilice para la limpieza y desinfección. Las instrucciones incluyen las indicaciones y precauciones para el tiempo de aplicación y contacto, el almacenamiento, los requisitos de lavado, las prendas protectoras, la vida útil y la eliminación. Siga las instrucciones y utilice el producto siguiendo el método más seguro y efectivo.

Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía al cliente original para el 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 "Período 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 Período de garantía o por un período de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el período que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un período 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 prestarán 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 ininterrumpido 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 (términos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a un mantenimiento incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluido el rechazo por parte del Cliente de las actualizaciones de Software recomendadas de Hologic; o (d) sujetos a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o "tal cual".

Modo de suministro

El adaptador Brevera se suministra como accesorio empaquetado por separado.

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 EE. UU.
Teléfono: 1-877-371-4372
www.hologic.com

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














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

Símbolos utilizados en el etiquetado

Se pueden encontrar los siguientes símbolos en las etiquetas de producto del adaptador Brevera:

| Símbolo | Descripción | Estándar |
|---------|--|-------------------------------|
| | Solo con receta | FDA 21 CFR 801,109 |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea | ISO 15223-1, referencia 5.1.2 |
| | Marca CE Conformidad europea | Reglamento MDR (UE) 2017/745 |

| Símbolo | Descripción | Estándar |
|--|---|--|
| Translations in Box | Traducciones en la caja | Hologic |
|  www.hologic.com/package-inserts | Consultar las instrucciones de uso | ISO 15223-1, referencia 5.4.3 |
|  | Siga las instrucciones de uso | IEC 60601-1, número de referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002) |
| MD | Producto sanitario | ISO 15223-1, referencia 5.7.7 |
| REF | Número de catálogo | ISO 15223-1, referencia 5.1.6 |
|  | Contenido | No hay datos |
| QTY | Cantidad | Hologic |
|  | Fabricante | ISO 15223-1, referencia 5.1.1 |
|  | País de fabricación | ISO 15223-1, referencia 5.1.11 |
| Patents | Patentes | Hologic |
|  | Mantener seco | ISO 15223-1, referencia 5.3.4 |
|  | No es seguro para imágenes por resonancia magnética | ASTM F2503 Número de referencia Tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | No estéril | ISO 15223-1, referencia 5.2.7 |
|  | Precaución | ISO 15223-1, referencia 5.4.4 |
|  | No usar si el paquete está dañado | ISO 15223-1, referencia 5.2.8 |
| LOT | Código de lote | ISO 15223-1, referencia 5.1.5 |
| SN | Número de serie | ISO 15223-1, referencia 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Formato de fecha: AAAA representa el año MM representa el mes DD representa el día | Hologic |
|  | Código de país para la traducción | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera y Multicare son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. y sus filiales en Estados Unidos y otros países. El resto de las marcas comerciales, marcas comerciales registradas y de los nombres de productos usados en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

AW-27352-302 Revisión 002
Noviembre 2023

Sistemul Brevera®

Ghid de configurare pentru sistemele GE Senographe® DS Stereotaxy și GE Senographe Essential Stereotaxy

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE EFECTUAREA PROCEDURII:

Acest ghid de configurare este conceput pentru a fi utilizat împreună cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de biopsie mamară Brevera, nu pentru a le înlocui. Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să revizuiască și să fie familiarizat cu instrucțiunile complete de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Brevera și a sistemului de ghidare imagistică pentru biopsie. Consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Brevera pentru instrucțiuni complete de utilizare, precum și orice contraindicații și informații privind siguranța.

Vă rugăm să păstrați acest ghid de configurare. Rețineți că, deși Hologic actualizează frecvent conținutul acestui ghid, informațiile și tehnologia medicală se pot schimba rapid. Prin urmare, este posibil ca unele dintre informațiile din acest ghid să nu mai fie actuale. Utilizarea acestor instrucțiuni cu orice alt produs decât cele menționate în mod specific poate duce la rănirea pacientului și/sau la deteriorarea echipamentului.

Programați sistemul de ghidare imagistică pentru biopsie mamară pentru dispozitivul de biopsie mamară Brevera în conformitate cu instrucțiunile de configurare a acului furnizate în manualul de utilizare a sistemului de ghidare pentru biopsie mamară corespunzător. Parametrii specifici sunt enumerați mai jos.

Sistemele GE Senographe DS Stereotaxy și GE Senographe Essential Stereotaxy sunt compatibile cu următoarele componente și accesorii Brevera pentru biopsie:

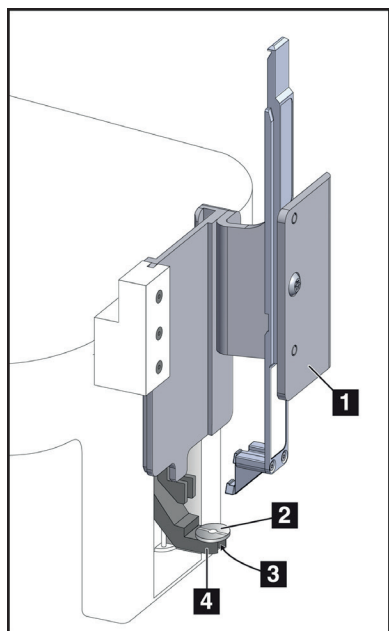
| Număr de catalog | Descriere |
|------------------|---|
| BREVDRV | Dispozitiv de antrenare Brevera |
| BREVDPTR | Adaptor Brevera |
| BREVDPTRG | Adaptor Brevera pentru sistemul GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVSTYLBKKT | Suport pentru stylet |
| BREV09 | Ac de biopsie stereotactică standard |
| BREVDISP09 | Ac de biopsie stereotactică standard |
| EVIVA_NG09R | Ghidaj pentru ace |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bucșă pentru sistemul GE Senographe® Stereotaxy |

Configurarea sistemelor GE Senographe DS Stereotaxy și GE Senographe Essential Stereotaxy Abordare verticală pentru utilizare cu sistemul de biopsie Brevera

Pentru a instala adaptorul Brevera:

NOTĂ: în continuare este prezentat un ghid de configurare general. Pentru mai multe detalii, consultați manualele de utilizare a sistemelor GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy sau GE Senographe Essential Stereotaxy, după caz.

1. Configurați sistemul de stereotaxie GE Senographe pentru abordare verticală utilizând consola(ele) corespunzătoare. Consultați manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe pentru instrucțiuni de configurare.
2. Instalați adaptorul Brevera pentru GE, BREVDPTRG, pe sistemul de stereotaxie GE Senographe. Verificați componentele adaptorului Brevera (consultați Figura 1) pentru a vă asigura că sunt bine fixate. În cazul în care componentele nu sunt fixate, apelați asistența tehnică.
3. Instalați bucșa, EVIVA_BUSHING_GE, în suportul inferior al ghidajului pentru ace al sistemului de stereotaxie GE Senographe.
4. Instalați ghidajul pentru ace de unică folosință, EVIVA_NG09R, în bucșă.
5. Instalați acul și dispozitivul de antrenare Brevera pe adaptorul Brevera pentru GE. Asigurați-vă că acul trece prin ghidajul pentru ace. Verificați pentru a vă asigura că cablul, tubulatura și alte părți ale dispozitivului de biopsie Brevera sunt la distanță de tubul de rază X în timpul rotației.
6. Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie Brevera adecvat este selectat în software-ul de stereotaxie GE Senographe înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic. Dispozitivul de biopsie Brevera selectat trebuie să se potrivească cu dispozitivul de biopsie care este utilizat în cadrul procedurii.
7. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Brevera.
8. Curățați adaptorul Brevera pentru GE și bucșa Eviva pentru GE conform instrucțiunilor de curățare din acest document.



Legenda figurii

1. Adaptor
2. Ghidaj pentru ace
3. Bucșă (ascunsă)
4. Suport ghidaj pentru ace

Figura 1: Cum se instalează adaptorul Brevera

Pentru a demonta adaptorul Brevera:

1. Scoateți acul și dispozitivul de antrenare Brevera din adaptorul Brevera pentru GE.
2. Glišați adaptorul Brevera pentru GE drept în sus și scoateți-l din suport.

Configurarea parametrilor pentru utilizarea dispozitivului de biopsie Brevera pe sistemul de stereotaxie GE Senographe Abordare verticală

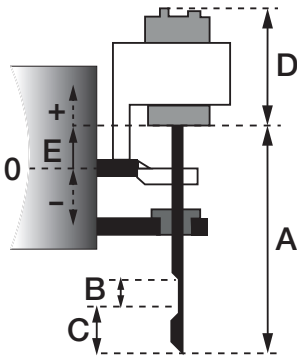
Programați sistemul de stereotaxie GE Senographe pentru dispozitivul de biopsie Brevera în conformitate cu instrucțiunile de configurare a acelor furnizate în manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe, împreună cu pașii de mai jos.

Când „Creați” ace, selectați „VAD with vertical holder” (VAD cu suport vertical) pentru tipul de ac. Utilizați dimensiunile furnizate în tabelul de mai jos. Diagrama de sub tabel prezintă o schemă a dimensiunilor.

Notă: nu selectați „CB” deoarece acest lucru va face ca acul să se miște la o adâncime incorectă.

| Parametri | BREVO9, BREVDISP09 | |
|----------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Mic) |
| Denumire recomandată în software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Ac post-lansare A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Canelură B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Vârf C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Dispozitiv D (mm) | 264 | 272 |
| Suport vertical E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate cu dispozitivul de biopsie Brevera corespunzător și cu testele aplicabile pentru a se asigura că țința se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie.



Configurarea sistemelor GE Senographe DS Stereotaxy și GE Senographe Essential Stereotaxy **Abordare laterală** pentru utilizare cu sistemul de biopsie Brevera

Contactați asistența tehnică pentru a confirma compatibilitatea dispozitivului de biopsie. Instalați adaptorul de biopsie așa cum se arată mai jos, apoi instalați dispozitivul de biopsie. (Consultați manualul de utilizare furnizat de producătorul dispozitivului de biopsie pentru instrucțiuni de instalare și operare.)

Pentru a instala adaptorul Brevera:

1. Configurați sistemul de stereotaxie GE Senographe pentru o abordare laterală utilizând consola(ele) corespunzătoare. Consultați manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe pentru instrucțiuni de configurare.
2. Instalați adaptorul Brevera, BREVADPTR, pe sistemul de stereotaxie GE Senographe. Verificați componentele adaptorului Brevera (consultați Figura 2) pentru a vă asigura că sunt bine fixate. În cazul în care componentele nu sunt fixate, apălați asistența tehnică.
3. Instalați ghidajul pentru ace de unică folosință, EVIVA_NG09R, în suportul ghidajului pentru ace din brațul lateral al GE Senographe.
4. Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie Brevera adecvat este selectat în software-ul de stereotaxie GE Senographe înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic.
5. Înaintați dispozitivul de biopsie Brevera în poziția de referință (la marginea suportului dispozitivului de biopsie cea mai apropiată de sân) pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul pentru această poziție.
6. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Brevera.
7. Curățați adaptorul Brevera în conformitate cu instrucțiunile de curățare din acest document.

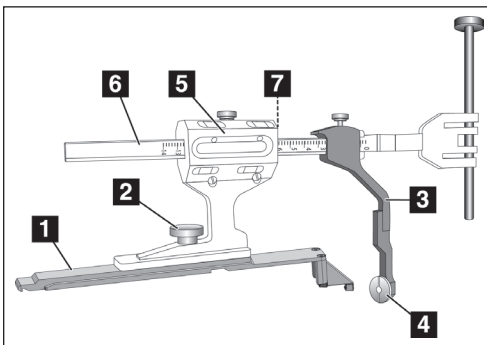


Figura 2: Cum se instalează adaptorul Brevera pe scenă

Legenda figurii

1. Adaptor
2. Șurub de montare
3. Suport ghidaj pentru ace
4. Ghidaj pentru ace
5. Suportul dispozitivului de biopsie
6. Bară adaptoare laterală
7. Poziția de referință

Pentru a demonta adaptorul Brevera:

1. Rotiți șurubul de montare înspre stânga pentru a elibera adaptorul Brevera.

Configurarea parametrilor pentru utilizarea dispozitivului de biopsie Brevera pe sistemul de stereotaxie GE Senographe Abordare laterală

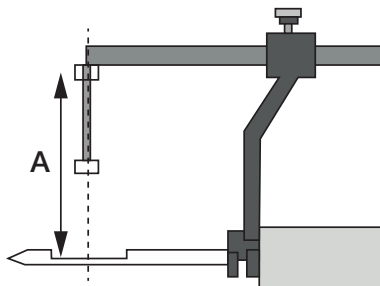
Programați sistemul de stereotaxie GE Senographe pentru un ac lateral conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe, împreună cu pașii de mai jos.

1. Când „Creați” ace, selectați „LAT” pentru tipul de ac. Denumirea recomandată pentru ac este prezentată în tabelul de mai jos.
2. Pentru lungimea A consultați tabelul de mai jos pentru a crea intrarea acului. Diagrama de mai jos prezintă o schemă a dimensiunii.

NOTĂ: această lungime asigură că acul va fi aliniat cu ghidajul pentru ace. Această lungime este comună pentru toate dispozitivele Eviva, ATEC și Brevera. Nu se introduc în sistem informații despre lungimea acului, canelură (deschidere) sau capăt (spațiu mort); prin urmare, trebuie programat un singur ac pentru toate dispozitivele Eviva, ATEC și Brevera. Această distanță nu controlează adâncimea de introducere a acului în sân. Adâncimea de introducere va fi controlată prin avansarea dispozitivului de biopsie până la poziția recomandată în tabelul de mai jos.

| Parametri | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Mic) |
| Denumirea recomandată a acului | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Tip de ac | LAT | LAT |
| Lungimea A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Poziția de referință corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală (mm) | 67 | 71 |

Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate cu dispozitivul de biopsie Brevera corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ȋnta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie. Dispozitivul de biopsie Brevera trebuie să fie avansat până la poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul de mai sus.



Instrucțiuni de curățare pentru componentele adaptorului

Scoateți adaptorul din sistemul de ghidare pentru biopsie înainte de curățare.

Folosiți o cârpă care nu lasă scame și aplicați un detergent ușor diluat pentru a curăța componentele și suprafețele. Pentru a îndepărta reziduurile mai dificile, utilizați o perie cu peri moi, după cum este necesar.

Atenție: folosiți cantitatea minimă necesară de lichide de curățare. Lichidele nu trebuie să curgă.

Dezinfectarea adaptorului

Pentru a dezinfecta componentele și suprafețele sistemului, Hologic recomandă următoarele soluții de dezinfectare:

- 10% soluție de înălbitor cu clor și apă, cu o parte de soluție de înălbitor cu clor disponibilă în comerț (de obicei, 5,25% clor și 94,75% apă) la o nouă părți de apă. Pentru rezultate optime, preparați această soluție în fiecare zi
- Soluție de alcool izopropilic disponibilă în comerț (70% alcool izopropilic per volum, nediluat)
- Șervețele disponibile în comerț care conțin compuși de amoniu cuaternar mai puțin sau egal cu 2% din greutate în apă

Aplicați soluții dezinfectante pe sistem folosind o cârpă sau un șervețel curat, fără scame. Ștergeți sistemul cu o cârpă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Nu pulverizați soluții de curățare direct pe consolă sau pe alte părți ale sistemului de biopsie mamară Brevera.

Atenție: pentru a preveni deteriorarea componentelor electronice, nu folosiți spray-uri dezinfectante pe sistem.

Pentru a preveni riscul de vătămăare corporală sau deteriorare a dispozitivului

Nu folosiți un solvent coroziv, detergent abraziv sau produse de lustruire. Alegeți un agent de curățare/dezinfectare care nu deteriorează plasticul, aluminiul sau fibra de carbon.

Nu folosiți detergenți puternici, produse de curățat abrazive, alcool cu concentrație ridicată sau metanol la nicio concentrație.

Nu expuneți componentele echipamentului la aburi și nu le supuneți sterilizării la temperaturi mari.

Nu permiteți pătrunderea lichidelor în componentele interioare ale echipamentului. Nu aplicați spray-uri sau lichide de curățare direct pe echipament. Utilizați întotdeauna o lavetă curată, fără scame și aplicați spray-ul sau lichidul pe lavetă. Dacă pătrunde lichid în sistem, deconectați sursa electrică și examinați sistemul înainte de a-l pune din nou în funcțiune.

Atenție: metodele de curățare greșite pot deteriora echipamentul, reduce performanța procedurii imagistice sau crește riscul de electrocutare.

Urmați întotdeauna instrucțiunile de la fabricantul produsului folosit pentru curățare și dezinfectare. Instrucțiunile conțin indicații și precauții privind aplicarea și durata de contact, depozitarea, cerințele privind spălarea, îmbrăcăminte de protecție, perioada de valabilitate și eliminarea. Urmați instrucțiunile și folosiți produsul în siguranță și în cel mai eficient mod.

Garanție

Cu excepția unei declarații exprese din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13–24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Proviiziile consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic. Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizările de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

Cum se livrează

Adaptorul Brevera este livrat ca accesoriu ambalat separat.

Pentru mai multe informații

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:

















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

Simboluri utilizate pe etichete

Următoarele simboluri pot fi găsite pe eticheta produsului pentru adaptorul Brevera:

| Simbol | Descriere | Standard |
|-------------------------------------|--|--|
| | A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană | ISO 15223-1, Referință 5.1.2 |
| | Marcaj CE Conformitate europeană | Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745 |
| | Traduceri în casetă | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Consultați instrucțiunile de utilizare | ISO 15223-1, Referință 5.4.3 |
| | Urmați instrucțiunile de utilizare | IEC 60601-1, Nr. referință Tabelul D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002) |
| | Dispozitiv medical | ISO 15223-1, Referință 5.7.7 |

| Simbol | Descriere | Standard |
|---|---|---|
|  | Număr de catalog | ISO 15223-1, Referință 5.1.6 |
|  | Cuprins | N/A |
|  | Cantitate | Hologic |
|  | Producător | ISO 15223-1, Referință 5.1.1 |
|  | Țara de fabricație | ISO 15223-1, Referință 5.1.11 |
|  | Brevete | Hologic |
|  | A se menține uscat | ISO 15223-1, Referință 5.3.4 |
|  | Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică | ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Nesteril | ISO 15223-1, Referință 5.2.7 |
|  | Atenție | ISO 15223-1, Referință 5.4.4 |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | ISO 15223-1, Referință 5.2.8 |
|  | Cod lot | ISO 15223-1, Referință 5.1.5 |
|  | Număr de serie | ISO 15223-1, Referință 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Formatul datei: AAAA reprezintă anul LL reprezintă luna ZZ reprezintă ziua | Hologic |
|  | Codul țării pentru traducere | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera și Multicare sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse sunt deținute de proprietarii lor.

AW-27352-3102, revizia 002
Noiembrie 2023

System Brevera®

Sprievodca nastavením stereotaxie GE Senographe® DS a GE Senographe Essential

PREČÍTAJTE SI PRED VYKONANÍM ZÁKROKU:

Tento sprievodca nastavením je určený na použitie v spojení s návodom na použitie pomôcky na biopsiu prsníka Brevera, nie na jeho nahradenie. Pred vykonaním zákroku si lekár musí preštudovať a poznať kompletne prevádzkové pokyny pomôcky na biopsiu prsníka Brevera a zobrazovacieho navádzacieho systému na biopsiu. Úplné prevádzkové pokyny, ako aj všetky kontraindikácie a bezpečnostné informácie nájdete v návode na použitie pomôcky na biopsiu prsníka Brevera.

Uchovajte si tohto sprievodcu nastavením. Upozorňujeme, že hoci spoločnosť Hologic často aktualizuje obsah tejto príručky, lekárske informácie a technológie sa môžu rýchlo meniť. Niektoré informácie v tejto príručke preto môžu byť neaktuálne. Použitie tohto návodu s akýmkoľvek iným produktom než tými, ktoré sú výslovne uvedené, môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo poškodenie zariadenia.

Naprogramujte zobrazovací navádzací systém na biopsiu prsníka pre pomôcku na biopsiu prsníka Brevera podľa pokynov na nastavenie ihly, ktoré sú uvedené v používateľskej príručke k príslušnému navádzaciemu systému na biopsiu prsníka. Konkrétne parametre sú uvedené nižšie.

