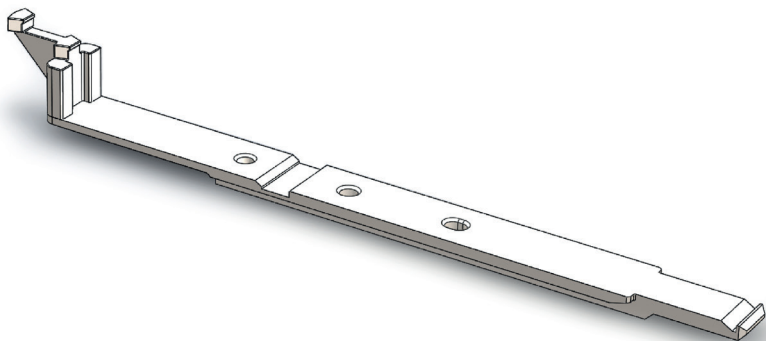


Brevera®

Breast Biopsy System

Brevera Σύστημα βιοψίας μαστού
Brevera 乳房生検システム
Brevera Borstbiopsiesysteem
Brevera-bröstbiopsisystem
Brevera Rintabiopsiajärjestelmä
Brevera Brystbiopsisystem
Brevera Brystbiopsisystem
Brevera Sustav za biopsiju dojke
Système pro biopsii prsu Brevera
Brevera Emlőbiopsziás rendszer

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



Hologic Biopsy Guidance System Setup Guide

MAN-09400 Revision 002

Σύστημα καθοδήγησης βιοψίας Hologic Οδηγός ρύθμισης
Hologic 生検ガイダンスシステム セットアップガイド
Hologic-biopsiegeleidingssysteem installatiegids
Konfigurationsguide till Hologic-vägledningssystem för biopsi
Hologic-biopsiaohjausjärjestelmä Asetusopas
Hologic veiledningssystem for biopsi Konfigurasjonsveiledning
Hologic-styresystem til biopsi Installationsvejledning
Sustav za navodenje biopsije Hologic Vodič za postavljanje
Průvodce nastavením systému Hologic pro řízenou biopsii
Hologic biopsziás irányítórendszer Beállítási útmutató
Sistema de guía de biopsia Hologic Guia de configuración
Sistem de ghidare pentru biopsie Hologic Ghid de configurare
Navádzací systém na biopsiu Hologic Sprievodca nastavením
Sistem za vodenje biopsije Hologic Priročnik za nastavitve
System kierowanej biopsji Hologic Instrukcja konfiguracji
Система за насочвана биопсия на Hologic Ръководство за настройка
Систем за биопсијско навођење компаније Hologic Приручник за подешавање
Sistema de orientação da biópsia Hologic Guia de Configuração
Sistema di guida per biopsia Hologic Guida all'impostazione
Hologic Biopsieführungssystem Konfigurationshandbuch
Système de guidage de biopsie Hologic Guide de configuration

HOLOGIC®

Brevera® System

Setup Guide for Hologic Affirm® and Multicare® Platinum Products

PLEASE READ PRIOR TO PERFORMING PROCEDURE:

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

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

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

Hologic Affirm and Multicare Platinum Products are Compatible with the following Brevera Components and Biopsy Accessories:

Catalog Number	Description
BREVDRV	Brevera Driver
BREVDPTR	Brevera Adapter
BREV09	Standard Stereotactic Biopsy Needle
BREVDISP09	Standard Stereotactic Biopsy Needle
EVIVA_NG09L	Needle Guide

Setup of Hologic Affirm Biopsy Guidance System with or without the Lateral Arm Upright Biopsy Accessory and Affirm Prone Biopsy System for Use with Brevera Biopsy

To Install the Brevera Adapter:

- Align the outer holes in the adapter with the guide pins on the mount.
- Align the center hole with the mount screw.
Check the Brevera Adapter components (reference Figure 1) to ensure they are secure. If the components are not secure call technical support.
- Turn the knob clockwise on the mount to attach the adapter.
- Place needle guide in needle guide holder.
Check to make sure the cable, tubing, and other parts of the Brevera biopsy device are clear of the x-ray tube during rotation.

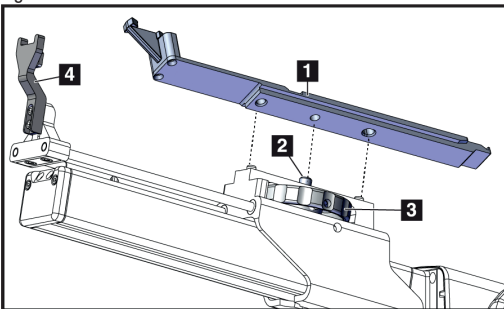


Figure Legend

1. Adapter
2. Mount Screw
3. Mount Knob
4. Needle Guide Holder

Figure 1: How to Install the Brevera Adapter

To Remove the Brevera Adapter:

1. Turn the knob counterclockwise on the mount to release the adapter.
2. Pull the adapter away from the mount.

Parameter Setup for use of Brevera Biopsy Device on the Affirm Upright Biopsy Guidance System

Parameters	Safety Margin Parameters (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20mm (Standard)	12mm (Petite)
Aperture	19.81	13.56
Dead Space	7.87	7.87
Diameter	4.17	4.17
Length	202.74	202.74
Offset	37.34	37.34
Prefire Pullback	-5.23	-0.35
Stroke	23.00	15.00
Front Edge	86.36	86.36
Body Size	16.00	16.00

Parameter Setup for use of Brevera Biopsy Device on the Affirm Prone Biopsy System

Parameters	Safety Margin Parameters (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20mm (Standard)	12mm (Petite)
Aperture	19.81	13.56
Dead Space	7.87	7.87
Diameter	4.17	4.17
Length	202.74	202.74
Offset	37.34	37.34
Prefire Pullback	-5.23	-0.35
Stroke	23.00	15.00
Needle Front	86.36	86.36
Needle Width	55.88	55.88

Setup of Hologic Multicare Platinum Prone Biopsy System for Use with Brevera Biopsy

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

To Install the Brevera Adapter:

1. Align the adapter with the pins on the Stage platform, and put the adapter on the platform.
2. Turn the knob clockwise to tighten the adapter.
Check the Brevera Adapter components (reference Figure 2) to ensure they are secure. If the components are not secure call technical support.
3. Place needle guide in needle guide holder.

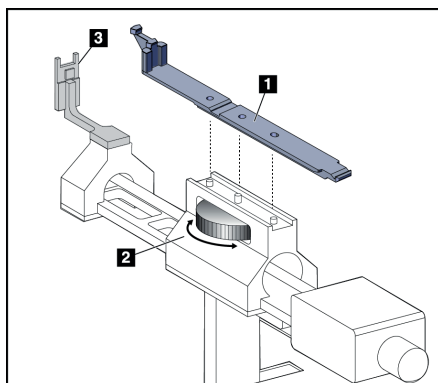


Figure Legend

- 1. Adapter
- 2. Mount Knob
- 3. Needle Guide Holder

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

To Remove the Brevera Adapter:

1. Turn the knob counterclockwise on the mount to release the adapter.
2. Pull the adapter away from the mount.

Parameter Setup for use of Brevera Biopsy Device on the Multicare Platinum Biopsy System (PRONE)

Parameters	Safety Margin Parameters (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20mm (Standard)	12mm (Petite)
Mode	Needle Core Biopsy	Needle Core Biopsy
Stroke	23	15
Differential	-5.2	-0.4
Safety Equation	$Z + 6 \leq \text{compression}$	$Z + 3 \leq \text{compression}$
Minimum Compression	28	22

Cleaning Instructions for Adapter Components

Remove adapter from biopsy guidance system before cleaning.

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

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

Disinfecting the Adapter

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

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

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

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

To Prevent Possible Injury or Equipment Damage

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

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

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

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

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

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

Warranty

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of installation ("Warranty Period"); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer's warranties shall extend to Hologic's customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products. These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

How Supplied

The Brevera adapter is supplied as a separately packaged accessory.

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

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

















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

Symbols Used on Labeling

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

Symbol	Description	Standard
	Prescription use only	FDA 21 CFR 801.109
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	CE Mark European Conformity	MDR Regulation (EU) 2017/745
	Translations in Box	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3

Symbol	Description	Standard
	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
	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
YYYY-MM-DD	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Country code for translation	ISO 3166

Σύστημα Brevera® οδηγός ρύθμισης για το Hologic Affirm® και προϊόντα Multicare® Platinum

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

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

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

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

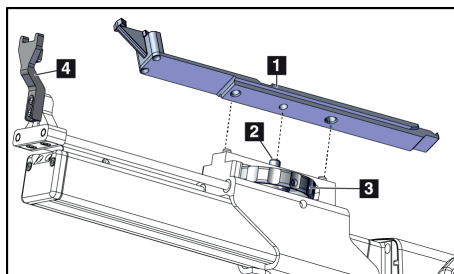
Τα προϊόντα Hologic Affirm και Multicare Platinum είναι συμβατά με τα ακόλουθα στοιχεία και εξαρτήματα βιοψίας Brevera:

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
BREVDVR	Οδηγός Brevera
BREVADPTR	Προσαρμογέας Brevera
BREVO9	Τυπική στερεοτακτική βελόνα βιοψίας
BREVDISP09	Τυπική στερεοτακτική βελόνα βιοψίας
EVIVA_NG09L	Οδηγός βελόνας

Ρυθμίστε το σύστημα καθοδήγησης βιοψίας Hologic Affirm με ή χωρίς το βοηθητικό εξάρτημα κάθετης βιοψίας πλευρικού βραχίονα, και το σύστημα βιοψίας σε πρηνή θέση Affirm, για χρήση με βιοψία Brevera

Για να εγκαταστήσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Ευθυγραμμίστε τις εξωτερικές σπές του προσαρμογέα με τις ακίδες του οδηγού στη βάση.
2. Ευθυγραμμίστε την κεντρική σπή με τη βίδα στη βάση. Ελέγξτε τα στοιχεία του προσαρμογέα Brevera (εικόνα αναφοράς 1) για να βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένα με ασφάλεια. Εάν τα στοιχεία δεν είναι στερεωμένα με ασφάλεια επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
3. Γυρίστε το κουμπί δεξιόστροφα στη βάση για να προσαρτήσετε τον προσαρμογέα.
4. Τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στη βάση οδηγού βελόνας. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο, η σωλήνωση και άλλα μέρη της συσκευής βιοψίας Brevera δεν εμποδίζονται από την περιστροφή της λυχνίας ακτίνων Χ.



Υπόμνημα εικόνας

1. Προσαρμογέας
2. Βίδα προσαρτήσης
3. Κουμπί προσαρτήσης
4. Βάση οδηγού βελόνας

Εικόνα 1: Τρόπος εγκατάστασης του προσαρμογέα Brevera

Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Γυρίστε το κουμπί αριστερόστροφα στη βάση για να απελευθερώσετε τον προσαρμογέα.
2. Απομακρύνετε τον προσαρμογέα από τη βάση.

