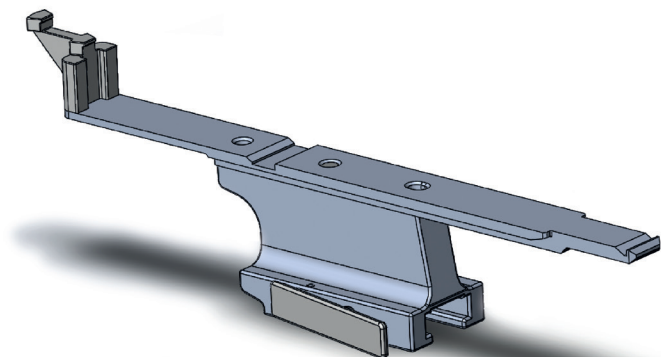


# Brevera®

## Breast Biopsy System

Σύστημα βιοψίας μαστού Brevera  
Brevera 乳房生検システム  
Brevera Borstbiopsiesystem  
Brevera bröstbiopsiesystem  
Brevera-rintabiopsiajärjestelmä  
Brevera-brystbiopsisystem  
Brevera-brystbiopsisystem  
Sustav za biopsiju dojke Brevera  
Système pro biopsii prsu Brevera  
Brevera emlőbiopsziás rendszer

Brevera Sistem de biopsie mamară  
Système na biopsiu prsníka Brevera  
Sistem za biopsiju dojki Brevera  
System do biopsji piersi Brevera  
Система за биопсия на гърда Brevera  
Систем за биопсију дојке Brevera  
Brevera Sistema de biopsia de mama  
Brevera Sistema de biópsia mamária  
Brevera Sistema di biopsia mammaria  
Brevera Brustbiopsiesystem  
Brevera Système de biopsie mammaire



## Hologic Biopsy Guidance System Setup Guide (MammoTest®)

MAN-09402 Revision 002

- Οδηγός ρύθμισης συστήματος καθοδήγησης βιοψίας Hologic (MammoTest®)
- Hologic生検ガイダンスシステムセットアップガイド (MammoTest®)
- Installatiegids Hologic-biopsieleidingssysteem (MammoTest®)
- Konfigurationsguide för Hologic guidesystem för biopsi (MammoTest®)
- Hologic-biopsiaohjausjärjestelmän asetusopas (MammoTest®)
- Installasjonsveiledning for Hologic veiledningssystem for biopsi (MammoTest®)
- Opsætningsvejledning til Hologic-biopsistryngssystem (MammoTest®)
- Vodič za postavljanje sustava za navođenje biopsije Hologic (MammoTest®)
- Průvodce nastavením naváděcího systému pro biopsie Hologic (MammoTest®)
- Hologic biopsziás irányítórendszer üzembe helyezéséi útmutatója (MammoTest®)
- Ghid de configurare a sistemului de ghidare pentru biopsie Hologic (MammoTest®)
- Spríevodca nastavením navádzacieho systému na biopsiu prsníka Hologic (MammoTest®)
- Приročnik za nastavev sistema za vodenje biopsije Hologic (MammoTest®)
- Przewodnik konfiguracji systemu kierowanej biopsji firmy Hologic (MammoTest®)
- Ръководство за настройка на системата за насочвана биопсия на Hologic (MammoTest®)
- Приручник за подешавање система за биопсијско навођење компаније Hologic (MammoTest®)
- Guía de configuración del sistema de guía de biopsia Hologic (MammoTest®)
- Guia de Configuração do Sistema de Orientação da Biópsia Hologic (MammoTest®)
- Guida all'impostazione del sistema di guida per biopsia Hologic (MammoTest®)
- Konfigurationshandbuch für das Hologic Biopsieführungssystem (MammoTest®)
- Guide de configuration du système de guidage de biopsie Hologic (MammoTest®)

**HOLOGIC®**

# Brevera® System Setup Guide for MammoTest®

## 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.

Note: Applies to MammoTest systems made by Fischer, Siemens, or Mammotome.

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.

## MammoTest is Compatible with the following Brevera Components and Biopsy Accessories:

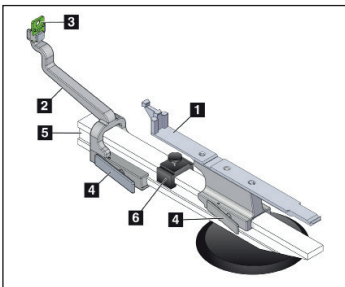
Catalog Number	Description
BREVDRV	Brevera Driver
BREVDPTRM	Brevera Adapter for MammoTest
BREV09	Standard Stereotactic Biopsy Needle
BREVDISP09	Standard Stereotactic Biopsy Needle
BREVSTYLBKRT	Stylet Bracket
EVIVA_NG09L	Needle Guide
EVIVA_NG HOLDER	Needle Guide Holder for MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Calibration Handpiece 13cm

## Setup of MammoTest for Use with Brevera Biopsy (Frontal and Lateral Approaches)

### To Install the Brevera Adapter:

**NOTE:** The following is a general setup guide. Refer to the MammoTest Operator Manual for more details.

1. Slide the needle guide holder into place on the rail of the AutoGuide.
2. Slide the Brevera adapter into place on the rail of the AutoGuide until it stops at the Depth Stop. Check the Brevera Adapter components (reference Figure 1) to ensure they are secure. If the components are not secure call technical support.
3. Place needle guide in needle guide holder.



### Figure Legend

1. Adapter
2. Needle Guide Holder
3. Needle Guide
4. Levers (2)
5. Rail
6. Depth Stop

Figure 1: How to Install the Brevera Adapter

### To Remove the Brevera Adapter:

1. Press the lever on the side of the adapter to release and slide off the rail.  
Repeat process to remove needle guide holder.

## Parameter Setup for use of Brevera Biopsy Device on the MammoTest (Frontal and Lateral Approach)

### Entering the Holder

NOTE: The following is a general setup guide. Refer to the MammoTest Operator Manual for more details.

NOTE: Log in as Administrator to enter Holder settings.

- At the MammoVision® screen, click **UTILITIES**
- At the Utilities Control Panel, click **SETUP**
- At the Password screen, type password (such as **siemens**)
- At the Install Control Panel, click **DESCRIBE HOLDERS**
- Click on the number to be assigned to this holder
- Enter title to be assigned to this holder: **BRH09-20**
- Enter holder length: **-86.6**
- Click on **DONE**
- At the Install Control Panel, click **DESCRIBE HOLDERS**
- Click on the number to be assigned to this holder
- Enter title to be assigned to this holder: **BRH09-12**
- Enter holder length: **-94.6**
- Click on **DONE**

### Entering the Needle

- At MammoVision screen, click **UTILITIES**
- At Utilities Control Panel, click **SET-UP**
- At Set-up Control Panel, click **DESCRIBE NEEDLES**
- Click on the number to be assigned to this needle
- Click on the title of the holder: **BRH09-20**
- Enter the Needle Name, Length, Needle Gauge, Stroke, and BackUp information for each needle per the table
- Click on **DONE**

Parameters	BREVO9, BREVDISP09	
	20mm (Standard)	12mm (Petite)
Recommended Needle Name	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Holder Name	BRH09-20	BRH09-12
Length (mm)	103.5	103.5
Needle Gauge	9.0	9.0
Stroke (mm)	23.0	15.0
BackUp (mm)	5.23	0.35

### Perform target verification with 13cm Calibration Handpiece

The tip of the 13cm Calibration Handpiece (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) represents the location of the tip of the Standard Brevera handpiece (BREVO9, BREVDISP09, 20mm) in the pre-fire position. Therefore, the Depth, and not the Adjusted Depth, must be used when positioning the Calibration Handpiece for verification.

### Verify Correct Parameters

- At the MammoVision screen, click **UTILITIES**
- Click **TARGET VERIFY**
- Click **PHANTOM**
- Click **SELECT NEEDLE**

- Select **entered name for 20mm (Standard)**
- Verify that information in the lower left of the MammoVision screen matches that in the Parameters Table for the 20mm (Standard) needle (BackUp value will be rounded and display 5.2 mm)
- At the MammoVision screen, click **UTILITIES**
- Click **TARGET VERIFY**
- Click **PHANTOM**
- Click **SELECT NEEDLE**
- Select **entered name for 12mm (Petite)**
- Verify that information in the lower left of the MammoVision screen matches that in the Parameters Table for the 12mm (Petite) needle (backup will be rounded and display 0.4)

## 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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
	Contents	N/A
	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
	Patents	Hologic

Symbol	Description	Standard
	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
	Serial number	ISO 15223-1, Reference 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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-27354-002 Revision 002  
November 2023

# Σύστημα Brevera®

## Οδηγός εγκατάστασης για το MammoTest®

### 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.

**Σημείωση:** Ισχύει για συστήματα MammoTest που κατασκευάζονται από την Fischer, τη Siemens ή τη Mammotome.

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.

**Το MammoTest είναι συμβατό με τα ακόλουθα στοιχεία και εξαρτήματα βιοψίας Brevera:**

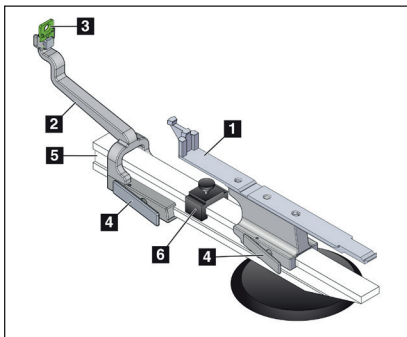
Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
BREVDRV	Οδηγός Brevera
BREVDPTRM	Προσαρμογέας Brevera για MammoTest
BREV09	Τυπική στερεοτακτική βελόνα βιοψίας
BREVDISP09	Τυπική στερεοτακτική βελόνα βιοψίας
BREVSTYLBKKT	Στήριγμα στείλου
EVIVA_NG09L	Οδηγός βελόνας
EVIVA_NG HOLDER	Βάση οδηγού βελόνας για MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Χειρολαβή βαθμονόμησης 13 cm

### Ρύθμιση του MammoTest για χρήση με βιοψία Brevera (πρόσθια και πλευρική προσέγγιση)

**Για να εγκαταστήσετε τον προσαρμογέα Brevera:**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι οδηγίες που ακολουθούν αποτελούν έναν γενικό οδηγό ρύθμισης. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του MammoTest.

- Σύρετε τη βάση οδηγού βελόνας στη θέση της πάνω στη ράγα του AutoGuide.
- Σύρετε τον προσαρμογέα Brevera στη θέση του πάνω στη ράγα του AutoGuide μέχρι να σταματήσει στο στοπ βάθους.
- 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.
- Τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στη βάση οδηγού βελόνας.



#### Υπόμνημα εικόνας

1. Προσαρμογέας
2. Βάση οδηγού βελόνας
3. Οδηγός βελόνας
4. Μοχλοί (2)
5. Ράγα
6. Στοπ βάθους

Εικόνα 1: Τρόπος εγκατάστασης του προσαρμογέα Brevera

## Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Πιέστε τον μοχλό στο πλάι του προσαρμογέα για να τον απελευθερώσετε και να τον αφαιρέσετε σύροντας από τη ράγα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να αφαιρέσετε τη βάση οδηγού βελόνας.

## Ρύθμιση παραμέτρων για χρήση της συσκευής βιοψίας Brevera στο MammoTest (πρόσθια και πλευρική προσέγγιση)

### Εισαγωγή της βάσης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι οδηγίες που ακολουθούν αποτελούν έναν γενικό οδηγό ρύθμισης. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του MammoTest.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνδεθείτε ως διαχειριστής για να εισαγάγετε τις ρυθμίσεις βάσης.

- Στην οθόνη MammoVision®, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ**
- Στο στοιχείο Πίνακας ελέγχου βοηθητικών προγραμμάτων, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΡΥΘΜΙΣΗ**
- Στην οθόνη Κωδικός πρόσβασης, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης (όπως **siemens**)
- Στο στοιχείο Πίνακας ελέγχου εγκατάστασης, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΑΣΕΩΝ**
- Κάντε κλικ στον αριθμό που θα αντιστοιχιστεί σε αυτήν τη βάση
- Εισαγάγετε τον τίτλο που θα αντιστοιχιστεί σε αυτήν τη βάση: **BRH09-20**
- Εισαγάγετε το μήκος βάσης: **-86,6**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ**
- Στο στοιχείο Πίνακας ελέγχου εγκατάστασης, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΑΣΕΩΝ**
- Κάντε κλικ στον αριθμό που θα αντιστοιχιστεί σε αυτήν τη βάση
- Εισαγάγετε τον τίτλο που θα αντιστοιχιστεί σε αυτήν τη βάση: **BRH09-12**
- Εισαγάγετε το μήκος βάσης: **-94,6**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ**

### Εισαγωγή της βελόνας

- Στην οθόνη MammoVision, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ**
- Στο στοιχείο Πίνακας ελέγχου βοηθητικών προγραμμάτων, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΡΥΘΜΙΣΗ**
- Στο στοιχείο Πίνακας ελέγχου ρύθμισης, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΕΛΟΝΩΝ**
- Κάντε κλικ στον αριθμό που θα αντιστοιχιστεί σε αυτήν τη βελόνα
- Κάντε κλικ στον αριθμό της βάσης: **BRH09-20**
- Εισαγάγετε το όνομα βελόνας, το μήκος, τη διάμετρο βελόνας, τη διαδρομή, και τις πληροφορίες αντιγράφου ασφαλείας για κάθε βελόνα σύμφωνα με τον πίνακα
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ**

Παράμετροι	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Τυπικό)	12 mm (Μικρό)
Συνιστώμενο όνομα βελόνας	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Όνομα βάσης	BRH09-20	BRH09-12
Μήκος (mm)	103,5	103,5
Διάμετρος βελόνας	9,0	9,0
Διαδρομή (mm)	23,0	15,0
Αντίγραφο ασφαλείας (mm)	5,23	0,35

### Πραγματοποιήστε επαλήθευση στόχου με τη χειρολαβή βαθμονόμησης 13 cm

Το άκρο της χειρολαβής βαθμονόμησης 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) αντιπροσωπεύει την τοποθεσία του άκρου της τυπικής χειρολαβής Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) στη θέση πριν από την πυροδότηση. Συνεπώς, για επαλήθευση κατά την τοποθέτηση της χειρολαβής βαθμονόμησης πρέπει να χρησιμοποιείται το βάθος και όχι το προσαρμοζόμενο βάθος.

### Επαλήθευση των σωστών παραμέτρων έκθεσης

- Στην οθόνη MammoVision, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΣΤΟΧΟΥ**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΟΜΟΙΩΜΑ**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΕΠΙΛΟΓΗ ΒΕΛΟΝΑΣ**
- Επιλέξτε το **εισαγόμενο όνομα για τα 20 mm (Τυπικό)**
- Επαληθεύστε ότι τα στοιχεία στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης MammoVision αντιστοιχούν με τα στοιχεία στον πίνακα παραμέτρων για τη βελόνα 20 mm (Τυπική) (Η τιμή αντιγράφου ασφαλείας θα στρογγυλοποιηθεί και θα εμφανίζεται ως 5,2 mm)
- Στην οθόνη MammoVision, κάντε κλικ στο στοιχείο **ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΣΤΟΧΟΥ**
- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΟΜΟΙΩΜΑ**



- Κάντε κλικ στο στοιχείο **ΕΠΙΛΟΓΗ ΒΕΛΟΝΑΣ**
- Επιλέξτε το **εισαγόμενο όνομα για τα 12 mm (Μικρό)**
- Επαληθεύστε ότι τα στοιχεία στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης MammoVision αντιστοιχούν με τα στοιχεία στον πίνακα παραμέτρων για τη βελόνα 12 mm (Μικρό) (η τιμή αντιγράφου ασφαλείας θα στρογγυλοποιηθεί και θα εμφανίζεται ως 0,4)

## 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 απλώς 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. Αναμειγνύετε 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% τεταρτοταξίας ενώσεις αμμωνίου κατά βάρος σε νερό ή λιγότερο

Απλώς 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 ψεκάζετε 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 διαλύτη, λιπαντικό 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 ψεκάζετε σπρέι ή υγρά καθαρισμού απευθείας στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και απλώνετε το σπρέι ή το υγρό στο πανί. Εάν εισχωρήσει υγρό στο σύστημα, αποσυνδέστε την ηλεκτρική παροχή και ξεξάστε 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 αναφέρονται ρητά κάτι διαφορετικό στη Συμφωνία: i) για τον Εξοπλισμό που κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαδώς 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 υπολοιπό 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 η 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 αδιάσπαστη 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 Brevera 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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)
	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
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να διατηρείται στεγνό	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.4

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Έικ. 9
	Μη αποστειρωμένο	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.7
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
	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

# Brevera®システム MammoTest®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ることにご注意ください。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。

注記: Fischer、Siemens、Mammotome製のMammoTestシステムに適用されます。

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。

MammoTestは以下のBrevera製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
BREVDRV	Breveraドライバー
BREVADPTRM	MammoTest用Breveraアダプター
BREV09	標準定位生検用ニードル
BREVDISP09	標準定位生検用ニードル
BREVSTYLBRKT	スタイレットブラケット
EVIVA_NG09L	ニードルガイド
EVIVA_NG HOLDER	MammoTest用ニードルガイドホルダー
EVIVA_CALIBRATE_13CM	キャリブレーションハンドピース13cm

## MammoTestをBrevera生検とともに使用するためのセットアップ (正面的アプローチと側面的アプローチ)

### 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、MammoTestのオペレーターマニュアルを参照してください。

1. ニードルガイドホルダーをAutoGuideのレールの所定の位置に装着します。
2. BreveraアダプターをAutoGuideのレールに適切に装着し、深さ止めで止まるまでスライドさせます。  
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。
3. ニードルガイドをニードルガイドホルダーにセットします。

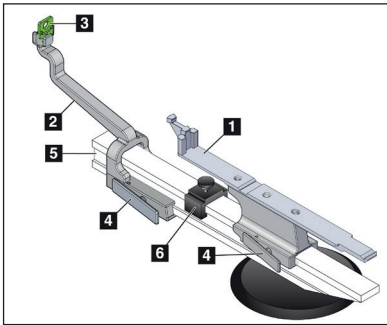


図1: Breveraアダプターを取り付ける方法

#### 図の凡例

1. アダプター
2. ニードルガイドホルダー
3. ニードルガイド
4. レバー (2 箇所)
5. レール
6. 深さ止め

### Brevera アダプターを取り外す方法

1. アダプター側面のレバーを押しながら、アダプターをレールから外します。ニードルガイドホルダーも同様の手順で取り外します。

## Brevera生検装置を MammoTest で使用するためのパラメータ設定 (正面的アプローチと側面的アプローチ)

### ホルダー設定の入力

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、MammoTestのオペレーターマニュアルを参照してください。

注記: ホルダー設定を入力するには、管理者としてログインします。

- MammoVision®の画面で[UTILITIES] (ユーティリティ) をクリックします
- [Utilities Control Panel] (ユーティリティコントロールパネル) で[SETUP] (セットアップ) をクリックします
- [Password] パスワード画面でパスワードを入力します (例: **siemens**)
- [Install Control Panel] (インストールコントロールパネル) で[DESCRIBE HOLDERS] (ホルダーの説明) をクリックします
- このホルダーに割り当てる番号をクリックします
- このホルダーに割り当てるタイトルを入力します: **BRH09-20**
- ホルダーの長さを入力します: **-86.6**
- [DONE] (完了) をクリックします
- [Install Control Panel] (インストールコントロールパネル) で[DESCRIBE HOLDERS] (ホルダーの説明) をクリックします
- このホルダーに割り当てる番号をクリックします
- このホルダーに割り当てるタイトルを入力します: **BRH09-12**
- ホルダーの長さを入力します: **-94.6**
- [DONE] (完了) をクリックします

### ニードル設定の入力

- MammoVisionの画面で[UTILITIES] (ユーティリティ) をクリックします
- [Utilities Control Panel] (ユーティリティコントロールパネル) で[SET-UP] (セットアップ) をクリックします
- [Set-up Control Panel] (セットアップコントロールパネル) で[DESCRIBE NEEDLES] (ニードルの説明) をクリックします
- このニードルに割り当てる番号をクリックします
- ホルダーのタイトルをクリックします: **BRH09-20**
- 各ニードルの名前、長さ、ニードルゲージ、ストローク、バックアップ情報を表に従って入力します
- [DONE] (完了) をクリックします