Stereotaxie GE Senographe DS a GE Senographe Essential sú kompatibilné s nasledujúcimi komponentmi Brevera a príslušenstvom na biopsiu:

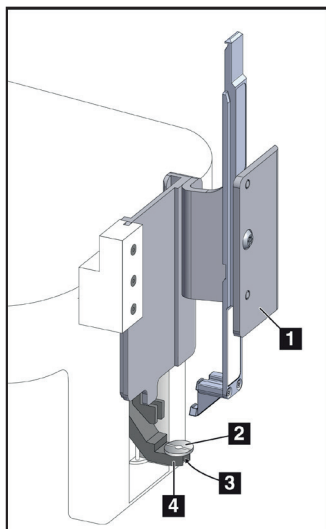
| Katalógové číslo | Opis |
|------------------|---|
| BREVDRV | Hnací mechanizmus Brevera |
| BREVPTR | Adaptér Brevera |
| BREVPTRG | Adaptér Brevera na stereotaxiu GE Senographe® |
| BREVSTYLBKKT | Držiak na sondu |
| BREV09 | Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu |
| BREVDISP09 | Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu |
| EVIVA_NG09R | Vodič ihly |
| EVIVA_BUSHING_GE | Objímka na stereotaxiu GE Senographe® |

Nastavenie vertikálneho prístupu stereotaktických systémov GE Senographe DS a GE Senographe Essential na použitie s pomôckou na biopsiu Brevera

Inštalácia adaptéra Brevera:

POZNÁMKA: Nasleduje všeobecný sprievodca nastavením. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušných používateľských príručkách GE Senographe DS, GE Senographe Essential, stereotaxie GE Senographe DS alebo stereotaxie GE Senographe Essential.

- Pomocou vhodného držiaka (držiakov) nastavte systém stereotaxie GE Senographe na vertikálny prístup. Pokyny na nastavenie nájdete v návode na obsluhu systému stereotaxie GE Senographe.
- Nainštalujte adaptér Brevera pre GE, BREVPTRG, na systém stereotaxie GE Senographe. Skontrolujte, či sú komponenty adaptéra Brevera (pozrite si obrázok 1) zaistené. Ak komponenty nie sú zaistené, kontaktujte technickú podporu.
- Nainštalujte objímku, EVIVA_BUSHING_GE, do spodného držiaka vodiča ihly na systéme stereotaxie GE Senographe.
- Nainštalujte jednorazový vodič ihly, EVIVA_NG09R, do objímky.
- Nainštalujte ihlu a hnací mechanizmus Brevera na adaptér Brevera pre GE. Uistite sa, že ihla prechádza cez vodič ihly. Skontrolujte, či kábel, hadičky a ostatné časti pomôcky na biopsiu Brevera nie sú počas otáčania v blízkosti röntgenovej trubice.
- Pred odoslaním cieľa do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri stereotaxie GE Senographe zvolená správna pomôcka na biopsiu Brevera. Zvolená pomôcka na biopsiu Brevera sa musí zhodovať s pomôckou na biopsiu, ktorá sa používa pri zákroku.
- Vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie príslušnej pomôcky na biopsiu prsníka Brevera.
- Adaptér Brevera pre GE a objímku Eviva pre GE očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete v tomto dokumente.



Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Vodič ihly
3. Objímka (nezobrazené)
4. Držiak vodiča ihly

Obrázok 1: Inštalácia adaptéra Brevera

Odstránenie adaptéra Brevera:

1. Odstráňte ihlu a hnací mechanizmus Brevera z adaptéra Brevera pre GE.
2. Posuňte adaptér Brevera pre GE priamo nahor a vyberte ho z držiaka.

Nastavenie parametrov pre použitie pomôcky na biopsiu Brevera na vertikálnom prístupe stereotaktického systému GE Senographe

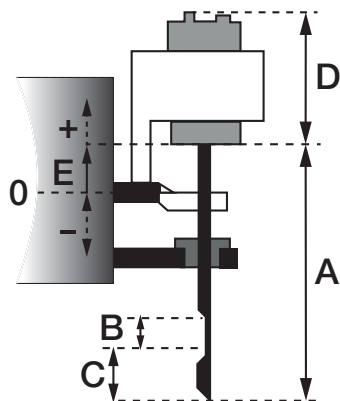
Naprogramujte systém stereotaxie GE Senographe pre pomôcku na biopsiu Brevera podľa pokynov na nastavenie ihly, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe, v spojení s nižšie uvedenými krokmi.

Pri „vytváraní“ ihiel zvolte ako typ ihly „VAD with vertical holder“ (VAD s vertikálnym držiakom). Použite rozmery uvedené v tabuľke nižšie. Rozmery sú schematicky znázornené na nákrese pod tabuľkou.

Poznámka: Nevyberajte možnosť „CB“, spôsobilo by to posunutie ihly do nesprávnej hĺbky.

| Parametre | BREV09, BREVDISP09 | |
|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Odporúčaný názov v softvéri | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Ihla po vystrelení A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Zárez B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Hrot C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Pomôcka D (mm) | 264 | 272 |
| Vertikálny držiak E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitou pomôckou na biopsiu Brevera a príslušnými testami, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru pomôcky na biopsiu.

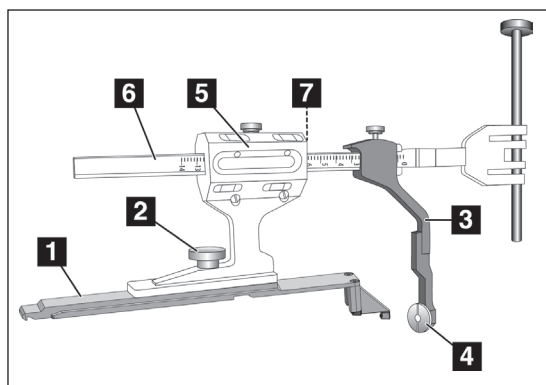


Nastavenie laterálneho prístupu stereotaktických systémov GE Senographe DS a GE Senographe Essential na použitie s pomôckou na biopsiu Brevera

Kontaktujte technickú podporu, aby ste potvrdili kompatibilitu svojej pomôcky na biopsiu. Nainštalujte adaptér na biopsiu podľa obrázka nižšie a potom nainštalujte pomôcku na biopsiu. (Pokyny na inštaláciu a obsluhu nájdete v používateľskej príručke dodanej výrobcom pomôcky na biopsiu.)

Inštalácia adaptéra Brevera:

1. Pomocou vhodného držiaka (držiakov) nastavte stereotaktický systém GE Senographe na laterálny prístup. Pokyny na nastavenie nájdete v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe.
2. Nainštalujte adaptér Brevera, BREVADPTR, na systém stereotaxie GE Senographe. Skontrolujte, či sú komponenty adaptéra Brevera (pozrite si obrázok 2) zaistené. Ak komponenty nie sú zaistené, kontaktujte technickú podporu.
3. Nainštalujte jednorazový vodič ihly, EVIVA_NG09R, do držiaka vodiča ihly na laterálnom ramene GE Senographe.
4. Pred odoslaním ihly do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri stereotaxie GE Senographe zvolená správna pomôcka na biopsiu Brevera.
5. Posuňte pomôcku na biopsiu Brevera do referenčnej polohy (okraj podpery pomôcky na biopsiu Brevera najbližšie k prsníku) na tyči laterálneho adaptéra. Túto polohu nájdete v tabuľke.
6. Vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie príslušnej pomôcky na biopsiu prsníka Brevera.
7. Adaptér Brevera očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete v tomto dokumente.



Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Skrutka držiaka
3. Držiak vodiča ihly
4. Vodič ihly
5. Podpera pomôcky na biopsiu
6. Tyč laterálneho adaptéra
7. Referenčná poloha

Obrázok 2: Ako nainštalovať adaptér Brevera na plošinu

Odstránenie adaptéra Brevera:

1. Otočte skrutku držiaka proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili adaptér Brevera.

Nastavenie parametrov pre použitie pomôcky na biopsiu Brevera na laterálnom prístupe stereotaktického systému GE Senographe

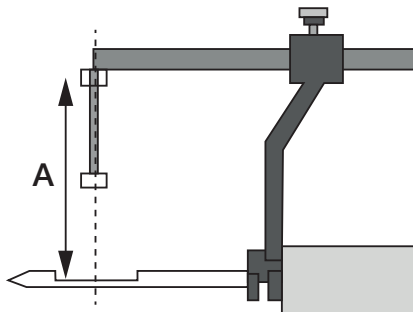
Naprogramujte systém stereotaxie GE Senographe pre laterálnu ihlu podľa pokynov, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe, v spojení s nižšie uvedenými krokmi.

1. Pri „vytváraní“ ihlief zvolte ako typ ihly „LAT“. Odporúčaný názov ihly je uvedený v tabuľke nižšie.
2. Pre dĺžku A si pozrite referenčnú tabuľku na vytvorenie vstupu ihly. Tento rozmer je schematicky znázornený na nákrese nižšie.

POZNÁMKA: Táto dĺžka zabezpečuje, aby bola ihla zarovnaná s vodičom ihly. Táto dĺžka je spoločná pre všetky pomôcky Eviva, ATEC a Brevera. Do systému sa nezadávajú žiadne informácie o dĺžke ihly, záreze (otvor) alebo konci (mŕtvy priestor); pre všetky terajšie pomôcky Eviva, ATEC a Brevera preto stačí naprogramovať iba jednu ihlu. Táto vzdialenosť neovplyvňuje hĺbku zavedenia ihly do prsníka. Hĺbka zavedenia sa ovláda posunutím pomôcky na biopsiu do odporúčanej polohy v tabuľke nižšie.

| Parametre | BREVO9, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Odporúčaný názov ihly | BREVO920, BREVDISP0920 | BREVO912, BREVDISP0912 |
| Typ ihly | LAT | LAT |
| Dĺžka A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Správna referenčná poloha pomôcky na tyči laterálneho adaptéra (mm) | 67 | 71 |

Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitou pomôckou na biopsiu Brevera a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredy otvoru pomôcky na biopsiu. Pomôcka na biopsiu Brevera musí byť posunutá do správnej polohy pomôcky na tyči laterálneho adaptéra. Pozrite si tabuľku vyššie.



Pokyny na čistenie komponentov adaptéra

Pred čistením odstráňte adaptér z navádzacieho systému na biopsiu.

Na čistenie komponentov a povrchov použite handričku nezanechávajúcu vlákna a naneste zriedený jemný čistiaci prostriedok. Na odstránenie väčších nečistôt použite podľa potreby mäkkú kefkú.

Upozornenie: Používajte najmenšie možné množstvo čistiacich prostriedkov. Tekutiny nesmú tiecť ani sa rozliať.

Dezinfekcia adaptéra

Na dezinfekciu komponentov a povrchov systému spoločnosť Hologic odporúča nasledujúce dezinfekčné roztoky:

- 10 % roztok chlórového bieliidla a vody s jedným dielom komerčne dostupného chlórového bieliidla (zvyčajne 5,25 % chlóru a 94,75 % vody) a deviatich dielov vody. Najlepšie výsledky dosiahnete každodenným namiešaním tohto roztoku
- Komerčne dostupný roztok izopropylalkoholu (70 % izopropylalkohol, objemový zlomok, neriedený)
- Komerčne dostupné utierky obsahujúce menej alebo rovné 2 % hmotnosti kvartérnych amóniových zlúčenín vo vode

Naneste dezinfekčné roztoky na systém pomocou čistej handričky nezanechávajúcej vlákna alebo utierky. Utrite systém vlhkou handričkou, pričom dodržujte vhodné časy kontaktu (mokré). Nestriekajte čistiace roztoky priamo na konzolu alebo iné časti systému Brevera na biopsiu prsníka.

Upozornenie: Aby ste predišli poškodeniu elektronických komponentov, nerozprašujte dezinfekčný prostriedok na systém.

Predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia

Nepoužívajte žieravé roztoky, brúsivé detergenty ani leštidlá. Zvoľte čistiaci/dezinfekčný prípravok, ktorý nepoškodzuje plasty, hliník ani karbónové vlákna.

Nepoužívajte silné detergenty, brúsivé čistiace prípravky, koncentrovaný alkohol ani metanol v žiadnej koncentrácii.

Nezvyšujte časti zariadenia pare alebo vysokoteplotnej sterilizácii.

Nenechajte kvapaliny preniknúť do vnútorných častí zariadení. Nenanášajte čistiace spreje alebo kvapaliny priamo na zariadenie. Vždy používajte čistú utierku nezanechávajúcu vlákna a sprej alebo kvapalinu nanášajte na ňu. Ak do systému prenikne kvapalina, odpojte napájanie elektrinou a pred opätovným začatím používania systém preskúmajte.

Upozornenie: Nesprávne postupy čistenia môžu poškodiť vybavenie, znížiť výkon snímkovania alebo zvýšiť riziko zásahu elektrickým prúdom.

Vždy sa riadte pokynmi výrobcu výrobku, ktorý používate na čistenie a dezinfekciu. Návody obsahujú pokyny a preventívne opatrenia k aplikácii a kontaktnej dobe, skladovaniu, požiadavky na umytie, ochranné odevy, dobu skladovania a likvidáciu. Postupujte podľa návodov a používajte produkt najbezpečnejším a najúčinnnejším spôsobom.

Záruka

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanástich (12) mesiacov a od 13. do 24. mesiaca sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania podľa toho, ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytuje príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic. Tieto záruky sa nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravená, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávnemu zaobchádzaniu, námahe alebo použitiu na nesprávny účel; (c) skladovaná, udržiavaná alebo obsluhovaná akýmkoľvek spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s príslušnými špecifikáciami alebo pokynmi spoločnosti Hologic, vrátane odmietnutia zákazníka umožniť spoločnosti Hologic vykonať odporúčané softvérové aktualizácie alebo (d) označená ako dodávaná so zárukou inej spoločnosti ako Hologic alebo v rámci predbežného vydania alebo na báze „taká, aká je“.

Spôsob dodania

Adaptér Brevera sa dodáva ako samostatne balené príslušenstvo.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:


















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

Symbole použité na označení

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať na označení výrobku adaptéra Brevera:

| Symbol | Opis | Norma |
|-------------------------------------|--|---|
| | Len na lekársky predpis | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve | ISO 15223-1, odkaz 5.1.2 |
| | Označenie CE Zhoda s európskymi predpismi | Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach |
| | Preklady v rámciku | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Postupujte podľa návodu na použitie | ISO 15223-1, odkaz 5.4.3 |
| | Postupujte podľa návodu na použitie | IEC 60601-1, odkaz č. tabulka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002) |

| Symbol | Opis | Norma |
|---|---|---|
|  | Zdravotnícka pomôčka | ISO 15223-1, odkaz 5.7.7 |
|  | Katalógové číslo | ISO 15223-1, odkaz 5.1.6 |
|  | Obsah | Neuplatňuje sa |
|  | Množstvo | Hologic |
|  | Výrobca | ISO 15223-1, odkaz 5.1.1 |
|  | Krajina výroby | ISO 15223-1, odkaz 5.1.11 |
|  | Patenty | Hologic |
|  | Udržujte v suchu | ISO 15223-1, odkaz 5.3.4 |
|  | Nie je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie | ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9 |
|  | Nesterilné | ISO 15223-1, odkaz 5.2.7 |
|  | Upozornenie | ISO 15223-1, odkaz 5.4.4 |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | ISO 15223-1, odkaz 5.2.8 |
|  | Kód dávky | ISO 15223-1, odkaz 5.1.5 |
|  | Sériové číslo | ISO 15223-1, odkaz 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň | Hologic |
|  | Kód krajiny v prípade prekladu | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera a Multicare sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.

AW-27352-3202 revízia 002

November 2023

Sistem Brevera®

Priročnik za nastavitve za GE Senographe® DS Stereotaxy in GE Senographe Essential Stereotaxy

PRED ZAČETKOM POSTOPKA PREBERITE:

Ta priročnik za nastavitve je namenjen uporabi skupaj z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Brevera in jih ne nadomešča. Pred izvedbo posega mora zdravnik pregledati celotna navodila za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Brevera in sistema za vodenje slik za biopsijo ter se z njimi seznaniti. Za popolna navodila za uporabo, morebitne kontraindikacije in varnostne informacije preberite navodila za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Brevera.

Shranite ta priročnik za nastavitve. Upoštevajte, da družba Hologic pogosto posodablja vsebino tega priročnika, vendar se medicinske informacije in tehnologija lahko hitro spremenijo. Zato so lahko nekatere informacije v tem priročniku zastarele. Uporaba teh navodil pri katerem koli drugem izdelku, razen pri tistih, ki so posebej navedeni, lahko povzroči poškodbe bolnika in/ali poškodbe opreme.

Sistem za vodenje slik za biopsijo dojke za pripomoček za biopsijo dojke Brevera programirajte v skladu z navodili za nastavitve igle, ki so na voljo v ustreznem uporabniškem priročniku sistema za vodenje za biopsijo dojke. Posebni parametri so navedeni spodaj.

Sistemi GE Senographe DS Stereotaxy in GE Senographe Essential Stereotaxy so združljivi z naslednjimi komponentami in dodatki za biopsijo Brevera:

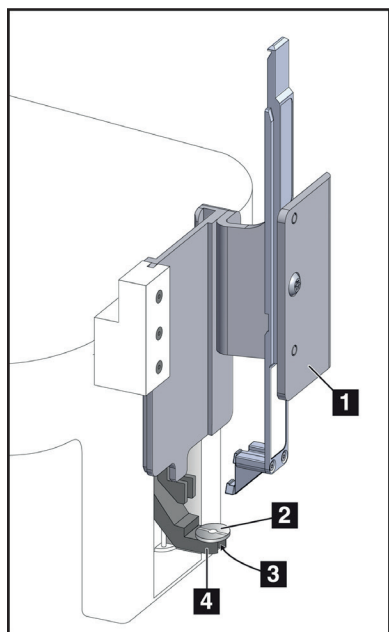
| Kataloška številka | Opis |
|--------------------|---|
| BREVDRV | Pogon Brevera |
| BREVADPTR | Adapter Brevera |
| BREVADPTRG | Adapter Brevera za sistem GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVSTYLBKKT | Nosilec mandrena |
| BREV09 | Standardna stereotaktična biopsijska igla |
| BREVDISP09 | Standardna stereotaktična biopsijska igla |
| EVIVA_NG09R | Igelno vodilo |
| EVIVA_BUSHING_GE | Puša za sistem GE Senographe® Stereotaxy |

Nastavitve sistemov GE Senographe DS Stereotaxy in GE Senographe Essential Stereotaxy Vertikalni pristop za uporabo z biopsijo Brevera

Namestitev adapterja Brevera:

OPOMBA: V nadaljevanju je predstavljen splošni priročnik za nastavitve. Za več podrobnosti si oglejte priročnike za uporabo za sisteme GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy ali GE Senographe Essential Stereotaxy

- Nastavitve stereotaksičnega sistema GE Senographe za vertikalni pristop z uporabo ustreznih nosilcev.
Za navodila za nastavitve glejte navodila za uporabo stereotaksičnega sistema GE Senographe.
- Namestitev adapterja Brevera za GE, BREVADPTRG, na stereotaksični sistem GE Senographe.
Preverite, ali so sestavni deli adapterja Brevera (glejte sliko 1) dobro pritrjeni. Če sestavni deli niso dobro pritrjeni, pokličite tehnično podporo.
- V spodnje držalo vodila za iglo stereotaksičnega sistema GE Senographe namestite pušo EVIVA_BUSHING_GE.
- Vodilo igle za enkratno uporabo EVIVA_NG09R namestite v pušo.
- Namestite iglo in pogon Brevera na adapter Brevera za GE. Prepričajte se, da gre igla skozi vodilo igle.
Prepričajte se, da so kabel, cevke in drugi deli naprave za biopsijo Brevera med vrtenjem oddaljeni od rentgenske cevi.
- Praden pošljete tarčo v stereotaksični sistem, se prepričajte, da je v programski opremi za stereotaksijo GE Senographe izbrana ustrezná naprava za biopsijo Brevera. Izbrana naprava za biopsijo Brevera mora ustrezati napravi za biopsijo, ki se uporablja pri postopku.
- Postopek biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo naprave za biopsijo dojke Brevera.
- Adapter Brevera za GE in puše Eviva za GE očistite v skladu z navodili za čiščenje, ki jih najdete v tem dokumentu.



Legenda za slike

1. Adapter
2. Igelno vodilo
3. Puša (skrta pred pogledom)
4. Držalo za vodilo igle

Slika 1: Namestitvev adapterja Brevera

Odstranjevanje adapterja Brevera:

1. Odstranite iglo in pogon Brevera iz adapterja Brevera za GE.
2. Adapter Brevera za GE potisnite naravnost navzgor in ga odstranite z nosilca.

Nastavitev parametrov za uporabo naprave za biopsijo Brevera na stereotaksičnem sistemu GE Senographe – vertikalni pristop

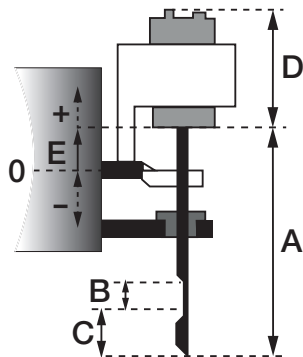
Stereotaksični sistem GE Senographe za napravo za biopsijo Brevera programirajte v skladu z navodili za nastavitev igle iz priložnika za uporabo stereotaksičnega sistema GE Senographe in v povezavi s spodnjimi koraki.