Ρύθμιση παραμέτρων για χρήση της συσκευής βιοψίας Brevera στο σύστημα καθοδήγησης κάθετης βιοψίας Affirm

Παράμετροι	Παράμετροι περιθωρίου ασφαλείας (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Τυπικό)	12 mm (Μικρό)
Διάφραγμα	19,81	13,56
Νεκρός χώρος	7,87	7,87
Διάμετρος	4,17	4,17
Μήκος	202,74	202,74
Μετατόπιση	37,34	37,34
Απόσυρση προ πυροδότησης	-5,23	-0,35
Διαδρομή	23,00	15,00
Μπροστινό άκρο	86,36	86,36
Μέγεθος σώματος	16,00	16,00

Ρύθμιση παραμέτρων για χρήση της συσκευής βιοψίας Brevera στο σύστημα καθοδήγησης βιοψίας σε πρηνή θέση Affirm

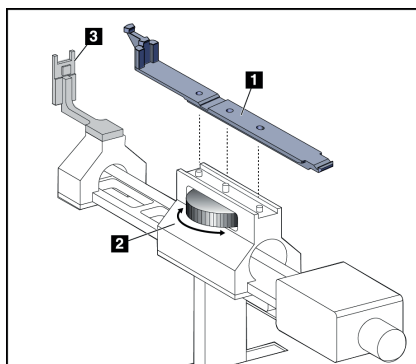
Παράμετροι	Παράμετροι περιθωρίου ασφαλείας (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Τυπικό)	12 mm (Μικρό)
Διάφραγμα	19,81	13,56
Νεκρός χώρος	7,87	7,87
Διάμετρος	4,17	4,17
Μήκος	202,74	202,74
Μετατόπιση	37,34	37,34
Απόσυρση προ πυροδότησης	-5,23	-0,35
Διαδρομή	23,00	15,00
Μπροστινό μέρος βελόνας	86,36	86,36
Πλάτος βελόνας	55,88	55,88

Ρύθμιση του συστήματος βιοψίας σε πρηνή θέση Hologic Multicare Platinum για χρήση με τη βιοψία Brevera

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

Για να εγκαταστήσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Ευθυραμίστε τον προσαρμογέα με τις ακίδες στην πλατφόρμα Stage και τοποθετήστε τον προσαρμογέα στην πλατφόρμα.
2. Γυρίστε το κουμπί δεξιόστροφα για να σφίξετε τον προσαρμογέα. Ελέγξτε τα στοιχεία του προσαρμογέα Brevera (εικόνα αναφοράς 2) για να βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένα με ασφάλεια. Εάν τα στοιχεία δεν είναι στερεωμένα με ασφάλεια επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
3. Τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στη βάση οδηγού βελόνας.



Υπόμνημα εικόνας

1. Προσαρμογέας
2. Κουμπί προσάρτησης
3. Βάση οδηγού βελόνας

Εικόνα 2: Τρόπος εγκατάστασης του προσαρμογέα Brevera στην πλατφόρμα Stage

Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Brevera:

1. Γυρίστε το κουμπί αριστερόστροφα στη βάση για να απελευθερώσετε τον προσαρμογέα.
2. Απομακρύνετε τον προσαρμογέα από τη βάση.

Ρύθμιση παραμέτρων για χρήση της συσκευής βιοψίας Brevera στο σύστημα βιοψίας Multicare Platinum (ΠΡΗΝΗ ΘΕΣΗ)

Παράμετροι	Παράμετροι περιθωρίου ασφαλείας (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Τυπικό)	12 mm (Μικρό)
Λειτουργία	Βελόνα βιοψίας πυρήνα	Βελόνα βιοψίας πυρήνα
Διαδρομή	23	15
Διαφορική ένδειξη	-5,2	-0,4
Εξίσωση ασφαλείας	Z + 6 ≤ συμπίεση	Z + 3 ≤ συμπίεση
Ελάχιστη συμπίεση	28	22

Οδηγίες καθαρισμού για τα στοιχεία του προσαρμογέα

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

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

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

Απολύμανση του προσαρμογέα

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

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

Απλώστε απολυμαντικά διαλύματα στο σύστημα χρησιμοποιώντας καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαντηλάκι. Σκουπίστε το σύστημα με το υγρό πανί, τηρώντας τους κατάλληλους χρόνους επαφής (υγρές επιφάνειες). Μην ψεκάζετε καθαριστικά διαλύματα απευθείας στην κοσόλα 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 διάλυτο, 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 εξετάστε το σύστημα προτού το επαναφέρετε σε χρήση.

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

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

Εγγύηση

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό στη Συμφωνία: i) για τον Εξοπλισμό που κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαστικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αργής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής ή, αν απαιτείται εγκατάσταση, από την ημερομηνία εγκατάστασης («Περίοδος εγγύησης»), ii) για τις λυχνίες ακτίνων Χ ψηφιακής μαστογραφίας απεικόνισης παρέχεται εγγύηση για είκοσι τέσσερις (24) μήνες, διάστημα κατά το οποίο παρέχεται πλήρης εγγύηση για τις λυχνίες ακτίνων Χ για τους πρώτους δώδεκα (12) μήνες και εγγύηση κατ' ευθείαν αναλογία κατά τη διάρκεια των μηνών 13–24, iii) για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο, iv) για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης 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 αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από την Hologic προϊόντα τρίτων μερών. Αυτές οι εγγυήσεις δεν ισχύουν για κανένα στοιχείο το οποίο: (α) έχει επισκευαστεί, μετακινηθεί ή τροποποιηθεί από άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου από την Hologic προσωπικού σέρβις, (β) έχει υποστεί φυσική (συμπεριλαμβανομένης θερμικής ή ηλεκτρικής) εσφαλμένη χρήση, καταπόνηση ή κατάχρηση, (γ) έχει αποθηκευτεί, συντηρηθεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε 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 Brevenga 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
Τηλ: 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:










EC REP European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Στην ετικέτα προϊόντος του προσαρμογέα Brevenga 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) (ΕΕ) 2017/745
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3

www.hologic.com/package-inserts

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
REF	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Περιεχόμενα	Δ/Δ
QTY	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
Patents	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να διατηρείται στεγνό	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.4
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Μη αποστειρωμένο	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.7
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
SN	Σειριακός αριθμός	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.7
YYYY-MM-DD	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το HH αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-1102 Αναθεώρηση 002
Νοέμβριος 2023

Brevera[®]システム セットアップガイド (Hologic Affirm[®]および Multicare[®] Platinum製品用)

使用前に必ずお読みください:

このセットアップガイドは、Brevera乳房生検デバイス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。使用する前に、医師はBrevera乳房生検デバイスおよび生検画像ガイダンスシステムの取扱説明書全文を確認し、理解しておく必要があります。Brevera乳房生検デバイスの一連の操作方法、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大切に保管してください。Hologicは本ガイドの内容を随時更新していますが、医療情報や技術は急速に変化することをご留意ください。そのため、本ガイドに記載されている情報の一部は最新でない可能性があります。特に本書に記載されていない製品に本説明書の内容を適用すると、患者に怪我を負わせたり、装置に損傷を与えたりする可能性があります。

適切な乳房生検ガイダンスシステムのユーザーマニュアルに記載のニードルセットアップ手順に従って、Brevera乳房生検デバイス用の乳房生検画像ガイダンスシステムをプログラミングしてください。具体的なパラメータは以下のとおりです。

Hologic AffirmおよびMulticare Platinum製品は、以下のBrevera構成部品および生検アクセサリと互換性があります:

カタログ番号	説明
BREVDRV	Breveraドライバー
BREVADPTR	Breveraアダプター
BREV09	定位生検用標準ニードル
BREVDISP09	定位生検用標準ニードル
EVIVA_NG09L	ニードルガイド

Brevera生検の使用において、ラテラルアームアップライト生検アクセサリおよびAffirm腹臥位生検システムがある場合とない場合のHologic Affirm乳房ガイダンスシステムのセットアップ

Breveraアダプターを取り付けるには

1. アダプターの外側の取り付け穴を取り付け部のガイドピンに合わせます。
2. 中央の取り付け穴を取り付けネジに合わせます。
Breveraアダプターの構成部品 (図1参照) がしっかり固定されていることを確認します。構成部品が安全に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. 取り付け部のノブを右に回してアダプターを取り付けます。
4. 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。
Brevera生検デバイスのケーブル、チューブ、その他の部品が回転中にX線管から外れていないことを確認します。

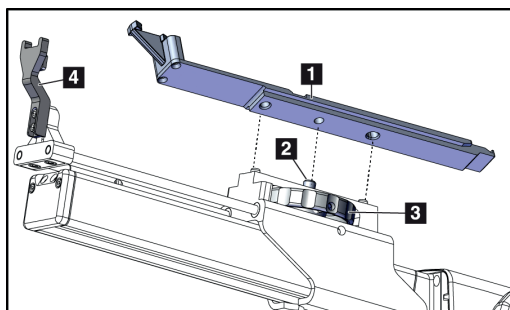


図1: Breveraアダプターを取り付けるには

図の凡例

1. アダプター
2. 取り付けネジ
3. 取り付けノブ
4. ニードルガイドホルダー

Breveraアダプターを取り外すには:

1. 取り付け部のノブを反時計回りに回し、アダプターを外します。
2. 取り付け部からアダプターを引き離します。

Affirmアップライト生検ガイドシステムでBrevera生検デバイスを使用するためのパラメータ設定

パラメータ	安全領域/パラメータ (mm)	
	BREV09、BREVDISP09	
	20 mm (標準)	12 mm (小)
アパーチャ	19.81	13.56
デッドスペース	7.87	7.87
直径	4.17	4.17
長さ	202.74	202.74
オフセット	37.34	37.34
照射前プルバック	-5.23	-0.35
ストローク	23.00	15.00
先端	86.36	86.36
Body Size	16.00	16.00

Affirm腹臥位生検システムでBrevera生検デバイスを使用するためのパラメータ設定

パラメータ	安全領域/パラメータ (mm)	
	BREV09、BREVDISP09	
	20 mm (標準)	12 mm (小)
アパーチャ	19.81	13.56
デッドスペース	7.87	7.87
直径	4.17	4.17
長さ	202.74	202.74
オフセット	37.34	37.34
照射前プルバック	-5.23	-0.35
ストローク	23.00	15.00
ニードルフロント	86.36	86.36
ニードル幅	55.88	55.88

Brevera生検で使用するためのHologic Multicare Platinum腹臥位生検システムのセットアップ

生検デバイスの互換性については、技術サポートにお問い合わせください。下図のように生検アダプターを取り付け、次に生検デバイスを取り付けます。(設置および操作方法については、生検デバイスの製造元が提供するユーザーマニュアルを参照してください。)

Breveraアダプターを取り付けるには

1. アダプターをステージプラットフォームのピンに合わせ、アダプターをプラットフォームに置きます。
2. ノブを右に回してアダプターを締めます。
Breveraアダプターの構成部品 (図2参照) がしっかり固定されていることを確認します。構成部品が安全に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。

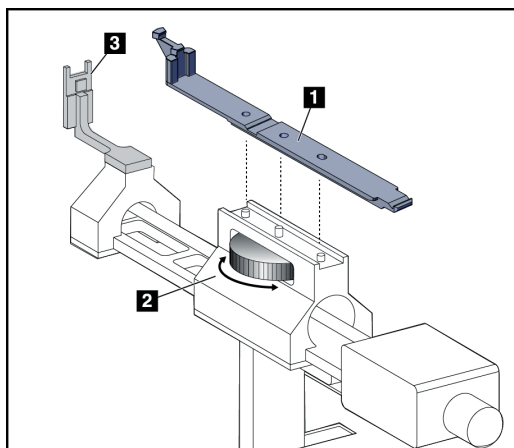


図2: Breveraアダプターをステージに取り付けるには

図の凡例

1. アダプター
2. 取り付けノブ
3. ニードルガイドホルダー

Breveraアダプターを取り外すには:

1. 取り付け部のノブを反時計回りに回し、アダプターを外します。
2. 取り付け部からアダプターを引き離します。

Multicare Platinum生検システム (腹臥位) でBrevera生検デバイスを使用するためのパラメータ設定

パラメータ	安全領域パラメータ (mm)	
	BREV09、BREVDISP09	
	20 mm (標準)	12 mm (小)
モード	ニードルコア生検	ニードルコア生検
ストローク	23	15
ディファレンシャル	-5.2	-0.4
安全方程式	Z + 6 ≤ 圧迫	Z + 3 ≤ 圧迫
最小圧迫	28	22

アダプター部品の洗浄方法

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てください。

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は、この溶液を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防止

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

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

装置の各部に対して蒸気滅菌や高温殺菌を行わないでください。

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

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

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

保証

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

供給方法

Breveraアダプターは別パッケージのアクセサリー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
電話番号：+32 2 711 46 80

ラベルに使用される記号

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

記号	説明	標準モード
	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 European Conformity (EUの指令に適合)	MDR規則 (EU) 2017/745
	翻訳を同梱	Hologic

記号	説明	標準モード
 www.hologic.com/package-inserts	取扱説明書を参照	ISO 15223-1、参照番号 5.4.3
	取扱説明書に従う	IEC 60601-1、参照番号： 表D.2、安全標識10 (ISO 7010-M002)
MD	医療機器	ISO 15223-1、参照番号 5.7.7
REF	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
QTY	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
Patents	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ありません	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
SN	シリアル番号	ISO 15223-1、 参照番号5.1.7
YYYY-MM-DD	日付形式： 年 月 日	Hologic
	翻訳のための国名コード	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-1202改訂002

2023年11月

Brevera[®]-systeem

Installatiegids voor Hologic Affirm[®]- en Multicare[®] Platinum-producten

VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DE INGREEP DOORLEZEN:

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

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

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

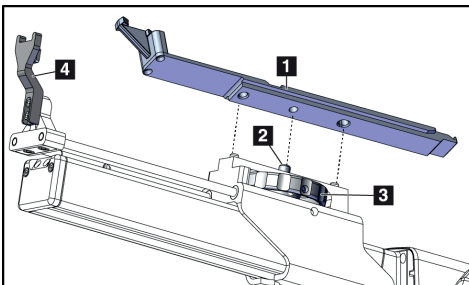
Hologic Affirm- en Multicare Platinum-producten zijn compatibel met de volgende Brevera-componenten en -biopsieaccessoires:

Catalogusnummer	Beschrijving
BREVDRV	Brevera-driver
BREVPTR	Brevera-adapter
BREV09	Standaard stereotactische biopsienaald
BREVDISP09	Standaard stereotactische biopsienaald
EVIVA_NG09L	Naaldgeleider

Instelling van het Hologic Affirm-biopsiegeleidingssysteem met of zonder het biopsieaccessoire voor laterale rechtopstaande arm en het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem voor gebruik met Brevera-biopsie

De Brevera-adapter installeren:

1. Lijn de buitenste gaten in de adapter uit met de geleidepennen op het onderstel.
2. Lijn het middelste gat uit met de schroef aan het onderstel.
Controleer de Brevera-adaptercomponenten (zie afbeelding 1) om ervoor te zorgen dat ze goed zijn bevestigd. Bel de technische dienst als de componenten niet goed zijn bevestigd.
3. Draai de knop rechtsom op het onderstel om de adapter vast te zetten.
4. Plaats de naaldgeleider in de houder voor de naaldgeleider.
Controleer of de kabel, slangen en andere onderdelen van het Brevera-biopsiehelpmiddel niet in de weg zitten van de röntgenbuis tijdens de rotatie.



Legenda

1. Adapter
2. Schroef aan het onderstel
3. Knop aan het onderstel
4. Houder voor naaldgeleider

Afbeelding 1: De Brevera-adapter installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

1. Draai de knop linksom op het onderstel om de adapter los te halen.
2. Verwijder de adapter van het onderstel.

Parameterinstelling voor gebruik van het Brevera-biopsiehulpmiddel op het Affirm rechtopstaande biopsiegeleidingssysteem

Parameters	Parameters veiligheidsmarge (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standaard)	12 mm (klein)
Apertuur	19,81	13,56
Dode ruimte	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Lengte	202,74	202,74
Compensatie	37,34	37,34
Terugtrekken vóór afvuren	-5,23	-0,35
Slag	23,00	15,00
Voorrand	86,36	86,36
Afmetingen behuizing	16,00	16,00

Parameterinstelling voor gebruik van het Brevera-biopsiehulpmiddel op het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem

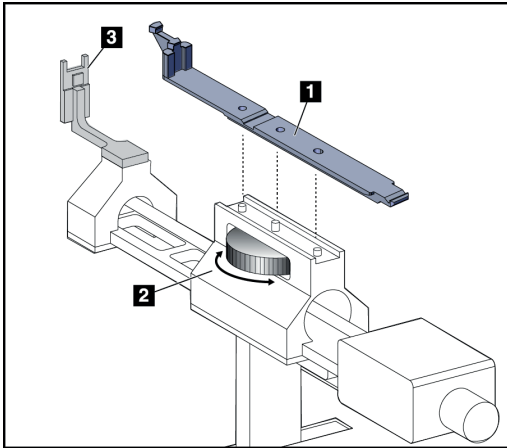
Parameters	Parameters veiligheidsmarge (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standaard)	12 mm (klein)
Apertuur	19,81	13,56
Dode ruimte	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Lengte	202,74	202,74
Compensatie	37,34	37,34
Terugtrekken vóór afvuren	-5,23	-0,35
Slag	23,00	15,00
Voorzijde naald	86,36	86,36
Naaldbreedte	55,88	55,88

Instelling van het Hologic Multicare Platinum vooroverliggende biopsiesysteem voor gebruik met Brevera-biopsie

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

De Brevera-adapter installeren:

1. Lijn de adapter uit met de pennen op het platform en leg de adapter op het platform.
2. Draai de knop rechtsom om de adapter vast te zetten.
Controleer de Brevera-adaptercomponenten (zie afbeelding 2) om ervoor te zorgen dat ze goed zijn bevestigd. Bel de technische dienst als de componenten niet goed zijn bevestigd.
3. Plaats de naaldgeleider in de houder voor de naaldgeleider.



Legenda

1. Adapter
2. Knop aan het onderstel
3. Houder voor naaldgeleider

Afbeelding 2: De Brevera-adapter op het platform installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

1. Draai de knop linksom op het onderstel om de adapter los te halen.
2. Verwijder de adapter van het onderstel.

Parameterinstelling voor gebruik van het Brevera-biopsiehulpmiddel op het Multicare Platinum-biopsiesysteem (VOOROVERLIGGEND)

Parameters	Parameters veiligheidsmarge (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standaard)	12 mm (klein)
Modus	Naaldkernbiopsie	Naaldkernbiopsie
Slag	23	15
Differentiaal	-5,2	-0,4
Veiligheidsvergelijking	$Z + 6 \leq \text{compressie}$	$Z + 3 \leq \text{compressie}$
Minimale compressie	28	22

Reinigingsinstructies voor adaptercomponenten

Verwijder de adapter van het biopsiegeleidingssysteem voor reiniging.

Gebruik een pluisvrije 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 per 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, pluisvrije 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 het Brevera-borstbiopsiesysteem.

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

Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparaatuur

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

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

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

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

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

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

Garantie

Tenzij in deze overeenkomst anders wordt bepaald is het volgende van toepassing: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparaatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparaatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparaatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of 'as-is'-basis.

Wijze van leveren

De Brevera-adapter wordt geleverd als een afzonderlijk verpakt accessoire.

Voor meer informatie

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



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

Internationale klanten wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkooppertegenwoordiger van Hologic:













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

Symbolen op labels

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

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Alleen op recept te gebruiken	FDA 21 CFR 801.109
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	CE-keurmerk Europese conformiteit	MDR-verordening (EU) 2017/745

Symbol	Beschrijving	Standaard
Translations in Box	Vertalingen in doos	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Volg de instructies voor gebruik	IEC 60601-1, referentienr. tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
MD	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Inhoud	N.V.T
QTY	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van vervaardiging	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
Patents	Octrooien	Hologic
	Droog houden	ISO 15223-1, referentie 5.3.4
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 Referentienr. 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
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
YYYY-MM-DD	Datum formaat: JJJJ staat voor het jaar MM staat voor de maand DD staat voor de dag	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, geregistreerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

AW-27350-1502 Revisie 002
November 2023

Brevera®-systemet

Konfigurationsguide för Hologic Affirm®- och Multicare® Platinum-produkter

LÄS INNAN PROCEDUREN UTFÖRS:

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

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

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

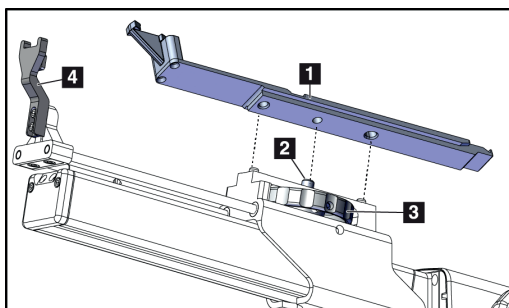
Hologic Affirm- och Multicare Platinum-produkter är kompatibla med följande Brevera-komponenter och biopsitillbehör:

Katalognummer	Beskrivning
BREVDRV	Brevera-drivenhet
BREVADPTR	Brevera-adapter
BREV09	Stereotaktisk biopsinål av standardtyp
BREVDISP09	Stereotaktisk biopsinål av standardtyp
EVIVA_NG09L	Nålguide

Konfiguration av Hologic Affirm-vägledningssystem för biopsi med eller utan tillbehör för upprätt biopsi, lateral arm och Affirm Prone-biopsisystem för användning med Brevera-biopsi

Installera Brevera-adaptern

1. Rikta in de yttre hålen i adaptern mot styrstiften på monteringsplattan.
2. Rikta in mitthålet mot monteringskruven. Kontrollera komponenterna i Brevera-adaptern (se figur 1) och säkerställ att de är stabila. Ring den tekniska supporten om komponenterna inte är säkra.
3. Vrid ratten på monteringsplattan medurs, så att adaptern skruvas fast.
4. Placera nålguiden i hållaren för nålguide. Säkerställ att kablar, slang och övriga delar av Brevera-biopsienheten inte rör vid röntgenröret under rotation.