パラメータ	BREV09、BREVDISP09	
	20mm (標準)	12mm (Petite)
推奨されるニードルの名称	BREV0920、 BREVDISP0920	BREV0912、 BREVDISP0912
ホルダーの名前	BRH09-20	BRH09-12
長さ (mm)	103.5	103.5
ニードルゲージ	9.0	9.0
ストローク (mm)	23.0	15.0
バックアップ (mm)	5.23	0.35

### 13cmキャリブレーションハンドピースでターゲットの検証を行う

13cmキャリブレーションハンドピース (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) の先端は、照射前の標準Breveraハンドピース (BREV09、BREVDISP09、20mm) の先端の位置を表しています。したがって、検証用にキャリブレーションハンドピースの位置決めを行う際は、[Adjusted Depth] (調整深度) ではなく[Depth] (深さ) を使用する必要があります。

### パラメータが適正か検証する

- MammoVisionの画面で[UTILITIES] (ユーティリティ) をクリックします
- [TARGET VERIFY] (ターゲット検証) をクリックします
- [PHANTOM] (ファントム) をクリックします
- [SELECT NEEDLE] (ニードルを選択) をクリックします
- 20mm (標準) 用に入力された名前を選択します
- MammoVision画面左下の情報がパラメータ表の20mm (標準) ニードル用の情報と一致していることを確認します (バックアップの値は四捨五入して5.2mmと表示されます)
- MammoVisionの画面で[UTILITIES] (ユーティリティ) をクリックします
- [TARGET VERIFY] (ターゲット検証) をクリックします
- [PHANTOM] (ファントム) をクリックします
- [SELECT NEEDLE] (ニードルを選択) をクリックします
- 12mm (Petite) 用に入力された名前を選択します
- MammoVision画面左下の情報がパラメータ表の12mm (Petite) ニードル用の情報と一致していることを確認します (バックアップは四捨五入して0.4と表示されます)

## 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%の溶液を希釈せずに使用)
- 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-X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。当該製品を中断もしくはエラーなく使用できるか、またはHologicが認可していない第三者製品とともに使用した場合に当該製品が動作するかは、Hologicの保証の限りではありません。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、電気的など）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：



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

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。













ヨーロッパの代理店  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
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	規格
	処方による使用のみ	FDA 21 CFR 801.109
	欧州共同体正式代表者	ISO 15223-1、参照番号 5.1.2
	CEマーク EU適合 (CE)	MDR規則 (EU) 2017/745
	翻訳を同梱	Hologic

記号	説明	規格
 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)
<b>MD</b>	医療機器	ISO 15223-1、参照番号 5.7.7
<b>REF</b>	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
<b>QTY</b>	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 5.1.11
<b>Patents</b>	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
<b>SN</b>	シリアル番号	ISO 15223-1、 参照番号5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	日付形式： 年 月 日	Hologic
	翻訳のための国コード	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-27354-1202改訂002  
版2023年11月



# Brevera<sup>®</sup>-systeem

## Installatiehandleiding voor MammoTest<sup>®</sup>

### VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DE INGREEP DOORLEZEN:

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

**Opmerking:** Van toepassing op MammoTest-systemen die zijn gemaakt door Fischer, Siemens of Mammotome.

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

**MammoTest is compatibel met de volgende Brevera-componenten en -biopsieaccessoires:**

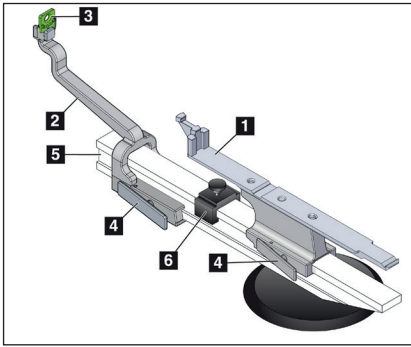
Catalogusnummer	Beschrijving
BREVDRV	Brevera-driver
BREVDPTRM	Brevera-adapter voor MammoTest
BREV09	Standaard stereotactische biopsienaald
BREVDISP09	Standaard stereotactische biopsienaald
BREVSTYLBKKT	Stiletbeugel
EVIVA_NG09L	Naaldgeleider
EVIVA_NG HOLDER	Houder voor naaldgeleider voor MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibratiehandstuk 13 cm

## Installatie van MammoTest voor gebruik met Brevera-biopsie (frontale en laterale benadering)

### De Brevera-adapter installeren:

**OPMERKING:** Dit is een algemene installatiegids. Raadpleeg de MammoTest-bedienshandleiding voor meer informatie.

- Schuif de naaldgeleiderhouder op de rail van de AutoGuide.
- Schuif de Brevera-adapter op de rail van de AutoGuide totdat hij stopt bij de dieptestop.  
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.
- Plaats de naaldgeleider in de houder voor de naaldgeleider.



Figuur 1: De Brevera-adapter installeren

#### Legenda

1. Adapter
2. Houder voor naaldgeleider
3. Naaldgeleider
4. Hendels (2)
5. Rail
6. Dieptestop

#### De Brevera-adapter verwijderen:

1. Druk op de hendel aan de zijkant van de adapter om hem te ontgrendelen en van de rail af te schuiven. Herhaal dit om de naaldgeleiderhouder te verwijderen.

## Parameterinstelling voor gebruik van het Brevera-biopsiehulpmiddel op de MammoTest (frontale en laterale benadering)

#### De houder invoeren

**OPMERKING:** Dit is een algemene installatiegids. Raadpleeg de MammoTest-bedienshandleiding voor meer informatie.

**OPMERKING:** Meld u aan als beheerder om de houderinstellingen in te voeren.

- Klik op **UTILITIES** (hulpprogramma's) in het MammoVision®-scherm
- Klik op **SETUP** (installeren) in het Utilities Control Panel (Configuratiescherm hulpprogramma's)
- Typ een wachtwoord in het scherm Password (Wachtwoord) (bijv. **siemens**)
- Klik op **DESCRIBE HOLDERS** (Beschrijf houders) in het Install Control Panel (Configuratiescherm installeren)
- Klik op het nummer dat aan deze houder moet worden toegewezen
- Voer de titel in die aan deze houder moet worden toegewezen: **BRH09-20**
- Voer de houderlengte in: **-86,6**
- Klik op **DONE** (Gereed)
- Klik op **DESCRIBE HOLDERS** (Beschrijf houders) in het Install Control Panel (Configuratiescherm installeren)
- Klik op het nummer dat aan deze houder moet worden toegewezen
- Voer de titel in die aan deze houder moet worden toegewezen: **BRH09-12**
- Voer de houderlengte in: **-94,6**
- Klik op **DONE** (Gereed)

#### De naald invoeren

- Klik op **UTILITIES** (Hulpprogramma's) in het MammoVision-scherm
- Klik op **SET-UP** (Instellen) in het Utilities Control Panel (Configuratiescherm hulpprogramma's)
- Klik op **DESCRIBE NEEDLES** (Beschrijf naalden) in het Setup Control Panel (Configuratiescherm instellen)
- Klik op het nummer dat aan deze naald moet worden toegewezen
- Klik op de titel van de houder: **BRH09-20**
- Voer voor elke naald de naaldnaam, lengte, naalddikte, slag en terugslag in volgens de tabel
- Klik op **DONE** (Gereed)

Parameters	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standaard)	12 mm (klein)
Aanbevolen naaldnaam	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Houdernaam	BRH09-20	BRH09-12
Lengte (mm)	103,5	103,5
Naalddikte	9,0	9,0
Slag (mm)	23,0	15,0
Terugslag (mm)	5,23	0,35

## Voer een verificatie van het doel uit met een kalibratiehandstuk van 13 cm

De tip van het kalibratiehandstuk van 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) representeert de locatie van de tip van het standaard Brevera-handstuk (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) voordat het wordt afgevuurd. Daarom moet de diepte, en niet de aangepaste diepte worden gebruikt wanneer het kalibratiehandstuk wordt gepositioneerd voor verificatie.

### Controleer de parameters

- Klik op **UTILITIES** (Hulpprogramma's) in het MammoVision-schermb
- Klik op **TARGET VERIFY** (Doel controleren)
- Klik op **PHANTOM** (Fantoom)
- Klik op **SELECT NEEDLE** (Naald selecteren)
- Selecteer de **ingevulde naam voor 20mm (standaard)**
- Controleer of de informatie linksonderaan het MammoVision-schermb overeenstemt met de informatie in de parametertabel voor de 20 mm (standaard) naald (de terugslagwaarde zal afgerond zijn en 5,2 mm weergeven)
- Klik op **UTILITIES** (Hulpprogramma's) in het MammoVision-schermb
- Klik op **TARGET VERIFY** (Doel controleren)
- Klik op **PHANTOM** (Fantoom)
- Klik op **SELECT NEEDLE** (Naald selecteren)
- Selecteer de **ingevulde naam voor 12 mm (klein)**
- Controleer of de informatie linksonderaan het MammoVision-schermb overeenstemt met de informatie in de parametertabel voor de 12 mm (klein) naald (de terugslagwaarde is afgerond en geeft 0,4 mm weer)

## 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 kleinst 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 apparatuur

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 apparatuuronderdelen niet bloot aan sterilisatie met stoom of hoge temperaturen.

Laat geen vloeistoffen in de interne onderdelen van de apparatuur binnendringen. Breng reinigingsmiddelen of -vloeistoffen niet direct aan op de apparatuur. 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 apparatuur, 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 apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) 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 apparatuur 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 apparatuur. 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
	Vertalingen in verpakking	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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)
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Inhoud	N.v.t.
	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
	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
	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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-27354-1502 revisie 002  
November 2023

# Brevera®-system

## Konfigurationsguide för MammoTest®

### LÄS INNAN PROCEDURER 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.

**OBS!** Gäller för MammoTest-system tillverkade av Fischer, Siemens eller Mammotome.

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

**MammoTest är kompatibel med följande Brevera-komponenter och biopsitillbehör:**

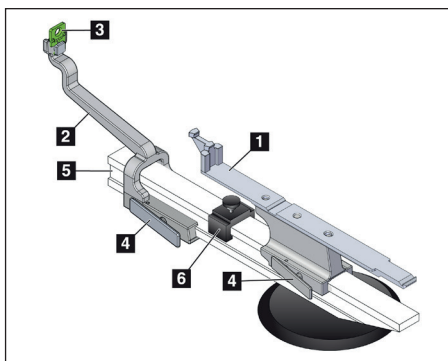
Katalognummer	Beskrivning
BREVDREV	Brevera-drivenhet
BREVDAPTRM	Brevera-adapter för MammoTest
BREV09	Stereotaktisk biopsinål av standardtyp
BREVDISP09	Stereotaktisk biopsinål av standardtyp
BREVSTYLBKKT	Stillettfäste
EVIVA_NG09L	Nålguide
EVIVA_NG HOLDER	Hållare för nålguide för MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshandstycke 13 cm

## Konfiguration av MammoTest för användning med Brevera-biopsi (frontal och lateral metod)

### Installera Brevera-adaptern

**OBS!** Följande är en allmän konfigurationsguide. Se användarmanualen för MammoTest för mer information.

- Skjut hållaren för nålguide på plats på AutoGuides skena.
- Skjut Brevera-adaptern på plats på AutoGuides skena tills den stannar vid djupstoppet. Kontrollera komponenterna i Brevera-adaptern (se figur 1) och säkerställ att de är säkra. Ring teknisk support om komponenterna inte är säkra.
- Placera nålguiden i hållaren för nålguide.



Figur 1: Installera Brevera-adaptorn

#### Figurförklaring

1. Adapter
2. Hållare för nålguide
3. Nålguide
4. Spakar (2)
5. Skena
6. Djupstopp

#### Ta bort Brevera-adaptorn

1. Tryck på spaken på adaptorns sida för att lossa och dra av den från skenan.  
Upprepa processen för att ta bort nålstyrningshållaren.

## Parameterkonfiguration för användning av Brevera-biopsienhet på MammoTest (frontal och lateral metod)

#### Ange hållare

OBS! Följande är en allmän konfigurationsguide. Se användarmanualen för MammoTest för mer information.

OBS! Logga in som administratör för att ange inställningar för hållare.

- På skärmen MammoVision® klickar du på **VERKTYG**
- På kontrollpanelen för Verktyg klickar du på **KONFIGURERA**
- På skärmen Lösenord skriver du lösenordet (till exempel **siemens**)
- På kontrollpanelen för Installation klickar du på **BESKRIV HÅLLARE**
- Klicka på det nummer som ska tilldelas den här hållaren
- Ange titel som ska tilldelas den här hållaren: **BRH09-20**
- Ange hållarens längd: **-86,6**
- Klicka på **KLAR**
- På kontrollpanelen för Installation klickar du på **BESKRIV HÅLLARE**
- Klicka på det nummer som ska tilldelas den här hållaren
- Ange titel som ska tilldelas den här hållaren: **BRH09-12**
- Ange hållarens längd: **-94,6**
- Klicka på **KLAR**

#### Ange nål

- På skärmen MammoVision klickar du på **VERKTYG**
- På kontrollpanelen för Verktyg klickar du på **KONFIGURERA**
- På kontrollpanelen för Konfiguration klickar du på **BESKRIV NÅLAR**
- Klicka på det nummer som ska tilldelas den här hållaren
- Klicka på hållarens titel: **BRH09-20**
- Ange information om Nålnamn, Längd, Nålstorlek, Anslag och BackUp för varje nål enligt tabellen
- Klicka på **KLAR**

Parametrar	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (liten)
Rekommenderat nålnamn	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Hållarnamn	BRH09-20	BRH09-12
Längd (mm)	103,5	103,5
Nålstorlek	9,0	9,0
Anslag (mm)	23,0	15,0
BackUp (mm)	5,23	0,35

## Utför målverifiering med kalibreringshandstycke på 13 cm

Spetsen på 13 cm kalibreringshandstycket (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) motsvarar placeringen av spetsen på standard Brevera handstycket (BREVO9, BREVDISP09, 20 mm) i läget före laddning. Därför måste djupet användas vid positionering av kalibreringshandstycket för verifiering, inte det justerade djupet.

### Verifiera korrekta parametrar

- På skärmen MammoVision klickar du på **VERKTYG**
- Klicka på **VERIFIERA MÅL**
- Klicka på **FANTOM**
- Klicka på **VÄLJ NÅL**
- Välj angivet namn för 20 mm (standard)
- Kontrollera att informationen längst ned till vänster på skärmen MammoVision matchar den i parametertabellen för 20 mm (standard) nål (BackUp-värdet avrundas och visar 5,2 mm)
- På skärmen MammoVision klickar du på **VERKTYG**
- Klicka på **VERIFIERA MÅL**
- Klicka på **FANTOM**
- Klicka på **VÄLJ NÅL**
- Välj **angivet namn för 12 mm (Petite)**
- Kontrollera att informationen längst ned till vänster på skärmen MammoVision matchar den i parametertabellen för 12 mm (Petite) nål (BackUp-värdet avrundas och visar 0,4)

## 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 våtservetter 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 våtservetten, 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 elektriska stötar.

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 avbrots- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar 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 programuppdateringar 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnr Tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6

Symbol	Beskrivning	Standard
	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
	locke-steril	ISO 15223-1, referens 5.2.7
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referens 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	Datumformat: ÅÅÅÅ 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-27354-1602 revidering 002  
November 2023

# Brevera®-järjestelmä

## MammoTest®-järjestelmän asetusopas

### LUE ENNEN TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA:

Tämä asetusopas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden kanssa, eikä se korvaa niitä. Lääkärin on ennen toimenpiteen suorittamista tutustuttava Brevera-rintabiopsialaitteen ja biopsiakuvauhjausjärjestelmän täydellisiin käyttöohjeisiin ja tunnettava ne. Katso Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöohjeista täydelliset käyttöohjeet sekä mahdolliset vasta-aiheet ja turvallisuustiedot.

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.

Huomautus: koskee Fischerin, Siemensin tai Mammotomen valmistamia MammoTest-järjestelmiä.

Ohjelmoi rintabiopsiakuvauhjausjärjestelmä käyttöön Brevera-rintabiopsialaitteen kanssa rintabiopsiakuvauhjausjärjestelmän käyttöohjeessa annettujen neulan asetusohjeiden mukaisesti. Erityiset parametrit luetaan jäljempänä.

### MammoTest on yhteensopiva seuraavien Brevera-komponenttien ja biopsialisävarusteiden kanssa:

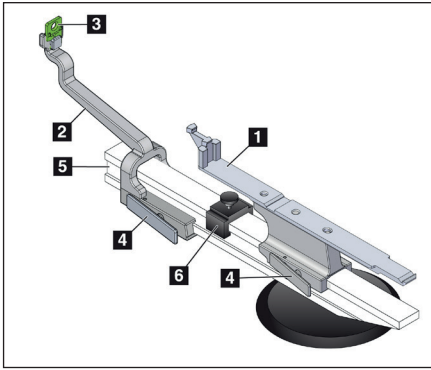
Luettelonumero	Kuvaus
BREVDRV	Brevera-ohjain
BREVADPTRM	Brevera-sovitin MammoTest-järjestelmää varten
BREV09	Vakioneula stereotaktiseen biopsiaan
BREVDISP09	Vakioneula stereotaktiseen biopsiaan
BREVSTYLBRKT	Mandriini kiinnike
EVIVA_NG09L	Neulanohjain
EVIVA_NG HOLDER	Neulanohjaimen pidike MammoTestiä varten
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibroinnin käsikappale 13 cm

## MammoTest-järjestelmän asettaminen käyttöön Brevera-biopsian kanssa (neulan vieni edestä ja sivulta)

### Brevera-sovittimen asentaminen:

HUOMAUTUS: Alla on yleiset asetusohjeet. Katso lisätietoja MammoTestin käyttöoppaasta.

1. Liu'uta neulanohjaimen pidike paikalleen AutoGuiden kiskoon.
2. Liu'uta Brevera-sovitin paikalleen AutoGuiden kiskoon, kunnes se pysähtyy syvyysrajoitteeseen. Tarkista, että Brevera-sovittimen osat (katso kuva 1) ovat kunnolla kiinni. Jos osat eivät ole kunnolla kiinni, soita tekniseen tukeen.
3. Aseta neulanohjain neulanohjaimen pidikkeeseen.



Kuva 1: Brevera-sovittimen asentaminen

#### Kuvan selitys

1. Sovitin
2. Neulanohjaimen pidike
3. Neulanohjain
4. Vivut (2)
5. Kisko
6. Syvyysrajotin

#### Brevera-sovittimen irrottaminen:

1. Vapauta sovitin painamalla sen sivulla olevaa vipua ja liu'uta se pois kiskosta.  
Irrota neulanohjaimen pidike toistamalla tämä toimenpide.

## Parametrisetukset Brevera-biopsialaitteen käyttämiseksi MammoTest-järjestelmässä (neulan vienti edestä ja sivulta)

#### Pidikkeen syöttäminen

HUOMAUTUS: Alla on yleiset asetusohjeet. Katso lisätietoja MammoTestin käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS: kirjaudu sisään järjestelmänvalvojana pidikkeen asetusten syöttämiseksi.

- Napsauta MammoVision®-näytössä **UTILITIES** (Apuohjelmat).
- Napsauta apuohjelmien ohjauspaneelissa **SETUP** (Asetukset).
- Kirjoita Password (Salasana) -näyttöön salasana (esimerkiksi **siemens**).
- Valitse asennuksen ohjauspaneelissa **DESCRIBE HOLDERS** (Kuvaile pidikkeet).
- Napsauta kyseiselle pidikkeelle osoitettavaa numeroa.
- Kirjoita tälle pidikkeelle annettava otsikko: **BRH09-20**.
- Anna pidikkeen pituus: **-86,6**.
- Napsauta **DONE** (Valmis).
- Valitse asennuksen ohjauspaneelissa **DESCRIBE HOLDERS** (Kuvaile pidikkeet).
- Napsauta kyseiselle pidikkeelle osoitettavaa numeroa.
- Kirjoita tälle pidikkeelle annettava otsikko: **BRH09-12**.
- Anna pidikkeen pituus: **-94,6**.
- Napsauta **DONE** (Valmis).