Pri »ustvarjanju« igel za vrsto igle izberite »VAD z navpičnim držalom«. Uporabite mere iz spodnje preglednice. Diagram pod preglednico prikazuje shematski prikaz mer.

Opomba: Ne izberite »CB«, ker se bo igla premaknila v napačno globino.

| Parametri | BREV09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|-------------------------|
| | 20 mm (standardno) | 12 mm (majhna velikost) |
| Priporočeno ime v programski opremi | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Igla po sprožitvi A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Zareza B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Konica C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Pripomoček D (mm) | 264 | 272 |
| Navpično držalo E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Brevera in ustreznimi testi, da se zagotovi, da je tarča blizu središča odprtine naprave za biopsijo.

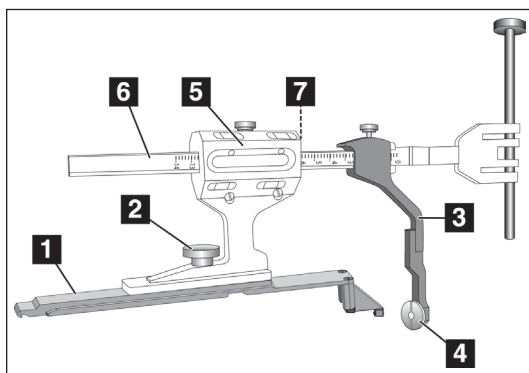


Nastavitev sistemov GE Senographe DS Stereotaxy in GE Senographe Essential Stereotaxy Lateralni pristop za uporabo z biopsijo Brevera

Za potrditev združljivosti vašega pripomočka za biopsijo se obrnite na tehnično podporo. Namestite adapter za biopsijo, kot je prikazano spodaj, nato pa namestite napravo za biopsijo. (Navodila za namestitev in uporabo so na voljo v uporabniških priročnikih proizvajalca naprave za biopsijo.)

Namestitev adapterja Brevera:

1. Nastavitev stereotaksičnega sistema GE Senographe za lateralni pristop z uporabo ustreznih nosilcev.
Za navodila za nastavitev glejte navodila za uporabo stereotaksičnega sistema GE Senographe.
2. Namestite adapter Brevera, BREVADPTR, na stereotaksični sistem GE Senographe.
Preverite, ali so sestavni deli adapterja Brevera (glejte sliko 2) dobro pritrjeni. Če sestavni deli niso dobro pritrjeni, pokličite tehnično podporo.
3. Vodilo igle za enkratno uporabo EVIVA_NG09R namestite v držalo vodila igle za lateralno roko GE Senographe.
4. Preden pošljete tarčo v stereotaksični sistem, se prepričajte, da je v programski opremi za stereotaksijo GE Senographe izbrana ustrežna naprava za biopsijo Brevera.
5. Napravo za biopsijo Brevera premaknite v referenčni položaj (rob podpore za napravo za biopsijo, ki je najbližje dojki) na stranski adapterski palici. Za ta položaj glejte preglednico.
6. Postopek biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo naprave za biopsijo dojk Brevera.
7. Adapter Brevera očistite v skladu z navodili za čiščenje, ki jih najdete v tem dokumentu.



Legenda za slike

1. Adapter
2. Montažni vijak
3. Držalo za vodilo igle
4. Iglno vodilo
5. Podpora biopsijskega pripomočka
6. Lateralna adapterska palica
7. Referenčni položaj

Slika 2: Namestitev adapterja Brevera na oder

Odstranjanje adapterja Brevera:

1. Za sprostitev adapterja Brevera zavrtite vijak za pritrnitev v nasprotni smeri urinega kazalca.

Nastavitev parametrov za uporabo naprave za biopsijo Brevera na stereotaksičnem sistemu GE Senographe – lateralni pristop

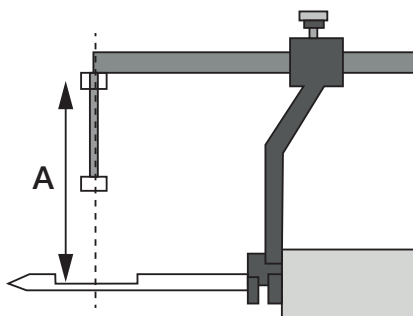
Stereotaksični sistem GE Senographe za lateralno iglo programirajte v skladu z navodili iz priročnika za uporabo stereotaksičnega sistema GE Senographe in v povezavi s spodnjimi koraki.

1. Pri »ustvarjanju« igel za vrsto igle izberite »LAT«. Priporočeno ime za iglo je prikazano v spodnji preglednici.
2. Glejte spodnjo preglednico za dolžino A za ustvarjanje vnosa igle. Spodnji diagram prikazuje shematski prikaz mer.

OPOMBA: Ta dolžina zagotavlja, da bo igla poravnana z vodilom igle. Ta dolžina je skupna za vse pripomočke Eviva, ATEC in Brevera. V sistem se ne vnašajo podatki o dolžini igle, zarez (odprtina) ali koncu (mrtvi prostor), zato je treba za vse trenutne pripomočke Eviva, ATEC in Brevera programirati samo eno iglo. Ta razdalja ne nadzira globine vstavitve igle v dojko. Globino vstavitve nadzorujete tako, da pripomoček za biopsijo premaknete do položaja, priporočenega v spodnji preglednici.

| Parametri | BREVO9, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|-------------------------|
| | 20 mm (standardno) | 12 mm (majhna velikost) |
| Priporočeno ime igle | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Vrsta igle | LAT | LAT |
| Dolžina A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Ustrezen referenčni položaj naprave na stranski adapterski palici (mm) | 67 | 71 |

Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Brevera in ustreznim testom, da se zagotovi, da je tarča blizu središča odprtine naprave za biopsijo. Pripomoček za biopsijo Brevera je treba premakniti v ustrezen položaj na lateralni adapterski palici. Glejte zgornjo preglednico.



Navodila za čiščenje sestavnih delov adapterja

Pred čiščenjem odstranite adapter z vodilnega sistema za biopsijo.

Sestavne dele in površine očistite s krpo, ki ne pušča vlaken, in z razredčenim blagim detergentom. Za odstranjevanje težjih nečistoč po potrebi uporabite krtačo z mehкими ščetinami.

Pozor: Uporabite čim manjšo količino čistilne tekočine. Tekočina ne sme steči ali curljati.

Razkuževanje adapterja

Za razkuževanje komponent in površin sistema družba Hologic priporoča naslednje raztopine za razkuževanje:

- 10-% raztopina belila v vodi z enim delom komercialno dostopnega klorovega belila (običajno 5,25 % klora in 94,75 % vode) in devetimi deli vode. Raztopino pripravite dnevno za najboljše rezultate
- Komercialno dostopna raztopina izopropanola (70 % izopropanola vol., nerazredčeno)
- Komercialno dostopni robčki, ki vsebujejo manj ali enako 2 % kvartarnih amonijevih spojin na težo v vodi

Razkužilne raztopine na sistem nanesite s čisto krpo ali robčkom, ki ne pušča vlaken. Sistem obrišite z mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (mokro). Čistilnih raztopin ne pršite neposredno na konzolo ali druge dele sistema za biopsijo dojke Brevera.

Pozor: Za preprečevanje poškodb elektronskih komponent ne pršite razkužila po sistemu.

Za preprečevanje poškodb ali škode na opremi

Ne uporabljajte korozivnih topil, abrazivnih detergentov ali polirnih sredstev. Izberite čistilo/razkužilo, ki ne poškoduje plastike, aluminija ali ogljikovih vlaken.

Ne uporabljajte močnih detergentov, abrazivnih čistil, močno koncentriranega alkohola ali metanola v kakršni koli koncentraciji.

Opreme ne izpostavljajte sterilizaciji s paro ali visoko temperaturo.

V notranjost opreme ne sme zaiti tekočina. Na opremo neposredno ne pršite čistilnih pršil ali tekočin. Vedno uporabljajte čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in pršilo ali tekočino nanesite na krpo. Če tekočina vstopi v sistem, odklopite električno napajanje in preglejte sistem, preden ga začnete znova uporabljati.

Pozor: Napačne metode čiščenja lahko poškodujejo opremo, ogrozijo delovanje slikanja ali povečajo nevarnost električnega udara.

Vedno upoštevajte navodila proizvajalca za izdelek, ki ga uporabljate za čiščenje in razkuževanje. Navodila imajo napotke in previdnostne ukrepe za čas uporabe in čas stika, shranjevanje, zahteve po izpiranju, zaščitna oblačila, rok uporabe in odstranjevanje. Upoštevajte navodila in izdelek uporabite na čim bolj varen in učinkovit način.

Garancija

Če ni drugače izrecno določeno v pogodbi: i) oprema, ki jo proizvaja podjetje Hologic, ima za prvotnega kupca garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami izdelka za eno (1) leto od datuma odpreme, ali če je zahtevana namestitvev, od datuma namestitve («garancijsko obdobje»); ii) rentgenske cevi za digitalne mamograme imajo štiriindvajset (24) mesecev garancije, pri čemer imajo polno garancijo za prvih dvanajst (12) mesecev in linearno sorazmerno garancijo med 13. in 24. mesecem; iii) nadomestni deli in znova obdelani elementi imajo garancijo do konca garancijskega obdobja ali devetdeset (90) dni od odpreme (velja daljše obdobje); iv) potrošni material ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami za obdobje, ki se zaključijo ob koncu roka uporabe na embalaži izdelka; v) licenčna programska oprema ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami; vi) storitve imajo garancijo za strokovno izvedbo; vii) oprema, ki je ne proizvaja podjetje Hologic, ima garancijo svojega proizvajalca, takšne garancije proizvajalcev pa veljajo tudi za stranke podjetja Hologic v meri, ki jo dopušča proizvajalec opreme, ki je ne proizvaja podjetje Hologic. Podjetje Hologic ne jamči, da bo uporaba izdelkov neprekinjena ali brez napak, ali da bodo izdelki delovali z izdelki drugih proizvajalcev, ki jih ne odobri podjetje Hologic. Te garancije ne veljajo za elemente, ki: (a) jih popravijo, premakne ali spreminja kdor koli, razen pooblaščenega servisnega osebja Hologic; (b) so izpostavljeni fizični (vključno s toplotno in električno) zlorabi, obremenitvi ali napacni rabi; (c) so skladiščeni, vzdrževani ali uporabljeni na način, ki ni skladen z ustreznimi specifikacijami podjetja Hologic, kar vključuje tudi strankino zavrnitev posodobitev programske opreme, ki jih priporoča podjetje Hologic; ali (d) so označeni in dobavljeni brez garancije podjetja Hologic ali pred uradnim dajanjem na tržišče ali dani na razpolago v obstoječem stanju.

Način dobave

Adapter Brevera je priložen kot ločeno pakirana dodatna oprema.

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročanju v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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

Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Hologic:

















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

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Na oznaki izdelka za adapter Brevera so naslednji simboli:

| Simbol | Opis | Standardno |
|-------------------------------------|--|--|
| | Samo na recept | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti | ISO 15223-1, referenca 5.1.2 |
| | Oznaka CE Skladnost z evropsko zakonodajo | Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 |
| | Prevodi v okvirčku | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Glejte navodila za uporabo | ISO 15223-1, referenca 5.4.3 |
| | Glejte navodila za uporabo | IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002) |
| | Medicinski pripomoček | ISO 15223-1, referenca 5.7.7 |

| Simbol | Opis | Standardno |
|---|---|---|
|  | Kataloška številka | ISO 15223-1, referenca 5.1.6 |
|  | Vsebina | Ni na voljo |
|  | Količina | Hologic |
|  | Proizvajalec | ISO 15223-1, referenca 5.1.1 |
|  | Država izdelave | ISO 15223-1, referenca 5.1.11 |
|  | Patenti | Hologic |
|  | Hranite na suhem | ISO 15223-1, referenca 5.3.4 |
|  | Ni varno za slikanje z magnetno resonanco | ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9 |
|  | Nesterilno | ISO 15223-1, referenca 5.2.7 |
|  | Pozor | ISO 15223-1, referenca 5.4.4 |
|  | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | ISO 15223-1, referenca 5.2.8 |
|  | Koda serije | ISO 15223-1, referenca 5.1.5 |
|  | Serijska številka | ISO 15223-1, referenca 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Oblika datuma: LLLL predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan | Hologic |
|  | Koda države za prevod | ISO 3166 |

System Brevera®

Przewodnik konfiguracji do systemów stereotaktycznych GE Senographe® DS oraz GE Senographe Essential

PROSZĘ PRZECZYTAĆ PRZED WYKONANIEM ZABIEGU:

Niniejszy przewodnik konfiguracji opracowano w celu stosowania w połączeniu z instrukcją obsługi urządzenia Brevera do biopsji piersi, a nie jej zastąpienia. Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz musi zapoznać się z pełną instrukcją obsługi urządzenia Brevera do biopsji piersi i biopsyjnego systemu naprowadzania obrazu. W celu uzyskania pełnych instrukcji obsługi, jak również wszelkich przeciwwskazań oraz informacji o bezpieczeństwie, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Brevera do biopsji piersi.

Instrukcję konfiguracji należy zachować na przyszłość. Należy zwrócić uwagę, że chociaż firma Hologic często aktualizuje treść niniejszej instrukcji, informacje medyczne i technologia mogą ulegać szybkim zmianom. Dlatego niektóre informacje zawarte w tym dokumencie mogą być nieaktualne. Stosowanie tej instrukcji z innymi produktami niż wyraźnie wymienione może spowodować obrażenia ciała pacjentki i (lub) uszkodzenie sprzętu.

Biopsyjny system naprowadzania obrazu dla urządzenia Brevera do biopsji piersi należy zaprogramować zgodnie z instrukcjami konfiguracji igły podanymi w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu kierowanej biopsji piersi. Poszczególne parametry są wymienione poniżej.

Systemy stereotaktyczne GE Senographe DS oraz GE Senographe Essential są zgodne z następującymi elementami i akcesoriami biopsyjnymi Brevera:

| Numer katalogowy | Opis |
|------------------|--|
| BREVDRV | Sterownik Brevera |
| BREVDPTR | Adapter Brevera |
| BREVDPTRG | Adapter Brevera do stereotaksji GE Senographe® |
| BREVDSTYLBKKT | Wspornik mandrynu |
| BREV09 | Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej |
| BREVDISPO9 | Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej |
| EVIVA_NG09R | Prowadnica igły |
| EVIVA_BUSHING_GE | Przepust do stereotaksji GE Senographe® |

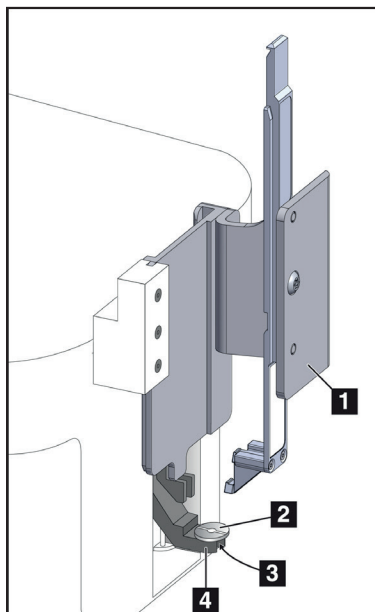
Konfiguracja systemów stereotaktycznych GE Senographe DS oraz GE Senographe Essential Podejście pionowe do użytku z systemem biopsyjnym Brevera

Aby zainstalować adapter Brevera:

UWAGA: Poniżej przedstawiono ogólną instrukcję konfiguracji. Więcej szczegółów zawierają podręczniki operatora systemów stereotaktycznych GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS lub GE Senographe Essential.

1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe do podejścia pionowego, używając odpowiedniego uchwytu(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe.
2. Zainstalować adapter Brevera dla GE, BREVDPTRG na systemie stereotaktycznym GE Senographe. Sprawdzić elementy adaptera Brevera (patrz Rys. 1), aby upewnić się, że są zabezpieczone. Jeśli elementy nie są zabezpieczone, należy wezwać pomoc techniczną.
3. Zainstalować tuleję, EVIVA_BUSHING_GE, w dolnym uchwycie igły systemu stereotaktycznego GE Senographe.
4. Zainstalować prowadnicę igły jednorazowego użytku, EVIVA_NG09R, w tulei.
5. Zainstalować igłę Brevera i sterownik w adapterze Brevera dla GE. Upewnić się, że igła przechodzi przez prowadnicę igły. Sprawdzić, czy kabel, dreny i inne części urządzenia do biopsji Brevera podczas obrotu nie znajdują się w pobliżu lampy rentgenowskiej.
6. Przed wysłaniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Brevera. Wybrane urządzenie biopsyjne Brevera powinno być zgodne z urządzeniem biopsyjnym używanym podczas zabiegu.

- Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia Brevera do biopsji piersi.
- Wyczyścić adapter Brevera dla GE i tuleję Eviva dla GE zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w niniejszym dokumencie.



Legenda ilustracji

- Adapter
- Prowadnica igły
- Tuleja (niewidoczna)
- Uchwyt prowadnicy igły

Rycina 1: Jak zainstalować adapter Brevera

Jak zdjąć adapter Brevera:

- Usunąć igłę Brevera i sterownik z adaptera Brevera dla GE.
- Przesunąć adapter Brevera dla GE prosto do góry i wyjąć z uchwytu.

Konfiguracja parametru do użytku z urządzeniem biopsyjnym na systemie stereotaktycznym GE Senographe Podejście pionowe

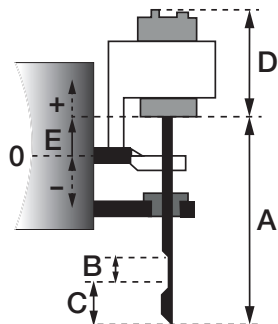
Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe dla urządzenia biopsyjnego Eviva zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawień igły podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe, w połączeniu z poniższymi krokami.

Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję „VAD with vertical holder” (VAD z uchwytem pionowym) jako typ igły. Stosować wymiary podane w poniższej tabeli. Schemat poniżej tabeli przedstawia wymiary.

Uwaga: Nie wybierać opcji „CB”, ponieważ spowoduje to przesunięcie igły na nieprawidłową głębokość.

| Parametry | BREV09, BREVDISPO9 | |
|---------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Zalecana nazwa w oprogramowaniu | BREV0920, BREVDISPO920 | BREV0912, BREVDISPO912 |
| Igła po wyzwoleniu A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Wcięcie B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Końcówka C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Urządzenie D (mm) | 264 | 272 |
| Uchwyt pionowy E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Brevera i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego.

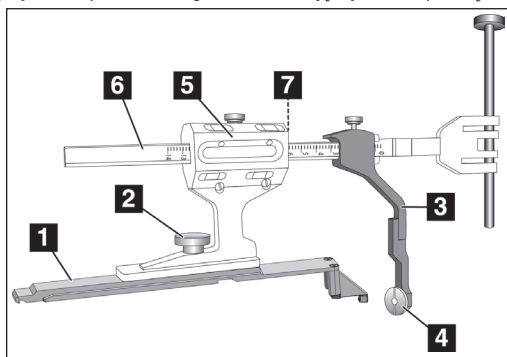


Konfiguracja systemów stereotaktycznych GE Senographe DS oraz GE Senographe Essential **Podejście boczne do użytku z systemem biopsyjnym Brevera**

Skontaktować się z działem pomocy technicznej, aby potwierdzić zgodność danego urządzenia do biopsji. Zainstalować adapter biopsyjny w sposób przedstawiony poniżej, a następnie zainstalować urządzenie biopsyjne. (Instrukcje dotyczące instalacji i obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonej przez producenta urządzenia biopsyjnego).

Aby zainstalować adapter Brevera:

1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe do podejścia bocznego, używając odpowiedniego uchwytu (-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe.
2. Zainstalować adapter Brevera, BREVADPTR, na systemie stereotaktycznym GE Senographe. Sprawdź elementy adaptera Brevera (patrz Rys. 2), aby upewnić się, że są zabezpieczone. Jeśli elementy nie są zabezpieczone, należy wezwać pomoc techniczną.
3. Zainstalować prowadnicę igły jednorazowej, EVIVA_NG09R, na uchwycie prowadnicy igły ramienia bocznego GE Senographe.
4. Przed wysłaniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Brevera.
5. Przesunąć urządzenie biopsyjne Brevera do pozycji odniesienia (krawędź wspornika urządzenia biopsyjnego najbliżej piersi) na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela dotycząca tej pozycji.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia Brevera do biopsji piersi.
7. Wyczyścić adapter Brevera zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w niniejszym dokumencie.