Bildförklaring

1. Adapter
2. Monteringskruva
3. Monteringsratt
4. Hållare för nålguide

Figur 1: Installera Brevera-adaptern

Ta bort Brevera-adaptorn

1. Vrid ratten på monteringsplattan moturs för att frigöra adaptorn.
2. Dra bort adaptorn från monteringsplattan.

Parameterkonfiguration för användning av Brevera-biopsienhet på Affirm-vägledningssystemet för upprätt biopsi

Parametrar	Parametrar för säkerhetsmarginaler (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (liten)
Öppning	19,81	13,56
Dödotrymme	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Längd	202,74	202,74
Förskjutning	37,34	37,34
Tillbakadragning före avfyrning	-5,23	-0,35
Rörelse	23,00	15,00
Framkant	86,36	86,36
Kroppsstorlek	16,00	16,00

Parameterkonfiguration för användning av Brevera-biopsienhet på Affirm Prone-biopsisystemet

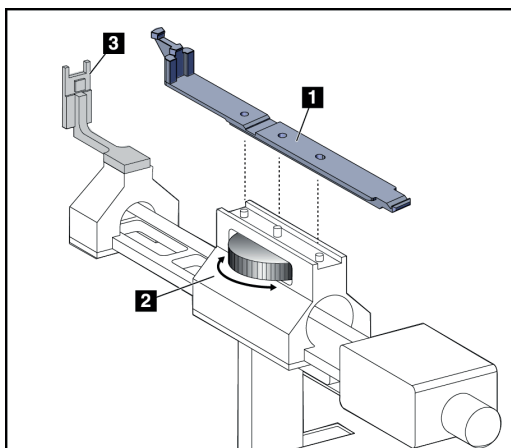
Parametrar	Parametrar för säkerhetsmarginaler (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (liten)
Öppning	19,81	13,56
Dödotrymme	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Längd	202,74	202,74
Förskjutning	37,34	37,34
Tillbakadragning före avfyrning	-5,23	-0,35
Rörelse	23,00	15,00
Nålens framsida	86,36	86,36
Nålbredd	55,88	55,88

Konfiguration av Hologic Multicare Platinum Prone-biopsisystem för användning med Brevera-biopsi

Kontakta den tekniska supporten för att bekräfta att din biopsienhet är kompatibel. Installera biopsiadaptorn enligt vad som visas nedan och installera sedan biopsienheten. (Läs användarmanualen som tillhandahålls av biopsienhetens tillverkare för instruktioner om installation och användning.)

Installera Brevera-adaptorn

1. Rikta in adaptorn med stiften på Stage-plattformen och placera adaptorn på plattformen.
2. Vrid ratten medurs för att dra åt adaptorn. Kontrollera komponenterna i Brevera-adaptorn (se figur 2) och säkerställ att de är stabila. Ring den tekniska supporten om komponenterna inte är säkra.
3. Placera nålguiden i hållaren för nålguide.



Figur 2: Installera Brevera-adaptorn på Stage

Bildförklaring

1. Adapter
2. Monteringsratt
3. Hållare för nålguide

Ta bort Brevera-adaptorn

1. Vrid ratten på monteringsplattan moturs för att frigöra adaptorn.
2. Dra bort adaptorn från monteringsplattan.

Parameterkonfiguration för användning av Brevera-biopsienhet på Multicare Platinum-biopsisystemet (PRONE)

Parametrar	Parametrar för säkerhetsmarginaler (mm)	
	BREVO9, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (liten)
Läge	Kärnbiopsi med nål	Kärnbiopsi med nål
Rörelse	23	15
Differens	-5,2	-0,4
Säkerhetsekvation	$Z + 6 \leq$ kompression	$Z + 3 \leq$ kompression
Minsta kompression	28	22

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 i volymprocent, inte utspädd)
- Kommersiellt tillgängliga vätservetter som innehåller högst 2 % kvartära ammoniumföreningar efter viktprocent i vatten

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

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

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

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

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

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

Låt inte vätska tränga in i utrustningens inre delar. Spraya inte rengöringsmedel eller vätskor direkt på utrustningen.

Använd alltid en ren, luddfri trasa och applicera sprayen eller vätskan på trasan. Om vätska tränger in i systemet ska du koppla ifrån strömförsörjningen och undersöka systemet innan du tar det i bruk igen.

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

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

Garanti

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













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

Symboler som används vid märkning

Följande symboler finns på Breveraadaptorns produktetiketter:

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

Symbol	Beskrivning	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
MD	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Innehåll	Saknas
QTY	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
Patents	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; fig. 9
	Ikke-steril	ISO 15223-1, referens 5.2.7
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referens 5.1.7
YYYY-MM-DD	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-27350-1602 revidering 002
November 2023

Brevera®-järjestelmän asetusopas Hologic Affirm®- ja Multicare® Platinum -tuotteita varten

LUE ENNEN TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA:

Tämä asetusopas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Brevera-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden kanssa, eikä se korvaa niitä. Lääkäri on ennen toimenpiteen suorittamista tutustuttava Brevera-rintabiopsialaitteen ja biopsiakuvaohjausjärjestelmän 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.

Ohjelmoi rintabiopsiakuvaohjausjärjestelmä käyttöön Brevera-rintabiopsialaitteen kanssa rintabiopsiakuvaohjausjärjestelmän käyttöohjeessa annettujen neulan asetusohjeiden mukaisesti. Erityiset parametrit luettelaa jäljempänä.

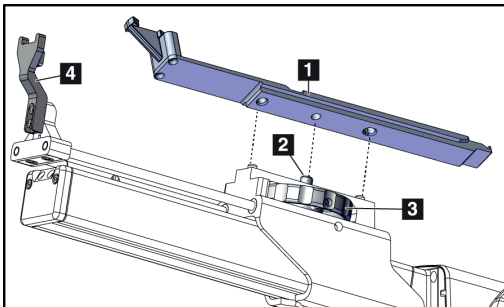
Hologic Affirm- ja Multicare Platinum -tuotteet ovat yhteensopivia seuraavien Brevera-komponenttien ja biopsialisävarusteiden kanssa:

Luettelonumero	Kuvaus
BREVDRV	Brevera-ohjain
BREVADPTR	Brevera-sovitin
BREV09	Vakioneula stereotaktiseen biopsiaan
BREVDISP09	Vakioneula stereotaktiseen biopsiaan
EVIVA_NG09L	Neulanohjain

Hologic Affirm -biopsiakuvaohjausjärjestelmän asettaminen käyttöön Brevera-biopsialaitteen kanssa lateraalivarren pystysuuntaisen Affirm- biopsialisävarusteen ja päinmakuuasennon Affirm-biopsiakuvaohjausjärjestelmän kanssa tai ilman niitä

Brevera-sovittimen asentaminen:

1. Kohdistista sovittimen ulommat reiät kiinnitystelineen ohjaintappeihin.
2. Kohdistista keskimmäinen reikä kiinnitysruuviin.
Tarkista, että Brevera-sovittimen osat (katso kuva 1) ovat kunnolla kiinni. Jos osat eivät ole kunnolla kiinni, soita tekniseen tukeen.
3. Kiinnitä sovitin kääntämällä kiinnitystelineen nuppia myötäpäivään.
4. Aseta neulanohjain neulanohjaimen pidikkeeseen.
Tarkista, että kaapeli, letkut ja muut Brevera-biopsialaitteen osat eivät voi koskettaa röntgenputkea sen pyörimisen aikana.



Kuva 1: Brevera-sovittimen asentaminen

Kuvan selitys

1. Sovitin
2. Kiinnitysruuvi
3. Kiinnitysnappi
4. Neulanohjaimen pidike

Brevera-sovittimen irrottaminen:

1. Irrota sovitin kääntämällä kiinnitystelineen nuppia vastapäivään.
2. Vedä sovitin irti kiinnitystelineestä.

Parametrisetukset Brevera-biopsialaitteen käyttöön pystysuuntaisen Affirm-biopsiaohjausjärjestelmän kanssa

Parametrit	Turvamarginaalien parametrit (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (vakio)	12 mm (Petite)
Aukko	19,81	13,56
Kuollut tila	7,87	7,87
Halkaisija	4,17	4,17
Pituus	202,74	202,74
Poikkeama	37,34	37,34
Esilatauksen paluuliike	-5,23	-0,35
Iskunpituus	23,00	15,00
Etureuna	86,36	86,36
Rungon koko	16,00	16,00

Parametrisetukset Brevera-biopsialaitteen käyttöön päinmakuuasennon Affirm-biopsiajärjestelmässä

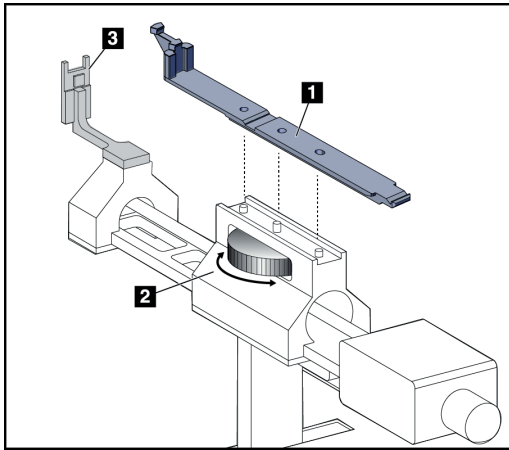
Parametrit	Turvamarginaalien parametrit (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (vakio)	12 mm (Petite)
Aukko	19,81	13,56
Kuollut tila	7,87	7,87
Halkaisija	4,17	4,17
Pituus	202,74	202,74
Poikkeama	37,34	37,34
Esilatauksen paluuliike	-5,23	-0,35
Iskunpituus	23,00	15,00
Neulan etuosa	86,36	86,36
Neulan leveys	55,88	55,88

Päinmakuuasennon Hologic Multicare Platinum -biopsiajärjestelmän asettaminen käyttöön Brevera-biopsialaitteen kanssa

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

Brevera-sovittimen asentaminen:

1. Kohdista sovitin Stage-alustan tappeihin ja aseta sovitin alustalle.
2. Kiristä sovitin kääntämällä nuppia myötäpäivään.
Tarkista, että Brevera-sovittimen osat (katso kuva 2) ovat kunnolla kiinni. Jos osat eivät ole kunnolla kiinni, soita tekniseen tukeen.
3. Aseta neulanohjain neulanohjaimen pidikkeeseen.



Kuvan selitys

1. Sovitin
2. Kiinnitysnpippi
3. Neulanohjaimen pidike

Kuva 2: Brevera-sovittimen asentaminen Stage-alustaan

Brevera-sovittimen irrottaminen:

1. Irrota sovitin kääntämällä kiinnitystelineen nuppia vastapäivään.
2. Vedä sovitin irti kiinnitystelineestä.

Parametriasetukset Brevera-biopsialaitteen käyttöön Multicare Platinum -biopsiajärjestelmän kanssa (PÄINMAKU)

Parametrit	Turvamarginaalien parametrit (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (vakio)	12 mm (Petite)
Tila	Neulabiopsia	Neulabiopsia
Iskupituus	23	15
Erutus	-5,2	-0,4
Turvallisuusyhtälö	$Z + 6 \leq \text{puristus}$	$Z + 3 \leq \text{puristus}$
Minimipuristus	28	22

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 määrällä liinalla noudattaen asianmukaisia kosketusaikoja (märkä). Älä suihkuta puhdistusliuoksia suoraan konsoliin tai muihin Brevera-rintabiopsiajärjestelmän osiin.

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

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 varoitimet 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 lähetykseen tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuuajaksi"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuajaksi 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) kulutustavaroitten käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen 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 käsitelty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kiellettyminen Hologicin suosittelmien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määrätty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai "sellaisenaan"-perusteella.