#### Neulan syöttäminen

- Napsauta MammoVision-näytössä **UTILITIES** (Apuohjelmat).
- Napsauta apuohjelmien ohjauspaneelissa **SET-UP** (Asetukset).
- Napsauta asetusten ohjauspaneelissa **DESCRIBE NEEDLES** (Kuvaile neulat).
- Napsauta kyseiselle neulalle osoitettavaa numeroa.
- Napsauta pidikkeen otsikkoa: **BRH09-20**.
- Syötä kunkin neulan nimen, pituuden, neulan koon, iskunpituuden ja takaisinvedon tiedot taulukon mukaisesti.
- Napsauta **DONE** (Valmis).

Parametrit	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (vakio)	12 mm (Petite)
Suosittelun nimi	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Pidikkeen nimi	BRH09-20	BRH09-12
Pituus (mm)	103,5	103,5
Neulan koko	9,0	9,0
Iskunpituus (mm)	23,0	15,0
Takaisin veto (mm)	5,23	0,35

### Suorita kohteen tarkistus 13 cm:n kalibrointikäsiokappaleen avulla

13 cm:n kalibrointikäsiokappaleen (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) kärki edustaa Brevera-vakiokäsiokappaleen (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) kärjen sijaintia laukaisua edeltävässä asennossa. Siksi kalibrointikäsiokappaleen asettelussa tarkistusta varten on käytettävä syvyyttä eikä säädettyä syvyyttä.

### Oikeiden parametrien tarkistaminen

- Napsauta MammoVision-näytössä **UTILITIES** (Apuohjelmat).
- Napsauta **TARGET VERIFY** (Kohteen tarkistus).
- Napsauta **PHANTOM** (Fantomi).
- Napsauta **SELECT NEEDLE** (Valitse neula).
- Valitse **20 mm:n (vakio) neulalle syötetty nimi**.
- Varmista, että MammoVision-näytön vasemmassa alakulmassa näkyvät tiedot vastaavat parametritaulukon sisältämiä 20 mm:n (vakio) neulan tietoja (takaisin vetoarvo on pyöristetty ja näkyy muodossa 5,2 mm).
- Napsauta MammoVision-näytössä **UTILITIES** (Apuohjelmat).
- Napsauta **TARGET VERIFY** (Kohteen tarkistus).
- Napsauta **PHANTOM** (Fantomi).
- Napsauta **SELECT NEEDLE** (Valitse neula).
- Valitse **12 mm:n (Petite) neulalle syötetty nimi**.
- Varmista, että MammoVision-näytön vasemmassa alakulmassa näkyvät tiedot vastaavat parametritaulukon sisältämiä 12 mm:n (Petite) neulan tietoja (takaisin vetoarvo on pyöristetty ja näkyy muodossa 0,4).

## Sovittimen osien puhdistusohjeet

Irrota sovitin biopsiaohjausjärjestelmästä ennen puhdistusta.

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:

- 10-prosenttista kloorivalkaisuainetta ja vettä: yksi osa kaupallisesti saatavilla olevaa kloorivalkaisuainetta (tavallisesti 5,25 % klooria ja 94,75 % vettä) ja yhdeksän osaa vettä. Sekoita tämä 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 määrittämällä liinalla noudattaen asianmukaisia kosketusaikoja (märkä). Älä suihkuta puhdistusliuoksia suoraan konsoliin tai muihin Breveran rintabiopsiajärjestelmän osiin.

**Huomio:** älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioitu.

### 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, suojavaatuksesta, 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 lähetyks- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammoografiakuvantamisen röntgenputkien takuuajan 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 takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavareiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkauksesta painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen 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 käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esiljulkaisuksi tai "sellaisenaan"-perusteella.

## Toimitustapa

Brevera-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

Brevera-sovitimen tuotemerkinnöissä saattaa esiintyä seuraavia symboleita:

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

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
<b>REF</b>	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 6.1.5
	Sisältö	Ei ole
<b>QTY</b>	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 1.1.5
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 11.1.5
<b>Patents</b>	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
<b>SN</b>	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 7.1.5
<b>YYYY-MM-DD</b>	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera ja Multicre 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-27354-1702, versio 002  
Marraskuu 2023

# Brevera®-systemet

## Installasjonsveiledning for MammoTest®

### LES GJENNOM FØR PROSEDYREN UTFØRES:

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

Behold denne konfigurasjonsveiledningen. 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.

**Merk:** Gjelder for MammoTest-systemer laget av Fischer, Siemens eller Mammotome.

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.

**MammoTest er kompatibel med følgende Brevera-komponenter og biopsitilbehør:**

Katalognummer	Beskrivelse
BREVDRV	Brevera-driver
BREVDPTRM	Brevera-adapter til MammoTest
BREVO9	Standard stereotaktisk biopsinål
BREVDISP09	Standard stereotaktisk biopsinål
BREVSTYLBKKT	Mandrengbrakett
EVIVA_NG09L	Nåleføring
EVIVA_NG_HOLDER	Nåleføringsholder for MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibreringshåndstykke 13 cm

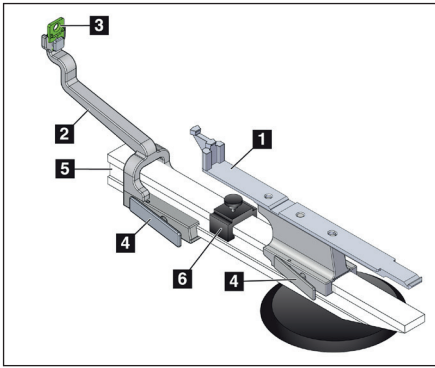
## Oppsett for MammoTest for bruk med Brevera-biopsi (frontale og laterale tilnærminger)

### Installere Brevera-adapteren:

**MERK:** Dette er en generell veiledning for oppsett. Se brukerhåndboken for MammoTest for mer informasjon.

1. Skyv nåleføringsholderen på plass på skinnen til AutoGuide.
2. Skyv Brevera-adapteren på plass på skinnen til AutoGuide til den stopper ved dybdestoppet. Kontroller komponentene til Brevera-adapterene (se figur 1) for å sikre at de er sikret. Hvis komponentene ikke er sikret, ring teknisk støtte.
3. Plasser nåleføring i nåleføringsholderen.





#### Bildetekst

1. Adapter
2. Nåleføringsholder
3. Nåleføring
4. Spaker (2)
5. Skinne
6. Dybdestopp

Figur 1: Slik installerer du Brevera-adapteren

#### For å fjerne Brevera-adapteren:

1. Trykk på spaken på siden av adapteren for å løsne og skyve av skinnen.  
Gjenta prosessen for å fjerne nåleføringsholderen.

## Parameteroppsett for bruk av Brevera-brystbiopsienheten på MammoTest (frontal og lateral tilnærming)

#### Angivelse av holderen

**MERK:** Dette er en generell veiledning for oppsett. Se brukerhåndboken for MammoTest for mer informasjon.

**MERK:** Logg på som administrator for å angi innstillinger for holder.

- I MammoVision®-skjermbildet klikker du på **VERKTØY**
- I kontrollpanelet for hjelpesystemer klikker du på **OPPSETT**
- I passordskjermbildet angir du passordet (for eksempel **siemens**)
- Under Installere kontrollpanel klikker du på **BESKRIV HOLDERE**
- Klikk på antall som skal tilordnes denne holderen
- Angi tittel som skal tilordnes denne holderen: **BRH09-20**
- Angi holderlengde: **-86,6**
- Klikk på **FERDIG**
- Ved Installere kontrollpanel klikker du på **BESKRIV HOLDERE**
- Klikk på nummeret som skal tilordnes denne holderen
- Angi tittel som skal tilordnes denne holderen: **BRH09-12**
- Angi holderlengde: **-94,6**
- Klikk på **FERDIG**

#### Angivelse av nålen

- I MammoVision-skjermbildet klikker du på **VERKTØY**
- I kontrollpanel for hjelpesystemer klikker du på **OPPSETT**
- I kontrollpanel for oppsett klikker du på **BESKRIV NÅLER**
- Klikk på nummeret som skal tilordnes denne nålen
- Klikk på tittelen til holderen: **BRH09-20**
- Nålnavn, lengde, nålstørrelse, slag og informasjon for sikkerhetskopiering for hver nål ifølge tabellen
- Klikk på **FERDIG**

Parametre	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (Petite)
Anbefalt navn på nål	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Navn på holder	BRH09-20	BRH09-12
Lengde (mm)	103,5	103,5
Nålmåler	9,0	9,0
Slag (mm)	23,0	15,0
Sikkerhetskopi (mm)	5,23	0,35

## Utfør verifisering av mål med 13 cm kalibreringshåndstykke

Spissen på kalibreringshåndstykket på 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) representerer plasseringen av spissen på Standard Brevera-håndstykket (BREVO9, BREVDISP09, 20 mm) i posisjon før fremføringsutløsning. Derfor må dybden, og ikke den justerte dybden, brukes når kalibreringshåndstykket plasseres for verifisering.

### Verifiser riktige parametre

- I MammoVision-skjermbildet klikker du på **VERKTØY**
- Klikk **VERIFISER MÅL**
- Klikk **FANTOM**
- Klikk **VELG NÅL**
- Velg **angitt navn for 20 mm (standard)**
- Kontroller at informasjonen nederst til venstre på MammoVision-skjermen samsvarer med informasjonen i parametertabellen for 20 mm (standard) nål (sikkerhetskopieringsverdi blir avrundet og viser 5,2 mm)
- I MammoVision-skjermbildet klikker du på **VERKTØY**
- Klikk **VERIFISER MÅL**
- Klikk **FANTOM**
- Klikk **VELG NÅL**
- Velg **angitt navn for 12 mm (Petite)**
- Kontroller at informasjonen nederst til venstre på MammoVision-skjermen samsvarer med informasjonen i parametertabellen for 12 mm (Petite) nål (sikkerhetskopieringsverdi blir avrundet og viser 0,4 mm)

## Rengjøringsanvisninger for adapterkomponenter

Fjern adapteren fra veiledningssystemet for biopsi før rengjøring.

Bruk en lofri klut og påfør et forynnet, 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 en del kommersielt tilgjengelig klorblekemiddel (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vann) og ni deler vann. Miks denne løsningen daglig for best resultat
- Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholoppløsning (70 volumprosent isopropylalkohol, ikke forynnet)
- Kommersielt tilgjengelige våtservietter som inneholder mindre enn eller tilsvarende 2 % kvartnære ammoniakforbindelser per vekt i vann

Påfør desinfiseringsløsninger på systemet med en ren, lofri 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 rengjøringspray eller -væsker direkte på utstyret. Bruk alltid en ren, lofri klut og påfør sprayen eller væsken på kluten. Hvis væske kommer inn i systemet, må du koble fra strømforsyningen og undersøke systemet før 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) røntgenør 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
 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)
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	Innhold	I/R
	Antall	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
<b>Patents</b>	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
<b>SN</b>	Serienummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera, og Multicare er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

AW-27354-1802 Revisjon 002  
November 2023

# Brevera®-system

## Opsætningsvejledning til Hologic-biopsistyringsystem®

### LÆS VENLIGST FØR DU UDFØRER PROCEDUREN:

Denne opsætningsvejledning er beregnet til at blive brugt i forbindelse med, ikke erstatte, brugsanvisningen til Brevera-brystbiopsiudstyret. Før proceduren udføres, skal lægen gennemgå og være fortrolig med hele brugsanvisningen for Brevera-brystbiopsiudstyret og biopsibilledstyringsystemet. 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.

**Bemærk: Gælder for MammoTest-systemer fra Fischer, Siemens eller Mammotome.**

Programmer brystbiopsibilledstyringsystemet til Brevera-brystbiopsiudstyret i henhold til instruktionerne om nåloppsætning i brugsanvisningen til det relevante brystbiopsistyringsystem. De specifikke parametre er anført nedenfor.

### MammoTest er kompatibel med følgende Brevera-komponenter og biopsitilbehør:

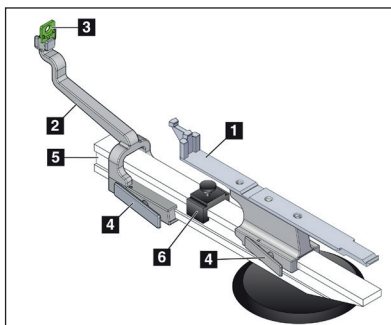
Katalognummer	Beskrivelse
BREVDRV	Brevera-driver
BREVADPTRM	Brevera-adapter til MammoTest
BREV09	Almindelig stereotaktisk biopsinål
BREVDISP09	Almindelig stereotaktisk biopsinål
BREVSTYLBRKT	Stiletholder
EVIVA_NG09L	Nåleguide
EVIVA_NG HOLDER	Nåleguideholder til MammoTest
EVIVA_KALIBRER_13CM	Kalibreringhåndstykke 13 cm

## Opsætning af MammoTest til brug med Brevera-biopsi (frontal og lateral tilgang)

### Sådan installeres Brevera-adapteren:

BEMÆRK: Følgende er en generel vejledning til opsætning. Se MammoTest-brugermanualen for at få flere oplysninger.

1. Skub nåleguideholderen på plads på AutoGuide-skinen.
2. Skub Brevera-adapteren på plads på AutoGuide-skinen, indtil den stopper ved dybdestoppet. Kontroller 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. Placer nåleguiden i nåleguideholderen.



Figur 1: Sådan installeres Brevera-adapteren

#### Figurforklaring

1. Adapter
2. Holder til nåleguide
3. Nåleguide
4. Håndtag (2)
5. Skinne
6. Dybdestop

#### Sådan fjerner du Brevera-adapteren:

1. Tryk på håndtaget på siden af adapteren for at frigøre den og skubbe den af skinnen.  
Gentag processen for at fjerne nåleguideholderen.

## Parameteropsætning til brug af Brevera-biopsiudstyr på MammoTest (frontal og lateral tilgang)

### Indtastning af holderen

**BEMÆRK:** Følgende er en generel vejledning til opsætning. Se MammoTest-brugermanualen for at få flere oplysninger.

**BEMÆRK:** Log ind som administrator for at få adgang til holder-indstillingerne.

- På skærmen MammoVision® skal du klikke på **UTILITIES** (hjælpeprogrammer)
- På kontrolpanelet for hjælpeprogrammer skal du klikke på **SETUP** (opsætning)
- På skærmen Password (Adgangskode) skal du skrive en adgangskode (f.eks **siemens**)
- I kontrolpanelet for installation skal du klikke på **DESCRIBE HOLDERS** (beskriv holdere)
- Klik på det nummer, der skal tildeles denne holder
- Angiv den titel, der skal tildeles denne holder: **BRH09-20**
- Indtast holderens længde: **-86,6**
- Klik på **DONE** (færdig)
- I kontrolpanelet for installation skal du klikke på **DESCRIBE HOLDERS** (beskriv holdere)
- Klik på det nummer, der skal tildeles denne holder
- Angiv den titel, der skal tildeles denne holder: **BRH09-12**
- Indtast holderens længde: **-94,6**
- Klik på **DONE** (færdig)

### Indtastning af nålen

- På skærmen MammoVision skal du klikke på **UTILITIES** (hjælpeprogrammer)
- På kontrolpanelet for hjælpeprogrammer skal du klikke på **SET-UP** (opsætning)
- På kontrolpanelet for opsætning skal du klikke på **DESCRIBE NEEDLES** (beskriv nåle)
- Klik på det nummer, der skal tildeles denne nål
- Klik på holderens titel: **BRH09-20**
- Indtast oplysninger om nålebetegnelse, længde, nålestørrelse, slaglængde og back-up for hver nål i henhold til tabellen
- Klik på **DONE** (færdig)

Parametre	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (lille)
Anbefalet nålebetegnelse	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Holdernavn	BRH09-20	BRH09-12
Længde (mm)	103,5	103,5
Nålestørrelse	9,0	9,0
Slaglængde (mm)	23,0	15,0
Back-up (mm)	5,23	0,35

## Udfør målverifikation med 13 cm kalibreringshåndstykke

Spidsen af 13 cm kalibreringshåndstykket (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) repræsenterer placeringen af spidsen på standard Brevera-håndstykket (BREVO9, BREVDISP09, 20mm) i positionen før affyring. Derfor skal dybden og ikke den justerede dybde anvendes, når kalibreringshåndstykket placeres til verifikation.

### Kontroller korrekte parametre

- På skærmen MammoVision skal du klikke på **UTILITIES** (hjælpeprogrammer)
- Klik på **TARGET VERIFY** (målbekræftelse)
- Klik på **PHANTOM** (fantom)
- Klik på **SELECT NEEDLE** (vælg nål)
- Vælg det **indtastede navn for 20 mm (standard)**
- Kontrollér, at oplysningerne i nederste venstre hjørne af MammoVision-skærmen svarer til oplysningerne i parametertabellen for 20 mm (standard)-nålen (back-up-værdien afrundes og viser 5,2 mm)
- På skærmen MammoVision skal du klikke på **UTILITIES** (hjælpeprogrammer)
- Klik på **TARGET VERIFY** (målbekræftelse)
- Klik på **PHANTOM** (fantom)
- Klik på **SELECT NEEDLE** (vælg nål)
- Vælg det **indtastede navn for 12 mm (lille)**
- Kontrollér, at oplysningerne i nederste venstre hjørne af MammoVision-skærmen svarer til oplysningerne i parametertabellen for 12 mm (lille)-nålen (back-up-værdien afrundes og viser 0,4)

## Rengøringsvejledning for adapterkomponenter

Fjern adapteren fra biopsistyringssystemet 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, slibende rengøringsmiddel eller pudsemiddel. Vælg et rengørings-/desinfektionsmiddel, der ikke beskadiger plast, aluminium eller kulfiber.

Brug ikke stærke rengøringsmidler, slibende rengøringsmidler, høj alkoholconcentration 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, fnugfri 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 mammografier 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) repareres, 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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



Symbol	Beskrivelse	Standard
	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 Referencer. 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
	Serienummer	ISO 15223-1, reference 5.1.7
YYYY-MM-DD	Datoformat: ÅÅÅÅ repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera og Multicare er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

AW-27354-1902 revision 002  
November 2023

# Sustav Brevera®

## Vodič za postavljanje za MammoTest®

### 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 rad 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.

**Napomena: odnosi se na sustave MammoTest koje su proizveli Fischer, Siemens ili Mammotome.**

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 sustava za navođenje biopsije dojke. Specifični parametri navedeni su u nastavku.

**MammoTest je kompatibilan sa sljedećim komponentama i dodatnom opremom za biopsiju Brevera:**

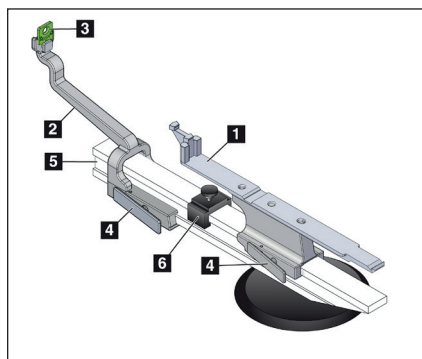
Kataloški broj	Opis
BREVDRV	Pokretač Brevera
BREVPTRM	Adapter Brevera za MammoTest
BREV09	Standardna igla za stereotaktičku biopsiju
BREVDISP09	Standardna igla za stereotaktičku biopsiju
BREVESTYLBRKT	Držač stileta
EVIVA_NG09L	Vodilica za iglu
EVIVA_NG HOLDER	Držač vodilice za iglu za MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibracijski ručni instrument 13 cm

## Postavljanje sustava MammoTest za uporabu s biopsijom Brevera (prednji i bočni pristup)

### Postavljanje adaptera Brevera:

**NAPOMENA: u nastavku je naveden opći vodič za postavljanje. Više pojedinosti možete pronaći u korisničkom priručniku za MammoTest.**

1. Kliznim pokretom gurnite držač vodilice za iglu na odgovarajuće mjesto na vodilici komponente AutoGuide.
2. Kliznim pokretom gurajte adapter Brevera na odgovarajuće mjesto na vodilici komponente AutoGuide dok se adapter ne zaustavi kod graničnika dubine. Provjerite dijelove adaptera Brevera (referentna slika 1) kako biste se uvjerili da su pričvršćeni. Ako dijelovi nisu pričvršćeni, nazovite tehničku podršku.
3. Postavite vodilicu za iglu u držač vodilice za iglu.