Legenda ilustracji

1. Adapter
2. Śruba mocująca
3. Uchwyt prowadnicy igły
4. Prowadnica igły
5. Wspornik urządzenia do biopsji
6. Boczny przęt adaptera
7. Pozycja referencyjna

Rycina 2: Jak zainstalować adapter Brevera na stoliku

Jak zdjąć adapter Brevera:

1. Przekręcić śrubę mocującą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić adapter Brevera.

Konfiguracja parametru do użytku z urządzeniem biopsyjnym na systemie stereotaktycznym GE Senographe **Podejście boczne**

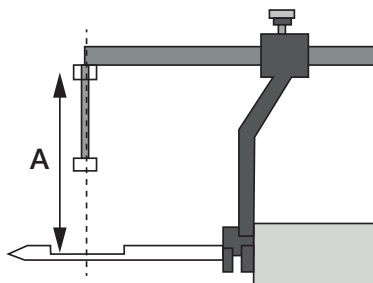
Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe igły bocznej zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe, w połączeniu z poniższymi czynnościami.

1. Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję „LAT” (Boczna) jako typ igły. Zalecana nazwa dla igły jest przedstawiona w poniższej tabeli.
2. W przypadku długości A użyć tabeli referencyjnej poniżej, aby utworzyć wejście igły. Schemat poniżej przedstawia wymiary.

UWAGA: Ta długość zapewnia, że igła będzie wyrównana z prowadnicą igły. Długość ta jest wspólna dla wszystkich urządzeń Eviva, ATEC i Brevera. Do systemu nie są wprowadzane żadne informacje o długości igły, nacięciu (otworze) lub końcu (martwej przestrzeni); tylko jedna igła może być zaprogramowana dla wszystkich bieżących urządzeń Eviva, ATEC i Brevera. Odległość ta nie ma wpływu na głębokość wprowadzenia igły do piersi. Głębokość wprowadzenia będzie kontrolowana przez przesunięcie urządzenia biopsyjnego do zalecanej pozycji podanej w poniższej tabeli.

| Parametry | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Zalecana nazwa igły | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Typ igły | BOCZNA | BOCZNA |
| Długość A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Prawidłowe położenie referencyjne urządzenia na bocznym przęcie adaptera (mm) | 67 | 71 |

Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Brevera i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Brevera musi zostać przesunięte do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela powyżej.



Instrukcje czyszczenia elementów adaptera

Przed czyszczeniem wyjąć adapter z systemu prowadzenia do biopsji.

Do czyszczenia elementów i powierzchni należy używać niestrzępiącej się ściereczki i rozcieńzonego, łagodnego detergentu. Aby usunąć trudniejsze zabrudzenia, należy w razie potrzeby użyć szczotki z miękkim włosiem.

Przeostoga: Należy używać jak najmniejszej ilości płynów czyszczących. Używane płyny nie powinny nigdzie spływać ani przepływać.

Dezynfekcja adaptera

Do dezynfekcji elementów i powierzchni systemu firma Hologic zaleca następujące roztwory dezynfekujące:

- 10% wybielacz chlorowy z wodą wykonany przez zmieszanie jednej części dostępnego w sprzedaży roztworu wybielacza chlorowego (zwykle 5,25% chloru i 94,75% wody) z dziewięcioma częściami wody. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów taki roztwór należy wykonywać codziennie.
- Dostępny w sprzedaży roztwór alkoholu izopropylowego (70% alkoholu izopropylowego objętościowo, nierozcieńzonego).
- Dostępne w handlu chusteczki zawierające maksymalnie 2% (stężenie masowe) czwartorzędowych związków amoniowych w wodzie.

Nanieść roztwory dezynfekujące na system za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki. Przetrzeć system mokrą szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwiłzania). Nie rozpylać roztworów czyszczących bezpośrednio na konsolę ani na inne części systemu Brevera do biopsji piersi.

Przeostoga: Aby zapobiec uszkodzeniom elementów elektronicznych, względem systemu nie należy używać środka dezynfekującego.

Abey zapobiec ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu

Nie używać rozpuszczalnika o właściwościach żrących, detergentu o właściwościach ściernych ani środka do polerowania. Wybrać środek czyszczący/dezynfekcyjny, który nie uszkadza tworzyw sztucznych, aluminium ani włókna węglowego.

Nie używać silnych detergentów, środków czyszczących o właściwościach ściernych, alkoholu w wysokich stężeniach ani alkoholu metylowego w żadnym stężeniu.

Nie poddawać odsoniętych części systemu sterylizacji parowej ani wysokotemperaturowej.

Nie dopuszczać do tego, aby płyny wnikały do wewnętrznych części sprzętu. Nie stosować bezpośrednio względem sprzętu sprejów ani płynów czyszczących. Zawsze należy używać czystej, niestrzępiącej ściereczki i nałożyć sprej lub płyn na ściereczkę. Jeśli do systemu wniknie płyn, należy odłączyć zasilanie elektryczne i sprawdzić system przed jego ponownym użyciem.

Przeostoga: Niewłaściwe metody czyszczenia mogą uszkodzić sprzęt, zmniejszyć wydajność obrazowania lub zwiększyć ryzyko porażenia prądem.

Zawsze przestrzegaj instrukcji producenta produktu używanego do czyszczenia i dezynfekcji. Instrukcje obejmują wskazówki i środki ostrożności dotyczące nakładania, czasu kontaktu i przechowywania, a także wymagania dotyczące splukiwania, ubioru ochronnego, utylizacji oraz okresu ważności produktu. Należy przestrzegać tych instrukcji i stosować produkt w możliwie najbardziej bezpieczny i skuteczny sposób.

Gwarancja

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmę Hologic inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic. Te gwarancje nie dotyczą żadnej pozycji, która jest: (a) naprawiana, przenoszona lub modyfikowana przez osoby inne niż personel serwisowy autoryzowany przez firmę Hologic; (b) poddawana fizycznym (także termicznym lub elektrycznym) nadużyciom, obciążeniom lub nieprawidłowo użytkowana; (c) przechowywana, poddawana konserwacji lub obsługiwana w jakikolwiek sposób niezgodny z odpowiednimi specyfikacjami lub instrukcjami Hologic, co obejmuje także odmowę klienta zastosowania zalecanych przez Hologic aktualizacji oprogramowania; albo (d) wskazana jako podlegająca gwarancji firmy innej niż Hologic, wersja wstępna albo wersja udośćniana w stanie, w jakim się znajduje („as-is”).

Sposób dostarczania

Adapter Brevera jest dostarczany jako oddzielnie zapakowane akcesorium.

Dodatkowe informacje

Informacje na temat wsparcia technicznego i zamówień na terenie Stanów Zjednoczonych:

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



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














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

Symbole umieszczone na etykietach

Na etykiecie produktu adaptera Brevera można znaleźć następujące symbole:

| Symbol | Opis | Standard |
|--------|--|----------------------------------|
| | Wyłącznie z przepisu lekarza | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | ISO 15223-1, ref. 5.1.2 |
| | Znak CE Zgodność europejska | Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745 |

| Symbol | Opis | Standard |
|--|--|---|
| Translations in Box | Tłumaczenia w pudełku | Hologic |
|  www.hologic.com/package-inserts | Zapoznać się z instrukcją użytkownika | ISO 15223-1, ref. 5.4.3 |
|  | Postępować zgodnie z instrukcją obsługi | IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002) |
| MD | Wyrób medyczny | ISO 15223-1, ref. 5.7.7 |
| REF | Numer katalogowy | ISO 15223-1, ref. 5.1.6 |
|  | Zawartość | Nie dot. |
| QTY | Ilość | Hologic |
|  | Producent | ISO 15223-1, ref. 5.1.1 |
|  | Kraj produkcji | ISO 15223-1, ref. 5.1.11 |
| Patents | Patenty | Hologic |
|  | Chronić przed wilgocią | ISO 15223-1, ref. 5.3.4 |
|  | Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego | ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Wyrób niejałowy | ISO 15223-1, ref. 5.2.7 |
|  | Przeostroga | ISO 15223-1, ref. 5.4.4 |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | ISO 15223-1, ref. 5.2.8 |
| LOT | Kod partii | ISO 15223-1, ref. 5.1.5 |
| SN | Numer seryjny | ISO 15223-1, ref. 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień | Hologic |
|  | Kod kraju do tłumaczenia | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera i Multicare są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszelkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich firm.

AW-27352-3402 wersja 002
Listopad 2023 r.

Система Brevera®

Ръководство за настройка за GE Senographe® DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА:

Това ръководство за настройка е предназначено да се използва заедно с инструкциите за употреба на биопсично изделие за гърда Brevera, и не може да ги замени. Преди извършването на процедурата лекарят трябва да прегледа и да се запознае с пълните инструкции за работа с биопсичното изделие за гърда Brevera и системата за образно насочвана биопсия. Вижте инструкциите за употреба на биопсичното изделие за гърда Brevera за пълните инструкции за работа, както и за всички противопоказания и информация, свързана с безопасността.

Запазете това ръководство за настройка. Макар Hologic често да актуализира съдържанието на това ръководство, медицинската информация и технологиите може да се променят с бързи темпове. Поради това част от информацията в това ръководство може да не е актуална. Използването на тези инструкции с друг продукт, освен с изрично посочения, може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на оборудването.

Програмирайте системата за образно насочвана биопсия на гърдата за устройството за биопсичното изделие за гърда Brevera съгласно инструкциите за настройка на иглата, предоставени в съответното ръководство за употреба на системата за образно насочвана биопсия на гърдата. Специфичните параметри са посочени по-долу.

GE Senographe DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy са съвместими със следните компоненти и аксесоари за биопсия Brevera:

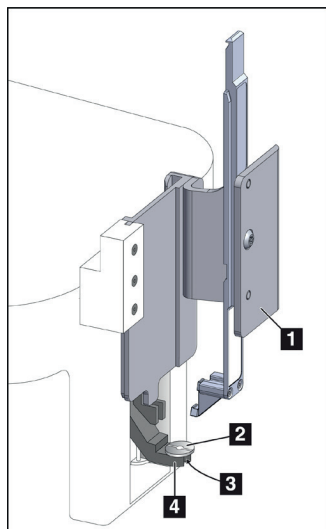
| Каталожен номер | Описание |
|------------------|--|
| BREVDRV | Задвижване Brevera |
| BREVPTR | Адаптер Brevera |
| BREVPTRG | Адаптер Brevera за GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVPTRBKT | Скоба за стилет |
| BREV09 | Игла за стандартна стереотактична биопсия |
| BREVDISPO9 | Игла за стандартна стереотактична биопсия |
| EVIVA_NG09R | Водач на игла |
| EVIVA_BUSHING_GE | Втулка за GE Senographe® стереотаксия |

Настройка на вертикален подход на системите GE Senographe DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy за използване с биопсично изделие Brevera

За инсталиране на адаптера Brevera:

ЗАБЕЛЕЖКА: По-долу е представено общо ръководство за настройка. За повече подробности вижте съответното ръководство за оператора на GE Senographe DS, GE Senographe Essential, система GE Senographe DS Stereotaxy или GE Senographe Essential Stereotaxy.

1. Настройте система за стереотаксия GE Senographe за вертикален подход, като използвате подходяща(и) конзола(и). Вижте ръководството за оператора на система за стереотаксия GE Senographe за инструкции за настройка.
2. Монтирайте адаптера Brevera за GE, BREVPTRG, на системата за стереотаксия GE Senographe. Проверете компонентите на адаптера Brevera (вижте Фигура 1), за да се уверите, че са добре закрепени. Ако компонентите не са закрепени, обадете се на техническата поддръжка.
3. Монтирайте втулката EVIVA_BUSHING_GE в долния държач за водача на иглата на системата за стереотаксия GE Senographe.
4. Монтирайте водача на иглата за еднократна употреба EVIVA_NG09R във втулката.
5. Монтирайте иглата и задвижването Brevera на адаптера Brevera за GE. Уверете се, че иглата преминава през водача на иглата. Проверете дали кабелът, маркучът и другите части на биопсичното изделие Brevera са на разстояние от рентгеновата тръба по време на въртене.
6. Уверете се, че в софтуера за стереотаксия на GE Senographe е избрано правилното биопсично изделие Brevera, преди да изпратите мишената към системата за стереотаксия. Избраното биопсично изделие Brevera трябва да съответства на биопсичното изделие, което се използва при процедурата.
7. Извършете процедурата за биопсия съгласно инструкциите за употреба на биопсичното изделие за гърда Brevera.
8. Почистете адаптера Brevera за GE и втулката Eviva за GE съгласно инструкциите за почистване, включени в този документ.



Легенда

1. Адаптер
2. Водач на игла
3. Втулка (скрита от погледа)
4. Държач за водача на иглата

Фигура 1: Инсталиране на адаптера Brevera

За отстраняване на адаптера Brevera:

1. Отстранете иглата и задвижването Brevera от адаптера Brevera за GE.
2. Плъзнете адаптера Brevera за GE право нагоре и го отстранете от стойката.

Настройка на параметрите за използване на биопсичното изделие Brevera на системата GE Senographe Stereotaxy с вертикален подход

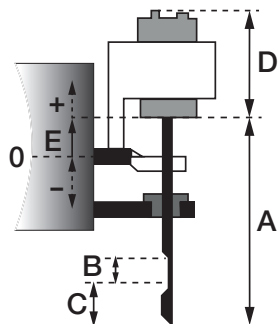
Програмирайте системата за стереотаксия GE Senographe за биопсичното изделие Brevera съгласно инструкциите за настройка на иглата, предоставени в ръководството за оператора на системата за стереотаксия GE Senographe, заедно с посочените по-долу стъпки.

При „Creating“ (Създаване) на игли за тип на иглата изберете „VAD with vertical holder“ (VAD с вертикален държач). Използвайте параметрите, посочени в долната таблица. На схемата под таблицата са показани параметрите.

Забележка: Не избирайте „CB“, тъй като иглата ще се придвижи до неправилна дълбочина.

| Параметри | BREV09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (стандартна) | 12 mm (миниатюрна) |
| Препоръчително наименование в софтуера | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Игла Post-Fire A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Прорез B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Врх C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Изделие D (mm) | 264 | 272 |
| Вертикален държач E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Всички стойности, въведени по-горе, трябва да бъдат проверени със съответното биопсично изделие Brevera и да се направят съответните тестове, за да е сигурно, че мишената е близо до центъра на апертурата на биопсичното изделие.

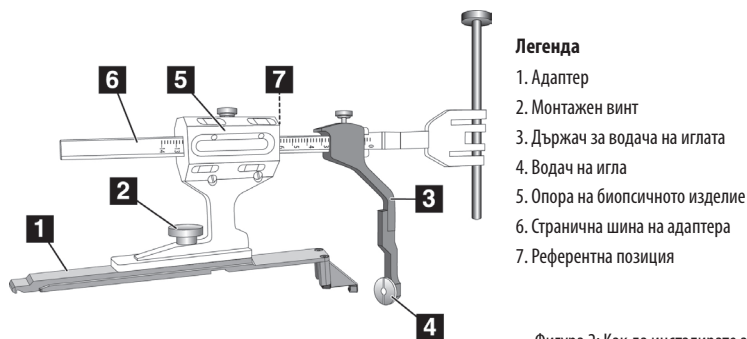


Настройка на страничен подход на системите GE Senographe DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy за използване с биопсично изделие Brevera

Свържете се с техническата поддръжка, за да потвърдите съвместимостта на Вашето биопсично изделие. Монтирайте адаптера за биопсия, както е показано по-долу, след което монтирайте биопсичното изделие. (Вижте ръководството за потребителя, предоставено от производителя на биопсичното изделие, за инструкции за монтаж и работа.)

За инсталиране на адаптера Brevera:

1. Настройте системата за стереотаксия GE Senographe за страничен подход, като използвате подходяща(и) конзола(и). Вижте ръководството за оператора за GE Senographe стереотаксия за инструкции за настройка.
2. Монтирайте адаптера Brevera, BREVADPTR, на системата за стереотаксия GE Senographe. Проверете компонентите на адаптера Brevera (вижте Фигура 2), за да се уверите, че са добре закрепени. Ако компонентите не са закрепени, обадете се на техническата поддръжка.
3. Монтирайте водача на иглата за еднократна употреба, EVIVA_NG09R, в държача за водача на иглата на страничното рамо на GE Senographe.
4. Уверете се, че в софтуера за стереотаксия на GE Senographe е избрано правилното биопсично изделие Brevera, преди да изпратите мишената към системата за стереотаксия.
5. Придвигнете биопсичното изделие Brevera до референтната позиция (ръба на опората на биопсичното изделие, който е най-близо до гърдата) на страничната шина на адаптера. Вижте тази позиция в таблицата.
6. Извършете процедурата за биопсия съгласно инструкциите за употреба на биопсичното изделие за гърда Brevera.
7. Почистете адаптера Brevera, спазвайки инструкциите за почистване, включени в този документ.



Легенда

1. Адаптер
2. Монтажен винт
3. Държач за водача на иглата
4. Водач на игла
5. Опора на биопсичното изделие
6. Странична шина на адаптера
7. Референтна позиция

Фигура 2: Как да инсталирате адаптера Brevera

на стъпалото

За отстраняване на адаптера Brevera:

1. Завъртете монтажния винт обратно на часовниковата стрелка, за да освободите адаптера Brevera. **Настройка на параметрите за използване на биопсичното изделие Brevera на системата GE Senographe Stereotaxy със страничен подход**

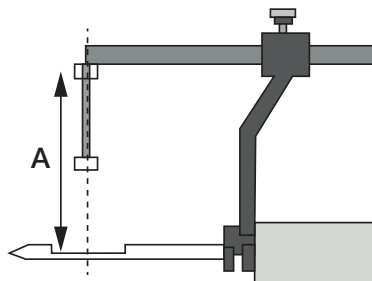
Програмирайте системата за стереотаксия GE Senographe за латерална игла съгласно инструкциите, предоставени в ръководството за оператора на системата за стереотаксия GE Senographe, заедно с посочените по-долу стъпки.

1. При „Creating“ (Създаване) на игли за тип на иглата изберете „LAT“. Препоръчителното наименование на иглата е показано в таблицата по-долу.
2. За дължина А вижте таблицата по-долу, за да създадете вход за иглата. На схемата по-долу са показани параметрите. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Тази дължина гарантира, че иглата ще бъде центрирана с водача на иглата. Тази дължина е обща за всички изделия Eviva, ATEC и Brevera. В системата не се въвежда информация за дължината на иглата, прореза (апертурата) или края (мъртвото пространство); поради това е необходимо да се програмира само една игла за всички настоящи изделия Eviva, ATEC и Brevera. Това разстояние не контролира дълбочината на

проникване на иглата в гърдата. Дълбочината на проникване се контролира чрез придвижване на биопсичното изделие до препоръчителната позиция, посочена в таблицата по-долу.

| Параметри | BREV09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (стандартна) | 12 mm (миниатюрна) |
| Препоръчително наименование на иглата | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Тип на иглата | LAT | LAT |
| Дължина A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Правилна референтна позиция на изделието върху страничната шина на адаптера (mm) | 67 | 71 |

Всички стойности, въведени по-горе, трябва да бъдат проверени със съответното биопсично изделие Brevera и да се направи съответния тест, за да е сигурно, че мишената е близо до центъра на апертурата на биопсичното изделие. Биопсичното изделие Brevera трябва да се придвижи до правилната позиция на изделието върху страничната шина на адаптера. Вижте таблицата по-горе.



Инструкции за почистване за компонентите на адаптера

Преди почистване отстранете адаптера от системата за насочвана биопсия.

Използвайте кърпа без власинки и нанесете разреден слаб почистващ препарат за почистване на компонентите и повърхностите. За премахване на по-упорити замърсявания при необходимост използвайте четка с мек косъм.

Внимание: Използвайте възможно най-малкото количество почистващи течности. Течностите не трябва да бъдат в такова количество, че да протичат по повърхностите, и не трябва да изтичат.

Дезинфекциране на адаптера

За дезинфекция на системните компоненти и повърхности Hologic препоръчва следните дезинфекционни разтвори:

- 10% хлорна белина и вода с една част от предлагана в търговската мрежа хлорна белина (обикновено 5,25% хлор и 94,75% вода) и девет части вода. Пригответе този разтвор всеки ден за най-добри резултати
- Предлагащ се в търговската мрежа разтвор на изопропилов алкохол (70% изопропилов алкохол по обем, неразреден)
- Предлагащи се в търговската мрежа кърпички, съдържащи по-малко или равно на 2% теловни кватернерни амониеви съединения във вода

Нанесете дезинфекционни разтвори върху системата с чиста кърпа без власинки или кърпичка. Избършете системата с мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Не пръскайте почистващи разтвори директно върху конзолата или други части на системата за биопсия на гърда Brevera.

Внимание: За да се предотврати повреда на електронните компоненти, не използвайте дезинфекционни спрейове за системата.

За предотвратяване на наранявания или повреди на оборудването

Не използвайте корозивен разтворител, абразивен почистващ препарат или препарат за полиране. Изберете почистващ/дезинфекционен препарат, който не уврежда пластмасите, алуминия или въглеродните влакна.

Не използвайте силни почистващи препарати, абразивни почистващи препарати, алкохол с висока концентрация или метанол в каквато и да е концентрация.

Не стерилизирайте части на оборудването с пара или при висока температура.