Toimitustapa

Brevera-sovitin toimitetaan erikseen pakattuna lisävarusteena.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilastiedot

Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:













Edustaja Euroopassa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +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

Symboli	Kuvaus	Standardi
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
MD	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
REF	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Sisältö	Ei ole
QTY	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
Patents	Patentit	Hologic
	Pidettävä kuivana	ISO 15223-1, viite 5.3.4
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, symboli 7.3.3; 7.4.9.1; kuva 9
	Ei steriili	ISO 15223-1, viite 5.2.7
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
SN	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-1702, versio 002
Marraskuu 2023

Brevera® System

Installasjonsveiledning for Hologic Affirm®- og Multicare® Platinum-produkter

LES GJENNOM FØR PROSEDYREN UTFØRES:

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

Behold denne 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.

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.

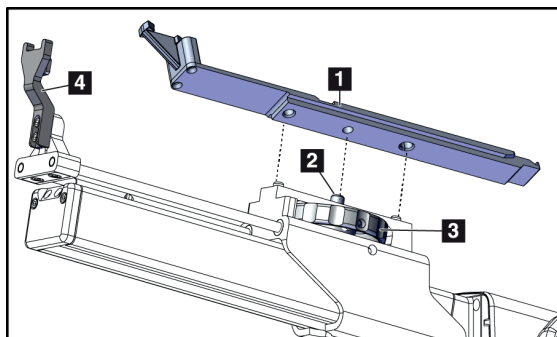
Hologic Affirm- og Multicare Platinum-produkter er kompatible med følgende Brevera-komponenter og biopsitilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREVDRV	Brevera-driver
BREVADPTR	Brevera-adapter
BREV09	Standard stereotaktisk biopsinål
BREVDISP09	Standard stereotaktisk biopsinål
EVIVA_NG09L	Nåleføring

Oppsett for Hologic Affirm biopsiveiledningssystem med eller uten sidearm stående biopsitilbehør og Affirm Prone biopsisystem for bruk med Brevera-biopsi

Installere Brevera-adapteren:

1. Rett inn de utvendige hullene i adapteren med føringspinnene på festet.
2. Rett inn hullet i sentrum med festeskruen. Kontroller componentene til Brevera-adapterene (se figur 1) for å sikre at de er sikret. Hvis componentene ikke er sikret, ring teknisk støtte.
3. Vri bryteren med klokken på monteringen for å feste adapteren.
4. Plasser nåleføringen i nåleføringsholderen. Kontroller at kabelen, slangen og andre deler av Brevera-biopsienheten er fri for røntgenrøret under rotering.



Bildetekst

1. Adapter
2. Festeskruer
3. Festeknot
4. Nåleføringsholder

Figur 1: Slik installerer du Brevera-adapteren

Fjerne Brevera-adapteren:

1. Vri bryteren mot klokken på monteringen for å frigjøre adapteren.
2. Trekk adapteren bort fra festet.

Parameteroppsett for bruk av Brevera-biopsienheten på Affirm veiledningssystem for stående biopsi

Parametre	Sikkerhetsmarginparametre (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (Petite)
Blenderåpning	19,81	13,56
Dødplass	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Lengde	202,74	202,74
Forskyvning	37,34	37,34
Prefire-tilbaketreking	-5,23	-0,35
Slaglengde	23,00	15,00
Forkant	86,36	86,36
Kroppsstørrelse	16,00	16,00

Parameteroppsett for bruk av Brevera-biopsienheten på Affirm Prone Biopsisystem

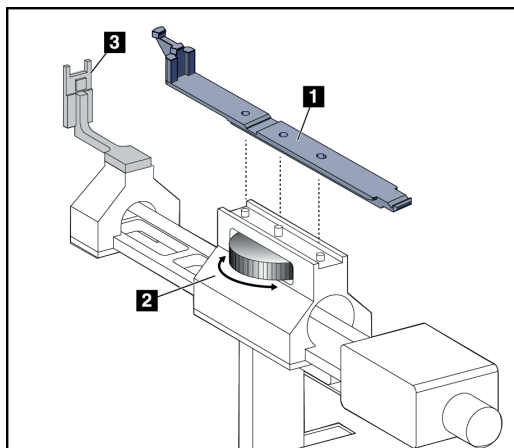
Parametre	Sikkerhetsmarginparametre (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (Petite)
Blenderåpning	19,81	13,56
Dødplass	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Lengde	202,74	202,74
Forskyvning	37,34	37,34
Prefire-tilbaketreking	-5,23	-0,35
Slaglengde	23,00	15,00
Nål front	86,36	86,36
Nål bredde	55,88	55,88

Oppsett for Hologic Multicare Platinum Prone biopsisystem for bruk med Brevera-biopsi

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

Installere Brevera-adapteren:

1. Juster adapteren med pinnene på trinn-plattformen, og sett adapteren på plattformen.
2. Vri bryteren med klokken for å stramme adapteren.
Kontroller komponentene til Brevera-adapterene (se figur 2) for å sikre at de er sikret. Hvis komponentene ikke er sikret, ring teknisk støtte.
3. Plasser nåleføringen i nåleføringsholderen.



Figur 2: Slik installerer du Brevera-adapteren på trinnet

Bildetekst

1. Adapter
2. Festeknott
3. Nåleføringsholder

For å fjerne Brevera-adapteren:

1. Vri bryteren mot klokken på monteringen for å frigjøre adapteren.
2. Trekk adapteren bort fra festet.

Parameteroppsett for bruk av Brevera-biopsienheten på Multicare Platinum Biopsisystem (PRONE)

Parametre	Sikkerhetsmarginparametre (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (Petite)
Modus	Kjernebiopsi for nåler	Kjernebiopsi for nåler
Slaglengde	23	15
Differensial	-5,2	-0,4
Sikkerhetsligning	$Z + 6 \leq$ komprimering	$Z + 3 \leq$ komprimering
Minimum komprimering	28	22

Rengjøringsanvisninger for adapterkomponenter

Fjern adapteren fra veiledningssystemet for biopsi før rengjøring.

Bruk en lofri klut og påfør et fortennet, 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. Mix denne løsningen daglig for best resultat
- tilgjengelig isopropylalkoholoppløsning (70 volumprosent isopropylalkohol, ikke fortennet)
- tilgjengelige våtservietter som inneholder mindre enn eller tilsvarende 2 % kvartærære 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.

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, løfri 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) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuetvå (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
	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, henvisning 5.4.3

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
MD	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	Innhold	I/R
QTY	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
	Oppbevares tørt	ISO 15223-1, referanse 5.3.4
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Usteril	ISO 15223-1, referanse 5.2.7
	Forsiktig	ISO 15223-1, henvisning 5.4.4
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.7
YYYY-MM-DD	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-27350-1802 Revisjon 002
November 2023

Brevera® Systemopsætningsvejledning for Hologic Affirm® og Multicare® Platinum-produkter

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 biopsibilledstyringssystemet. Se brugsanvisningen til Brevera-brystbiopsiudstyret for at få en komplet driftsinstruktion samt eventuelle kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger.

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

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

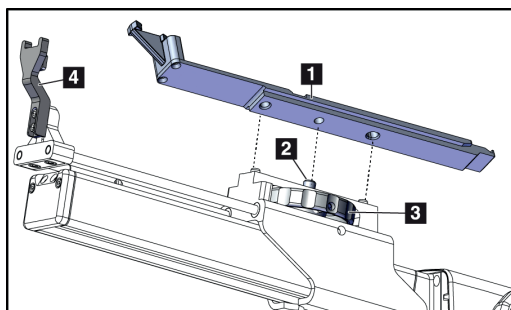
Hologic Affirm- og Multicare Platinum-produkter er kompatible med følgende Brevera-komponenter og biopsitilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREVDRV	Brevera-driver
BREVPTR	Brevera-adapter
BREV09	Almindelig stereotaktisk biopsinål
BREVDISP09	Almindelig stereotaktisk biopsinål
EVIVA_NG09L	Nåleguide

Opsætning af Hologic Affirm-biopsistyringssystem med eller uden Lateral Arm Upright-biopsitilbehør og Affirm Prone-biopsisystem til brug med Brevera-biopsi

Sådan installeres Brevera-adapteren:

1. Juster de ydre huller i adapteren med styrestifterne på holderen.
2. Juster det midterste hul med monteringssskruen.
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. Drej knappen med uret på holderen for at fastgøre adapteren.
4. Placer nåleguiden i nåleguideholderen.
Kontroller, at kabel, slanger og andre dele af Brevera-biopsiudstyret er fri af røntgenrøret under rotation.



Figur 1: Sådan installeres Brevera-adapteren

Figurforklaring

1. Adapter
2. Monteringssskruen
3. Monteringsknap
4. Holder til nåleguide

Sådan fjerner du Brevera-adapteren:

1. Drej knappen mod uret på holderen for at frigøre adapteren.
2. Træk adapter væk fra holderen.

Parameteropsætning til brug af Brevera-biopsiudstyr på Affirm Upright-biosistyringsssystem

Parametre	Sikkerhedsmarginparametre (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (lille)
Åbning	19,81	13,56
Dødrum	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Længde	202,74	202,74
Forskydning	37,34	37,34
Tilbagetrækning før udløsning	-5,23	-0,35
Slaglængde	23,00	15,00
Forkant	86,36	86,36
Husstørrelse	16,00	16,00

Parameteropsætning til brug af Brevera-biopsiudstyr på Affirm Prone-biopsisystem

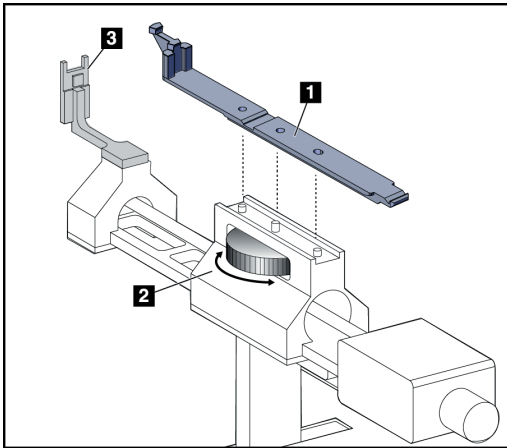
Parametre	Sikkerhedsmarginparametre (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (lille)
Åbning	19,81	13,56
Dødrum	7,87	7,87
Diameter	4,17	4,17
Længde	202,74	202,74
Forskydning	37,34	37,34
Tilbagetrækning før udløsning	-5,23	-0,35
Slaglængde	23,00	15,00
Nålespids	86,36	86,36
Nålebredde	55,88	55,88

Opsætning af Hologic Multicare Platinum Prone-biopsisystem til brug med Brevera-biopsi

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

Sådan installeres Brevera-adapteren:

1. Juster adapteren med stifterne på platformen, og anbring adapteren på platformen.
2. Drej drejknappen med uret for at stramme adapteren.
Kontroller Brevera-adapterkomponenterne (se figur 2) for at sikre, at de sidder godt fast. Hvis komponenterne ikke sidder godt fast, skal du kontakte teknisk support.
3. Placer nåleguiden i nåleguideholderen.