#### Legenda slike

1. Adapter
2. Držač vodilice za iglu
3. Vodilica za iglu
4. Poluge (2)
5. Vodilica
6. Graničnik dubine

Slika 1: Postavljanje adaptera Brevera

## Uklanjanje adaptera Brevera:

1. Pritisnite polugu na bočnoj strani adaptera kako biste ga otpustili i kliznim pokretom skinuli s vodilice.

## Ponovite postupak kako biste skinuli držač vodilice za iglu.

### Postavljanje parametara za uporabu uređaja za biopsiju Brevera na sustavu MammoTest (prednji i bočni pristup)

#### Unos držača

**NAPOMENA:** u nastavku je naveden opći vodič za postavljanje. Više pojedinosti možete pronaći u korisničkom priručniku za MammoTest.

**NAPOMENA:** prijavite se kao administrator za unos postavki držača.

- Na zaslonu MammoVision® kliknite na opciju UTILITIES (Uslužni programi)
- Na upravljačkoj ploči Utilities (Uslužni programi) kliknite na SETUP (Postavljanje)
- Na zaslonu Password (Lozinka) upišite lozinku (kao što je siemens)
- Na upravljačkoj ploči Install (Instalacija) kliknite na opciju DESCRIBE HOLDERS (Opis držača)
- Kliknite na broj koji će se dodijeliti ovom držaču
- Unesite naziv koji će se dodijeliti ovom držaču: BRH09-20
- Unesite duljinu držača: -86,6
- Kliknite na DONE (Gotovo)
- Na upravljačkoj ploči Install (Instalacija) kliknite na opciju DESCRIBE HOLDERS (Opis držača)
- Kliknite na broj koji će se dodijeliti ovom držaču
- Unesite naziv koji će se dodijeliti ovom držaču: BRH09-12
- Unesite duljinu držača: -94,6
- Kliknite na DONE (Gotovo)

#### Unos igle

- Na zaslonu MammoVision kliknite na opciju UTILITIES (Uslužni programi)
- Na upravljačkoj ploči Utilities (Uslužni programi) kliknite na opciju SETUP (Postavljanje)
- Na upravljačkoj ploči Set-up (Postavljanje) kliknite na opciju DESCRIBE NEEDLES (Opis igala)
- Kliknite na broj koji će se dodijeliti ovoj igli
- Kliknite na naziv držača: BRH09-20
- Za svaku iglu unesite podatke o nazivu igle, duljini, veličini igle, pomaku i sigurnosnoj duljini u skladu s tablicom
- Kliknite na DONE (Gotovo)

Parametri	BREVO9, BREVDISP09	
	20 mm (standardni)	12 mm (mali)
Preporučeni naziv igle	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Naziv držača	BRH09-20	BRH09-12
Duljina (mm)	103,5	103,5
Veličina igle	9,0	9,0
Pomak (mm)	23,0	15,0
Sigurnosna duljina (mm)	5,23	0,35

### Izvršite provjeru ciljanja s pomoću kalibracijskog ručnog instrumenta od 13 cm

Vrh kalibracijskog ručnog instrumenta od 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) predstavlja lokaciju vrha standardnog ručnog instrumenta Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) u položaju prije aktiviranja. Stoga se prilikom postavljanja kalibracijskog ručnog instrumenta za provjeru mora upotrijebiti vrijednost dubine, a ne vrijednost podešene dubine.

#### Provjera točnih parametara

- Na zaslonu MammoVision kliknite na opciju UTILITIES (Uslužni programi)
- Kliknite na opciju TARGET VERIFY (Provjera cilja)
- Kliknite na opciju PHANTOM (Fantom)
- Kliknite na opciju SELECT NEEDLE (Odabir igle)
- Odaberite uneseni naziv za instrument od 20 mm (standardni)
- Provjerite podudaranje li se podaci iz donjeg lijevog kuta zaslona MammoVision s podacima u tablici s parametrima za iglu od 20 mm (standardna) (vrijednost sigurnosne duljine zaokružuje se i prikazuje se 5,2 mm)
- Na zaslonu MammoVision kliknite na opciju UTILITIES (Uslužni programi)
- Kliknite na opciju TARGET VERIFY (Provjera cilja)
- Kliknite na opciju PHANTOM (Fantom)
- Kliknite na opciju SELECT NEEDLE (Odabir igle)

- Odaberite uneseni naziv za instrument od 12 mm (mali)
- Provjerite podudaraju li se podaci iz donjeg lijevog kuta zaslonu MammoVision s podacima u tablici s parametrima za iglu od 12 mm (mala) (sigurnosna duljina zaokružuje se i prikazuje se 0,4)

## Upute za čišćenje dijelova adaptera

Prije čišćenja izvadite adapter iz sustava za navođenje biopsije.

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

**Opaz:** upotrebljavajte najmanju moguću količinu tekućine za čišćenje. Tekućine ne smiju teći ni prelijevati se.

### Dezinfekcija adaptera

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

- 10-postotni klorni izbjeljivač i vodu 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.
- Komercijalno dostupnu otopinu izopropilnog alkohola (70-postotni izopropilni alkohol po volumenu, bez razrijeđivanja).
- Komercijalno dostupne maramice koje sadržavaju 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. Obrisajte sustav mokrom krpom pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Nemojte prskati otopine za čišćenje izravno na konzolu ili druge dijelove sustava za biopsiju dojke Brevera.

**Opaz:** kako biste spriječili oštećivanje elektroničkih dijelova, na sustav nemojte nanositi dezinfekcijske raspršivače.

### Sprečavanje moguće ozljede ili oštećivanja opreme

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

Ni u jednoj koncentraciji nemojte upotrebljavati jake deterdžente, 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 opremu nemojte izravno nanositi raspršivače za čišćenje ni tekućine. Uvijek upotrebljavajte čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i na nju nanosite raspršivač ili tekućinu. Ako tekućina prođe u sustav, odspojite napajanje električnom energijom i pregledajte sustav prije nego što ga vratite u uporabu.

**Opaz:** pogrešne metode čišćenja mogu oštetiti opremu, smanjiti izvedbu snimanja 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 prerađeni 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) zloruporabi, 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 kupčevu 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 zapakirana dodatna oprema.

## 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

Sljedeći simboli mogu se naći na oznaci 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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
	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

Simbol	Opis	Norma
	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
	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
	Kód države za prijevod	ISO 3166

# System Brevera®

## Průvodce nastavením pro MammoTest®

### 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.

**Poznámka:** Platí pro systémy MammoTest od společnosti Fischer, Siemens nebo Mammothome.

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.

**MammoTest je kompatibilní s následujícími součástmi a příslušenstvími pro biopsii zařízení Brevera:**

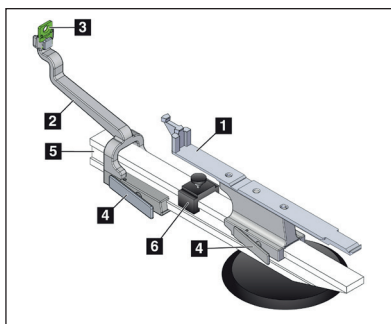
Katalogové číslo	Popis
BREVDRV	Ovladač zařízení Brevera
BREVDPTRM	Adaptér zařízení Brevera pro MammoTest
BREV09	Standardní stereotaktická jehla pro biopsii
BREVDISP09	Standardní stereotaktická jehla pro biopsii
BREVSTYLBKKT	Držák styletu
EVIVA_NG09L	Vodič jehly
EVIVA_NG HOLDER	Držák vodiče jehly pro MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrační násadec 13 cm

## Nastavení přístroje MammoTest pro použití se zařízením pro biopsii Brevera (frontální a laterální přístup)

### Instalace adaptéru zařízení Brevera:

**POZNÁMKA:** Níže je uveden obecný návod k nastavení. Další podrobnosti naleznete v návodu k obsluze přístroje MammoTest.

1. Zasuňte držák vodiče jehly na místo na liště systému AutoGuide.
2. Zasuňte adaptér zařízení Brevera na místo na liště systému AutoGuide, dokud se nezastaví na dorazu pro omezení hloubky. Zkontrolujte, zda jsou součásti adaptéru zařízení Brevera (viz obrázek 1) zajištěny. Pokud komponenty nejsou zabezpečené, zavolejte technickou podporu.
3. Umístěte vodič jehly do držáku vodiče jehly.



#### Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Držák vodiče jehly
3. Vodič jehly
4. Páčky (2)
5. Lišta
6. Doraz pro omezení hloubky

Obrázek 1: Jak nainstalovat adaptér zařízení Brevera

#### Vyjmutí adaptéru zařízení Brevera:

1. Stisknutím páčky na boku adaptéru jej uvolněte a sundejte z lišty.  
Opakujte postup pro vyjmutí držáku vodiče jehly.

## Nastavení parametrů pro použití zařízení pro biopsii Brevera na přístroji MammoTest (frontální a laterální přístup)

#### Zadání držáku

**POZNÁMKA:** Níže je uveden obecný návod k nastavení. Další podrobnosti naleznete v návodu k obsluze přístroje MammoTest.

**POZNÁMKA:** Pro zadání nastavení držáku se přihlaste jako správce.

- Na obrazovce MammoVision klikněte na tlačítko **UTILITIES** (Nástroje)
- Na ovládacím panelu Utilities (Nástroje) klikněte na položku **SETUP** (Nastavení)
- Na obrazovce Password (Heslo) zadejte heslo (například **siemens**)
- Na ovládacím panelu Install (Instalace) klikněte na položku **DESCRIBE HOLDERS** (Popsat držáky)
- Klikněte na číslo, které má být tomuto držáku přiděleno
- Zadejte název, který má být tomuto držáku přidělen: **BRH09-20**
- Zadejte délku držáku: **-86,6**
- Klikněte na tlačítko **DONE** (Hotovo)
- Na ovládacím panelu Install (Instalace) klikněte na položku **DESCRIBE HOLDERS** (Popsat držáky)
- Klikněte na číslo, které má být tomuto držáku přiděleno
- Zadejte název, který má být tomuto držáku přidělen: **BRH09-12**
- Zadejte délku držáku: **-94,6**
- Klikněte na tlačítko **DONE** (Hotovo)

#### Zadávání jehly

- Na obrazovce MammoVision klikněte na tlačítko **UTILITIES** (Nástroje)
- Na ovládacím panelu Utilities (Nástroje) klikněte na položku **SET-UP** (Nastavení)
- Na ovládacím panelu Set-up (Nastavení) klikněte na položku **DESCRIBE NEEDLES** (Popsat jehly)
- Klikněte na číslo, které má být této jehle přiděleno
- Klikněte na název držáku: **BRH09-20**
- Zadejte informace o Needle Name (Název jehly), Length (Délka), Needle Gauge (Velikost jehly), Stroke (Zdvih) a BackUp (Záloha) pro každou jehlu podle tabulky
- Klikněte na tlačítko **DONE** (Hotovo)

Parametry	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardní)	12 mm (malá)
Doporučený název jehly	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Název držáku	BRH09-20	BRH09-12
Délka (mm)	103,5	103,5
Velikost jehly	9,0	9,0
Zdvih (mm)	23,0	15,0
Záloha (mm)	5,23	0,35



## Provedte ověření cíle pomocí 13cm kalibračního násadce

Hrot kalibračního násadce 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) představuje polohu hrotu standardního násadce zařízení Brevera (BREVO9, BREVDISP09, 20 mm) v poloze před nástělem. Proto se při polohování kalibračního násadce pro ověření musí použít hloubka, a nikoli nastavená hloubka.

### Ověření správných parametrů

- Na obrazovce MammoVision klikněte na tlačítko **UTILITIES** (Nástroje)
- Klikněte na tlačítko **TARGET VERIFY** (Ověřit cíl)
- Klikněte na tlačítko **PHANTOM** (Fantom)
- Klikněte na tlačítko **SELECT NEEDLE** (Vybrat jehlu)
- Zvolte **zadaný název pro 20mm (standardní)**
- Zkontrolujte, zda informace v levém dolním rohu obrazovky MammoVision odpovídají informacím v tabulce parametrů pro 20mm (standardní) jehlu (hodnota BackUp (Záloha) bude zaokrouhlena a zobrazí se 5,2 mm).
- Na obrazovce MammoVision klikněte na tlačítko **UTILITIES** (Nástroje)
- Klikněte na tlačítko **TARGET VERIFY** (Ověřit cíl)
- Klikněte na tlačítko **PHANTOM** (Fantom)
- Klikněte na tlačítko **SELECT NEEDLE** (Vybrat jehlu)
- Zvolte **zadaný název pro 12mm (malou)**
- Zkontrolujte, zda informace v levém dolním rohu obrazovky MammoVision odpovídají informacím v tabulce parametrů pro 12mm (malou) jehlu (záloha bude zaokrouhlena a zobrazí se 0,4).

## 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. Otřete systém mokrým 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 používejte 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 mamografií 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 zbývajících záruční dobu 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 záruky 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 společností 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:



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

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














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	Dodržte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Dodržte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6

Symbol	Popis	Standard
	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
	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlád	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-27354-2602 revize 002

Listopad 2023

# Brevera® rendszer

## A MammoTest® üzembe helyezési útmutatója

### AZ ELJÁRÁSOK MEGKEZDÉSE ELŐTT KÉRJÜK, OLVASSA EL:

Ez az üzembe helyezési útmutató a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasításával együtt használandó, és nem helyettesíti azt. Az eljárás megkezdése előtt az orvosnak át kell néznie és ismernie kell a Brevera emlőbiopsziás eszköz és a biopsziás képevezérlő rendszer teljes használati utasítását. A mindenre kiterjedő kezelési utasítások, valamint az esetleges ellenjavallatok és biztonsági információk a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasításában találhatóak.

Kérjük, őrizze meg ezt az üzembe helyezési útmutatót. Felhívjuk rá figyelmét, hogy bár a Hologic gyakran frissíti a jelen útmutatót, az orvosi információk és a technológia gyorsan változhatnak. Ezért az útmutatóban szereplő információk egy része elavult lehet. Ha a jelen utasításokat a kifejezetten megjelölt termékektől eltérő termékekhez használja, az a páciens sérülését, illetve a berendezés károsodását eredményezheti.

**Megjegyzés:** A használati utasítás a Fischer, a Siemens vagy a Mammotome által gyártott MammoTest rendszerekre vonatkozik.

A Brevera emlőbiopsziás eszköz emlőbiopsziás képevezérlő rendszerét a megfelelő emlőbiopsziás irányítórendszer felhasználói kézikönyvében található tübeállítási utasításoknak megfelelően programozza be. A konkrét paraméterek listáját az alábbiakban találja.

**A MammoTest az alábbi Brevera alkatrészekkel és biopsziás tartozékokkal kompatibilis:**

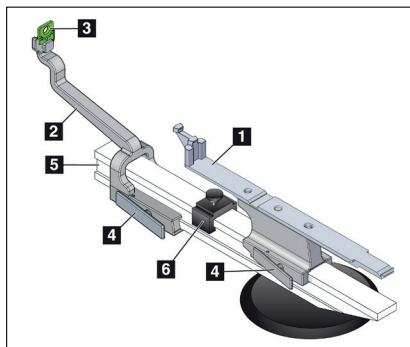
Katalógusszám	Leírás
BREVDRV	Brevera meghajtó
BREVADPTRM	Brevera adapter MammoTest rendszerhez
BREV09	Standard sztereotaxiás biopsziás tű
BREVDISP09	Standard sztereotaxiás biopsziás tű
BREVSTYLBKKT	Szondakonzol
EVIVA_NG09L	Tűvezető
EVIVA_NG_HOLDER	Tűvezetőtartó MammoTest rendszerhez
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrációs kézi egység, 13 cm

### A MammoTest összeszerelése Brevera biopsziával való használathoz (frontális és laterális megközelítés)

#### A Brevera adapter felszerelése:

**MEGJEGYZÉS:** Az alábbiakban egy általános összeszerelési útmutatót olvashat. További részletekért olvassa el a MammoTest kezelési kézikönyvét.

1. Csúsztassa a helyére a tűvezetőtartót az AutoGuide sínen.
2. Csúsztassa a helyére a Brevera adaptert az AutoGuide sínen úgy, hogy az hozzáérjen a mélységállítóhoz. Ellenőrizze a Brevera adapter alkatrészeit (lásd az 1. ábrát), és győződjön meg róla, hogy azok stabilan rögzülnek. Ha az alkatrészek nem rögzülnek stabilan, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
3. Helyezze a tűvezetőt a tűvezetőtartóba.



#### Ábramagyarázat

1. Adapter
2. Tűvezetőtartó
3. Tűvezető
4. Karok (2)
5. Sínen
6. Mélységállító

1. ábra: A Brevera adapter felszerelése

## A Brevera adapter eltávolítása:

1. A kioldáshoz nyomja meg az adapter oldalán található kart, majd csúsztassa le a sínről.  
Ismétlje meg az eljárást a tűvezetőtartó eltávolításához.

## A Brevera biopsziás eszköz MammoTest rendszerrel való használatához szükséges paraméterek beállítása (frontális és laterális megközelítés)

### A tartó megadása

**MEGJEGYZÉS:** Az alábbiakban egy általános összeszerelési útmutatót olvashat. További részletekért olvassa el a MammoTest kezelési kézikönyvét.

**MEGJEGYZÉS:** A Tartóbeállítások megnyitásához rendszergazdaként kell bejelentkezni.

- A MammoVision® képernyőn kattintson a **UTILITIES (Segédeszközök)** lehetőségre.
- A Utilities Control Panel (Segédeszközök vezérlőpanel) menüpontban kattintson a **SETUP (Beállítás)** lehetőségre.
- A Password (Jelszó) képernyőn írja be a jelszót (pl. „siemens”).
- Az Install Control Panel (Telepítés vezérlőpanel) menüpontban kattintson a **DESCRIBE HOLDERS (Tartók leírása)** lehetőségre.
- Kattintson arra a számra, amit hozzá szeretne rendelni ehhez a tartóhoz.
- Adja meg a tartóhoz hozzárendelni kívánt nevet: **BRH09-20**
- Adja meg a tartó hosszát: **-86,6**
- Kattintson a **DONE (Kész)** gombra.
- Az Install Control Panel (Telepítés vezérlőpanel) menüpontban kattintson a **DESCRIBE HOLDERS (Tartók leírása)** lehetőségre.
- Kattintson arra a számra, amit hozzá szeretne rendelni ehhez a tartóhoz.
- Adja meg a tartóhoz hozzárendelni kívánt nevet: **BRH09-12**
- Adja meg a tartó hosszát: **-94,6**
- Kattintson a **DONE (Kész)** gombra.

### A tű megadása

- A MammoVision képernyőn kattintson a **UTILITIES (Segédeszközök)** lehetőségre.
- A Utilities Control Panel (Segédeszközök vezérlőpanel) menüpontban kattintson a **SET-UP (Beállítás)** lehetőségre.
- A Set-up Control Panel (Beállítás vezérlőpanel) menüpontban kattintson a **DESCRIBE NEEDLES (Tűk leírása)** lehetőségre.
- Kattintson arra a számra, amit hozzá szeretne rendelni ehhez a tűhöz.
- Kattintson a tartó nevére: **BRH09-20**
- Minden egyes tűnél adja meg az alábbi paramétereket a táblázat szerint: Needle Name (Tű neve), Length (Hossz), Needle Gauge (Tűátmérő), Stroke (Mozgási hossz) és BackUp (Visszahúzás).
- Kattintson a **DONE (Kész)** gombra.