Не позволявайте на течности да навлизат във вътрешните части на оборудването. Не нанасяйте директно почистващи спрейове или течности върху оборудването. Винаги използвайте чиста кърпа без власинки и нанасяйте спрея или течността върху кърпата. Ако течността попадне в системата, изключете електрическото захранване и прегледайте системата, преди да я използвате отново.

Внимание: Неправилни методи за почистване могат да повредят оборудването, да намалят характеристиките на изображенията или да увеличат риска от токов удар.

Винаги следвайте инструкциите от производителя на продукта, който използвате за почистване и дезинфекция. Инструкциите включват указания и предпазни мерки за нанасяне и време за контакт, съхранение, изисквания за пране, защитно облекло, срок на годност и изхвърляне. Следвайте инструкциите и използвайте продукта по най-безопасния и ефективен метод

Гаранция

Ако друго не е изрично посочено в Споразумението: i) за оборудване, произведено от Hologic, се осигурява гаранция на първоначалния Клиент за работата му по същество в съответствие с публикуваните продуктови спецификации за една (1) година от датата на доставка, или ако се изисква монтаж – от датата на монтаж („Гаранционен период“); ii) рентгеновите тръби за цифрова маммография имат гаранция двадесет и четири (24) месеца, по време на които рентгеновите тръби имат пълна гаранция за първите дванайсет (12) месеца и имат гаранция на базата на пропорционално разпределяне по време на месеците 13 – 24; iii) сменяемите части и преобразуваните елементи имат гаранция за остатъка от гаранционния период или деветдесет (90) дни след доставката, който период е по-дълъг; iv) Консумативите имат гаранция, че съответстват на публикуваните спецификации за период, завършващ в края на срока на годност, показан на съответните им опаковки; v) лицензият Софтуер има гаранция за работа в съответствие с публикуваните спецификации; vi) за Услугите има гаранции, че се доставят по професионално изпълнен начин; vii) за Оборудване, което не е произведено от Hologic, има гаранция от неговия производител и тези гаранции от производителя се отнасят до клиентите на Hologic до степента, разрешена от производителя на такова Оборудване, което не е произведено от Hologic. Hologic не гарантира, че използването на Продуктите ще бъде непрекъснато или без грешки или че Продуктите ще работят с продукти на трети страни, които не са одобрени от Hologic. Тези гаранции не се прилагат за нито един артикул, който е: (а) ремонтиран, преместен или променен от неоторизиран от Hologic сервизен персонал; (б) подложен на физическа (включително топлинна или електрическа) злоупотреба, стрес или неправилна употреба; (с) съхраняван, поддържан или с него е работено по начин, несъвместим с приложимите спецификации или инструкции, предоставени от Hologic, включително отказа на Клиента да разреши надстройките, препоръчани от Hologic; или (д) обозначен като доставен артикул с гаранция, която не е дадена от Hologic, или като доставен преди официално разрешение за продажба, или при условие „дъв вида, в който е“.

Начин на доставка

Адаптерът Brevera се доставя като отделно опакован аксесоар.

За повече информация

За техническа поддръжка или информация за повторна поръчка в Съединените американски щати, моля, свържете се с:



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

Уважаеми чуждестранни клиенти, свържете се с Вашия дистрибутор или местен търговски представител на Hologic:

















Представител за Европа
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия
Тел.: +32 2 711 46 80

Символи, използвани в етикетите

Следващите символи може да бъдат открити върху продуктивия етикет на адаптера Brevera:

| Символ | Описание | Стандарт |
|-------------------------------------|---|--|
| | Само по предписание | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Упълномощен представител в Европейската общност | ISO 15223-1, Референция 5.1.2 |
| | Маркировка CE Европейско съответствие | Регламент MDR (EC) 2017/745 |
| | Преводи в поле | Hologic |
| www.hologic.com/package-inserts | Вижте инструкциите за употреба | ISO 15223-1, Референция 5.4.3 |
| | Следвайте инструкциите за употреба | IEC 60601-1, № на референция Таблица D.2, Знак за безопасност 10 (ISO 7010-M002) |
| | Медицинско изделие | ISO 15223-1, Референция 5.7.7 |

| Символ | Описание | Стандарт |
|---|---|--|
|  | Каталожен номер | ISO 15223-1, Референция 5.1.6 |
|  | Съдържание | N/A |
|  | Количество | Hologic |
|  | Производител | ISO 15223-1, Референция 5.1.1 |
|  | Държава на производство | ISO 15223-1, Референция 5.1.11 |
|  | Патенти | Hologic |
|  | Да се пази сухо | ISO 15223-1, Референция 5.3.4 |
|  | Небезопасен в среда на магнитен резонанс | ASTM F2503 № на референция Таблица 2, Символ 7.3.3;7.4.9.1; Фиг. 9 |
|  | Нестерилно | ISO 15223-1, Референция 5.2.7 |
|  | Внимание | ISO 15223-1, Референция 5.4.4 |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена | ISO 15223-1, Референция 5.2.8 |
|  | Код на партида | ISO 15223-1, Референция 5.1.5 |
|  | Сериен номер | ISO 15223-1, Референция 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Формат на датата: ГГГГ представлява годината ММ представлява месеца ДД представлява деня от месеца | Hologic |
|  | Код на държавата за превода | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera и Multicare са търговски марки или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. и/или нейни дъщерни предприятия в САЩ и/или други държави. Всички други търговски марки, регистрирани търговски марки и названия на продукти са собственост на съответните им притежатели.

AW-27352-3802 Редакция 002
ноември 2023 г.

Систем Brevera®

Приручник за подешавање система GE Senographe® DS Stereotaxy и система GE Senographe Essential Stereotaxy

ПРОЧИТАЈТЕ ПРЕ ИЗВОЂЕЊА ПРОЦЕДУРЕ:

Овај приручник за подешавање предвиђен је за употребу са упутством за употребу апарата за биопсију дојке Brevera и није предвиђен да буде замена за њега. Пре извођења процедуре лекар је дужан да прегледа комплетна упутства за рад апарата за биопсију дојке Brevera и система за навођења сликом за биопсију, те да се упозна са њима. Комплетно упутство за рад, као и контраиндикације и безбедносне информације потражите у упутству за употребу апарата за биопсију дојке Brevera.

Сачувајте овај приручник за подешавање. Имајте на уму да иако компанија Hologic често ажурира садржај овог приручника, медицинске информације и технологија се брзо мењају. Стога су неке информације у овом приручнику можда застареле. Употреба овог упутства са било којим производом који није посебно наведен може довести до повреде пацијента и/или оштећења опреме.

Програмирајте систем за биопсијско навођење сликом за апарат за биопсију дојке Brevera према упутству за подешавање игле које се налази у оквиру приручнику за кориснике одговарајућег система за биопсијско навођење дојке. Конкретни параметри су наведени у наставку.

Системи GE Senographe DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy компатибилни су са следећим компонентама и прибором за биопсију Brevera:

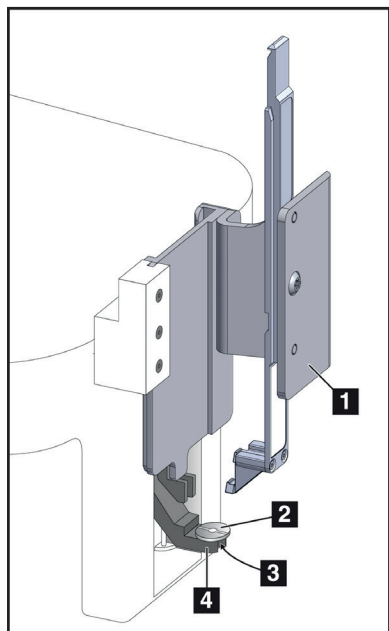
| Каталожки број | Опис |
|------------------|--|
| BREVDRV | Погонски део Brevera |
| BREVADPTR | Адаптер Brevera |
| BREVADPTRG | Brevera адаптер за GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVSTYLBKKT | Држач стилета |
| BREV09 | Стандардна игла за стереотактичку биопсију |
| BREVDISPO9 | Стандардна игла за стереотактичку биопсију |
| EVIVA_NG09R | Водич игле |
| EVIVA_BUSHING_GE | Чаура за GE Senographe® Stereotaxy |

Подешавање вертикалног приступа система GE Senographe DS Stereotaxy и система GE Senographe Essential Stereotaxy за употребу са биопсијом Brevera

Да бисте поставили адаптер Brevera:

НАПОМЕНА: У наставку је приручник за општа подешавања. Више детаља потражите у одговарајућим приручницима за кориснике за системе GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS Stereotaxy или GE Senographe Essential Stereotaxy.

1. Подесите систем GE Senographe Stereotaxy за вертикални приступ помоћу одговарајућих граничника. Упутства за подешавање пронађите у приручнику за кориснике система GE Senographe Stereotaxy.
2. Поставите адаптер Brevera за GE, BREVADPTRG, на систем GE Senographe Stereotaxy. Проверите компоненте адаптера Brevera (погледајте слику 1) да бисте били сигурни да су причвршћене. Ако компоненте нису причвршћене, позовите техничку подршку.
3. Поставите чауру, EVIVA_BUSHING_GE, у доњи држач водича игле система GE Senographe Stereotaxy.
4. Поставите водич игле за једнократну употребу, EVIVA_NG09R, у чауру.
5. Поставите Brevera иглу и управљачки програм на Brevera адаптер за GE. Уверите се да игла пролази кроз водич игле. Проверите да ли су кабл, цевчица и други делови апарата за биопсију Brevera удаљени од рендгенске цеви током ротације.
6. Проверите да ли је одговарајући апарат за биопсију Brevera изабран у софтверу система GE Senographe Stereotaxy пре слања циљног места у систем за стереотаксију. Изабрани апарат за биопсију Brevera треба да одговара апарату за биопсију који се користи у процедури.
7. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Brevera.
8. Очистите адаптер Brevera за GE и чауру Eviva за GE према упутству за чишћење које се налази у овом документу.



Легенда слике

1. Адаптер
2. Водич игле
3. Чаура (скривена)
4. Држач водича игле

Слика 1: Начин постављања адаптера Brevera

Да бисте извадили адаптер Brevera:

1. Уклоните Brevera иглу и управљачки програм са Brevera адаптер за GE.
2. Клизним покретом нагоре уклоните Brevera адаптер за GE са носача.

Подешавање параметара за употребу апарата за биопсију Brevera на вертикалном приступу система GE Senographe Stereotaxy

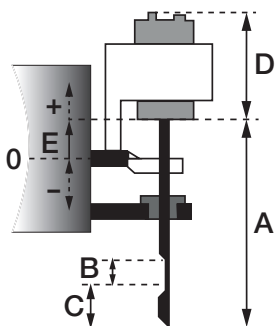
Програмирајте систем GE Senographe Stereotaxy за апарат за биопсију Brevera према упутству за подешавање игле, које се налази у оквиру приручника за кориснике система GE Senographe Stereotaxy, као и према корацима у наставку.

Приликом прављења игли у програму, за врсту игле изаберите опцију „VAD with vertical holder“ (VAD са вертикалним држачем). Користите димензије наведене у табели у наставку. На илустрацији испод табеле је шематски приказ димензија.

Напомена: Водите рачуна да не изаберете опцију „CB“ (Биопсија широм иглом) јер ће то померити иглу на погрешну дубину.

| Параметри | BREV09, BREVDISP09 | |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|
| | 20 mm (стандардна величина) | 12 mm (мањи отвор) |
| Препоручен назив у софтверу | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Игла након покретања А (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Урез Б (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Врх Ц (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Уређај Д (mm) | 264 | 272 |
| Вертикални држач Е (mm) | 3.4 | -4,6 |

Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем апарату за биопсију Brevera коришћењем одговарајућих тестова да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора инструмента за биопсију.

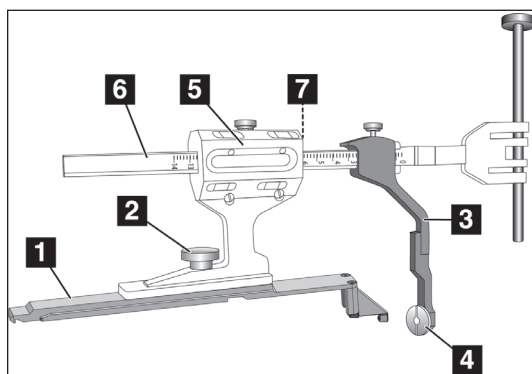


Подешавање бочног приступа система GE Senographe DS Stereotaxy и GE Senographe Essential Stereotaxy за употребу са биопсијом Brevera.

Обратите се техничкој подршци да бисте потврдили компатибилност апарата за биопсију. Поставите адаптер за биопсију као што је приказано у наставку, а затим поставите апарат за биопсију. (Упутство за постављање и рад пронађите у упутству за употребу које је обезбедио произвођач апарата за биопсију.)

Да бисте поставили адаптер Brevera:

1. Подесите систем GE Senographe Stereotaxy за бочни приступ помоћу одговарајућих граничника. Упутства за подешавање пронађите у приручнику за кориснике за систем GE Senographe Stereotaxy.
2. Поставите адаптер Brevera, BREVADPTR, на систем GE Senographe Stereotaxy. Проверите компоненте адаптера Brevera (погледајте слику 2) да бисте били сигурни да су причвршћене. Ако компоненте нису причвршћене, позовите техничку подршку.
3. Поставите водич игле за једнократну употребу, EVIVA_NG09R, на бочни крак држача водича игле система GE Senographe.
4. Проверите да ли је одговарајући апарат за биопсију Brevera изабран у софтверу система GE Senographe Stereotaxy пре слања циљног места у систем за стереотаксију.
5. Померите апарат за биопсију Brevera у референтни положај (ивица носача апарата за биопсију најближа дојци) на бочној шипки за адаптер. Место пронађите у табели.
6. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Brevera.
7. Очистите адаптер Brevera према упутству за чишћење које се налази у овом документу.



Легенда слике

1. Адаптер
2. Монтажни завртањ
3. Држач водича игле
4. Водич игле
5. Носач апарата за биопсију
6. Бочна шипка за адаптер
7. Референтни положај

Слика 2: Начин постављања адаптера Brevera на сточић

Да бисте извадили адаптер Brevera:

1. Окрените монтажни завртањ у смеру супротном кретању казаљке на сату да бисте отпустили адаптер Brevera.

Подешавање параметара за употребу апарата за биопсију Brevera на бочном приступу система GE Senographe Stereotaxy

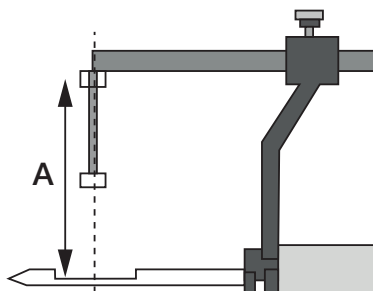
Програмирајте систем GE Senographe Stereotaxy за бочну иглу према упутству које се налази у оквиру приручника за кориснике система GE Senographe Stereotaxy и према корацима у наставку.

2. Приликом прављења игли у програму, за врсту игле изаберите „LAT“ (Бочна игла). Препоручени назив игле приказан је у табели у наставку.
3. Да бисте направили унос игле Length A (Дужина A) погледајте референтну табелу у наставку. На илустрацији у наставку је шематски приказ димензија.

НАПОМЕНА: Ова дужина осигурава да је игла у равни са водичем игле. Ова дужина је заједничка свим апаратима Eviva, АТЕС и Brevera. У систем се не уносе информације о дужини игле, урезу (отвору) или крају (мртви простор). Стога само једну иглу треба програмирати за све тренутне апарате Eviva, АТЕС и Brevera. Овим растојањем се не контролише дубина увођења игле у дојку. Дубина увођења се контролише увођењем апарата за биопсију на препоручено место наведено у табели у наставку.

| Параметри | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|-----------------------------|------------------------|
| | 20 mm (стандардна величина) | 12 mm (мањи отвор) |
| Препоручени назив игле | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Врста игле | LAT | LAT |
| Дужина А (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Правилни референтни положај инструмента на бочној шипки за адаптер (mm) | 67 | 71 |

Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем апарату за биопсију Brevera коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора инструмента за биопсију. Апарат за биопсију Brevera се мора увести на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Погледајте табелу изнад.



Упутство за чишћење компоненти адаптера

Извадите адаптер из система за биопсијско навођење пре чишћења.

Користите крпу која не оставља длачице и нанесите разређени, благи детерџент да бисте очистили компоненте и површине. Да бисте уклонили тврдокорнију прљавштину, по потреби користите четку са меким чекијама.

Опрез: Користите најмању могућу количину течности за чишћење. Течности не смеју да теку.

Дезинфекција адаптера

За дезинфекцију компоненти и површина система компанија Hologic препоручује растворе за дезинфекцију у наставку:

- Раствор избелјивача на бази хлора од 10% и воде са једним делом комерцијално доступног избелјивача на бази хлора (убочијачено 5,25% хлора и 94,75% воде) на девет делова воде. Мешајте овај раствор свакодневно за најбоље резултате
- Комерцијално доступан раствор изопропил-алкохола (изопропил-алкохол од 70% по запремини, неразређен).
- Комерцијално доступне марамице које садрже мање или једнако 2% једињења кватернарног амонијума по тежини у води.

Нанесите растворе за дезинфекцију на систем користећи чисту крпу која не оставља длачице или обришите. Обришите систем влажном крпом, придржавајући се одговарајућих времена (мокрог) контакта. Немојте прскати растворе за чишћење директно на конзолу или друге делове система за биопсију дојке Brevera.

Опрез: Да бисте спречили оштећење електронских компоненти, немојте користити дезинфекционе спрејеве на систему.

Спречавање могуће повреде или оштећења опреме

Немојте користити корозивни растварач, абразивни детерџент или лак. Изаберите средство за чишћење/дезинфекцију које не оштећује пластику, алуминијум или угљенична влакна.

Немојте користити јаке детерџенте, абразивна средства за чишћење, високу концентрацију алкохола или метанол у било којој концентрацији.

Не излажите делове опреме пари или стерилизацији на високим температурама.

Не дозволите да течности уђу у унутрашње делове опреме. Немојте директно наносити спрејеве или течности за чишћење на опрему. Увек користите чисту крпу која не оставља длачице и нанесите спреј или течност на крпу. Ако течност уђе у систем, искључите напајање и прегледајте систем пре него што га вратите у употребу.

Опрез: Погрешне методе чишћења могу оштетити опрему, смањити перформансе слике или повећати ризик од струјног удара.

Увек се придржавајте упутстава произвођача производа који користите за чишћење и дезинфекцију. Упутства укључују смернице и мере предострожности за време ношења и контакта, складиштење, захтеве за прање, заштитну одећу, рок трајања и одлагање. Придржавајте се упутстава и користите производ на најбезбеднији и најефикаснији начин.

Гаранција

Осим ако није другачије изричито наведено у Уговору: i) оригиналном Клијенту се гарантује да ће опрема коју производи Hologic суштински радити у складу са објављеним спецификацијама производа у трајању од једне (1) године од датума испоруке, или, ако је потребна уградња, од датума уградње („Гарантни период“); ii) рендгенске цеви за дигиталну мамографију имају гаранцију од двадесет четири (24) месеца, током којих су рендгенске цеви у потпуности под гаранцијом првих дванаест (12) месеци и под гаранцијом су на основу праволинијске пропорције од 13. до 24. месеца; iii) резервни делови и преправљени артикли под гаранцијом су до краја Гарантног периода или деведесет (90) дана од испоруке, шта год је дуже; iv) гарантује се да су потрошни материјали усклађени са објављеним спецификацијама за период који се завршава на датум истека назначен на њиховим паковањима; v) гарантује се да лиценцирани софтвер ради у складу са објављеним спецификацијама; vi) гарантује се да ће услуге бити испоручене на стручан начин; vii) опрема коју не производи компанија Hologic има гаранцију код произвођача и такве гаранције произвођача важе и за клијенте компаније Hologic, у мери у којој то дозвољава произвођач те опреме коју не производи компанија Hologic. Компанија Hologic не гарантује да ће употреба производа бити непрекидна или без грешака, нити да ће производи радити са производима треће стране које компанија Hologic није одобрила. Ове гаранције се не односе на било коју ставку која је: (а) поправљена, премештена или измењена на други начин осим од стране овлашћеног сервисног особља компаније Hologic; (б) подвргнута физичкој злоупотреби (укључујући топлотну или електричну злоупотребу), оптерећењу или неправилној употреби; (в) складиштена, одржавана или коришћена на било који начин који није у складу са важећим спецификацијама или упутствима компаније Hologic, укључујући одбијање Клијента да дозволи надоградње софтвера које препоручује компанија Hologic; или (г) означена као испоручена и подложна гаранцији коју не даје компанија Hologic или пре стављања на тржиште или „у виђеном стању“.

Начин испоруке

Адаптер Brevera се испоручује као посебно упакован прибор.