Figurforklaring

1. Adapter
2. Monteringsknap
3. Holder til nåleguide

Figur 2: Sådan installeres Brevera-adapteren på platformen

Sådan fjerner du Brevera-adapteren:

1. Drej knappen mod uret på holderen for at frigøre adapteren.
2. Træk adapter væk fra holderen.

Parameteropsætning til brug af Brevera-biopsiudstyr på Multicare Platinum-biopsisystem (PRONE)

Parametre	Sikkerhedsmarginparametre (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (lille)
Tilstand	Nålekernebiopsi	Nålekernebiopsi
Slaglængde	23	15
Differential	-5,2	-0,4
Sikkerhedsligning	$Z + 6 \leq \text{kompresion}$	$Z + 3 \leq \text{kompresion}$
Minimumskompresion	28	22

Rengøringsvejledning for adapterkomponenter

Fjern adapteren fra biopsisyringsssystemet 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 (70 % isopropylalkohol, ufortyndet)
- Kommercielt tilgængelige klude med et indhold af mindre end eller lig med 2 volumenprocent kvaternære ammoniumforbindelser 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 personskade 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 alkoholkoncentration eller metanol i nogen koncentration.

Udsæt ikke udstyrsdele for damp eller sterilisering ved høje temperaturer.

Lad ikke væsker trænge ind i udstyrets indvendige dele. Rengøringspray eller -væsker må ikke anvendes direkte på udstyret. Brug altid en ren, 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 kontaktid, opbevaring, skyllekrav, beskyttelsesbeklædning, holdbarhed og bortskaffelse. Følg anvisningerne, og brug produktet på den mest sikre og effektive måde.

Garanti

Medmindre 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 halvfjerner (90) dage fra forsendelsen den af perioderne, der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) reparerer, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret, underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse, eller "som det er".

Levering

Brevera-adapteren leveres som tilbehør i en separat pakke.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA kontakt:



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

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













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

Symboler, der anvendes på etiketter

Følgende symboler kan findes på Brevera-adapterens produktmærkat:

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

Symbol	Beskrivelse	Standard
Translations in Box	Oversættelser i boksen	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
MD	Medicinsk anordning	ISO 15223-1, reference 5.7.7
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Indhold	Ikke relevant
QTY	Kvantitet	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
	Hold tørt	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Ikke sterilt	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
SN	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-27350-1902 revision 002
November 2023

Sustav Brevera®

Vodič za postavljanje za proizvode Hologic Affirm® i Multicare® Platinum

PROČITAJTE PRIJE IZVOĐENJA POSTUPKA:

Ovaj vodič za postavljanje osmišljen je da se upotrebljava u kombinaciji s uputama za uporabu za uređaj za biopsiju dojke Brevera, a ne da ih zamijeni. Prije izvođenja postupka liječnik mora pregledati i biti upoznat s potpunim uputama za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera i sustava za slikovno navođenje biopsije. Pogledajte upute za uporabu uređaja za biopsiju dojke Brevera za potpune upute za rad, kao i za sve kontraindikacije i sigurnosne informacije.

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

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

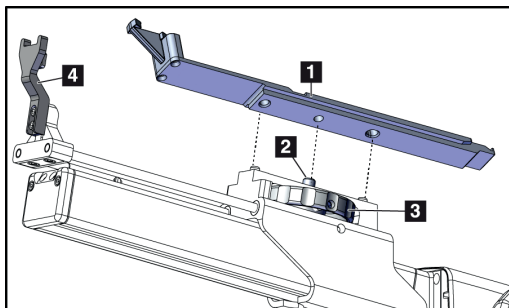
Proizvodi Hologic Affirm i Multicare Platinum kompatibilni su sa sljedećim komponentama i dodatnim priborom za biopsiju Brevera:

Kataloški broj	Opis
BREVDRV	Upravljački sklop Brevera
BREVADPTR	Adapter Brevera
BREV09	Standardna igla za stereotaktičku biopsiju
BREVDISP09	Standardna igla za stereotaktičku biopsiju
EVIVA_NG09L	Vodilica za iglu

Postavljanje sustava za navođenje biopsije Hologic Affirm s lateralnim krakom kao dodatnim priborom za biopsiju u uspravnom položaju ili bez njega te sustava za biopsiju u ležećem položaju na trbuhu Affirm za uporabu sa sustavom za biopsiju Brevera

Za ugradnju adaptera Brevera:

1. Poravnajte vanjske otvore na adapteru s vodećim zaticima na nosaču.
 2. Poravnajte središnji otvor s vijkom na nosaču.
 3. Provjerite dijelove adaptera Brevera (pogledajte sliku 1) kako biste bili sigurni da su pričvršćeni. Ako dijelovi nisu pričvršćeni, nazovite tehničku podršku.
 4. Okrenite ručicu u smjeru kazaljke na satu na nosaču kako biste pričvrstili adapter.
5. Postavite vodilicu za iglu u držač vodilice za iglu.
- Provjerite jesu li kabel, cijevi i drugi dijelovi uređaja za biopsiju Brevera udaljeni od rendgenske cijevi tijekom rotacije.



Legenda slike

1. Adapter
2. Vijak na nosaču
3. Ručica na nosaču
4. Držač vodilice za iglu

Slika 1: Ugradnja adaptera Brevera

Za uklanjanje adaptera Brevera:

1. Okrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu na nosaču kako biste otpustili adapter.
2. Povucite adapter dalje od nosača.

Postavljanje parametara za uporabu uređaja za biopsiju Brevera na sustavu za navođenje biopsije u uspravnom položaju Affirm

Parametri	Parametri sigurnosne granice (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardni)	12 mm (mali)
Otvor	19,81	13,56
Nepokriveni prostor	7,87	7,87
Promjer	4,17	4,17
Dužina	202,74	202,74
Pomak	37,34	37,34
Povlačenje pretpaljenja	-5,23	-0,35
Hod	23,00	15,00
Prednji rub	86,36	86,36
Veličina tijela	16,00	16,00

Postavljanje parametara za uporabu uređaja za biopsiju Brevera na sustavu za biopsiju u ležećem položaju na trbuhu Affirm

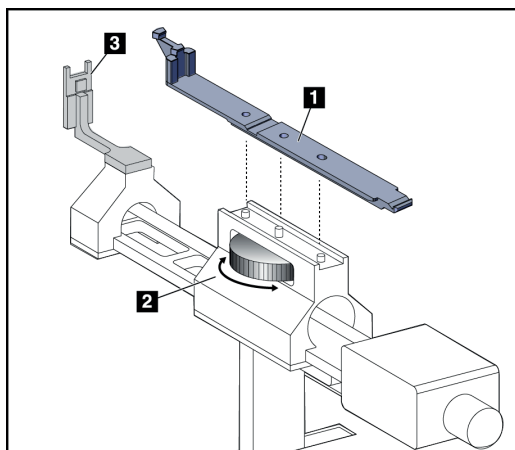
Parametri	Parametri sigurnosne granice (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardni)	12 mm (mali)
Otvor	19,81	13,56
Nepokriveni prostor	7,87	7,87
Promjer	4,17	4,17
Dužina	202,74	202,74
Pomak	37,34	37,34
Povlačenje pretpaljenja	-5,23	-0,35
Hod	23,00	15,00
Prednja strana igle	86,36	86,36
Širina igle	55,88	55,88

Postavljanje sustava za biopsiju u ležećem položaju na trbuhu Hologic Multicare Platinum za uporabu sa sustavom za biopsiju Brevera

Obratite se tehničkoj podršci kako biste potvrdili kompatibilnost svog uređaja za biopsiju. Ugradite adapter za biopsiju kao što je prikazano u nastavku, a zatim ugradite uređaj za biopsiju. (Za upute za ugradnju i rad pogledajte korisnički priručnik proizvođača uređaja za biopsiju.)

Za ugradnju adaptera Brevera:

1. Poravnajte adapter sa zaticima na platformi stalka i postavite adapter na platformu.
2. Okrenite ručicu u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli adapter.
Provjerite dijelove adaptera Brevera (pogledajte sliku 2) kako biste bili sigurni da su pričvršćeni. Ako dijelovi nisu pričvršćeni, nazovite tehničku podršku.
3. Postavite vodilicu za iglu u držač vodilice za iglu.



Slika 2: Ugradnja adaptera Brevera na stalak

Legenda slike

1. Adapter
2. Ručica na nosaču
3. Držač vodilice za iglu

Za uklanjanje adaptera Brevera:

1. Okrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu na nosaču kako biste otpustili adapter.
2. Povucite adapter dalje od nosača.

Postavljanje parametara za uporabu uređaja za biopsiju Brevera na sustavu za biopsiju Multicare Platinum (U LEŽEĆEM POLOŽAJU NA TRBUHU)

Parametri	Parametri sigurnosne granice (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardni)	12 mm (mali)
Način rada	Biopsija jezgre iglom	Biopsija jezgre iglom
Hod	23	15
Diferencijal	-5,2	-0,4
Jednadžba sigurnosti	$Z + 6 \leq$ kompresija	$Z + 3 \leq$ kompresija
Minimalna kompresija	28	22

Upute za čišćenje dijelova adaptera

Prije čišćenja izvadite adapter iz sustava za navođenje biopsije.

Upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice i nanesite razrijeđeni, blagi deterdžent na komponente i površine. Kako biste uklonili težu prljavštinu, po potrebi upotrijebite mekanu četku s čekinjama.

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

Dezinfekcija adaptera

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

- 10-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 razrjeđivanja).
- 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. Obrišite 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 sustavu nemojte primjenjivati dezinfekcijske raspršivače.

Kako biste spriječili moguće ozljede ili oštećivanje opreme

Nemojte upotrebljavati korozivne otopine, abrazivne deterdžente ili lak. Odaberite sredstvo za čišćenje/dezinfekciju koje ne oštećuje plastiku, aluminijski 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 opremi nemojte izravno primjenjivati raspršivače za čišćenje ni tekućine. Uvijek upotrebljavajte čistu tkaninu koja ne ostavlja dlačice i primijenite raspršivač ili tekućinu na tkaninu. Ako tekućina prodre u sustav, odspojite napajanje električnom energijom i pregledajte sustav prije nego što ga vratite u uporabu.

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

Uvijek se pridržavajte proizvođačevih uputa za proizvode koje upotrebljavate za čišćenje i dezinfekciju. 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 naučinkovitijom 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 preradeni 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 proizvođači raditi s proizvodima trećih strana koje društvo Hologic nije odobrilo. Ova se jamstva ne odnose na bilo koju stavku: (a) koju je popravilo, premjestilo ili izmijenilo bilo koje drugo osoblje ovlaštenog servisa osim onog društva Hologic; (b) koja je izložena fizičkoj (uključujući toplinskoj ili električnoj) zlorupabi, opterećenju ili pogrešnoj primjeni; (c) koja je pohranjena, održavana ili je njom rukovano na bilo koji način koji nije u skladu s primjenjivim specifikacijama ili uputama društva Hologic, uključujući kupcevo 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 odvojeno pakirani dodatni pribor.