Paraméterek	BREVO9, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (Petite)
Recommended Needle Name (Tű ajánlott neve)	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Holder Name (Tartó neve)	BRH09-20	BRH09-12
Length (Hossz) (mm)	103,5	103,5
Needle Gauge (Tűátmérő)	9,0	9,0
Stroke (Mozgási hossz) (mm)	23,0	15,0
BackUp (Visszahúzás) (mm)	5,23	0,35

### Cél ellenőrzése 13 cm-es kalibrációs kézi egység segítségével

A 13 cm-es kalibrációs kézi egység (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) hegye a standard Brevera kézi egység (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) hegyének helyét jelöli az aktiválás előtti helyzetben. Ezért az ellenőrzéskor a kalibrációs kézi egységet a mélységhez, nem pedig a korrigált mélységhez kell igazítani.

### A paraméterek helyességének ellenőrzése

- A MammoVision képernyőn kattintson a **UTILITIES (Segédeszközök)** lehetőségre.
- Kattintson a **TARGET VERIFY (Cél ellenőrzése)** lehetőségre.
- Kattintson a **PHANTOM (Fantom)** lehetőségre.
- Kattintson a **SELECT NEEDLE (Tű kiválasztása)** lehetőségre.
- Válassza ki a **20 mm-es (standard) tű** nevét.
- Ellenőrizze, hogy a MammoVision képernyő bal alsó részén lévő adatok egyeznek-e a paramétertáblázatban szereplő 20 mm-es (standard) tűre vonatkozó adatokkal (a BackUp (Visszahúzás) értéket a rendszer 5,2 mm-re kerekíti).
- A MammoVision képernyőn kattintson a **UTILITIES (Segédeszközök)** lehetőségre.
- Kattintson a **TARGET VERIFY (Cél ellenőrzése)** lehetőségre.

- Kattintson a **PHANTOM (Fantom)** lehetőségre.
- Kattintson a **SELECT NEEDLE (Tű kiválasztása)** lehetőségre.
- Válassza ki a **12 mm-es (Petite) tű nevét.**
- Ellenőrizze, hogy a MammaVision képernyő bal alsó részén lévő adatok egyeznek-e a paramétertáblázatban szereplő 12 mm-es (Petite) tűre vonatkozó adatokkal (a BackUp (Visszahúzás) értéket a rendszer 0,4 mm-re kerekíti).

## Az adapteralkatrészek tisztítási utasításai

Tisztítás előtt vegye le az adaptert a biopsziás irányítórendserről.

Használjon szőszmentes ruhát és hígított, enye tisztítószert az alkatrészek és a felületek megtisztításához. A makacsabb szennyeződések eltávolításához szükség szerint használjon puha sörtejtű keféte.

**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 fertőtlenítő oldatokat ajánlja:

- 10%-os hipó és víz oldata: egy rész kereskedelmi forgalomban kapható hipó (általában 5,25% klór és 94,75% víz) és kilenc rész víz. Ezt az oldatot a legjobb eredmények érdekében naponta keverje ki.
- Kereskedelmi forgalomban kapható izopropil-alkohol oldat (70 térfogatszázalékos izopropil-alkohol, hígítatlan).
- Kereskedelmi forgalomban kapható törölkendő, amelyek legfeljebb 2 tömegszázalék kvaternerammónium-vegyületet tartalmaznak vizes oldatként.

Tiszta, szőszmentes ruhával vagy törölkendővel vigyen fel fertőtlenítőoldatokat a rendszerre. Törölje át a rendszert nedves ruhával, betartva a megfelelő hatóidőt (nedvesítési időt). Ne permetezzen tisztítóoldatokat közvetlenül a konzolra vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.

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

### Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:

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

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 alkalmazzon tisztító spray-eket vagy folyadékokat közvetlenül a berendezésen. Mindig tiszta, szőszmentes törölkendőt használjon, és a spray-t vagy a folyadékot a kendőre tegye. 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 fertőtlenítésre használt termék gyártójának utasításait. Az utasításokban az alkalmazásra és a hatóidőre, a tárolásra, a mosási előírásokra, a védőruházatra, az eltarthatóságra és a hulladékellhelyezésre 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 garانتálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesíti a szállítási dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotó mammográfias röntgensövekre vonatkozó jótállás huszonegy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensövekekkel kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a jótállás egyenes arányú lineáris értékcsökkenésen alapul; iii) a cselektárszerekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyek hosszabb; iv) a vállalat garانتálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejáratú idő végéig; v) továbbá garانتálja, hogy a licenelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garانتálja 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 garانتálja, 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 érvényesnek olyan elemekre, amelyeket: (a) a Hologic által felhatalmazott szervizszeméllyel eltérő személy javított meg, helyzetet 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 visszautasítja a Hologic által ajánlott szoftverfrissítéseket; vagy (d) nem a Hologic által biztosított vagy kiadás előtti vagy jelen formájú jótállás hatálya alá tartozóként jelölnék meg.

## A termék szállítása

A Brevera adaptert külön csomagolt tartozékként szállítjuk.

## További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálatl  
és az utánrendeléssel kapcsolatos információk az alábbi  
elérhetőségeken érhető el:



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

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








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

## A címkézésen használt szimbólumok

A Brevera adapter címkéjén az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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)
	Orvostechikai 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

Szimbólum	Leírás	Normál
	Mágneses rezonanciás képalkotásnál nem használható biztonságosan	ASTM F2503 hivatkozási szám: 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
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
YYYY-MM-DD	Dátumformátum: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166



# Sistema Brevera®

## Guía de configuración de MammoTest®

### 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.

**Nota:** Corresponde a los sistemas MammoTest fabricados por Fischer, Siemens o Mammotome.

Programa 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 usuario del sistema de guía para biopsias de mama correspondiente. Los parámetros específicos se enumeran a continuación.

### MammoTest es compatible con las siguientes piezas y accesorios de biopsia Brevera:

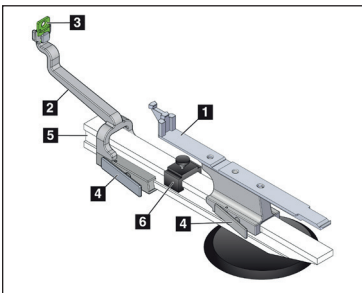
Número de catálogo	Descripción
BREVDRV	Motor Brevera
BREVADPTRM	Adaptador Brevera para MammoTest
BREV09	Aguja de biopsia esterotáctica estándar
BREVDISP09	Aguja de biopsia esterotáctica estándar
BREYSTYLBRKT	Soporte del estilete
EVIVA_NG09L	Guía de aguja
EVIVA_NG HOLDER	Soporte de la guía de aguja para MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pieza de mano de calibración 13 cm

## Configuración de MammoTest para usar con el dispositivo de biopsia Brevera (con acceso frontal y lateral)

### Para instalar el adaptador Brevera:

**NOTA:** A continuación se incluye la guía de configuración. Consulte el manual del operador de MammoTest para obtener más detalles.

1. Deslice el soporte de la guía de la aguja sobre el riel de AutoGuide.
2. Deslice el adaptador Brevera sobre el riel de AutoGuide hasta que se detenga en el tope de profundidad. Compruebe los componentes del adaptador Brevera (consulte la figura 1) para asegurarse de que están seguros. Si los componentes no están seguros, llame al soporte técnico.
3. Coloque la guía de la aguja en su correspondiente soporte.



### Leyenda de la figura

1. Adaptador
2. Soporte de la guía de aguja
3. Guía de aguja
4. Palancas (2)
5. Riel
6. Tope de profundidad

Figura 1: Cómo instalar el adaptador Brevera:

## Para desinstalar el adaptador Brevera:

1. Presione la palanca ubicada al costado del adaptador para liberar y deslice el riel.  
Repita el proceso para extraer el soporte de la guía de la aguja.

## Configuración de parámetros para el uso del dispositivo de biopsia Brevera en MammoTest (con acceso frontal y lateral)

### Introducir el soporte

NOTA: A continuación se incluye la guía de configuración. Consulte el manual del operador de MammoTest para obtener más detalles.

NOTA: Inicie sesión como Administrador para acceder a la configuración del soporte.

- En la pantalla MammoVision®, haga clic en **UTILITIES**
- En Utilities Control Panel, haga clic en **SETUP**
- En la pantalla Password, escriba la contraseña (por ejemplo **siemens**)
- En Install Control Panel, haga clic en **DESCRIBE HOLDERS**
- Haga clic en la cantidad que asignará a este soporte
- Introduzca el título que asignará a este soporte: **BRH09-20**
- Introduzca la longitud del soporte: **-86,6**
- Haga clic en **DONE**
- En Install Control Panel, haga clic en **DESCRIBE HOLDERS**
- Haga clic en la cantidad que asignará a este soporte
- Introduzca el título que asignará a este soporte: **BRH09-12**
- Introduzca la longitud del soporte: **-94,6**
- Haga clic en **DONE**

### Introducir la aguja

- En la pantalla MammoVision, haga clic en **UTILITIES**
- En Utilities Control Panel, haga clic en **SET-UP**
- En Set-up Control Panel, haga clic en **DESCRIBE NEEDLES**
- Haga clic en la cantidad que asignará a esta aguja
- Haga clic en el título del soporte: **BRH09-20**
- Introduzca el nombre de la aguja, la longitud, el calibre de la aguja, el curso y la información de retroceso para cada aguja de la tabla
- Haga clic en **DONE**

Parámetros	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (estándar)	12 mm (pequeño)
Nombre recomendado de la aguja	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Nombre del soporte	BRH09-20	BRH09-12
Longitud (mm)	103,5	103,5
Calibre de la aguja	9,0	9,0
Curso (mm)	23,0	15,0
Retroceso (mm)	5,23	0,35

### Realizar una verificación de objetivo con la pieza de mano de calibración 13 cm

La punta de la pieza de mano de calibración 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) representa la ubicación de la punta de la pieza de mano Brevera estándar (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) en la posición previa a la activación. Por lo tanto, se debe usar la profundidad real y no la profundidad ajustada al colocar la pieza de mano de calibración para su verificación.

### Verificación de los parámetros correctos

- En la pantalla MammoVision, haga clic en **UTILITIES**
- Haga clic en **TARGET VERIFY**
- Haga clic en **PHANTOM**
- Haga clic en **SELECT NEEDLE**
- Seleccione el nombre introducido para 20 mm (estándar)
- Compruebe que la información que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla MammoVision coincide con la de la tabla de parámetros para la aguja de 20 mm (estándar) (el valor de retroceso se redondea y

- aparece 5,2 mm)
- En la pantalla MammoVision, haga clic en **UTILITIES**
- Haga clic en **TARGET VERIFY**
- Haga clic en **PHANTOM**
- Haga clic en **SELECT NEEDLE**
- Seleccione **el nombre introducido para 12 mm (pequeño)**
- Compruebe que la información que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla MammoVision coincide con la de la tabla de parámetros para la aguja de 12 mm (pequeño) (el valor de retroceso se redondea y aparece 0,4)

## 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 soporte técnico 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
	Traducciones en la caja	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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)
	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Contenido	No hay datos
	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Estándar</b>
	País de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
<b>Patents</b>	Patentes	Hologic
	Mantener seco	ISO 15223-1, referencia 5.3.4
	No es seguro para la 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
<b>SN</b>	Número de serie	ISO 15223-1, referencia 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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 marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos usados en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

AW-27354-302 Revisión 002  
Noviembre de 2023

# Sistemul Brevera®

## Ghid de configurare pentru MammoTest®

### 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 se familiarizeze 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.

**Notă: se aplică sistemelor MammoTest fabricate de Fischer, Siemens sau Mammotome.**

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.

**MammoTest este compatibil cu următoarele componente și accesorii de biopsie Brevera:**

Număr de catalog	Descriere
BREVDRV	Dispozitiv de antrenare Brevera
BREVDPTRM	Adaptor Brevera pentru MammoTest
BREV09	Ac de biopsie stereotactică standard
BREVDISP09	Ac de biopsie stereotactică standard
BREVSTYLBKKT	Suport pentru stylet
EVIVA_NG09L	Ghidaj pentru ace
EVIVA_NG HOLDER	Suport al ghidajului pentru ace pentru MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Piesă de mână de calibrare, 13 cm

### Configurarea MammoTest pentru utilizarea cu Brevera Biopsy (abordarea frontală și laterală)

**Pentru a instala adaptorul Brevera:**

**NOTĂ:** în continuare este prezentat un ghid de configurare general. Pentru mai multe detalii, consultați Manualul de utilizare MammoTest.

1. Glišați suportul ghidajului pentru ace în poziție pe șina AutoGuide.
2. Glišați adaptorul Brevera în poziție pe șina AutoGuide până când se oprește la opritor de adâncime. 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. Așezați ghidajul pentru ace în suportul ghidajului pentru ace.

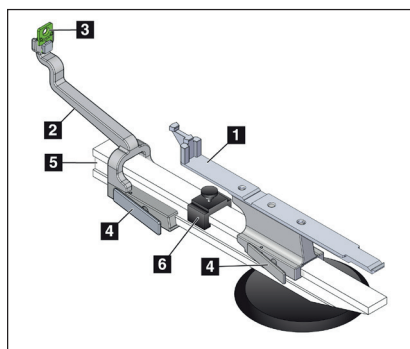


Figura 1: Cum se instalează adaptorul Brevera

#### Legenda figurii

1. Adaptor
2. Suport ghidaj pentru ace
3. Ghidaj pentru ace
4. Manete (2)
5. Șină
6. Opritor de adâncime

## Pentru a demonta adaptorul Brevera:

1. Apăsăți maneta de pe partea laterală a adaptorului pentru a-l elibera și a-l glisa de pe șină.  
Repețați procesul pentru a îndepărta suportul ghidajului pentru ace.

## Configurarea parametrilor pentru utilizarea dispozitivului de biopsie Brevera pe MammoTest (abordare frontală și laterală)

### Introducerea suportului

**NOTĂ:** În continuare este prezentat un ghid de configurare general. Pentru mai multe detalii, consultați Manualul de utilizare MammoTest.

**NOTĂ:** Conectați-vă ca administrator pentru a introduce setările suportului.

- Pe ecranul MammoVision®, faceți clic pe **UTILITIES** (Utilități)
- Pe Utilities Control Panel (Panoul de control Utilități), faceți clic pe **SETUP** (Configurare)
- Pe ecranul Password (Parolă), tastați parola (cum ar fi **siemens**)
- Pe Install Control Panel (Panoul de control Instalare), faceți clic pe **DESCRIBE HOLDERS** (Descriere suporturi)
- Faceți clic pe numărul care urmează să fie atribuit acestui suport
- Introduceți denumirea care urmează să fie atribuită acestui suport: **BRH09-20**
- Introduceți lungimea suportului: **-86,6**
- Faceți clic pe **DONE** (Efectuat)
- Pe Install Control Panel (Panoul de control Instalare), faceți clic pe **DESCRIBE HOLDERS** (Descriere suporturi)
- Faceți clic pe numărul care urmează să fie atribuit acestui suport
- Introduceți denumirea care urmează să fie atribuită acestui suport: **BRH09-12**
- Introduceți lungimea suportului: **-94,6**
- Faceți clic pe **DONE** (Efectuat)

### Introducerea acului

- Pe ecranul MammoVision, faceți clic pe **UTILITIES** (Utilități)
- Pe Utilities Control Panel (Panoul de control Utilități), faceți clic pe **SET-UP** (Configurare)
- Pe Set-up Control Panel (Panoul de control Configurare), faceți clic pe **DESCRIBE NEEDLES** (Descriere ace)
- Faceți clic pe numărul care urmează să fie atribuit acestui ac
- Faceți clic pe denumirea suportului: **BRH09-20**
- Introduceți denumirea acului, lungimea, calibrul acului, cursa și rezerva pentru fiecare ac, conform tabelului
- Faceți clic pe **DONE** (Efectuat)

Parametri	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Mic)
Denumirea recomandată a acului	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Denumirea suportului	BRH09-20	BRH09-12
Lungime (mm)	103,5	103,5
Calibrul ac	9,0	9,0
Cursă (mm)	23,0	15,0
Rezervă (mm)	5,23	0,35

### Efectuați verificarea țintei cu piesa de mână de calibrare de 13 cm

Vârful piesei de mână de calibrare de 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) reprezintă locația vârfului piesei de mână standard Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) în poziția pre-lansare. Prin urmare, adâncimea, și nu adâncimea ajustată, trebuie să fie utilizată atunci când se poziționează piesa de mână de calibrare pentru verificare.

### Verificarea parametrilor corecți

- Pe ecranul MammoVision, faceți clic pe **UTILITIES** (Utilități)
- Faceți clic pe **TARGET VERIFY** (Verificare țintă)
- Faceți clic pe **PHANTOM** (Fantomă)
- Faceți clic pe **SELECT NEEDLE** (Selectare ac)
- Selectați **denumirea introdusă pentru 20 mm** (Standard)
- Verificați dacă informațiile din partea stângă jos a ecranului MammoVision corespund cu cele din tabelul de parametri pentru acul de 20 mm (Standard) (valoarea rezervei va fi rotunjită și va afișa 5,2 mm)
- Pe ecranul MammoVision, faceți clic pe **UTILITIES** (Utilități)
- Faceți clic pe **TARGET VERIFY** (Verificare țintă)
- Faceți clic pe **PHANTOM** (Fantomă)

- Faceți clic pe **SELECT NEEDLE** (Selectare ac)
- Selectați **denumirea introdusă pentru 12 mm (Mic)**
- Verificați dacă informațiile din partea stângă jos a ecranului MammoVision corespund cu cele din tabelul de parametri pentru acul de 12 mm (Mic) (valoarea rezervei va fi rotunjită și va afișa 0,4 mm)

## 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 vătămare 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, îmbăcămintea 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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
	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

Simbol	Descriere	Standard
	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
	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	Formatul datei: AAAA reprezintă anul LL reprezintă luna ZZ reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

# System Brevera® Sprievodca nastavením systému MammoTest®

## 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.

**Poznámka:** Platí pre systémy MammoTest od spoločností Fischer, Siemens alebo Mammotome.

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.

**Systém MammoTest je kompatibilný s nasledujúcimi komponentmi Brevera a príslušenstvom na biopsiu:**

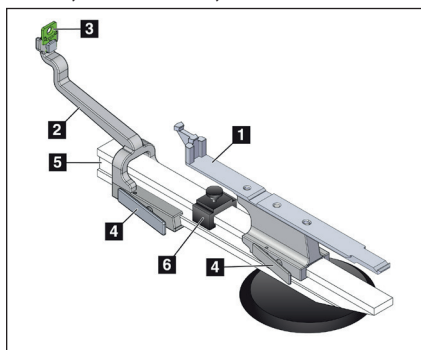
Katalógové číslo	Opis
BREVDRV	Hnací mechanizmus Brevera
BREVDPTRM	Adaptér Brevera na systém MammoTest
BREV09	Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu
BREVDISP09	Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu
BREVSTYLBKKT	Držiak na sondu
EVIVA_NG09L	Vodič ihly
EVIVA_NG_HOLDER	Držiak vodiča ihly na MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibračný násadec 13 cm

## Nastavenie systému MammoTest (frontálny a laterálny prístup) na použitie s pomôckou na biopsiu Brevera

### Inštalácia adaptéra Brevera:

**POZNÁMKA:** Nasleduje všeobecný sprievodca nastavením. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej používateľskej príručke systému MammoTest.

1. Zasuňte držiak vodiča ihly na miesto na kolajničke systému AutoGuide.
2. Zasuňte adaptér Brevera na miesto na kolajničke systému AutoGuide, kým sa nezastaví na hĺbkovej zarážke. Skontrolujte súčasti adaptéra Brevera (pozrite si obrázok 1), aby ste sa uistili, že sú zaistené. Ak komponenty nie sú zaistené, kontaktujte technickú podporu.
3. Vložte vodič ihly do držiaka vodiča ihly.



### Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Držiak vodiča ihly
3. Vodič ihly
4. Páčky (2)
5. Kolajnička
6. Hĺbková zarážka

Obrázok 1: Inštalácia adaptéra Brevera

## Odstránenie adaptéra Brevera:

1. Stlačte páčku na boku adaptéra, aby ste uvoľnili a zosunuli kolajničku.  
Opakujte postup a odstráňte držiak vodiča ihly.

## Nastavenie parametrov pre použitie pomôcky na biopsii Brevera na systéme MammoTest (frontálny a laterálny prístup)

### Vloženie držiaka

**POZNÁMKA:** Nasleduje všeobecný sprievodca nastavením. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej používateľskej príručke systému MammoTest.