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поручбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:

















Европски представник:
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Тел: +32 2 711 46 80

Симболи на налепници

Симболи у наставку се могу наћи на налепници адаптера Brevera:

| Симбол | Опис | Стандард |
|--------|---|--|
| | Само на рецепт | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Овлашћени представник у Европској заједници | ISO 15223-1, референца 5.1.2 |
| | ЦЕ ознака Европска усаглашеност | Уредба о медицинским средствима (EУ) 2017/745 |
| | Преводи у кутији | Hologic |
| | Погледајте упутство за употребу | ISO 15223-1, референца 5.4.3 |
| | Придржавајте се упутстава за употребу | IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002) |
| | Медицинско средство | ISO 15223-1, референца 5.7.7 |

| Симбол | Опис | Стандард |
|---|--|---|
|  | Каталoшки број | ISO 15223-1, референца 5.1.6 |
|  | Садржај | Није применљиво |
|  | Количина | Hologic |
|  | Произвођач | ISO 15223-1, референца 5.1.1 |
|  | Земља производње | ISO 15223-1, референца 5.1.11 |
|  | Патенти | Hologic |
|  | Држати на сувом | ISO 15223-1, референца 5.3.4 |
|  | Није безбедно за снимање магнетном резонанцом | Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9 |
|  | Није стерилно | ISO 15223-1, референца 5.2.7 |
|  | Опрез | ISO 15223-1, референца 5.4.4 |
|  | Немојте користити ако је паковање оштећено | ISO 15223-1, референца 5.2.8 |
|  | Шифра серије | ISO 15223-1, референца 5.1.5 |
|  | Серијски број | ISO 15223-1, референца 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан | Hologic |
|  | Шифра земље за превод | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera и Multicare жигови су и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

AW-27352-3902 ревизија 002
Новембар 2023

Sistema Brevera®

Guia de Configuração do Estereotaxia GE Senographe® DS e Estereotaxia GE Senographe Essential

QUEIRA LER ANTES DE REALIZAR O PROCEDIMENTO:

O presente guia de configuração foi concebido para ser utilizado em conjunto com as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera, e não em vez das mesmas. Antes de realizar o procedimento, o médico deve analisar e familiarizar-se com todas as instruções de funcionamento do dispositivo de biópsia mamária Brevera e do sistema de orientação por imagem da biópsia. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera para obter instruções de funcionamento completas, bem como quaisquer contraindicações e informações de segurança.

Guarde este guia de configuração. Tenha em atenção que apesar da Hologic atualizar frequentemente os conteúdos deste guia, as informações médicas e a tecnologia podem mudar rapidamente. Portanto, algumas das informações incluídas neste guia podem estar desatualizadas. A utilização destas instruções com qualquer outro produto para além dos produtos especificamente mencionados poderá provocar lesões no paciente e/ou danificar o equipamento.

Programa o sistema de orientação por imagem da biópsia mamária para o dispositivo de biópsia mamária Brevera de acordo com as instruções de configuração da agulha fornecidas no manual do utilizador do sistema de orientação da biópsia mamária apropriado. Os parâmetros específicos são listados de seguida.

A Estereotaxia GE Senographe DS e a Estereotaxia GE Senographe Essential são compatíveis com os seguintes componentes e acessórios de biópsia Brevera:

| Referência de catálogo | Descrição |
|------------------------|--|
| BREVDRV | Direcionador Brevera |
| BREVADPTR | Adaptador Brevera |
| BREVADPTRG | Adaptador Brevera para Estereotaxia GE Senographe® |
| BREVSTYLBKKT | Suporte do estilete |
| BREV09 | Agulha de biópsia estereotáxica standard |
| BREVDISP09 | Agulha de biópsia estereotáxica standard |
| EVIVA_NG09R | Guia de agulha |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bucha para Estereotaxia GE Senographe® |

Configuração dos Sistemas de Estereotaxia GE Senographe DS e GE Senographe Essential Abordagem Vertical para Utilização com a Biópsia Brevera

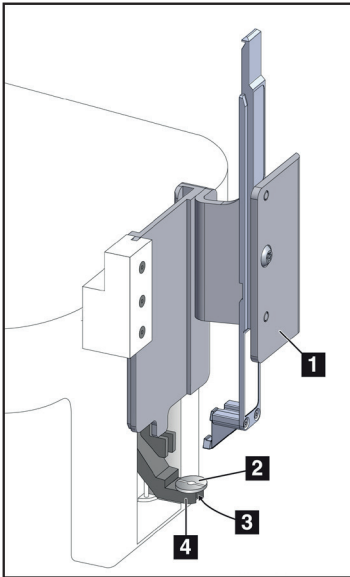
Para instalar o adaptador Brevera:

NOTA: segue-se um guia de configuração geral. Consulte os manuais do operador de Estereotaxia GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS ou GE Senographe Essential conforme necessário para obter mais informações.

1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe para uma abordagem vertical utilizando o(s) suporte(s) correto(s). Consulte o manual do operador do sistema de estereotaxia GE Senographe para obter as instruções de configuração.
2. Instale o Adaptador Brevera para GE, BREVADPTRG, no sistema de estereotaxia GE Senographe. Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver a Figura 1) para assegurar que estão seguros. Se os componentes não estiverem seguros, contacte a assistência técnica.
3. Instale a bucha, EVIVA_BUSHING_GE, no suporte inferior do guia da agulha do sistema de estereotaxia GE Senographe.
4. Instale o guia da agulha descartável, EVIVA_NG09R, na bucha.
5. Instale o direcionador e a agulha Brevera no adaptador Brevera para GE. Certifique-se de que a agulha passa através do guia da agulha. Certifique-se de que o cabo, a tubagem e outras partes do dispositivo de biópsia Brevera se encontram afastados do tubo de raio-X durante a rotação.
6. Certifique-se de que está selecionado o dispositivo de biópsia Brevera correto no software de estereotaxia

GE Senographe antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico. O dispositivo de biópsia Brevera selecionado deve corresponder ao dispositivo de biópsia que está a ser utilizado no procedimento.

7. Execute o procedimento de biópsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera.
8. Limpe o adaptador Brevera para GE e a bucha Eviva para GE, conforme as instruções de limpeza encontradas neste documento.



Legenda da figura

1. Adaptador
2. Guia de agulha
3. Bucha (escondida da vista)
4. Suporte do guia da agulha

Figura 1: como instalar o adaptador Brevera

Para remover o adaptador Brevera:

1. Remova o direcionador e a agulha do Adaptador Brevera para GE.
2. Puxe o adaptador Brevera para GE na vertical e retire do suporte.

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de estereotaxia GE Senographe Abordagem Vertical

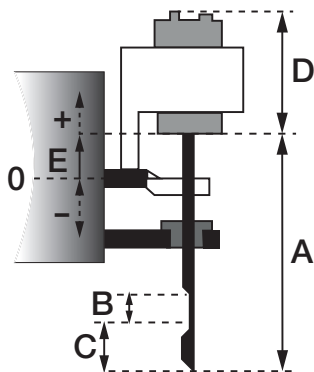
Programa o sistema de estereotaxia GE Senographe para o dispositivo de biópsia Brevera em conformidade com as instruções de configuração das agulhas fornecidas no manual do operador de estereotaxia GE Senographe, em conjunto com os passos abaixo.

Ao «Criar» agulhas, selecione «VAD com suporte vertical» para o tipo de agulha. Utilize as dimensões fornecidas na tabela abaixo. O diagrama abaixo da tabela apresenta um esquema das dimensões.

Nota: não selecione «CB» porque isto irá levar a que a agulha se desloque até uma profundidade incorreta.

| Parâmetros | BREVO9, BREVDISP09 | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (padrão) | 12 mm (pequena) |
| Nome recomendado no software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Pós-disparo da agulha A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Entalhe B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Ponta C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Dispositivo D (mm) | 264 | 272 |
| Suporte vertical E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biópsia Brevera correto e testes aplicáveis para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biópsia.

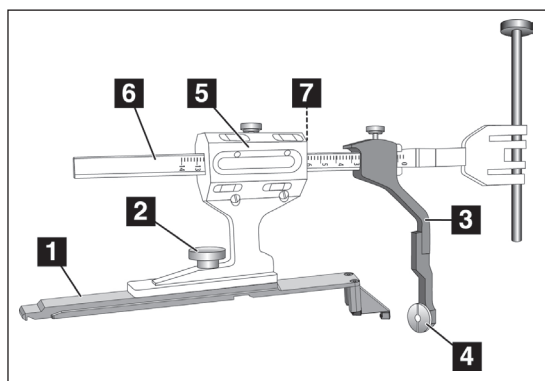


Configuração dos Sistemas de Estereotaxia GE Senographe DS e GE Senographe Essencial Abordagem lateral para utilização com a biópsia Brevera

Para confirmar a compatibilidade do seu dispositivo de biópsia, contacte o suporte técnico. Instale o adaptador da biópsia conforme o mostrado de seguida e, em seguida, instale o dispositivo de biópsia. (Para instruções de instalação e operação, consulte o manual do utilizador fornecido pelo fabricante do dispositivo de biópsia.)

Para instalar o adaptador Brevera:

1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe para a abordagem lateral utilizando o(s) suporte(s) correto(s).
2. Consulte o manual do operador do sistema de estereotaxia GE Senographe para as instruções de configuração.
3. Instale o Adaptador Brevera, BREVADPTR, no sistema de estereotaxia GE Senographe.
4. Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver a Figura 2) para assegurar que estão seguros. Se os componentes não estiverem seguros, contacte a assistência técnica.
5. Instale a agulha descartável, EVIVA_NG09R, no suporte do guia da agulha do braço lateral GE Senographe.
6. Certifique-se de que está selecionado o dispositivo de biópsia Brevera correto no software de estereotaxia GE Senographe antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico.
7. Faça avançar o dispositivo de biópsia Brevera para a posição de referência (borda do suporte do dispositivo de biópsia mais próximo da mama) na barra lateral do adaptador. Consulte a tabela para esta posição.
8. Execute o procedimento de biópsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera.
9. Limpe o Adaptador Brevera de acordo com as instruções de limpeza contidas neste documento.



Legenda da figura

1. Adaptador
2. Parafuso do conjunto
3. Suporte do guia da agulha
4. Guia de agulha
5. Suporte do dispositivo de biópsia
6. Barra lateral do adaptador
7. Posição de referência

Figura 2: como instalar o adaptador Brevera na platina

Para remover o adaptador Brevera:

1. Rode o parafuso do conjunto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar o adaptador Brevera.

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de estereotaxia GE Senographe Abordagem Lateral

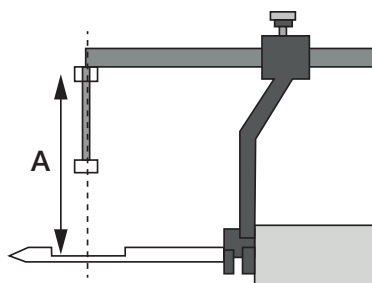
Programa o sistema de estereotaxia GE Senographe para uma agulha lateral em conformidade com as instruções fornecidas no manual do operador de estereotaxia GE Senographe, em conjunto com os passos abaixo.

1. Ao «Criar» agulhas, selecione «LAT» para o tipo de agulha. O nome recomendado da agulha é mostrado na tabela abaixo.
2. Para o comprimento A, consulte a tabela abaixo para criar a entrada da agulha. O diagrama abaixo apresenta um esquema da dimensão.

NOTA: este comprimento assegura que a agulha estará alinhada com o guia da agulha. Este comprimento é comum para todos os dispositivos Eviva, ATEC e Brevera. Não são introduzidas no sistema informações sobre o comprimento da agulha, passagem (abertura) ou fim (espaço morto); portanto apenas uma agulha precisa de ser programada para todos os dispositivos Eviva, ATEC e Brevera atuais. Esta distância não controla a profundidade de inserção mamária da agulha. A profundidade de inserção será controlada pelo avanço do dispositivo de biópsia até à posição recomendada na tabela em baixo.

| Parâmetros | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (padrão) | 12 mm (pequena) |
| Nome da agulha recomendado | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Tipo de agulha | LAT | LAT |
| Comprimento A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Posição de referência correta do dispositivo na barra do adaptador lateral (mm) | 67 | 71 |

Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biópsia Brevera correto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biópsia. O dispositivo de biópsia Brevera terá de avançar até à posição correta do dispositivo na barra do adaptador lateral. Consulte a tabela acima.



Instruções de limpeza para os componentes do adaptador

Remova o adaptador do sistema de orientação da biópsia, antes de limpar.

Utilize um pano sem pelos e aplique um produto de limpeza neutro e diluído para limpar os componentes e as superfícies. Para remover a sujidade mais difícil, utilize uma escova de cerdas macias, se necessário.

Cuidado: utilize líquidos de limpeza na quantidade mínima possível. Os líquidos não devem fluir ou escorrer.

Desinfecção do adaptador

Para desinfetar os componentes e as superfícies do sistema, a Hologic recomenda as soluções desinfetantes seguintes:

- 10% de lixívia à base de cloro e água com uma parte de lixívia à base de cloro comercialmente disponível (normalmente, 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água. Misture esta solução diariamente, para obter os melhores resultados.
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (álcool isopropílico a 70% por volume, não diluído).
- Toalhetes comercialmente disponíveis que contenham um nível de compostos de amónio quaternário inferior ou igual a 2% por peso em água.

Aplique as soluções de desinfecção no sistema utilizando um pano que não largue pelos limpo ou um toalhete. Limpe o sistema com o pano húmido, cumprindo os tempos de contacto apropriados (período em que o pano é embebido). Não pulverize soluções de limpeza diretamente na consola ou noutras peças do sistema de biópsia mamária Brevera.

Cuidado: para evitar danos nos componentes eletrónicos, não utilize sprays desinfetantes no sistema.

Para prevenir possíveis lesões ou danos no equipamento

Não utilize um solvente corrosivo, detergente abrasivo ou verniz. Selecione um agente de limpeza/desinfecção que não danifique os plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não utilize detergentes fortes, produtos de limpeza abrasivos ou produtos com elevada concentração de álcool ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento a esterilização a vapor ou a alta temperatura.

Não permita a entrada de líquidos nas peças internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza diretamente no equipamento. Utilize sempre um pano limpo que não largue pelos e aplique o spray ou líquido no pano. No caso de entrarem líquidos no sistema, desligue a alimentação elétrica e examine o sistema antes de o voltar a utilizar.

Cuidado: métodos de limpeza errados podem danificar o equipamento, diminuir o desempenho da aquisição de imagens ou aumentar o risco de eletrocussão.

Siga sempre as instruções do fabricante do produto de limpeza e desinfecção que utilizar. As instruções incluem as instruções e precauções referentes à aplicação e tempo de contacto, armazenamento, requisitos de lavagem, vestuário de proteção, vida útil e eliminação. Siga as instruções e utilize o produto seguindo o método mais seguro e eficaz.

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 reconicionados 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 autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações 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

O adaptador Brevera é fornecido como um acessório embalado em separado.

Para obter mais informações

Para mais informações sobre o suporte técnico ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:




















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

Símbolos utilizados na rotulagem

Os símbolos seguintes podem ser encontrados na etiqueta do produto para o adaptador Brevera:

| Símbolo | Descrição | Padrão |
|---------|---|----------------------------------|
| | Sujeito a receita médica | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Representante autorizado na Comunidade Europeia | ISO 15223-1, referência 5.1.2 |
| | Marcação CE Conformidade Europeia | Regulamento MDR (UE) 2017/745 |
| | Traduções na caixa | Hologic |

| Símbolo | Descrição | Padrão |
|--|---|--|
|  www.hologic.com/package-inserts | Consultar as instruções de utilização | ISO 15223-1, referência 5.4.3 |
|  | Seguir as instruções de utilização | IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002) |
|  | Dispositivo médico | ISO 15223-1, referência 5.7.7 |
|  | Referência de catálogo | ISO 15223-1, referência 5.1.6 |
|  | Conteúdo | N/A |
|  | Quantidade | Hologic |
|  | Fabricante | ISO 15223-1, referência 5.1.1 |
|  | País de fabrico | ISO 15223-1, referência 5.1.11 |
|  | Patentes | Hologic |
|  | Conservar seco | ISO 15223-1, referência 5.3.4 |
|  | Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética | ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Não esterilizado | ISO 15223-1, referência 5.2.7 |
|  | Cuidado | ISO 15223-1, referência 5.4.4 |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | ISO 15223-1, referência 5.2.8 |
|  | Código do lote | ISO 15223-1, referência 5.1.5 |
|  | Número de série | ISO 15223-1, referência 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Formato de data: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia | Hologic |
|  | Código do país para tradução | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera e Multicare são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas filiais 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-27352-602 Revisão 002
Novembro 2023

Sistema Brevera®

Guida all'impostazione dei sistemi stereotassici GE Senographe® DS e GE Senographe Essential

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI ESEGUIRE LA PROCEDURA:

Questa guida all'impostazione è prevista per essere utilizzata congiuntamente alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera, e non in sostituzione delle stesse. Prima di eseguire la procedura, il medico è tenuto a riesaminare e ad avere la piena conoscenza delle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera e del sistema di guida per biopsia guidata da immagini. Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera al fine di apprendere tutte le istruzioni sul funzionamento, nonché venire a conoscenza di eventuali controindicazioni e informazioni sulla sicurezza.

Conservare la presente guida all'impostazione. Si noti che sebbene Hologic aggiorni i contenuti di questa guida in modo costante, le informazioni e la tecnologia mediche cambiano rapidamente. Pertanto, è possibile che alcune informazioni della guida siano superate. L'utilizzo delle presenti istruzioni con prodotti diversi da quelli specificamente indicati potrebbe causare lesioni alla paziente e/o danni all'apparecchiatura.

Programmare il sistema di guida per biopsia mammaria guidata da immagini per il dispositivo per biopsia mammaria Brevera conformemente alle istruzioni per il posizionamento degli aghi, fornite nel manuale d'uso del sistema di guida per biopsia mammaria pertinente. I parametri specifici sono elencati di seguito.

I sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential sono compatibili con i seguenti componenti e accessori per biopsia Brevera:

| Numero di catalogo | Descrizione |
|--------------------|---|
| BREVDRV | Driver Brevera |
| BREVDPTR | Adattatore Brevera |
| BREVDPTRG | Adattatore Brevera per sistema stereotassico GE Senographe® |
| BREVSTYLBRKT | Staffa dello specchio |
| BREV09 | Ago per biopsia stereotassica standard |
| BREVDISP09 | Ago per biopsia stereotassica standard |
| EVIVA_NG09R | Guida ago |
| EVIVA_BUSHING_GE | Boccola per GE Senographe® Stereotaxy |

Impostazione dell'Accesso verticale dei sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential per l'uso con il dispositivo per biopsia Brevera

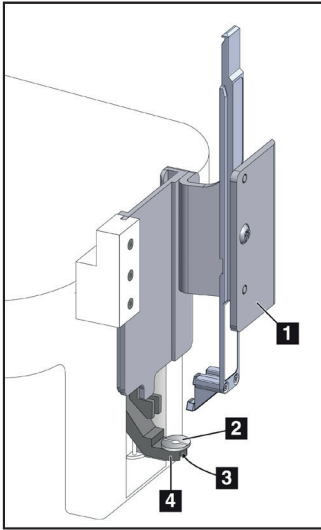
Per installare l'adattatore Brevera:

NOTA. la seguente è una guida all'impostazione generale. Se necessario, per ulteriori informazioni fare riferimento ai manuali dell'operatore dei sistemi stereotassici GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS o GE Senographe Essential.

1. Impostare il sistema stereotassico GE Senographe per l'accesso verticale mediante le apposite staffe. Per le istruzioni di impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe.
2. Installare l'adattatore Brevera per GE, BREVDPTRG, nel sistema stereotassico GE Senographe. Controllare i componenti dell'adattatore Brevera (fare riferimento alla Figura 1) per verificarne la sicurezza. Se i componenti non sono sicuri, contattare l'assistenza.
3. Installare la boccola, EVIVA_BUSHING_GE, nel supporto inferiore della guida dell'ago del sistema stereotassico GE Senographe.
4. Installare la guida dell'ago monouso, EVIVA_NG09R, nella boccola.
5. Installare l'ago e il driver Brevera sull'adattatore Brevera per GE. Assicurarsi che l'ago passi attraverso la guida dell'ago. Verificare che il cavo, i tubi e altre parti del dispositivo per biopsia Brevera siano liberi dai tubi radiogeni durante la rotazione.
6. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Brevera appropriato nel software del sistema stereotassico GE Senographe prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico. Il dispositivo per biopsia

Brevera selezionato deve corrispondere a quello utilizzato nella procedura.

7. Eseguire la procedura bioptica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera.
8. Pulire l'adattatore Brevera per GE e la boccola Eviva per GE attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate nel presente documento.