Za više informacija

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



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

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
















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

Simboli upotrijebljeni na oznaci

Sljedeći simboli mogu se naći na oznaci proizvoda za adapter Brevera:

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

Simbol	Opis	Norma
	Medicinski proizvod	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.7
	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
	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
	Kôd države za prijevod	ISO 3166

System Brevera®

Průvodce nastavením pro produkty Hologic Affirm® a Multicare® Platinum

PŘEČTĚTE SI PŘED PROVEDENÍM ZÁKROKU:

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

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

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

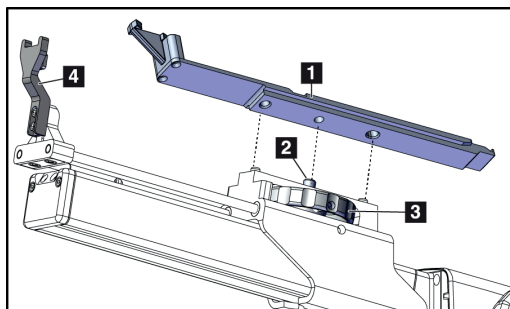
Produkty Hologic Affirm a Multicare Platinum jsou kompatibilní s následujícími komponenty a příslušenstvím pro biopsii Brevera:

Katalogové číslo	Popis
BREVDRV	Ovladač zařízení Brevera
BREVADPTR	Adaptér zařízení Brevera
BREV09	Standardní stereotaktická jehla pro biopsii
BREVDISP09	Standardní stereotaktická jehla pro biopsii
EVIVA_NG09L	Vodič jehly

Nastavení systému pro řízenou biopsii Hologic Affirm s příslušenstvím pro biopsii ve vzpřímené poloze s bočním ramenem nebo bez něj a systému pro biopsii v poloze na zádech Affirm pro použití s biopsií Brevera

Instalace adaptéru zařízení Brevera:

1. Zarovnejte vnější otvory v adaptéru s vodicími kolíky na držáku.
2. Zarovnejte středový otvor se šroubem držáku.
Zkontrolujte, zda jsou součásti adaptéru zařízení Brevera (viz obrázek 1) zajištěny. Pokud komponenty nejsou zabezpečeny, zavolejte technickou podporu.
3. Otočte knoflíkem na držáku ve směru hodinových ručiček a připevněte adaptér.
4. Umístěte vodič jehly do držáku vodiče jehly.
Zkontrolujte, zda jsou kabel, hadičky a další části zařízení Brevera pro biopsii během otáčení mimo rentgenovou trubici.



Obrázek 1: Jak nainstalovat adaptér zařízení Brevera

Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Montážní šroub
3. Kolečko držáku
4. Držák vodiče jehly

Vyjmутí adaptéru zařízení Brevera:

1. Otočte knoflíkem na držáku proti směru hodinových ručiček a uvolněte adaptér.
2. Vytáhněte adaptér z držáku.

Nastavení parametrů pro použití zařízení pro biopsii Brevera na systému pro řízenou biopsii Affirm vestoje

Parametry	Parametry bezpečnostní rezervy (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardní)	12 mm (malá)
Štěrbina	19,81	13,56
Mrtvý prostor	7,87	7,87
Průměr	4,17	4,17
Délka	202,74	202,74
Posun	37,34	37,34
Stazení předběžné aktivace	-5,23	-0,35
Zdvih	23,00	15,00
Přední hrana	86,36	86,36
Velikost těla	16,00	16,00

Nastavení parametrů pro použití zařízení pro biopsii Brevera na systému pro biopsii Affirm v poloze na zádech

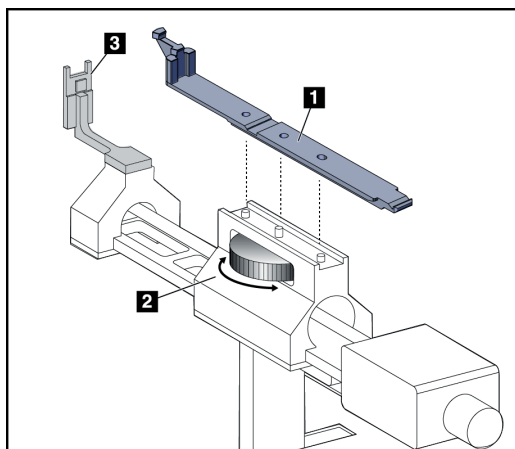
Parametry	Parametry bezpečnostní rezervy (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardní)	12 mm (malá)
Štěrbina	19,81	13,56
Mrtvý prostor	7,87	7,87
Průměr	4,17	4,17
Délka	202,74	202,74
Posun	37,34	37,34
Stazení předběžné aktivace	-5,23	-0,35
Zdvih	23,00	15,00
Přední část jehly	86,36	86,36
Šířka jehly	55,88	55,88

Nastavení systému pro biopsii Hologic Multicare Platinum v poloze na zádech pro použití se zařízeními pro biopsii Brevera

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

Instalace adaptéru zařízení Brevera:

1. Zarovnejte adaptér s kolíky na platformě stolu a nasadte adaptér na platformu.
2. Otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček adaptér utáhněte.
Zkontrolujte, zda jsou součásti adaptéru zařízení Brevera (viz obrázek 2) zajištěny. Pokud komponenty nejsou zabezpečené, zavolejte technickou podporu.
3. Umístěte vodič jehly do držáku vodiče jehly.



Obrázek 2: Jak nainstalovat adaptér zařízení Brevera na stojan

Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Kolečko držáku
3. Držák vodiče jehly

Vyjmutí adaptéru zařízení Brevera:

1. Otočte knoflíkem na držáku proti směru hodinových ručiček a uvolněte adaptér.
2. Vytáhněte adaptér z držáku.

Nastavení parametrů pro použití zařízení pro biopsii Brevera na systému pro biopsii Multicare Platinum (V POLOZE NA ZÁDECH)

Parametry	Parametry bezpečnostní rezervy (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardní)	12 mm (malá)
Režim	Biopsie jádra jehlou	Biopsie jádra jehlou
Zdvih	23	15
Diferenciál	-5,2	-0,4
Rovnice bezpečnosti	$Z + 6 \leq \text{komprese}$	$Z + 3 \leq \text{komprese}$
Minimální komprese	28	22

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 kartáček 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 ubrousky 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 mokřým hadříkem a podržte 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 žrávavá 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 mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývajících záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobené 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) znečištění, 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 společnosti 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:










EC REP

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

Symboly 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
	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3

Symbol	Popis	Standard
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
MD	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Obsah	Neaplikuje se
QTY	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	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
SN	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
YYYY-MM-DD	Formát data: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-2602 revize 002

Listopad 2023

Brevera® rendszer üzembehelyezési útmutató Hologic Affirm® és Multicare® Platinum termékekhez

KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE ELŐTT:

Ez az üzembehelyezési útmutató a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasításával együtt használandó, és nem helyettesíti azt. Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak át kell néznie és ismernie kell a Brevera emlőbiopsziás eszköz és a biopsziás képezőrendszer teljes használati utasítását. A mindenre kiterjedő kezelési utasítások, valamint az esetleges ellenjavallatok és biztonsági információk a Brevera emlőbiopsziás eszköz használati utasításában találhatók.

Kérjük, őrizze meg ezt az üzembehelyezési útmutatót. Vegye figyelembe, hogy bár a Hologic gyakran frissíti az útmutató tartalmát, az orvosi információk és a technológia gyorsan változhat. 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.

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

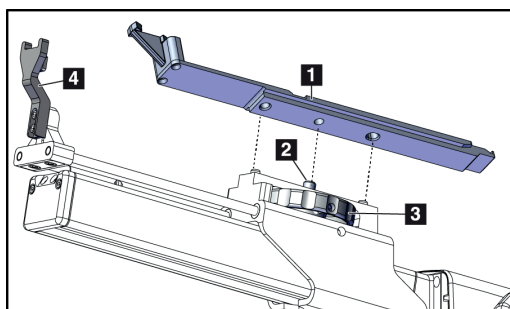
A Hologic Affirm és Multicare Platinum termékek a következő Brevera komponensekkel és biopsziás tartozékokkal kompatibilisek:

Katalógusszám	Leírás
BREVDRV	Brevera meghajtó
BREVDPTR	Brevera adapter
BREV09	Standard sztereotaxiás biopsziás tű
BREVDISP09	Standard sztereotaxiás biopsziás tű
EVIVA_NG09L	Tűvezető

A Hologic Affirm biopsziás képezőrendszer összeszerelése a függőleges laterális kar biopsziás tartozékkal vagy anélkül, illetve az Affirm Prone biopsziás rendszerrel a Brevera biopsziával való használatra

A Brevera adapter beállítása:

1. Igazítsa az adapter külső furatát a tartó vezetőcsapjaihoz.
2. Igazítsa a középső furatot a rögzítőcsavarhoz.
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. Az adapter rögzítéséhez forgassa el a tartón található gombot az óramutató járásával megegyező irányba.
4. Helyezze a tűvezetőt a tűvezetőtartóba.
Ellenőrizze, hogy a kábel, a csövek és a Brevera biopsziás eszköz egyéb részei a forgatás során ne kerüljenek a röntgenszó közelébe.



1. ábra: A Brevera adapter beállítása

Ábramagyarázat

1. Adapter
2. Rögzítőcsavar
3. Rögzítőgomb
4. Tűvezetőtartó

A Brevera adapter eltávolítása:

1. Az adapter kioldásához forgassa el a tartón található gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
2. Húzza le az adaptert a tartóról.

A Brevera biopsziás eszköz használatához szükséges paraméterek beállítása az Affirm függőleges biopsziás irányítórendszeren

Paraméterek	Paraméterek biztonsági határai (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (kícsi)
Rekesznyílás	19,81	13,56
Holttér	7,87	7,87
Átmérő	4,17	4,17
Hossz	202,74	202,74
Eltolás	37,34	37,34
Előkilökés visszahúzása	-5,23	-0,35
Mozgási hossz	23,00	15,00
Első szél	86,36	86,36
Testméret	16,00	16,00

A Brevera biopsziás eszköz használatához szükséges paraméterek beállítása az Affirm hason fekvő biopsziás irányítórendszeren

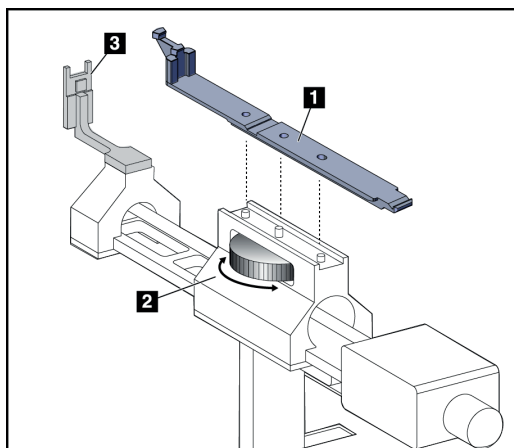
Paraméterek	Paraméterek biztonsági határai (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standard)	12 mm (kícsi)
Rekesznyílás	19,81	13,56
Holttér	7,87	7,87
Átmérő	4,17	4,17
Hossz	202,74	202,74
Eltolás	37,34	37,34
Előkilökés visszahúzása	-5,23	-0,35
Mozgási hossz	23,00	15,00
Tű eleje	86,36	86,36
Tű szélessége	55,88	55,88

A Hologic Multicare Platinum hason fekvő biopsziás rendszer beállítása a Brevera biopsziás megoldással való használatához

A biopsziás eszköz kompatibilitásának megerősítése érdekében forduljon a műszaki ügyfélszolgálatához. Állítsa be a biopsziás adaptert az alábbi ábrán látható módon, majd állítsa be a biopsziás eszközt. (A beállítási és kezelési utasításokat lásd a biopsziás eszköz gyártója által biztosított felhasználói kézikönyvben.)