**POZNÁMKA:** Ak chcete zadať nastavenia držiaka, prihláste sa ako správca.

- Na obrazovke MammoVision® kliknite na **UTILITIES (UTILITY)**.
- Na ovládacom paneli Utilities (Utility) kliknite na **SETUP (NASTAVENIE)**.
- Na obrazovke Password (Heslo) zadajte heslo (napríklad siemens).
- Na ovládacom paneli inštalácie kliknite na **DESCRIBE HOLDERS (OPIS DRŽIAKOV)**.
- Kliknite na číslo, ktoré má byť pridelené tomuto držiaku.
- Zadajte názov, ktorý sa má prideliť tomuto držiaku: **BRH09-20**
- Zadajte dĺžku držiaka: **-86,6**
- Kliknite na **DONE (HOTOVO)**.
- Na ovládacom paneli inštalácie kliknite na **DESCRIBE HOLDERS (OPIS DRŽIAKOV)**.
- Kliknite na číslo, ktoré má byť pridelené tomuto držiaku.
- Zadajte názov, ktorý sa má prideliť tomuto držiaku: **BRH09-12**
- Zadajte dĺžku držiaka: **-94,6**
- Kliknite na **DONE (HOTOVO)**.

### Vloženie ihly

- Na obrazovke MammoVision kliknite na **UTILITIES (UTILITY)**.
- Na ovládacom paneli Utilities (Utility) kliknite na **SET-UP (NASTAVENIE)**.
- Na ovládacom paneli nastavenia kliknite na **DESCRIBE NEEDLES (OPIS IHIEL)**.
- Kliknite na číslo, ktoré má byť pridelené tejto ihle.
- Kliknite na názov držiaka: **BRH09-20**
- Zadajte názov ihly, dĺžku, veľkosť ihly, zdvih a informácie o zálohe pre každú ihlu podľa tabuľky.
- Kliknite na **DONE (HOTOVO)**.

Parametre	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Odporúčaný názov ihly	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Názov držiaka	BRH09-20	BRH09-12
Dĺžka (mm)	103,5	103,5
Veľkosť ihly	9,0	9,0
Zdvih (mm)	23,0	15,0
Záloha (mm)	5,23	0,35

### Vykonajte overenie cieľa pomocou 13 cm kalibračného násadca

Hrot 13 cm kalibračného násadca (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) predstavuje umiestnenie hrotu štandardného násadca Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) v polohe pred vystrelením. Preto sa pri umiestňovaní kalibračného násadca na overenie musí použiť hĺbka a nie upravená hĺbka.

### Overte správnosť parametrov

- Na obrazovke MammoVision kliknite na **UTILITIES (UTILITY)**.
- Kliknite na **TARGET VERIFY (OVERIŤ CIEĽ)**.
- Kliknite na **PHANTOM (FANTÓM)**.
- Kliknite na **SELECT NEEDLE (VYBRAŤ IHLU)**.
- Vyberte **zadaný názov ihly 20 mm (Standard)**.
- Overte, či sa informácie v ľavej dolnej časti obrazovky MammoVision zhodujú s informáciami v tabuľke parametrov pre ihlu 20 mm (Standard) (hodnota zálohy bude zaokrúhlená a zobrazí sa 5,2 mm).
- Na obrazovke MammoVision kliknite na **UTILITIES (UTILITY)**.
- Kliknite na **TARGET VERIFY (OVERIŤ CIEĽ)**.
- Kliknite na **PHANTOM (FANTÓM)**.
- Kliknite na **SELECT NEEDLE (VYBRAŤ IHLU)**.

- Vyberte **zadaný názov ihly 12 mm (Petite)**.
- Overte, či sa informácie v ľavej dolnej časti obrazovky MammoVision zhodujú s informáciami v tabuľke parametrov pre ihlu 12 mm (Petite) (hodnota zálohoy bude zaokrúhlená a zobrazí sa 0,4).

## 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 kefku.

**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 bielidla a vody s jedným dielom komerčne dostupného chlórového bielidla (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 (mokrú). 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.

Nevystavujte 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 dvanásť (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 umožňujú výroba 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) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj teplotnému alebo elektrickému) nesprávne mu 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Zdravotnícka pomôcka	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

Symbol	Opis	Norma
	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
	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

# Sistem Brevera®

## Priročnik za nastavitev za MammoTest®

### PRED ZAČETKOM POSTOPKA PREBERITE:

Ta priročnik za nastavitev je namenjen za uporabo 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 slikovno vodenje biopsije 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 nastavitev. 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.

**Opomba: Velja za sisteme MammoTest proizvajalcev Fischer, Siemens ali Mammotome.**

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

**MammoTest je združljiv z naslednjimi komponentami Brevera in dodatki za biopsijo:**

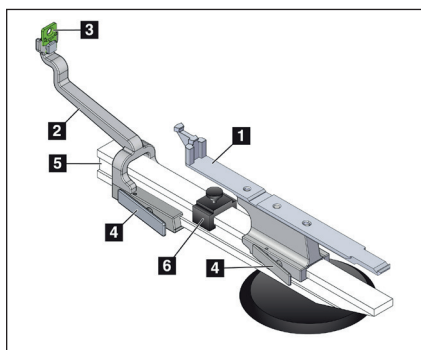
Kataloška številka	Opis
BREVDRV	Pogon Brevera
BREVPTRM	Adapter Brevera za MammoTest
BREV09	Standardna stereotaktična biopsijska igla
BREVDISP09	Standardna stereotaktična biopsijska igla
BREYSTYLBRKT	Nosilec mandrena
EVIVA_NG09L	Vodilo igle
EVIVA_NG HOLDER	Držalo za vodilo igle za sistem MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibracijsko držalo 13 cm

### Nastavitev sistema MammoTest za uporabo s sistemom za biopsijo Brevera (frontalni in lateralni pristop)

#### Namestitev adapterja Brevera:

**OPOMBA: V nadaljevanju najdete splošni priročnik za nastavitev. Za več podrobnosti glejte Priročnik za uporabo naprave MammoTest.**

1. Držalo za vodilo igle potisnite na mesto na tirnici sistema AutoGuide.
2. Adapter Brevera potisnite na tirnico sistema AutoGuide, dokler se ne ustavi pri omejevalniku globine. Preverite, ali so sestavni deli adapterja Brevera (glejte sliko 1) dobro pritrjeni. Če sestavni deli niso dobro pritrjeni, pokličite tehnično podporo.
3. Vodilo igle postavite v držalo za vodilo igle.



#### Legenda za slike

1. Adapter
2. Držalo za vodilo igle
3. Vodilo igle
4. Vzvod (2)
5. Tirnica
6. Omejevalnik globine

Slika 1: Namestitev adapterja Brevera



## Odstranjevanje adapterja Brevera

1. Pritisnite vzvod na strani adapterja, da ga sprostite in zdrsne s tirnice.  
Ponovite postopek za odstranitev držala za vodilo igle.

## Nastavitev parametrov za uporabo pripomočka za biopsijo Brevera na sistemu MammoTest (frontalni in lateralni pristop)

### Vnašanje držala

**OPOMBA:** V nadaljevanju najdete splošni priročnik za nastavitve. Za več podrobnosti glejte Priročnik za uporabo naprave MammoTest.

**OPOMBA:** Prijavite se kot skrbnik in vnesite nastavitve za držalo.

- Na zaslonu MammoVision® kliknite **UTILITIES** (Pripomočki).
- Na nadzorni plošči za pripomočke kliknite **SETUP** (Nastavitve).
- Na zaslonu Password (Geslo) vnesite geslo (na primer **siemens**).
- Na nadzorni plošči za namestitve kliknite **DESCRIBE HOLDERS** (Opis držal).
- Kliknite na številko, ki jo želite dodeliti temu držalu.
- Vnesite ime za to držalo: **BRH09-20**
- Vnesite dolžino držala: **-86,6**
- Kliknite **DONE** (Opravljeno).
- Na nadzorni plošči za namestitve kliknite **DESCRIBE HOLDERS** (Opis držal).
- Kliknite na številko, ki jo želite dodeliti temu držalu.
- Vnesite ime za to držalo: **BRH09-12**
- Vnesite dolžino držala: **-94,6**
- Kliknite **DONE** (Opravljeno).

### Vnašanje igle

- Na zaslonu MammoVision kliknite **UTILITIES** (Pripomočki).
- Na nadzorni plošči za pripomočke kliknite **SET-UP** (Nastavitve).
- Na nadzorni plošči za nastavitve kliknite **DESCRIBE NEEDLES** (Opis igel).
- Kliknite na številko, ki jo želite dodeliti tej igli.
- Kliknite na ime držala: **BRH09-20**
- Za vsako iglo v skladu s spodnjo tabelo vnesite podatke o imenu igle, dolžini, velikosti igle (gauge), gibu in vrnitvi.
- Kliknite **DONE** (Opravljeno).

Parametri	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardna velikost)	12 mm (majhna velikost)
Priporočeno ime igle	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Ime držala	BRH09-20	BRH09-12
Dolžina (mm)	103,5	103,5
Velikost igle (gauge)	9,0	9,0
Gib (mm)	23,0	15,0
Vrnitev (mm)	5,23	0,35

### Izvedite preverjanje cilja s 13-centimetrskim kalibracijskim ročnikom

Konica 13-cm kalibracijskega ročnika (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) predstavlja mesto konice standardnega ročnika Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) v položaju pred proženjem. Zato je treba pri nameščanju kalibracijskega ročnika za preverjanje uporabiti globino in ne prilagojene globine.

### Preverjanje pravilnosti parametrov

- Na zaslonu MammoVision kliknite **UTILITIES** (Pripomočki).
- Kliknite **TARGET VERIFY** (Preverjanje ciljne vrednosti).
- Kliknite **PHANTOM** (Fantom).
- Kliknite **SELECT NEEDLE** (Izbira igle).
- Izberite **vneseno ime za 20 mm (standardna velikost)**.
- Prepričajte se, da se podatki na zaslonu MammoVision spodaj levo ujemajo s podatki v tabeli parametrov za 20-mm (standardno) iglo (vrednost vrnitve bo zaokrožena, in sicer bo prikazano 5,2 mm).
- Na zaslonu MammoVision kliknite **UTILITIES** (Pripomočki).
- Kliknite **TARGET VERIFY** (Preverjanje ciljne vrednosti).
- Kliknite **PHANTOM** (Fantom).

- Kliknite **SELECT NEEDLE** (Izbira igle).
- Izberite **vneseno ime za 12 mm** (zelo majhna velikost).
- Prepričajte se, da se podatki na zaslonu MammoVision spodaj levo ujemajo s podatki v tabeli parametrov za 12-mm (zelo majhna velikost) iglo (vrednost vrnitve bo zaokrožena, in sicer bo prikazano 0,4).

## Navodila za čiščenje sestavnih delov adapterja

Pred čiščenjem odstranite adapter s sistema za vodenje biopsije.

Sestavne dele in površine očistite s krpo, ki ne pušča vlaken, in z razredčenim blagim detergentom. Za odstranjevanje hujših 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. Za najboljše rezultate raztopino pripravite vsak dan posebej
- Komercialno dostopna raztopina izopropanola (70 % izopropanola vol., nerazredčeno)
- Komercialno dostopni robčki, ki vsebujejo manj ali enako 2 % kvartarnih amonijevih spojin na maso 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 zaključuje ob koncu roka uporabe, navedenega 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 napačni 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 dobavljen 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 ZDA  
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	Standard
	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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3
	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna št. tabela D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	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

Simbol	Opis	Standard
	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
	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

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera in Multicare so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Hologic, Inc. in/ali njegovih podružnic v ZDA in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, registrirane blagovne znamke in imena izdelkov so last njihovih lastnikov.

AW-27354-3302, revizija 002  
November 2023

# System Brevera®

## Instrukcja konfiguracji MammoTest®

### 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.

### Uwaga: Dotyczy systemów MammoTest produkowanych przez firmy Fischer, Siemens lub Mammotome.

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.

### MammoTest jest zgodny z następującymi elementami i akcesoriami do biopsji firmy Brevera:

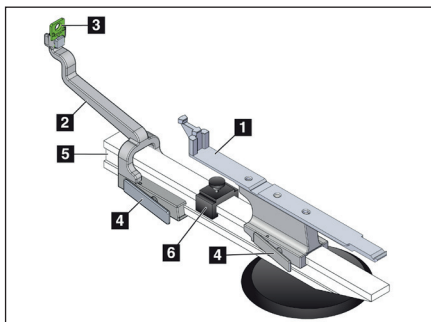
Numer katalogowy	Opis
BREVDRV	Sterownik Brevera
BREVADPTRM	Adapter Brevera do MammoTest
BREV09	Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej
BREVDISP09	Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej
BREVSTYLBRKT	Wspornik mandrynu
EVIVA_NG09L	Prowadnica igły
EVIVA_NG HOLDER	Uchwyt prowadnicy igły do MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Uchwyt kalibracyjny 13 cm

## Ustawienie MammoTest do użycia z biopsją Brevera (podejścia przednie i boczne)

### Aby zainstalować adapter Brevera:

**UWAGA:** Poniżej przedstawiono ogólną instrukcję konfiguracji. Więcej szczegółów można znaleźć w podręczniku operatora MammoTest.

1. Wsunąć uchwyt prowadnicy igły na miejsce na szynie urządzenia AutoGuide.
2. Wsunąć adapter Brevera na miejsce na szynie urządzenia AutoGuide, aż zatrzyma się na ograniczniku głębokości. Sprawdzić elementy adaptera Brevera (patrz Rycina 1), aby upewnić się, że są zabezpieczone. Jeśli elementy nie są zabezpieczone, należy wezwać pomoc techniczną.
3. Umieścić prowadnicę igły w uchwycie prowadnicy igły.



Rycina 1: Jak zainstalować adapter Brevera

#### Legenda ilustracji

1. Adapter
2. Uchwyt prowadnicy igły
3. Prowadnica igły
4. Dźwignie (2)
5. Szyna
6. Ogranicznik głębokości

#### Jak zdjąć adapter Brevera:

1. Nacisnąć dźwignię z boku adaptera, aby zwolnić i zsunąć go z szyny.
- Powtórzyć proces, aby usunąć uchwyt prowadnicy igły.

## Ustawienie parametrów w przypadku stosowania urządzenia do biopsji Brevera na MammoTest (podejścia przednie i boczne)

### Wprowadzanie do uchwytu

**UWAGA:** Poniżej przedstawiono ogólną instrukcję konfiguracji. Więcej szczegółów można znaleźć w podręczniku operatora MammoTest.

**UWAGA:** Zalogować się jako administrator, aby wejść do ustawień uchwytu.

- Na ekranie MammoVision® kliknąć opcję **UTILITIES** (NARZĘDZIA).
- W panelu sterowania Utilities (Narzędzia) kliknąć opcję **SETUP** (KONFIGURACJA).
- Na ekranie Password (Hasło) wpisać hasło (np. **siemens**).
- W panelu sterowania Install (Instalacja) kliknąć opcję **DESCRIBE HOLDERS** (OPISZ UCHWYTY).
- Kliknąć numer, który ma być przypisany do tego uchwytu.
- Wprowadzić tytuł, który ma być przypisany do tego uchwytu: **BRH09-20**
- Wprowadzić długość uchwytu: **-86,6**
- Kliknąć opcję **DONE** (GOTOWE).
- W panelu sterowania Install (Instalacja) kliknąć opcję **DESCRIBE HOLDERS** (OPISZ UCHWYTY).
- Kliknąć numer, który ma być przypisany do tego uchwytu.
- Wprowadzić tytuł, który ma być przypisany do tego uchwytu: **BRH09-12**
- Wprowadzić długość uchwytu: **-94,6**
- Kliknąć opcję **DONE** (GOTOWE).

### Wprowadzanie igły

- Na ekranie MammoVision kliknąć opcję **UTILITIES** (NARZĘDZIA).
- W panelu sterowania Utilities (Narzędzia) kliknąć opcję **SET-UP** (KONFIGURACJA).
- W panelu sterowania Set-up (Konfiguracja) kliknąć opcję **DESCRIBE NEEDLES** (OPISZ IGŁY).
- Kliknąć numer, który ma być przypisany do tej igły.
- Kliknąć tytuł uchwytu: **BRH09-20**
- Wprowadzić wartości Needle Name (Nazwa igły), Length (Długość), Needle Gauge (Średnica igły w G), Stroke (Skok) oraz BackUp information (Informacje zapasowe) dla każdej igły zgodnie z tabelą.
- Kliknąć opcję **DONE** (GOTOWE).

Parametry	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Zalecana nazwa igły	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Nazwa uchwytu	BRH09-20	BRH09-12
Długość (mm)	103,5	103,5
Rozm. igły	9,0	9,0
Skok (mm)	23,0	15,0
Zapas (mm)	5,23	0,35

## Wykonać weryfikację celu za pomocą uchwytu kalibracyjnego 13 cm

Końcówka uchwytu 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) oznacza lokalizację końcówki standardowego uchwytu Brevera (BREVO9, BREVDISP09, 20 mm) w położeniu przed wyzwoleniem. Dlatego podczas ustawiania uchwytu kalibracyjnego do weryfikacji należy używać wartości Depth (Głębokość), a nie Adjusted Depth (Głębokość dostosowana).

### Weryfikacja prawidłowych parametrów

- Na ekranie MammoVision kliknąć opcję **UTILITIES** (NARZĘDZIA).
- Kliknąć opcję **TARGET VERIFY** (WERYFIKACJA CELU).
- Kliknąć opcję **PHANTOM** (FANTOM).
- Kliknąć opcję **SELECT NEEDLE** (WYBIERZ IGŁĘ).
- Wybrać **wprowadzoną nazwę dla 20 mm (Standard)**.
- Sprawdzić, czy informacje w lewym dolnym rogu ekranu MammoVision pasują do tabeli parametrów dla igły 20 mm (Standard) (wartość zapasowa zostanie zaokrąglona i wyświetlona jako 5,2 mm).
- Na ekranie MammoVision kliknąć opcję **UTILITIES** (NARZĘDZIA).
- Kliknąć opcję **TARGET VERIFY** (WERYFIKACJA CELU).
- Kliknąć opcję **PHANTOM** (FANTOM).
- Kliknąć opcję **SELECT NEEDLE** (WYBIERZ IGŁĘ).
- Wybrać **wprowadzoną wartość dla 12 mm (Petite)**.
- Sprawdzić, czy informacje w lewym dolnym rogu ekranu MammoVision pasują do tabeli parametrów dla igły 12 mm (Petite) (wartość zapasowa zostanie zaokrąglona i wyświetlona jako 0,4).

## Instrukcje czyszczenia elementów adaptera

Przed czyszczeniem wyjąć adapter z systemu prowadzenia do biopsji.

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

**Przeostrożenie: 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, nierozcieńczonego).
- 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 mokną szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Nie rozpylać roztworów czyszczących bezpośrednio na konsolę ani na inne części systemu Brevera do biopsji piersi.

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

### Aby 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 odsłoniętych 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.

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

Zawsze przestrzegać 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, wydawaną 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 firmy 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 udostępniana 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:



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

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
















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

## Symbole umieszczone na etykietach

Na etykietce 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
	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)



Symbol	Opis	Standard
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
	Zawartość	Nie dot.
	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
	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
	Numer seryjny	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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-27354-3402 wersja 002  
Listopad 2023 r.

# Система Brevera®

## Ръководство за настройка на MammoTest®

### МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА:

Това ръководство за настройка е предназначено да се използва заедно с инструкциите за употреба на устройството за биопсия на гърда Brevera, а не да ги заменя. 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 указания 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.

**Забележка:** Отнася се за системите MammoTest, произведени от Fischer, Siemens или Mammotome.

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.