Legenda della figura

1. Adattatore
2. Guida ago
3. Boccola (non visualizzata)
4. Supporto per la guida dell'ago

Figura 1. Installazione dell'adattatore Brevera

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

1. Rimuovere l'ago e il driver Brevera dall'adattatore Brevera per GE.
2. Far scivolare l'adattatore Brevera per GE verso l'alto e rimuoverlo dal montante.

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sull'Accesso verticale del sistema stereotassico GE Senographe

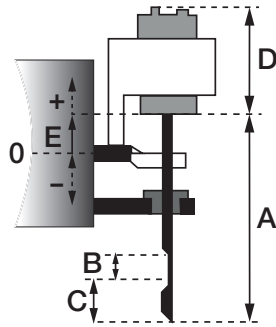
Programmare il sistema stereotassico GE Senographe per il dispositivo per biopsia Brevera conformemente alle istruzioni per il posizionamento degli aghi, fornite nel manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe e ai passaggi riportati di seguito.

Per "creare" gli aghi, selezionare "VAD with vertical holder" (VAD con supporto verticale) come tipo di ago. Utilizzare i valori di dimensione forniti nella tabella sottostante. Il diagramma sotto la tabella illustra uno schema dei valori di dimensione.

Nota. non selezionare "CB" poiché ciò determinerebbe uno spostamento dell'ago alla profondità errata.

| Parametri | BREV09, BREVDISP09 | |
|-------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Piccola) |
| Nome consigliato nel software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Ago post-fuoco A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Tacca B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Tacca C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Dispositivo D (mm) | 264 | 272 |
| Supporto verticale E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Brevera appropriato; inoltre, i test necessari a garantire il target si trovano in prossimità del centro dell'apertura del dispositivo bioptico.

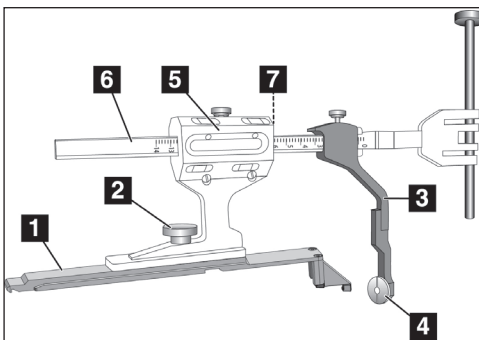


Impostazione dell'Accesso laterale dei sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential per l'uso con il dispositivo per biopsia Brevera

Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica per una conferma della compatibilità del dispositivo per biopsia. Installare l'adattatore per biopsia come mostrato di seguito, quindi installare il dispositivo per biopsia. Per le istruzioni per l'installazione e per l'uso consultare il manuale d'uso fornito dal produttore del dispositivo per biopsia.

Per installare l'adattatore Brevera:

1. Impostare il sistema stereotassico GE Senographe per l'accesso laterale mediante le apposite staffe. Per le istruzioni di impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe.
2. Installare l'adattatore Brevera, BREVADPTR, nel sistema stereotassico GE Senographe. Controllare i componenti dell'adattatore Brevera (fare riferimento alla Figura 2) per verificarne la sicurezza. Se i componenti non sono sicuri, contattare l'assistenza.
3. Installare la guida dell'ago monouso, EVIVA_NG09R, sul supporto per la guida dell'ago del braccio laterale di GE Senographe.
4. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Brevera appropriato nel software del sistema stereotassico GE Senographe prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico.
5. Far avanzare il dispositivo per biopsia Brevera nella posizione di riferimento (bordo del supporto del dispositivo biotico più vicino alla mammella) sulla barra dell'adattatore laterale. Per questa posizione, consultare la tabella.
6. Eseguire la procedura biotica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera.
7. Pulire l'adattatore Brevera attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate nel presente documento.



Legenda della figura

1. Adattatore
2. Vite del montante
3. Supporto per la guida dell'ago
4. Guida ago
5. Supporto del dispositivo per biopsia
6. Barra dell'adattatore laterale
7. Posizione di riferimento

Figura 2. Installazione dell'adattatore Brevera sulla struttura di guida

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

1. Girare la vite del montante in senso antiorario per sganciare l'adattatore Brevera.

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sull'Accesso laterale del sistema stereotassico GE Senographe

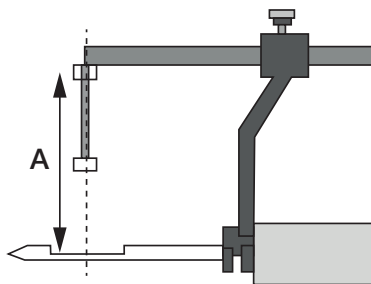
Programmare il sistema stereotassico GE Senographe per un ago laterale, conformemente alle istruzioni fornite nel manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe e ai passaggi riportati di seguito.

1. Per "creare" gli aghi, selezionare "LAT" come tipo di ago. Il nome consigliato per l'ago è mostrato nella tabella sottostante.
2. Per la lunghezza A, fare riferimento alla tabella sottostante per poter creare l'ingresso dell'ago. Il diagramma sottostante illustra uno schema delle dimensioni.

NOTA. tale lunghezza garantisce che l'ago venga allineato alla guida dell'ago. Questa lunghezza è uguale per tutti i dispositivi Eviva, ATEC e Brevera. Nel sistema non vengono inserite informazioni sulla lunghezza di ago, cavità (apertura) o estremità (spazio morto); pertanto, è necessario programmare un unico ago per tutti i dispositivi Eviva, ATEC e Brevera. Questa distanza non consente di controllare la profondità di inserimento dell'ago nella mammella. La profondità di inserimento verrà controllata facendo avanzare il dispositivo per biopsia fino alla posizione consigliata nella tabella sottostante.

| Parametri | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Piccola) |
| Nome dell'ago consigliato | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Tipo di ago | LAT | LAT |
| Lunghezza A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Posizione di riferimento corretta del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale (mm) | 67 | 71 |

Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Brevera appropriato; inoltre, i test necessari a garantire il target si trovano in prossimità del centro dell'apertura del dispositivo bioptico. È necessario far avanzare il dispositivo per biopsia Brevera fino alla corretta posizione del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale. Vedere la tabella in alto.



Istruzioni per la pulizia dei componenti dell'adattatore

Prima della pulizia, rimuovere l'adattatore dal sistema di guida per biopsia.

Per pulire i componenti e le superfici, utilizzare un panno privo di filacce e applicare un blando detersivo diluito. Per rimuovere lo sporco più tenace, usare uno spazzolino soffice secondo necessità.

Attenzione. Utilizzare quantità minime di liquidi detergenti. I liquidi non devono fluire o scorrere.

Disinfezione dell'adattatore

Per disinfettare i componenti e le superfici del sistema, Hologic raccomanda le seguenti soluzioni disinfettanti:

- Soluzione al 10% di candeggina in acqua, con una parte di candeggina reperibile in commercio (normalmente 5,25% cloro e 94,75% acqua) e nove parti d'acqua. Miscelare la soluzione quotidianamente per ottenere risultati ottimali
- Soluzione di alcool isopropilico reperibile in commercio (70% vol. di alcool isopropilico, non diluito)
- Salviette disponibili in commercio contenenti non più del 2% di composti di ammonio quaternario in base al peso in acqua.

Applicare le soluzioni disinfettanti sul sistema con un panno pulito e privo di filacce o una salvietta. Strofinare il sistema con il panno umido, osservando i tempi di contatto (in condizioni di bagnato) adeguati. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla console o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.

Attenzione. Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.

Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

Non utilizzare solventi corrosivi, detersivi o lucidanti abrasivi. Scegliere un detersivo/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detersivi abrasivi, alcool con concentrazione elevata o metanolo con qualunque concentrazione.

Non esporre parti dell'apparecchiatura alla sterilizzazione a vapore o alle alte temperature.

Impedire l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni dell'apparecchiatura. Non spruzzare o applicare soluzioni detersive liquide direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito e privo di filacce per applicare gli spray o i liquidi detersivi. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere a utilizzarlo.

Attenzione. L'adozione di metodi di pulizia errati può causare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di acquisizione delle immagini o aumentare il rischio di scosse elettriche.

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la pulizia e la disinfezione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto dopo l'apertura e smaltimento. Seguire le istruzioni e usare il prodotto nel modo più sicuro ed efficace possibile.

Garanzia

Salvo 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 funziona in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi verranno 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 possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic. Le presenti garanzie non si applicano ad alcun 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'adattatore Brevera viene fornito come accessorio in una confezione separata.

Per maggiori informazioni

Per assistenza tecnica o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

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














Rappresentante per l'Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli usati sull'etichettatura

I seguenti simboli potrebbero essere riportati sulle etichette dell'adattatore Brevera:

| Simbolo | Descrizione | Standard |
|---------|---|--------------------------------|
| | Solo dietro prescrizione medica | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2 |
| | Marchio CE Conformità europea | Normative MDR (UE) 2017/745 |
| | Traduzioni incluse nella confezione | Hologic |

| Simbolo | Descrizione | Standard |
|--|--|---|
|  www.hologic.com/package-inserts | Consultare le istruzioni per l'uso | ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3 |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso | IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002) |
| MD | Dispositivo medico | ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7 |
| REF | Numero di catalogo | ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6 |
|  | Contenuto | N/A |
| QTY | Quantità | Hologic |
|  | Produttore | ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1 |
|  | Paese di produzione | ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11 |
| Patents | Brevetti | Hologic |
|  | Conservare in luogo asciutto | ISO 15223-1, Riferimento 5.3.4 |
|  | Non sicuro per la risonanza magnetica | ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9 |
|  | Non sterile | ISO 15223-1, Riferimento 5.2.7 |
|  | Attenzione | ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4 |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata | ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8 |
| LOT | Codice lotto | ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5 |
| SN | Numero di serie | ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7 |
| YYYY-MM-DD | Formato data: AAAA rappresenta l'anno MM rappresenta il mese GG rappresenta il giorno | Hologic |
|  | Codice paese per la traduzione | ISO 3166 |

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera e Multicare sono marchi di fabbrica o marchi depositati di Hologic, Inc. e/o sui filiali negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, i marchi depositati e i nomi dei prodotti sono di proprietà dei loro rispettivi titolari.

AW-27352-702 Revisione 002
Novembre 2023

Brevera® System

Konfigurationshandbuch für GE Senographie® DS Stereotaxie und GE Senographie Essential Stereotaxie

BITTE VOR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS LESEN:

Dieses Konfigurationshandbuch ist für die gleichzeitige Verwendung mit der Gebrauchsanleitung des Brevera-Brustbiopsiegeräts vorgesehen und ersetzt diese nicht. Vor Durchführung des Verfahrens muss der Arzt die gesamte Bedienungsanleitung des Brevera-Brustbiopsiegeräts und des Biopsiebildführungssystems lesen und sich mit beiden vertraut machen. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Brevera-Brustbiopsiegeräts, um eine vollständige Betriebsanweisung sowie alle Kontraindikations- und Sicherheitsinformationen zu erhalten.

Bitte behalten Sie dieses Konfigurationshandbuch. Beachten Sie dabei bitte, dass Hologic den Inhalt dieses Handbuchs zwar häufig aktualisiert, sich medizinische Daten und Technologien jedoch schnell ändern können. Daher sind einige der Informationen in diesem Handbuch u. U. nicht mehr aktuell. Die Verwendung dieser Anleitung in Verbindung mit anderen Produkten als den ausdrücklich genannten kann zur Verletzung des Patienten und/oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Programmieren Sie das Brustbiopsie-Bildführungssystem für das Brevera-Brustbiopsieinstrument gemäß den Anweisungen zur Nadelkonfiguration im entsprechenden Benutzerhandbuch des Brustbiopsie-Führungssystems. Spezifische Parameter sind nachfolgend aufgeführt:

GE Senographie DS Stereotaxie und GE Senographie Essential Stereotaxie ist mit den folgenden Brevera-Komponenten und Biopsiezubehörteilen kompatibel:

| Bestellnummer | Beschreibung |
|------------------|---|
| BREVDRV | Brevera-Treiber |
| BREVADPTR | Brevera-Adapter |
| BREVADPTRG | Brevera-Adapter für GE Senographie® Stereotaxie |
| BREVSTYLBKKT | Stilet-Ansatz |
| BREV09 | Standard stereotaktische Biopsienadel |
| BREVDISP09 | Standard stereotaktische Biopsienadel |
| EVIVA_NG09R | Nadelführung |
| EVIVA_BUSHING_GE | Hülse für GE Senographie® Stereotaxie |

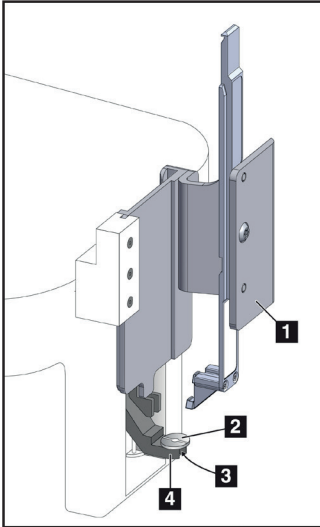
Konfiguration der Stereotaxie-Systeme GE Senographie DS und GE Senographie Essential vertikaler Nadelzugang zur Verwendung mit Brevera-Biopsieinstrumenten

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

HINWEIS: Im Folgenden sehen Sie eine allgemeine Konfigurationsanleitung. Ausführlichere Informationen finden Sie in den jeweiligen Bedienungshandbüchern zu GE Senographie DS, GE Senographie Essential, GE Senographie DS Stereotaxie und GE Senographie Essential Stereotaxie.

1. Konfigurieren Sie das GE Senographie Stereotaxie-System für den vertikalen Nadelzugang mithilfe des entsprechenden Ansatzes (der entsprechenden Ansätze).
Konfigurationshinweise finden Sie im Bedienungshandbuch zum GE Senographie Stereotaxie-System.
2. Installieren Sie den Brevera-Adapter für GE, BREVADPTRG, auf dem GE Senographie Stereotaxie-System. Überprüfen Sie die Komponenten des Brevera-Adapters (siehe Abbildung 1) auf einen sicheren Sitz. Falls die Komponenten nicht fest sitzen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Setzen Sie die Hülse, EVIVA_BUSHING_GE, in den unteren Nadelführungs-Halter des GE Senographie Stereotaxie-Systems ein.
4. Installieren Sie die Einweg-Nadelführung, EVIVA_NG09R, in der Hülse.
5. Setzen Sie die Brevera-Nadel und -Treiber auf den Brevera-Adapter für GE. Achten Sie darauf, dass die Nadel durch die Nadelführung geht.
Stellen Sie sicher, dass Kabel, Rohre und andere Komponenten des Brevera-Biopsieinstruments die Röntgenröhre während der Rotation nicht blockieren.

6. Achten Sie darauf, dass Sie das richtige Brevera-Biopsieinstrument in der GE Senographie Stereotaxie-Software auswählen, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System übermitteln. Das ausgewählte Brevera-Biopsieinstrument muss mit dem Biopsieinstrument übereinstimmen, das bei dem Verfahren verwendet wird.
7. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsieinstrument durch.
8. Reinigen Sie den Brevera-Adapter für GE und die Eviva-Hülse für GE gemäß der Reinigungsanleitung in diesem Dokument.



Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Nadelführung
3. Hülse (auf der Abbildung nicht zu sehen)
4. Nadelführungs-Halter

Abbildung 1: Installation des Brevera-Adapters

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

1. Entfernen Sie Brevera-Nadel und -Treiber vom Brevera-Adapter für GE.
2. Schieben Sie den Brevera-Adapter für GE gerade nach oben und nehmen Sie ihn von der Befestigung.

Parameterkonfiguration zur Verwendung des Brevera-Biopsieinstruments am GE Senographie Stereotaxie-System vertikaler Nadelzugang

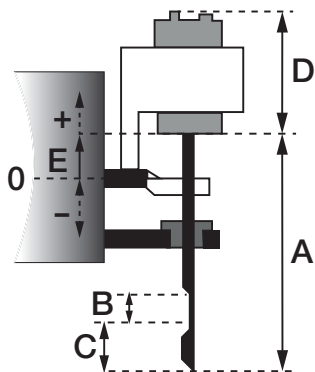
Programmieren Sie das GE Senographie Stereotaxie-System für das Brevera-Biopsieinstrument gemäß den Anweisungen zur Nadelkonfiguration im GE Senographie Stereotaxie-Bedienungsbandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp **„VAD mit vertikalem Halter“** aus. Verwenden Sie die in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Maße. Die Abbildung unter der Tabelle ist eine schematische Darstellung der Maße.

Hinweis: Wählen Sie nicht die Option „CB“. Dadurch würde die Nadel auf die falsche Tiefe vordringen.

| Parameter | BREV09, BREVDISP09 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Klein) |
| Empfohlene Bezeichnung in der Software | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Nadel nach Einführung A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Kerbung B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Spitze C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Instrument D (mm) | 264 | 272 |
| Vertikaler Halter E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Brevera-Biopsieinstruments und geeigneter Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe der Mitte der Öffnung für das Biopsieinstrument liegt.

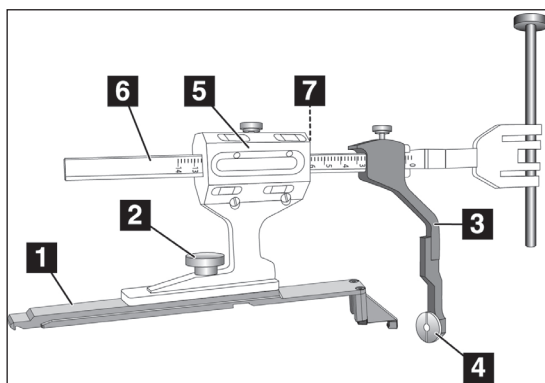


Konfiguration der Stereotaxie-Systeme GE Senographe DS und GE Senographe Essential seitlicher Nadelzugang zur Verwendung mit Brevera Biopsieinstrumenten

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um die Kompatibilität Ihres Biopsiegeräts zu bestätigen. Montieren Sie den Biopsieadapter wie nachfolgend dargestellt. Montieren Sie dann das Biopsiegerät. (Anleitungen für die Montage und die Bedienung finden Sie im Benutzerhandbuch des Biopsiegeräteherstellers.)

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

1. Konfigurieren Sie das GE Senographe Stereotaxie-System für seitlichen Nadelzugang mithilfe des entsprechenden Ansatzes (der entsprechenden Ansätze). Konfigurationshinweise finden Sie im Bedienungshandbuch zum GE Senographe Stereotaxie-System.
2. Installieren Sie den Brevera-Adapter, BREVADPTR, auf dem GE Senographe Stereotaxie-System. Überprüfen Sie die Komponenten des Brevera-Adapters (siehe Abbildung 2) auf einen sicheren Sitz. Falls die Komponenten nicht fest sitzen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Installieren Sie die Einweg-Nadelführung, EVIVA_NG09R, in den Nadelführungs-Halter am Seitenarm des GE Senographe.
4. Achten Sie darauf, dass Sie das richtige Brevera-Biopsieinstrument in der GE Senographe Stereotaxie-Software auswählen, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System übermitteln.
5. Schieben Sie das Brevera-Biopsieinstrument an die Referenzposition (Kante der Stütze des Biopsieinstruments, die der Brust am nächsten ist) auf der seitlichen Adapterschiene vor. Diese Position können Sie der Tabelle entnehmen.
6. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsieinstrument durch.
7. Reinigen Sie den Brevera-Adapter gemäß der Reinigungsanleitung in diesem Dokument.



Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Befestigungsschraube
3. Nadelführungs-Halter
4. Nadelführung
5. Stütze des Biopsieinstruments
6. Seitliche Adapterschiene
7. Referenzposition

Abbildung 2: Installation des Brevera-Adapters am Träger

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

1. Drehen Sie die Befestigungsschraube gegen den Uhrzeigersinn, um den Brevera-Adapter freizugeben.

Parameterkonfiguration zur Verwendung des Brevera-Biopsieinstruments am GE Senographe Stereotaxie-System seitlicher Nadelzugang

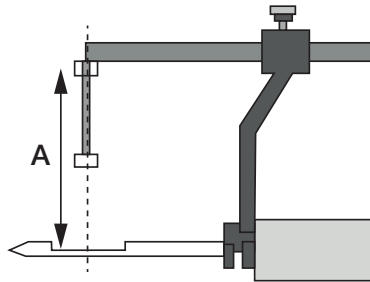
Programmieren Sie das GE Senographe Stereotaxie-System für einen seitlichen Nadelzugang gemäß den Anweisungen im GE Senographe Stereotaxie-Bedienungshandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

1. Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp „LAT“ aus. Die für die Nadel empfohlene Bezeichnung wird in der Tabelle unten angegeben.
2. Nutzen Sie für die Angabe von Länge A die folgende Tabelle, um die Nadel zu erstellen. Die Abbildung unten ist eine schematische Darstellung der Maße.

HINWEIS: Durch diese Länge ist sichergestellt, dass die Nadel an der Nadelführung ausgerichtet ist. Diese Länge ist bei allen Instrumenten von Eviva, ATEC und Brevera identisch. Daten bezüglich der Länge der Nadel, der Kerbung (Öffnung) oder des Endes (Totraum) werden nicht in das System eingegeben; daher muss für alle aktuellen Eviva-, ATEC- und Brevera-Instrumente nur eine Nadel programmiert werden. Durch diese Distanz wird nicht reguliert, wie tief die Nadel in die Brust eingeführt wird. Die Einführtiefe wird dadurch reguliert, dass das Biopsieinstrument an die in der Tabelle unten empfohlene Position vorgeschoben wird.

| Parameter | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Klein) |
| Empfohlene Nadelbezeichnung | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Nadeltyp | LAT | LAT |
| Länge A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Richtige Instrumenten-Referenzposition auf der seitlichen Adapterschiene (mm) | 67 | 71 |

Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Brevera-Biopsieinstruments und geeigneter Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe der Mitte der Öffnung für das Biopsieinstrument liegt. Das Brevera-Biopsieinstrument muss an die richtige Instrumentenposition auf der seitlichen Adapterschiene vorgeschoben werden. Siehe Tabelle oben.



Reinigungsanweisungen für Adapterkomponenten

Entfernen Sie den Adapter vor der Reinigung vom Biopsieführungssystem.

Verwenden Sie ein fusenfreies Tuch und tragen Sie verdünntes, mildes Reinigungsmittel auf, um die Komponenten und Oberflächen zu reinigen. Bei Bedarf zur Entfernung von hartnäckigen Verschmutzungen eine weiche Bürste verwenden.

Achtung: Die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten verwenden. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.

Desinfektion des Adapters

Hologic empfiehlt die folgenden Desinfektionslösungen für die Komponenten und Oberflächen des Systems:

- 10 % Hypochloritlösung und Wasser mit einem Teil handelsüblicher Chlorbleiche (normalerweise 5,25 % Hypochlorit und 94,75 % Wasser) und 9 Teilen Wasser. Setzen Sie diese Lösung täglich an, um beste Ergebnisse zu erzielen.
- Handelsübliche Isopropanollösung (unverdünntes Isopropanol, 70 Vol.-%)
- Handelsübliche Tupper, die maximal 2 Gew.% quaternäre Ammoniumverbindungen in Wasser beeinhalt

Desinfektionslösungen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Tupper auf das System auftragen. Das System mit dem feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Reinigungslösungen nicht direkt auf die Konsole oder auf andere Teile des Brevera-Brustbiopsiesystems sprühen.

Achtung: Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.

Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

Keine korrosiven Lösungen, Scheuermittel oder Polituren verwenden. Ein Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, das Kunststoff, Aluminium und Kohlefaser nicht beschädigt.

Keine starken Reinigungsmittel, Scheuermittel, hohen Alkoholkonzentrationen oder Methanol in beliebiger Konzentration verwenden.

Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aussetzen.

Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräterinnere verhindern. Keine Reinigungssprays oder -flüssigkeiten direkt auf das Gerät auftragen. Immer ein sauberes, flusenfreies Tuch verwenden und das Spray oder die Flüssigkeit auf das Tuch auftragen. Wenn Flüssigkeit in das System eindringt, die Stromversorgung trennen und das System vor der erneuten Inbetriebnahme untersuchen.

Achtung: Durch falsche Reinigungsmethoden kann das Gerät beschädigt, die Bildgebungsleistung beeinträchtigt und das Risiko eines Stromschlages erhöht werden.

Stets die Herstelleranweisungen für das Reinigungs- und Desinfektionsprodukt befolgen. Zu diesen Anweisungen gehören Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Auftragung und Kontaktzeit, Lagerung, Waschanforderungen, Schutzkleidung, Haltbarkeit und Entsorgung. Die Anweisungen befolgen und das Produkt auf möglichst sichere und wirksame Weise verwenden.

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 Mammografie-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 funktionieren. 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 werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie gesehen“ verkauft wird.

Lieferumfang

Der Brevera-Adapter wird als separat verpacktes Zubehörteil geliefert.

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:

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



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














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

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten des Brevera-Adapters erscheinen:

| Symbol | Beschreibung | Norm |
|--------|--|---|
| | Verschreibungspflichtig | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft | ISO 15223-1, Referenz 5.1.2 |
| | CE-Kennzeichnung EU-Konformität | Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte |

| Symbol | Beschreibung | Norm |
|--|--|--|
| Translations in Box | 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) |
| MD | Medizinprodukt | ISO 15223-1, Referenz 5.7.7 |
| REF | Bestellnummer | ISO 15223-1, Referenz 5.1.6 |
|  | Inhalt | N. Z. |
| QTY | Menge | Hologic |
|  | Hersteller | ISO 15223-1, Referenz 5.1.1 |
|  | Herstellungsland | ISO 15223-1, Referenz 5.1.11 |
| Patents | Patente | Hologic |
|  | Trocken halten | ISO 15223-1, Referenz 5.3.4 |
|  | Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie | ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1.; Abb. 9 |
|  | Unsteril | ISO 15223-1, Referenz 5.2.7 |
|  | Achtung | ISO 15223-1, Referenz 5.4.4 |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | ISO 15223-1, Referenz 5.2.8 |
| LOT | Chargennummer | ISO 15223-1, Referenz 5.1.5 |
| SN | Seriennummer | ISO 15223-1, Referenz 5.1.7 |
| 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, Affirm, Brevera und Multicare sind Marken und/oder eingetragene Marken 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-27352-802 Revision 002
November 2023

Système Brevera®

Guide de configuration pour systèmes de stéréotaxie GE Senographe® DS et GE Senographe Essential

VEUILLEZ LIRE AVANT D'EFFECTUER LA PROCÉDURE :

Le présent guide de configuration est conçu pour être utilisé conjointement avec le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera, et non pour le remplacer. Avant d'effectuer la procédure, le médecin doit consulter et se familiariser avec les instructions d'utilisation du dispositif de biopsie mammaire Brevera et du système de guidage d'image de biopsie. Consultez le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera pour connaître parfaitement les instructions d'utilisation, ainsi que les contre-indications et les informations de sécurité.

Veillez conserver ce guide de configuration. Notez que, bien que Hologic mette fréquemment à jour le contenu de ce guide, les informations médicales et la technologie peuvent changer rapidement. Par conséquent, certaines informations contenues dans ce guide sont susceptibles d'être obsolètes. L'utilisation de ces instructions avec tout autre produit que ceux expressément indiqués risque de causer des blessures au patient et/ou d'endommager l'équipement.

Programmez le système de guidage d'image de biopsie mammaire du dispositif de biopsie mammaire Brevera conformément aux instructions de configuration de l'aiguille fournies dans le manuel de l'utilisateur du système de guidage de biopsie mammaire approprié. Les paramètres spécifiques sont énumérés ci-après.

Les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential sont compatibles avec les composants et accessoires de biopsie Brevera suivants :

| Numéro de catalogue | Description |
|---------------------|---|
| BREVDRV | Pièce à main Brevera |
| BREVADPTR | Adaptateur Brevera |
| BREVADPTRG | Adaptateur Brevera pour système de stéréotaxie GE Senographe® |
| BREYSTYLBRKT | Support du stylet |
| BREV09 | Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique |
| BREVDISP09 | Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique |
| EVIVA_NG09R | Guide de l'aiguille |
| EVIVA_BUSHING_GE | Bague pour système de stéréotaxie GE Senographe® |

Configuration de l'approche verticale pour les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential dans le cadre d'une utilisation avec le dispositif de biopsie Brevera

Pour installer l'adaptateur Brevera :

REMARQUE : le guide ci-dessous est un guide de configuration général. Reportez-vous aux manuels d'utilisation des systèmes GE Senographe DS et GE Senographe Essential et des systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS ou GE Senographe Essential pour obtenir plus de détails.

1. Configurez le système de stéréotaxie GE Senographe pour l'approche verticale au moyen du ou des support(s) approprié(s). Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de stéréotaxie GE Senographe pour les instructions de configuration.
2. Installez l'adaptateur Brevera pour GE, BREVADPTRG, sur le système de stéréotaxie GE Senographe. Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 1) sont bien fixés. Dans le cas contraire, appelez le service technique.
3. Installez la bague, EVIVA_BUSHING_GE, dans le support du guide de l'aiguille inférieur du système de stéréotaxie GE Senographe GE.
4. Installez le guide d'aiguille jetable approprié, EVIVA_NG09R, dans la bague.
5. Installez l'aiguille et la pièce à main Brevera sur l'adaptateur Brevera pour GE. Assurez-vous que l'aiguille passe à travers le guide de l'aiguille. Confirmez que le câble, la tubulure et les autres pièces du dispositif de biopsie Brevera ne gênent pas le tube de radiographie durant la rotation.
6. Assurez-vous que le bon dispositif de biopsie Brevera est sélectionné dans le logiciel de stéréotaxie GE

Senographe avant d'envoyer la cible au système de stéréotaxie. Le dispositif de biopsie Brevera sélectionné doit correspondre à celui utilisé pour la procédure.

7. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera.
8. Nettoyez l'adaptateur Brevera pour GE et la bague Eviva pour GE conformément aux instructions de nettoyage figurant dans ce document.

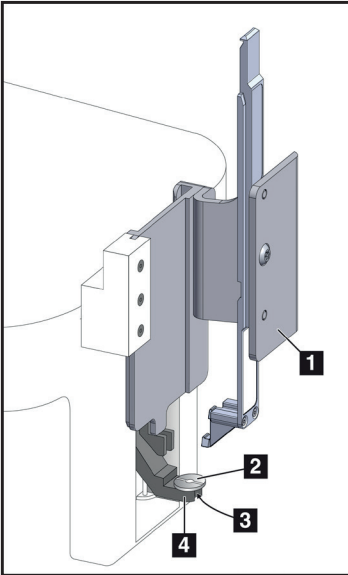


Figure 1 : Installation de l'adaptateur Brevera

Légende de la figure

1. Adaptateur
2. Guide de l'aiguille
3. Bague (non visible sur l'illustration)
4. Support du guide de l'aiguille

Pour retirer l'adaptateur Brevera :

1. Retirez l'aiguille et la pièce à main Brevera de l'adaptateur Brevera pour GE.
2. Faites glisser l'adaptateur Brevera pour GE vers le haut et retirez-le du montant.

Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de stéréotaxie GE Senographe - Approche verticale

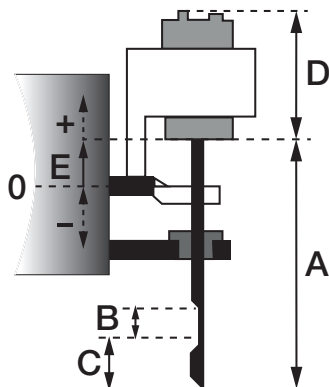
Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe pour le dispositif de biopsie Brevera conformément aux instructions de configuration de l'aiguille fournies dans le manuel de stéréotaxie du GE Senographe, conjointement avec les étapes ci-dessous.

Lors de la « création » d'aiguilles, sélectionnez « **VAD with vertical holder** » (VAD avec support vertical) comme type d'aiguille. Utilisez les dimensions indiquées dans le tableau ci-dessous. L'illustration en-dessous du tableau présente une schématisation des dimensions.

Remarque : ne sélectionnez pas « **CB** », car l'aiguille atteindrait alors une profondeur incorrecte.

| Paramètres | BREV09, BREVDISP09 | |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Nom recommandé dans le logiciel | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Aiguille après déclenchement A (mm) | 126,5 | 118,5 |
| Encoche B (mm) | 19,8 | 13,6 |
| Extrémité C (mm) | 7,9 | 7,9 |
| Dispositif D (mm) | 264 | 272 |
| Support vertical E (mm) | 3,4 | -4,6 |

Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec le dispositif de biopsie Brevera approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture du dispositif de biopsie.

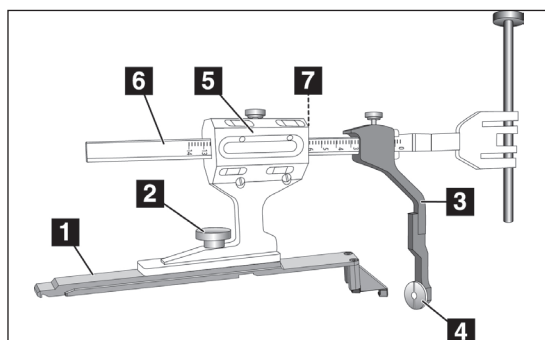


Configuration de l'approche latérale pour les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential dans le cadre d'une utilisation avec le dispositif de biopsie Brevera

Contactez le service technique pour confirmer la compatibilité de votre dispositif de biopsie. Installez l'adaptateur de biopsie comme indiqué ci-dessous, puis installez le dispositif de biopsie. (Consultez le manuel de l'utilisateur fourni par le fabricant du dispositif de biopsie pour obtenir les instructions d'installation et d'utilisation.)

Pour installer l'adaptateur Brevera :

1. Configurez le système de stéréotaxie GE Senographe pour l'approche latérale au moyen du ou des supports appropriés. Reportez-vous au manuel de stéréotaxie du système GE Senographe pour les instructions de configuration.
2. Installez l'adaptateur Brevera, BREVADPTR, sur le système de stéréotaxie GE Senographe. Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 2) sont bien fixés. Dans le cas contraire, appelez le service technique.
3. Installez le guide d'aiguille jetable, EVIVA_NG09R, dans le support du guide de l'aiguille du bras latéral du système GE Senographe.
4. Assurez-vous que le bon dispositif de biopsie Brevera est sélectionné dans le logiciel de stéréotaxie GE Senographe avant d'envoyer la cible au système de stéréotaxie.
5. Faites passer le dispositif de biopsie Brevera en position de référence (le bord du support du dispositif de biopsie le plus proche du sein) sur la barre latérale de l'adaptateur. Reportez-vous au tableau pour connaître cette position.
6. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera.
7. Nettoyez l'adaptateur Brevera conformément aux instructions de nettoyage figurant dans ce document.



Légende de la figure

1. Adaptateur
2. Vis du montant
3. Support du guide de l'aiguille
4. Guide de l'aiguille
5. Support du dispositif de biopsie
6. Barre latérale de l'adaptateur
7. Position de référence

Figure 2 : Installation de l'adaptateur Brevera sur la plateforme de la platine

Pour retirer l'adaptateur Brevera :

1. Tournez la vis du montant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer l'adaptateur Brevera.

Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de stéréotaxie GE Senographe - Approche latérale

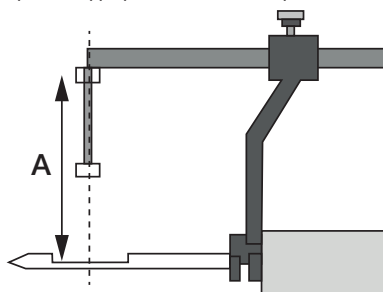
Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe pour une aiguille latérale conformément aux instructions du manuel de stéréotaxie du GE Senographe, conjointement avec les étapes ci-dessous.

1. Lors de la « création » d'aiguilles, sélectionnez « LAT » comme type d'aiguille. Le nom recommandé pour l'aiguille figure dans le tableau ci-dessous.
2. Pour la longueur A, reportez-vous au tableau ci-dessous pour créer l'aiguille. L'illustration ci-dessous présente une schématisation de la dimension.

REMARQUE : cette longueur permet d'aligner l'aiguille et le guide d'aiguille. Elle est commune à tous les dispositifs Eviva, ATEC et Brevera. Aucune information concernant la longueur de l'aiguille, l'encoche (ouverture) ou l'extrémité (volume mort) n'est saisie dans le système ; la programmation d'une seule aiguille permet donc d'utiliser tous les dispositifs Eviva, ATEC et Brevera. Cette distance ne contrôle pas la profondeur d'insertion de l'aiguille dans le sein. La profondeur d'insertion sera contrôlée par l'avancement du dispositif de biopsie à la position indiquée dans le tableau ci-dessous.

| Paramètres | BREV09, BREVDISP09 | |
|---|------------------------|------------------------|
| | 20 mm (Standard) | 12 mm (Petite) |
| Nom recommandé pour l'aiguille | BREV0920, BREVDISP0920 | BREV0912, BREVDISP0912 |
| Type d'aiguille | LAT | LAT |
| Longueur A (mm) | 107,8 | 107,8 |
| Position de référence appropriée du dispositif sur la barre latérale de l'adaptateur (mm) | 67 | 71 |

Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec le dispositif de biopsie Brevera approprié et au moyen d'un test permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture du dispositif de biopsie. Le dispositif de biopsie Brevera doit être avancé à la position appropriée sur la barre adaptatrice latérale. Voir tableau ci-dessus.



Instructions de nettoyage des composants de l'adaptateur

Retirez l'adaptateur du système de guidage de biopsie avant le nettoyage.

Utilisez un chiffon non pelucheux et appliquez un détergent doux dilué sur les composants et les surfaces. Pour éliminer les souillures difficiles, utilisez une brosse à poils doux, selon le besoin.

Mise en garde : utilisez le moins de liquides nettoyants possible. Aucun liquide ne doit s'écouler ou se répandre dans ou sur l'appareil.

Désinfection de l'adaptateur

Pour désinfecter les composants et les surfaces du système, Hologic recommande les solutions désinfectantes suivantes :

- Solution d'eau javellisée à 10 % d'eau de Javel disponible dans le commerce pour neuf volumes d'eau (normalement, 5,25 % d'eau de Javel et 94,75 % d'eau). Mélangez cette solution pour obtenir les meilleurs résultats.
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué).
- Lingettes disponibles dans le commerce ayant une teneur en composés d'ammonium quaternaire en poids de l'eau inférieure ou égale à 2 %

Appliquez des solutions de désinfection sur le système à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon non pelucheux propre. Essuyez le système avec un chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage directement sur la console ou d'autres parties du système de biopsie mammaire Brevera.

Mise en garde : pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.

Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels

N'utilisez jamais de solvant corrosif, de détergent abrasif ni de produit lustrant. Sélectionnez un agent nettoyant/désinfectant qui n'endommagera ni le plastique, ni l'aluminium, ni la fibre de carbone.

N'utilisez pas de détergent puissant, de nettoyant abrasif, de produit à concentration d'alcool élevée ou de méthanol, quelle qu'en soit la concentration.

N'exposez pas les pièces de l'appareil à une stérilisation à la vapeur ou à haute température.

Ne permettez à aucun liquide de s'infiltrer dans les parties internes de l'équipement. N'appliquez pas de produits nettoyants en spray ou de liquide directement sur l'appareil. Utilisez toujours un chiffon non pelucheux propre pour appliquer un spray ou un liquide. Si du liquide pénètre dans le système, débranchez l'alimentation électrique et examinez le système avant de le remettre en marche.

Mise en garde : des méthodes de nettoyage inadaptées peuvent endommager l'appareil, diminuer la performance de l'imagerie ou augmenter les risques de choc électrique.

Suivez toujours les instructions du fabricant du produit que vous utilisez pour le nettoyage et la désinfection. Ces instructions comprennent les consignes et les précautions relatives à l'application et au temps de contact, au stockage, aux exigences de lavage, aux vêtements de protection, à la durée de conservation et à l'élimination des déchets. Suivez ces instructions et utilisez le produit en suivant la méthode la plus sûre et la plus efficace.

Garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du 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, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits 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 fournitures consommables sont garanties 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) les prestations de services sont garanties conformes aux 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 sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des 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, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

Conditionnement

L'adaptateur Brevera est fourni sous la forme d'un accessoire emballé séparément.

Informations complémentaires

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 :





















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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage et l'emballage de l'adaptateur Brevera.

| Symbole | Description | Norme |
|----------------|---|------------------------------|
| | Utilisation uniquement sur ordonnance | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Représentant autorisé au sein de l'Union européenne | ISO 15223-1, référence 5.1.2 |
| | Marquage CE Conformité européenne | Règlement RDM (UE) 2017/745 |

| Symbole | Description | Norme |
|---|---|---|
|  | Traductions dans l'encadré | Hologic |
|  <small>www.hologic.com/package-inserts</small> | 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) |
|  | Dispositif médical | ISO 15223-1, référence 5.7.7 |
|  | Numéro de catalogue | ISO 15223-1, référence 5.1.6 |
|  | Table des matières | S.O. |
|  | Quantité | Hologic |
|  | Fabricant | ISO 15223-1, référence 5.1.1 |
|  | Pays de fabrication | ISO 15223-1, référence 5.1.11 |
|  | Brevets | Hologic |
|  | Tenir au sec | ISO 15223-1, référence 5.3.4 |
|  | Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique | ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9 |
|  | Non stérile | ISO 15223-1, référence 5.2.7 |
|  | Mise en garde | ISO 15223-1, référence 5.4.4 |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | ISO 15223-1, référence 5.2.8 |
|  | Code de lot | ISO 15223-1, référence 5.1.5 |
|  | Numéro de série | ISO 15223-1, référence 5.1.7 |
| 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, Affirm, Brevera, et Multicare 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-27352-902 Révision 002
Novembre 2023

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



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