**MammoTest е съвместима със следните компоненти и аксесоари за биопсия на Brevera:**

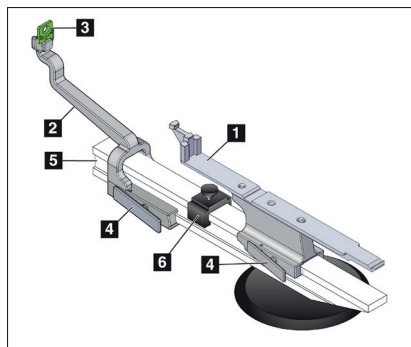
Каталожен номер	Описание
BREVDRV	Задвижване Brevera
BREVDPTRM	Адаптер Brevera за MammoTest
BREV09	Игла за стандартна стереотактична биопсия
BREVDISP09	Игла за стандартна стереотактична биопсия
BREVSTYLBKRT	Скоба за стилет
EVIVA_NG09L	Водач на игла
EVIVA_NG HOLDER	Държач за водача на иглата за MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Наконечник за калибриране 13 cm

### Настройка на MammoTest за използване с биопсично изделие Brevera (фронтален и латерален подход)

**За инсталиране на адаптера Brevera:**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** По-долу е представено общо ръководство за настройка. За повече подробности вижте ръководството за оператора на MammoTest.

1. Плъзнете държача за водача на иглата на мястото му върху шината на AutoGuide.
2. Плъзнете адаптера Brevera на мястото му върху шината на AutoGuide докрай до ограничителя за дълбочина.
3. 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. Поставете водача на иглата в държача за водача на иглата.



#### Легенда

1. Адаптер
2. Държач за водача на иглата
3. Водач на игла
4. Лостове (2)
5. Шина
6. Ограничител за дълбочина

Фигура 1: Инсталиране на адаптера Brevera

## За отстраняване на адаптера Brevera:

1. Натиснете лоста от страни на адаптера, за да освободите адаптера и да го свалите от шината.  
Повторете процеса, за да отстраните държача за водача на иглата.

## Настройка на параметрите на MammoTest за използване на биопсично изделие Brevera (фронтален и латерален подход)

### Въвеждане на държача

**ЗАБЕЛЕЖКА:** По-долу е представено общо ръководство за настройка. За повече подробности вижте ръководството за оператора на MammoTest.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Влезте в системата като администратор, за да въведете настройките за държача.

- На екрана на MammoVision® щракнете върху **UTILITIES (ПОМОЩНИ ПРОГРАМИ)**
- В контролния панел на Utilities (Помощни програми) щракнете върху **SETUP (НАСТРОЙКА)**
- В екрана Password (Парола) въведете парола (например **siemens**)
- В контролния панел на Install (Инсталиране) щракнете върху **DESCRIBE HOLDERS (ОПИСАНИЕ НА ДЪРЖАЧИТЕ)**
- Щракнете върху номера, който да бъде присвоен на този държач
- Въведете название, което да се присвои на този държач: **BRH09-20**
- Въведете дължината на държача: **-86,6**
- Щракнете върху **DONE (ГОТОВО)**
- В контролния панел на Install (Инсталиране) щракнете върху **DESCRIBE HOLDERS (ОПИСАНИЕ НА ДЪРЖАЧИТЕ)**
- Щракнете върху номера, който да бъде присвоен на този държач
- Въведете название, което да се присвои на този държач: **BRH09-12**
- Въведете дължината на държача: **-94,6**
- Щракнете върху **DONE (ГОТОВО)**

### Въвеждане на иглата

- На екрана на MammoVision щракнете върху **UTILITIES (ПОМОЩНИ ПРОГРАМИ)**
- В контролния панел на Utilities (Помощни програми) щракнете върху **SET-UP (НАСТРОЙКА)**
- В контролния панел на Set-up (Настройка) щракнете върху **DESCRIBE NEEDLES (ОПИСАНИЕ НА ИГЛИТЕ)**
- Щракнете върху номера, който да бъде присвоен на тази игла
- Щракнете върху названието на държача: **BRH09-20**
- Въведете информацията Needle Name (Наименование на иглата), Length (Дължина), Needle Gauge (Размер на иглата), Stroke (Ход) и BackUp (Резерва) за всяка игла в таблицата
- Щракнете върху **DONE (ГОТОВО)**

Параметри	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандартна)	12 mm (миниатюрна)
Препоръчително наименование на иглата	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Наименование на държача	BRH09-20	BRH09-12
Дължина (mm)	103,5	103,5
Размер на иглата	9,0	9,0
Ход (mm)	23,0	15,0
Резерва (mm)	5,23	0,35

### Извършване на верификация на мишената с ръкохватката за калибриране 13 cm

Върхът на ръкохватката за калибриране 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) представя местоположението на върха на стандартната ръкохватка Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) в положение преди активиране. Поради това при позиционирането на ръкохватката за калибриране за верификация трябва да се използва Depth (Дълбочина), а не Adjusted Depth (Коригирана дълбочина).

### Верифициране на правилните параметри

- На екрана на MammoVision щракнете върху **UTILITIES (ПОМОЩНИ ПРОГРАМИ)**
- Щракнете върху **TARGET VERIFY (ВЕРИФИЦИРАНЕ НА МИШЕНАТА)**
- Щракнете върху **PHANTOM (ФАНТОМ)**
- Щракнете върху **SELECT NEEDLE (ИЗБОР НА ИГЛА)**
- Изберете **въведено име за 20 mm (стандартна)**
- Уверете се, че информацията в долния ляв ъгъл на екрана на MammoVision съответства на тази в таблицата с параметри за 20 mm (стандартна) игла (стойността за BackUp (Резерва) ще бъде закръглена и ще бъде изведена като 5,2 mm)
- На екрана на MammoVision щракнете върху **UTILITIES (ПОМОЩНИ ПРОГРАМИ)**

- Щракнете върху **TARGET VERIFY (ВЕРИФИЦИРАНЕ НА МИШЕНАТА)**
- Щракнете върху **PHANTOM (ФАНТОМ)**
- Щракнете върху **SELECT NEEDLE (ИЗБОР НА ИГЛА)**
- Изберете въведено име за 12 mm (миниатюрна)
- Уверете се, че информацията в долния ляв ъгъл на екрана на MammoVision съответства на тази в таблицата с параметри за 12 mm (миниатюрна) игла (за BackUp (Резерва) ще бъде закръглена и ще бъде изведена като 0,4)

## 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 – 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
- Предлагаш се в търговската мрежа разтвор на изопропилов алкохол (70% изопропилов алкохол по обем, неразреден)
- Предлагани в търговската мрежа кърпички, съдържащи по-малко или равно на 2% тегловни 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 стерилизирате 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 изиска 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 степеня, 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: (a) ремонтиран, преместен или променян от неотризиран от Hologic сервизен персонал; (b) подложен на физическа (включително топлинна или електрическа) злоупотреба, стрес или неправилна употреба; (c) съхраняван, поддържан или с него е работено по начин, несъвместим с приложимите спецификации или инструкции, предоставени от Hologic, включително отказ на Клиента да разреши надстройките, препоръчани от Hologic; или (d) обозначен като доставен артикул с гаранция, която не е дадена от Hologic, или като доставен преди официално разрешение за продажба, или при условие „във 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
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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
	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

Символ	Описание	Стандарт
	Небезопасен в среда на ядрено-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
	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-27354-3802 Редакция 002  
ноември 2023.

# Brevera® систем

## Приручник за подешавање за MammoTest®

### 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.

**Напомена:** Односи се на MammoTest системе које производе компаније Fischer, Siemens или Mammotome.

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.

### MammoTest је компатибилан са следећим Brevera компонентама и прибором за биопсију:

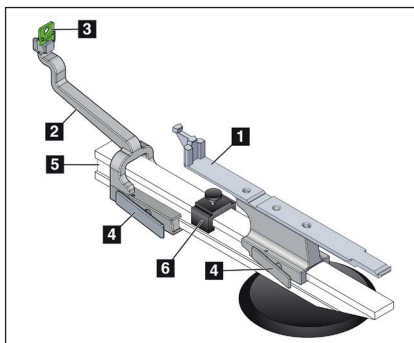
Каталoшки број	Опис
BREVDRV	Погонски део Brevera
BREVDPTRM	Адаптер Brevera за MammoTest
BREV09	Стандардна игла за стереотактичку биопсију
BREVDISP09	Стандардна игла за стереотактичку биопсију
BREVSTYLBKKT	Држач стилета
EVIVA_NG09L	Водич игле
EVIVA_NG HOLDER	Држач водича игле за MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Инструмент за калибрацију 13 cm

## Подешавање система MammoTest за употребу са Brevera биопсијом (фронтални и бочни прилаз)

### Да бисте поставили адаптер Brevera:

**НАПОМЕНА:** У наставку су наведена општа упутства за подешавање. Погледајте приручник за руковаоца системом MammoTest да бисте видели више детаља.

1. Превуците држач водича игле у лежиште на вођици инструмента AutoGuide.
2. Превуците адаптер Brevera у лежиште на вођици инструмента AutoGuide док се не заустави код граничника дубине. Проверите компоненте адаптера Brevera (погледајте слику 1) да бисте били сигурни да су причвршћене. Ако компоненте нису причвршћене, позовите техничку подршку.
3. Ставите водич игле у држач водича игле.



Слика 1: Начин постављања адаптера Brevera

#### Легенда слике

1. Адаптер
2. Држач водича игле
3. Водич игле
4. Ручице (2)
5. Вођица
6. Граничник дубине

#### Да бисте извадили адаптер Brevera:

1. Притисните ручицу на бочној страни адаптера да бисте отпустили и извукли са вођице.  
Поновите поступак да бисте уклонили држач водича игле.

## Подешавање параметара за употребу медицинског средства Brevera Biopsy на систему MammoTest (фронтални и бочни приступ)

### Приступ држачу

**НАПОМЕНА:** У наставку су наведена општа упутства за подешавање. Погледајте приручник за руковаоца системом MammoTest да бисте видели више детаља.

**НАПОМЕНА:** Пријавите се као администратор да бисте ушли у подешавања за држач.

- На екрану MammoVision® кликните на **UTILITIES** (Услужни програми)
- На контролној табели за услужне програме кликните на **SETUP** (Подешавање)
- На екрану за лозинку унесите лозинку (на пример, **siemens**)
- На контролној табели за инсталацију кликните на **DESCRIBE HOLDERS** (Опис држача)
- Кликните на број који ће се доделити овом држачу
- Унесите назив који ће се доделити овом држачу **BRH09-20**
- Унесите дужину држача: **-86.6**
- Кликните на **DONE** (Готово)
- На контролној табели за инсталацију кликните на **DESCRIBE HOLDERS** (Опис држача)
- Кликните на број који ће се доделити овом држачу
- Унесите назив који ће се доделити овом држачу **BRH09-12**
- Унесите дужину држача: **-94.6**
- Кликните на **DONE** (Готово)

### Приступ игли

- На екрану MammoVision кликните на **UTILITIES** (Услужни програми)
- На контролној табели за услужне програме кликните на **SET-UP** (Подешавање)
- На контролној табели за подешавања кликните на **DESCRIBE NEEDLES** (Опис игала)
- Кликните на број који ће се доделити овој игли
- Кликните на назив држача: **BRH09-20**
- Унесите име игле, дужину, величину игле, дужину хода и повлачење за сваку иглу по табели
- Кликните на **DONE** (Готово)

Параметри	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандардна величина)	12 mm (мањи отвор)
Препоручено име за иглу	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Име држача	BRH09-20	BRH09-12
Дужина (mm)	103,5	103,5
Величина игле	9,0	9,0
Дужина хода (mm)	23,0	15,0
Повлачење (mm)	5,23	0,35



## Извршите проверу циља помоћу ручног инструмента за калибрацију од 13 cm

Врх ручног инструмента за калибрацију од 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) представља локацију врха стандардног ручног инструмента Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) у положају пре активирања. Због тога мора да се користи дубина, а не прилагођена дубина, када се позиционира ручни инструмент за калибрацију ради провере.

### Провера да ли су параметри тачни

- На екрану MammoVision кликните на **UTILITIES** (Услужни програми)
- Кликните на **TARGET VERIFY** (Провера циља)
- Кликните на **PHANTOM** (Фантом)
- Кликните на **SELECT NEEDLE** (Изаберите иглу)
- Изаберите **уњето име за 20 mm (стандардна)**
- Уверите се да се информације у доњем левом делу екрана MammoVision подударају са информацијама у табели параметара за иглу од 20 mm (стандардну) (вредност повлачења ће бити заокружена и приказаће се као 5,2 mm)
- На екрану MammoVision кликните на **UTILITIES** (Услужни програми)
- Кликните на **TARGET VERIFY** (Провера циља)
- Кликните на **PHANTOM** (Фантом)
- Кликните на **SELECT NEEDLE** (Изаберите иглу)
- Изаберите **уњето име за 12 mm (Petite)**
- Уверите се да се информације у доњем левом делу екрана MammoVision подударају са информацијама у табели параметара за иглу од 12 mm (Petite) (повлачење ће бити заокружено и приказаће се као 0,4)

## 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 чекињама.

**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 изабелвача на бази хлора од 10% и воде са једним делом комерцијално доступног изабелвача на бази хлора (уобичајено 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 марамнице 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 наношења 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 маммографију 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 Brevega 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:









Представник у Европи  
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 Brevega:

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 сагласеност	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Преводи у кутији	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3
	Придржавајте се упутства 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
	Каталошки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Садржај	Није применљиво
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1

Симбол	Опис	Стандард
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
<b>Patents</b>	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
<b>SN</b>	Серијски број	ISO 15223-1, референца 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Breveга и Multicare живови су и/или регистровани живови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали живови, регистровани живови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

AW-27354-3902 ревизија 002  
Новембар 2023

# Sistema Brevera®

## Guia de configuração para o sistema MammoTest®

### 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.

**Nota:** aplica-se aos sistemas de mamografia fabricados pela Fischer, Siemens ou Mammotome.

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 mamografia é compatível com os seguintes componentes e acessórios de biópsia Brevera:**

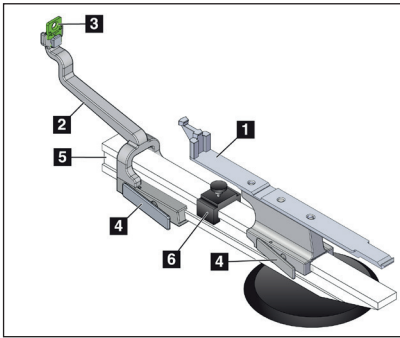
Referência de catálogo	Descrição
BREVDRV	Direcionador Brevera
BREVADPTRM	Adaptador Brevera para mamografia
BREV09	Agulha de biópsia estereotáxica standard
BREVDISP09	Agulha de biópsia estereotáxica standard
BREVSTYLBRKT	Suporte do estilete
EVIVA_NG09L	Guia de agulha
EVIVA_NG HOLDER	Suporte do guia da agulha para MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Peça de mão de calibração de 13 cm

## Configuração da mamografia para utilização com a biópsia Brevera (abordagens frontal e lateral)

**Para instalar o adaptador Brevera:**

**NOTA:** Segue-se um guia de configuração geral. Consulte o manual do operador do MammoTest para obter mais informações.

1. Coloque o suporte do guia da agulha em posição na calha do AutoGuide.
2. Coloque o adaptador Brevera em posição na calha do AutoGuide até parar no limitador de profundidade. Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver a Figura 1) para assegurar que estão seguros. Se os componentes não estiverem seguros, contacte o suporte técnico.
3. Coloque o guia da agulha no suporte do guia da agulha.



#### Legenda da figura

1. Adaptador
2. Suporte do guia da agulha
3. Guia de agulha
4. Alavancas (2)
5. Calha
6. Limitador de profundidade

Figura 1: como instalar o adaptador Brevera

#### Para remover o adaptador Brevera:

1. Pressione a alavanca no lado do adaptador para libertar e tirar a calha.  
Repita o processo para remover o suporte do guia da agulha.

## Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera na mamografia (abordagem frontal e lateral)

#### Introduzir o suporte

NOTA: segue-se um guia de configuração geral. Consulte o manual do operador do MammoTest para obter mais informações.

NOTA: inicie sessão como Administrador para introduzir as definições do suporte.

- No ecrã MammoVision®, clique em **UTILITÁRIOS**.
- No painel de controlo Utilitários, clique em **CONFIGURAÇÃO**.
- No ecrã da palavra-passe, digite a palavra-passe (como **siemens**).
- No painel de controlo Instalar, clique em **DESCREVER SUPORTES**.
- Clique no número a ser atribuído a este suporte.
- Introduza o título a ser atribuído a este suporte: **BRH09-20**.
- Introduza o comprimento do suporte: **-86,6**.
- Clique em **CONCLUÍDO**.
- No painel de controlo Instalar, clique em **DESCREVER SUPORTES**.
- Clique no número a ser atribuído a este suporte.
- Introduza o título a ser atribuído a este suporte: **BRH09-12**.
- Introduza o comprimento do suporte: **-94,6**.
- Clique em **CONCLUÍDO**.

#### Introduzir a agulha

- No ecrã MammoVision®, clique em **UTILITÁRIOS**.
- No painel de controlo Utilitários, clique em **CONFIGURAÇÃO**.
- No painel de controlo Configuração, clique em **DESCREVER AGULHAS**.
- Clique no número a ser atribuído a esta agulha.
- Clique no título do suporte: **BRH09-20**.
- Introduza o nome da agulha, comprimento, calibre da agulha, curso e informação de apoio para cada agulha conforme indicado na tabela.
- Clique em **CONCLUÍDO**.

Parâmetros	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (padrão)	12 mm (pequena)
Nome da agulha recomendado	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Nome do suporte	BRH09-20	BRH09-12
Comprimento (mm)	103,5	103,5
Calibre da agulha	9,0	9,0
Curso (mm)	23,0	15,0
Apoio (mm)	5,23	0,35

## Execute a verificação alvo com a peça de mão de calibração de 13 cm

A ponta da peça de mão de calibração de 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) representa o local da ponta da peça de mão standard Brevera (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) na posição de pré-disparo. Portanto, a profundidade, e não a profundidade ajustada, deve ser utilizada quando se posiciona a peça de mão de calibração para verificação.

### Verificar os parâmetros corretos

- No ecrã MammoVision, clique em **UTILITÁRIOS**.
- Clique em **VERIFICAR ALVO**.
- Clique em **FANTOMA**.
- Clique em **SELECIONAR AGULHA**.
- Selecione o nome introduzido para 20 mm (padrão).
- Certifique-se de que as informações no canto inferior esquerdo do ecrã MammoVision correspondem às da tabela de parâmetros para a agulha de 20 mm (padrão) (o valor de apoio será arredondado e irá indicar 5,2 mm).
- No ecrã MammoVision, clique em **UTILITÁRIOS**.
- Clique em **VERIFICAR ALVO**.
- Clique em **FANTOMA**.
- Clique em **SELECIONAR AGULHA**.
- Selecione o nome introduzido para 12 mm (pequena).
- Certifique-se de que as informações no canto inferior esquerdo do ecrã MammoVision correspondem às da tabela de parâmetros para a agulha de 12 mm (pequena) (o valor de apoio será arredondado e irá indicar 0,4).

## Instruções de limpeza para os componentes do adaptador

Remova o adaptador do sistema de orientação da biópsia, antes de limpar.

Utilize um pano sem fios 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:** a utilização de métodos de limpeza incorretos pode danificar o equipamento, reduzir o desempenho da aquisição de imagens ou aumentar o risco de choque elétrico.

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















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
 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

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Padrão</b>
	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
	Número de série	ISO 15223-1, referência 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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-27354-602 Revisão 002  
Novembro de 2023



# Sistema Brevera®

## Guida all'impostazione per MammoTest®

### 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.

**Nota:** applicabile ai sistemi MammoTest prodotti da Fischer, Siemens o Mammotome.

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 dell'operatore del sistema di guida per biopsia mammaria pertinente. I parametri specifici sono elencati di seguito.

### MammoTest è compatibile con i seguenti componenti e accessori per biopsia Brevera:

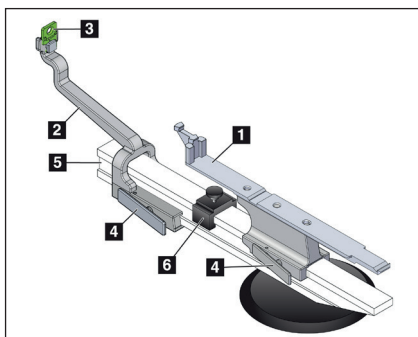
Numero di catalogo	Descrizione
BREVDRV	Driver Brevera
BREVDPTRM	Adattatore Brevera per MammoTest
BREV09	Ago per biopsia stereotassica standard
BREVDISP09	Ago per biopsia stereotassica standard
BREVSTYLBRKT	Staffa dello specillo
EVIVA_NG09L	Guida ago
EVIVA_NG HOLDER	Supporto per guida ago per MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Manipolo per calibrazione da 13 cm

## Impostazione di MammoTest per l'uso con il dispositivo biottico Brevera (approcci frontale e laterale)

### Per installare l'adattatore Brevera:

**NOTA:** la seguente è una guida all'impostazione generale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale dell'operatore MammoTest.

1. Far scorrere il supporto della guida dell'ago fino in posizione lungo il binario dell'AutoGuide.
2. Far scorrere l'adattatore Brevera fino in posizione lungo il binario dell'AutoGuide fino al suo arresto presso il Fermo di profondità. 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. Posizionare la guida dell'ago nel relativo supporto.



### Legenda della figura

1. Adattatore
2. Supporto per la guida dell'ago
3. Guida ago
4. Leva (2)
5. Binario
6. Fermo di profondità

Figura 1. Installazione dell'adattatore Brevera

### Per rimuovere l'adattatore Brevera:

1. Premere la leva sul lato dell'adattatore per liberare e sganciare il binario.  
Ripetere il processo per rimuovere il supporto della guida dell'ago.

## Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sul MammoTest (approcci frontale e laterale)

### Inserimento del supporto

**Nota:** la seguente è una guida all'impostazione generale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale dell'operatore MammoTest.

**Nota:** accedere come amministratore per inserire le impostazioni relative al supporto.

- Sulla schermata MammoVision®, fare clic su **UTILITIES** (UTILITÀ)
- Sul Pannello di controllo Utilità, fare clic su **SETUP** (IMPOSTA)
- Sulla schermata Password, digitare la password (ad esempio **siemens**)
- Sul Pannello di controllo Install (Installa), fare clic su **DESCRIBE HOLDERS** (DESCRIZIONE SUPPORTI)
- Fare clic sul numero da assegnare a questo supporto
- Immettere il titolo da assegnare a questo supporto: **BRH09-20**
- Immettere la lunghezza del supporto: **-86,6**
- Fare clic su **DONE** (FINE)
- Sul Pannello di controllo Install (Installa), fare clic su **DESCRIBE HOLDERS** (DESCRIZIONE SUPPORTI)
- Fare clic sul numero da assegnare a questo supporto
- Immettere il titolo da assegnare a questo supporto: **BRH09-12**
- Immettere la lunghezza del supporto: **-94,6**
- Fare clic su **DONE** (FINE)

### Inserimento dell'ago

- Sulla schermata MammoVision, fare clic su **UTILITIES** (UTILITÀ)
- Sul Pannello di controllo Utilità, fare clic su **SET-UP** (IMPOSTA)
- Sul Pannello di controllo Imposta, fare clic su **DESCRIBE NEEDLES** (DESCRIZIONE AGHI)
- Fare clic sul numero da assegnare a quest'ago
- Fare clic sul titolo del supporto: **BRH09-20**
- Immettere le informazioni su Needle Name (Nome ago), Length (Lunghezza), Needle Gauge (Gauge ago), Stroke (Corsa) e BackUp per ciascun ago, conformemente alla tabella
- Fare clic su **DONE** (FINE)

Parametri	BREVO9, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Nome dell'ago consigliato	BREVO920, BREVDISP0920	BREVO912, BREVDISP0912
Nome supporto	BRH09-20	BRH09-12
Lunghezza (mm)	103,5	103,5
Gauge dell'ago	9,0	9,0
Corsa (mm)	23,0	15,0
BackUp (mm)	5,23	0,35

## Eseguire la verifica del target con manipolo per la calibrazione da 13 cm

La punta del manipolo per la calibrazione da 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) è rappresentativa della posizione della punta del manipolo Standard Brevera (BREVO9, BREVDISP09, 20 mm) nella posizione pre-fuoco. Pertanto, è necessario utilizzare la profondità, non la profondità regolata, durante il posizionamento del manipolo per la calibrazione per la verifica.

### Verificare la correttezza dei parametri

- Sulla schermata MammoVision, fare clic su **UTILITIES** (UTILITÀ)
- Fare clic su **TARGET VERIFY** (VERIFICA DESTINAZIONE)
- Fare clic su **PHANTOM** (FANTOCCIO)
- Fare clic su **SELECT NEEDLE** (SELEZIONE AGO)
- Selezionare il nome inserito per 20 mm (standard)
- Verificare che le informazioni in basso a sinistra della schermata MammoVision corrispondano a quelle nella Tabella Parameters (Parametri) per l'ago da 20 mm (standard) (il valore BackUp verrà arrotondato e verranno visualizzati 5,2 mm)
- Sulla schermata MammoVision, fare clic su **UTILITIES** (UTILITÀ)
- Fare clic su **TARGET VERIFY** (VERIFICA DESTINAZIONE)
- Fare clic su **PHANTOM** (FANTOCCIO)
- Fare clic su **SELECT NEEDLE** (SELEZIONE AGO)
- Selezionare il nome inserito per 12 mm (Piccola)
- Verificare che le informazioni in basso a sinistra della schermata MammoVision corrispondano a quelle nella Tabella Parameters (Parametri) per l'ago da 12 mm (Piccola) (il valore BackUp verrà arrotondato e verranno visualizzati 0,4)

## 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, detergenti o lucidanti abrasivi. Scegliere un detergente/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detergenti 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 detergenti liquide direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito e privo di filacce per applicare gli spray o i liquidi detergenti. 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 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
 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)
	Dispositivo medico	ISO 15223- 1, Riferimento 5.7.7
	Numero di catalogo	ISO 15223- 1, Riferimento 5.1.6

<b>Simbolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Standard</b>
	Contenuto	N/A
	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223- 1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223- 1, Riferimento 5.1.11
	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
	Numero di serie	ISO 15223- 1, Riferimento 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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 sue 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-27354-702 Revisione 002  
Novembre 2023

# Brevera® System

## Konfigurationshandbuch für MammoTest®

### 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.

**Hinweis: Gültig für MammoTest-Systeme von Fischer, Siemens oder Mammotome.**

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:

### MammoTest ist mit den folgenden Brevera-Komponenten und Biopsiezubehörteilen kompatibel:

Bestellnummer	Beschreibung
BREVDRV	Brevera-Treiber
BREVDPTRM	Brevera-Adapter für MammoTest
BREV09	Standard stereotaktische Biopsienadel
BREVDISP09	Standard stereotaktische Biopsienadel
BREVSTYLBKKT	Stilet-Ansatz
EVIVA_NG09L	Nadelführung
EVIVA_NG HOLDER	Nadelführungs-Halter für MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrations-Handstück, 13 cm

## Konfiguration von MammoTest zur Verwendung mit Brevera-Biopsie (frontaler und seitlicher Nadelzugang)

### So installieren Sie den Brevera-Adapter:

**HINWEIS:** Im Folgenden sehen Sie eine allgemeine Konfigurationsanleitung. Ausführlichere Informationen finden Sie im MammoTest-Bedienerhandbuch.

1. Schieben Sie den Nadelführungs-Halter auf der Schiene des AutoGuide an seinen Platz.
2. Schieben Sie den Brevera-Adapter auf der Schiene des AutoGuide bis zum Tiefenanschlag an seinen Platz. 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 Nadelführung in den Nadelführungs-Halter.

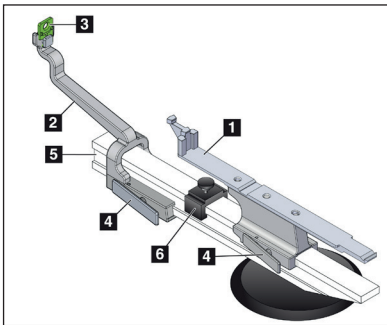


Abbildung 1: Installation des Brevera-Adapters

### Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Nadelführungs-Halter
3. Nadelführung
4. Hebel (2)
5. Schiene
6. Tiefenanschlag

### So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

1. Drücken Sie auf den Hebel an der Seite des Adapters, um ihn freizugeben und von der Schiene abziehen. Wiederholen Sie den Vorgang zur Entfernung des Nadelführungs-Halters.

## Parameterkonfiguration zur Verwendung des Brevera-Biopsieinstruments am MammoTest (frontaler und seitlicher Nadelzugang)

### Halter eingeben

**HINWEIS:** Im Folgenden sehen Sie eine allgemeine Konfigurationsanleitung. Ausführlichere Informationen finden Sie im MammoTest-Bedienhandbuch.

**HINWEIS:** Melden Sie sich zur Eingabe der Haltereinstellungen als Administrator an.

- Klicken Sie im MammoVision®-Bildschirm auf **UTILITIES** (Dienstprogramme).
- Klicken Sie im Bedienfeld für Dienstprogramme auf **SETUP** (Konfigurieren).
- Geben Sie im Passwort-Bildschirm Ihr Passwort ein (z. B. **siemens**).
- Klicken Sie im Installationsbedienfeld auf **DESCRIBE HOLDERS** (Halter beschreiben).
- Klicken Sie auf die Zahl, die diesem Halter zugewiesen werden soll.
- Geben Sie den Titel ein, der diesem Halter zugewiesen werden soll: **BRH09-20**
- Geben Sie die Länge des Halters ein: **-86,6**
- Klicken Sie auf **DONE** (Fertig.)
- Klicken Sie im Installationsbedienfeld auf **DESCRIBE HOLDERS** (Halter beschreiben).
- Klicken Sie auf die Zahl, die diesem Halter zugewiesen werden soll.
- Geben Sie den Titel ein, der diesem Halter zugewiesen werden soll: **BRH09-12**
- Geben Sie die Länge des Halters ein: **-94,6**
- Klicken Sie auf **DONE** (Fertig.)

### Nadel eingeben

- Klicken Sie im MammoVision-Bildschirm auf **UTILITIES** (Dienstprogramme).
- Klicken Sie im Bedienfeld für Dienstprogramme auf **SETUP** (Konfigurieren).
- Klicken Sie im Konfigurationsbedienfeld auf **DESCRIBE NEEDLES** (Nadeln beschreiben).
- Klicken Sie auf die Zahl, die dieser Nadel zugewiesen werden soll.
- Klicken Sie auf den Titel des Halters: **BRH09-20**
- Geben Sie für jede Nadel Nadelbezeichnung, Länge, Nadelfeinheit, Hub und BackUp-Angaben gemäß der Tabelle ein.
- Klicken Sie auf **DONE** (Fertig.)

Parameter	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Klein)
<b>Empfohlene Nadelbezeichnung</b>	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
<b>Halterbezeichnung</b>	BRH09-20	BRH09-12
<b>Länge (mm)</b>	103,5	103,5
<b>Nadelfeinheit</b>	9,0	9,0
<b>Hub (mm)</b>	23,0	15,0
<b>BackUp (mm)</b>	5,23	0,35

## **Führen Sie mit dem 13-cm-Kalibrations-Handstück die Zielprüfung durch**

Die Spitze des Kalibrations-Handstücks, 13 cm, (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) repräsentiert die Lage des Standard-Brevera-Handstücks (BREV09, BREVDISP09, 20 mm) in der Prä-Einführungs-Position. Daher muss für die Positionierung des Kalibrations-Handstücks zur Prüfung die Tiefe statt der tatsächlichen Tiefe verwendet werden.

### **Korrektheit der Parameter verifizieren**

- Klicken Sie im MammoVision-Bildschirm auf **UTILITIES** (Dienstprogramme).
- Klicken Sie auf **TARGET VERIFY** (Ziel überprüfen).
- Klicken Sie auf **PHANTOM**.
- Klicken Sie auf **SELECT NEEDLE** (Nadel auswählen).
- Wählen Sie die **angegebene Bezeichnung für 20 mm (Standard)**.
- Stellen Sie sicher, dass die Angaben links unten im MammoVision-Bildschirm den in der Parametertabelle aufgeführten Angaben für die 20-mm-Nadel (Standard) entsprechen (BackUp-Wert wird aufgerundet und als 5,2 mm angezeigt).
- Klicken Sie im MammoVision-Bildschirm auf **UTILITIES** (Dienstprogramme).
- Klicken Sie auf **TARGET VERIFY** (Ziel überprüfen).
- Klicken Sie auf **PHANTOM**.
- Klicken Sie auf **SELECT NEEDLE** (Nadel auswählen).
- Wählen Sie die **angegebene Bezeichnung für 12 mm (Klein)**.
- Stellen Sie sicher, dass die Angaben links unten im MammoVision-Bildschirm den in der Parametertabelle aufgeführten Angaben für die 12-mm-Nadel (Klein) entsprechen (BackUp-Wert wird aufgerundet und als 0,4 mm angezeigt).

## **Reinigungsanweisungen für Adapterkomponenten**

Entfernen Sie den Adapter vor der Reinigung vom Biopsieführungssystem.

Verwenden Sie ein flusenfreies Tuch und tragen Sie verdünntes, mildes Reinigungsmittel auf, um die Komponenten und Oberflächen zu reinigen. Verwenden Sie bei Bedarf zur Entfernung von hartnäckigen Verschmutzungen eine weiche Bürste.

**Achtung:** Die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten verwenden. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.

### **Desinfizieren 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 Tupfer, die maximal 2 Gew.% quaternäre Ammoniumverbindungen in Wasser enthalten

Desinfektionslösungen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Tupfer 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 Geräteinnere 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 funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für Teile, 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 besehen“ 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:



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

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















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
	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)
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7

Symbol	Beschreibung	Norm
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Inhalt	N. Z.
	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
	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
	Seriennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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-27354-802 Revision 002  
November 2023

# Systeme Brevera®

## Guide de configuration du MammoTest®

### VEUILLEZ LIRE AVANT D'EFFECTUER LA PROCEDURE :

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.

**Remarque :** ce guide s'applique aux systèmes MammoTest fabriqués par Fischer, Siemens, ou Mammotome.

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.

### MammoTest est compatible avec les composants et accessoires de biopsie Brevera suivants :

Numéro de catalogue	Description
BREVDRV	Pièce à main Brevera
BREVADPTRM	Adaptateur Brevera pour MammoTest
BREV09	Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique
BREVDISP09	Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique
BREVSTYLBKKT	Support du stylet
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
EVIVA_NG HOLDER	Support de guide d'aiguille pour MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pièce à main pour calibration de 13 cm

## Configuration de MammoTest pour une utilisation avec le dispositif de biopsie Brevera (approches frontale et latérale)

### Pour installer l'adaptateur Brevera :

**REMARQUE :** le guide ci-dessous est un guide de configuration général. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du MammoTest.

1. Faites glisser le support de guide de l'aiguille en position sur le rail de l'AutoGuide.
2. Faites glisser l'adaptateur Brevera en position sur le rail de l'AutoGuide jusqu'à ce qu'il s'arrête au niveau de la butée de profondeur.  
Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 1) sont bien fixés. Si les composants ne sont pas bien fixés, appelez l'assistance technique.
3. Placez le guide de l'aiguille dans le support du guide de l'aiguille.

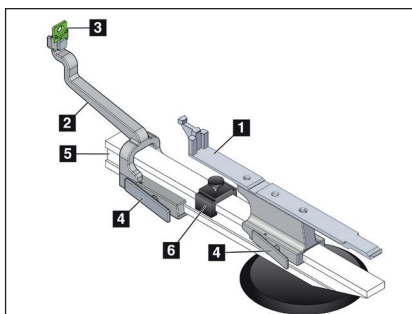


Figure 1 : Installation de l'adaptateur Brevera

### Légende de la figure

1. Adaptateur
2. Support du guide de l'aiguille
3. Guide de l'aiguille
4. Leviers (2)
5. Rail
6. Butée de profondeur

### Pour retirer l'adaptateur Brevera :

1. Appuyez sur le levier situé sur le côté de l'adaptateur pour libérer l'adaptateur et le sortir du rail.  
Recommencez l'opération pour retirer le support du guide de l'aiguille.

## Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le MammoTest (approches frontale et latérale)

### Saisie du support

REMARQUE : le guide ci-dessous est un guide de configuration général. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du MammoTest.

REMARQUE : connectez-vous en tant qu'administrateur pour saisir les paramètres du support.

- Sur l'écran MammoVision®, cliquez sur « **UTILITIES** » (Utilitaires)
- Sur le panneau de configuration des utilitaires, cliquez sur **SETUP** (Configurer)
- Sur l'écran de saisie du mot de passe, tapez le mot de passe (par exemple, **siemens**)
- Sur le panneau de configuration d'installation, cliquez sur **DESCRIBE HOLDERS** (Décrire les supports)
- Cliquez sur le chiffre à attribuer à ce support
- Saisissez le titre à attribuer à ce support : **BRH09-20**
- Saisissez la longueur du support : **-86,6**
- Cliquez sur **DONE** (Terminé)
- Sur le panneau de configuration d'installation, cliquez sur **DESCRIBE HOLDERS** (Décrire les supports)
- Cliquez sur le chiffre à attribuer à ce support
- Saisissez le titre à attribuer à ce support : **BRH09-12**
- Saisissez la longueur du support : **-94,6**
- Cliquez sur **DONE** (Terminé)

### Saisie de l'aiguille

- Sur l'écran MammoVision, cliquez sur **UTILITIES** (Utilitaires)
- Sur le panneau de configuration des utilitaires, cliquez sur **SET-UP** (Configurer)
- Sur le panneau de configuration, cliquez sur **DESCRIBE NEEDLES** (Décrire les aiguilles)
- Cliquez sur le chiffre à attribuer à cette aiguille
- Cliquez sur le titre du support : **BRH09-20**
- Saisissez le nom de l'aiguille, la longueur, le calibre de l'aiguille, sa course et les informations relatives au recul pour chaque aiguille conformément au tableau
- Cliquez sur **DONE** (Terminé)

Paramètres	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Nom recommandé pour l'aiguille	BREV0920, BREVDISP0920	BREV0912, BREVDISP0912
Nom du support	BRH09-20	BRH09-12
Longueur (mm)	103,5	103,5
Calibre de l'aiguille	9,0	9,0
Course (mm)	23,0	15,0
Recul (mm)	5,23	0,35

## Effectuez la vérification de la cible à l'aide de la pièce à main pour calibration de 13 cm

L'extrémité de la pièce à main pour calibration de 13 cm (EVIVA\_CALIBRATE\_13CM) représente l'emplacement de l'extrémité de la pièce à main standard Brevera (BREV09, BREVDISPO9, 20 mm) en position de pré-déclenchement. Par conséquent, la profondeur et non pas la profondeur ajustée doit être utilisée lors du positionnement de la pièce à main pour calibration aux fins de vérification.

### Vérifier que les paramètres sont corrects

- Sur l'écran MammoVision, cliquez sur **UTILITIES** (Utilitaires)
- Cliquez sur **TARGET VERIFY** (Vérifier la cible)
- Cliquez sur **PHANTOM** (Fantôme)
- Cliquez sur **SELECT NEEDLE** (Sélectionner une aiguille)
- Sélectionnez le nom saisi pour **20 mm (Standard)**
- Confirmez que les informations affichées dans le coin inférieur gauche de l'écran MammoVision correspondent à celles du tableau des paramètres pour l'aiguille de 20 mm (Standard) (la valeur de recul sera arrondie et affichera 5,2 mm)
- Sur l'écran MammoVision, cliquez sur **UTILITIES** (Utilitaires)
- Cliquez sur **TARGET VERIFY** (Vérifier la cible)
- Cliquez sur **PHANTOM** (Fantôme)
- Cliquez sur **SELECT NEEDLE** (Sélectionner une aiguille)
- Sélectionnez le nom saisi pour **12 mm (Petite)**
- Confirmez que les informations affichées dans le coin inférieur gauche de l'écran MammoVision correspondent à celles du tableau des paramètres pour l'aiguille de 12 mm (Petite) (la valeur de recul sera arrondie et affichera 0,4 mm)

## 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 inférieure ou égale à 2 % de composés d'ammonium quaternaire en poids de l'eau.

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. 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
	Traductions dans l'encadré	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)

Symbole	Description	Norme
	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
	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
<b>YYYY-MM-DD</b>	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-27354-902 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