A Brevera adapter beállítása:

1. Igazítsa az adaptert a Stage platform csapjaihoz, és helyezze az adaptert a platformra.
2. Az adapter meghúzásához forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba. Ellenőrizze a Brevera adapter alkatrészeit (lásd a 2. ábrát), hogy biztosítsa azok megfelelőségét. Ha az alkatrészek nem rögzülnek stabilan, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
3. Helyezze a tűvezetőt a tűvezetőtartóba.



Ábramagyarázat

1. Adapter
2. Rögzítógomb
3. Tüvezetőtartó

2. ábra: A Brevera adapter beállítása a Stage platformon

A Brevera adapter eltávolítása:

1. Az adapter kioldásához forgassa el a tartón található gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
2. Húzza le az adaptert a tartóról.

A Brevera biopsziás eszköz használatához szükséges paraméterek beállítása Multicare Platinum biopsziás rendszeren (hason fekvő)

Paraméterek	Paraméterek biztonsági határai (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (standard)	12 mm (kicsi)
Mód	Tűs magbiopszia	Tűs magbiopszia
Mozgási hossz	23	15
Különbség	-5,2	-0,4
Biztonsági egyenlet	$Z + 6 \leq$ kompresszió	$Z + 3 \leq$ kompresszió
Minimális kompresszió	28	22

Tisztítási utasítások az adapter alkatrészeihez

Tisztítás előtt vegye le az adaptert a biopsziás irányítórendszerrel.

Használjon szőszmentes törlőruhát, és hígított, enyhe tisztítószer az alkatrészek és felületek tisztításához. A nehezebb szennyeződések eltávolításához szükség szerint használjon puha sörtéjű keféket.

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

Az adapter fertőtlenítése

A rendszer alkatrészeinek és felületeinek fertőtlenítéséhez a Hologic a következő fertőtlenítő oldatokat ajánlja:

- 10%-os hipóoldat és víz egy rész kereskedelmi forgalomban kapható hipóoldattal (általában 5,25% klór és 94,75% víz) és kilenc rész vízzel. Ezt az oldatot a legjobb eredmények érdekében naponta keverje ki.
- Kereskedelmi forgalomban kapható izopropil-alkohol oldat (70 térfogatszázalékos izopropil-alkohol, hígítatlan)
- Kereskedelmi forgalomban kapható törlőkendők, amelyek legfeljebb 2 tömegszázalék kvaternárammónium-vegyületet tartalmaznak (vízben kifejezve)

Tiszta, szőszmentes ruhával vagy törlőkendővel vigyen fel fertőtlenítő oldatokat a rendszerre. Törölje át a rendszert a nedves törlőruhával, betartva a megfelelő behatási (nedves) időt. Ne permetezzen tisztítóoldatokat közvetlenül a konzolra vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.

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

Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:

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

alumíniumot és a szénszálat.

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

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

Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a berendezés belső részeibe. Ne használjon tisztítóspray-eket vagy folyadékokat közvetlenül az eszközhöz.

Mindig tiszta, szőszmentes törülőruhát használjon, és a spray-t vagy a folyadékot a törülőruhára 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 az eszközök károsodhatnak, csökkenhet a képalkotási teljesítmény, vagy megnövekedhet az áramütés kockázata.

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

Jótállás

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

A szállított termék

A Brevera adaptert külön csomagolt tartozékként szállítjuk.

További információ

Az Egyesült Államokban műszaki támogatást és utánrendeléssel kapcsolatos tájékoztatást az alábbi címenek és telefonszámon kérhet:



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 címkézésem használt szimbólumok

A Brevera adapter címkéjén az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Leírás	Standard
	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 találhatóak a dobozban	Hologic
	Olvasa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3

www.hologic.com/package-inserts

Szimbólum	Leírás	Standard
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
MD	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
REF	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Tartalomjegyzék	n.a.
QTY	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Származási ország	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
Patents	Szabadalmak	Hologic
	Szárazon tartandó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.4
	Mágneses magrezonanciás képalkotásnál nem biztonságos	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Nem steril	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.7
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
SN	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
YYYY-MM-DD	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

A Hologic, az Affirm, a Brevera és a Multicare a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak a védjegye és/vagy bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév tulajdonosaik tulajdonát képezi.

AW-27350-2802 verzió: 002
2023. November

Sistema Brevera®

Guía de configuración para los productos Affirm® y Multicare® Platinum de Hologic

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 reparar 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.

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

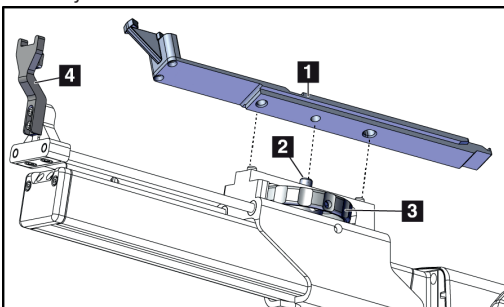
Los productos Affirm y Multicare Platinum de Hologic son compatibles con las siguientes piezas y accesorios de biopsia Brevera:

Número de catálogo	Descripción
BREVDRV	Motor Brevera
BREVDPTR	Adaptador Brevera
BREVO9	Aguja de biopsia esterotáctica estándar
BREVDISP09	Aguja para biopsia estereotáctica estándar
EVIVA_NG09L	Guía de aguja

Configuración del sistema de guía para biopsia Affirm de Hologic con o sin el accesorio de biopsia de brazo lateral en posición vertical y el sistema de biopsia Affirm Prone para su uso con la biopsia Brevera

Para instalar el adaptador Brevera:

1. Alinee los orificios exteriores del adaptador con los pernos de guía del soporte.
2. Alinee el orificio central con el tornillo del soporte.
Compruebe los componentes del adaptador Brevera (consulte la figura 1) para asegurarse de que están seguros. Si los componentes no están seguros, llame al servicio de asistencia.
3. Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj en el soporte para acoplar el adaptador.
4. Coloque la guía de la aguja en el soporte de la guía de la aguja.
Compruebe que el cable, los tubos y otros componentes del dispositivo de biopsias Brevera no bloquean el tubo de rayos X durante la rotación.



Leyenda de la figura

1. Adaptador
2. Tornillo del soporte
3. Perilla del soporte
4. Soporte de la guía de aguja

Figura 1: Cómo instalar el adaptador Brevera

Para desinstalar el adaptador Brevera:

1. Gire la perilla en el soporte en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el adaptador.
2. Extraiga el adaptador del soporte.

Configuración de parámetros para el uso del dispositivo de biopsia Brevera en el sistema de guía de biopsia vertical Affirm

Parámetros	Parámetros de margen de seguridad (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (estándar)	12 mm (pequeño)
Apertura	19,81	13,56
Espacio muerto	7,87	7,87
Diámetro	4,17	4,17
Longitud	202,74	202,74
Compensación	37,34	37,34
Retirada previa a incendio	-5,23	-0,35
Trazo	23,00	15,00
Borde frontal	86,36	86,36
Tamaño del cuerpo	16,00	16,00

Configuración de parámetros para el uso del dispositivo de biopsia Brevera en el sistema de biopsia Affirm Prone

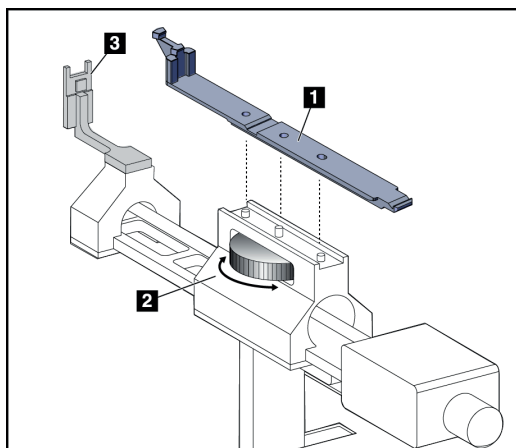
Parámetros	Parámetros de margen de seguridad (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (estándar)	12 mm (pequeño)
Apertura	19,81	13,56
Espacio muerto	7,87	7,87
Diámetro	4,17	4,17
Longitud	202,74	202,74
Compensación	37,34	37,34
Retirada previa a incendio	-5,23	-0,35
Trazo	23,00	15,00
Parte delantera de la aguja	86,36	86,36
Ancho de la aguja	55,88	55,88

Configuración del sistema de biopsia Multicare Platinum Prone de Hologic para su uso con la biopsia Brevera

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

Para instalar el adaptador Brevera:

1. Alinee el adaptador con los pernos de la plataforma y coloque el adaptador en la misma.
2. Gire la perilla en sentido de las agujas del reloj para apretar el adaptador.
Compruebe los componentes del adaptador Brevera (consulte la figura 2) para asegurarse de que están seguros.
Si los componentes no están seguros, llame al servicio de asistencia.
3. Coloque la guía de la aguja en su correspondiente soporte.



Legenda de la figura

1. Adaptador
2. Perilla del soporte
3. Soporte de la guía de aguja

Figura 2: Cómo instalar el adaptador Brevera en la plataforma

Para desinstalar el adaptador Brevera:

1. Gire la perilla en el soporte en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el adaptador.
2. Extraiga el adaptador del soporte.

Configuración de parámetros para el uso del dispositivo de biopsia Brevera en el sistema de biopsia Multicare Platinum (PRONE)

Parámetros	Parámetros de margen de seguridad (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (estándar)	12 mm (pequeño)
Modo	Biopsia con aguja gruesa	Biopsia con aguja gruesa
Trazo	23	15
Diferencial	-5,2	-0,4
Ecuación de seguridad	$Z + 6 \leq \text{compresión}$	$Z + 3 \leq \text{compresión}$
Compresión mínima	28	22

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 suave 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.

Desinfecte el adaptador

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

- Blanqueador con cloro al 10 % y agua con una parte de blanqueador 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

Excepto que se afirme lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía para el Cliente original en cuanto al 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 "Periodo 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 Periodo de garantía o por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo 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 proporcionarán 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 (térmicos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a un mantenimiento incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluyendo 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 "como está".

Modo de suministro

El adaptador Brevera se suministra como accesorio empaquetado por separado.

Más información

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.
Teléfono: 1-877-371-4372
www.hologic.com

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













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

Símbolos utilizados en el etiquetado

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en el etiquetado del producto para el adaptador Brevera:

Símbolo	Descripción	Estándar
	Solo con receta	FDA 21 CFR 801.109
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Marca CE Conformidad europea	Reglamento MDR (UE) 2017/745

Símbolo	Descripción	Estándar
Translations in Box	Traducciones en la caja	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3
	Seguir las instrucciones de uso	IEC 60601-1, referencia n.º Tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
MD	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Contenido	N/A
QTY	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Mantener seco	ISO 15223-1, referencia 5.3.4
	No es seguro para la resonancia magnética	ASTM F2503 referencia n.º 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
SN	Número de serie	ISO 15223-1, referencia 5.1.7
YYYY-MM-DD	Formato de la fecha: YYYY 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 registradas y nombres de productos usados en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

AW-27350-302 Revisión 002
Noviembre 2023

Ghid de configurare a sistemului Brevera® pentru produsele Hologic Affirm® și Multicare® Platinum

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE EFECTUAREA PROCEDURII:

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

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

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

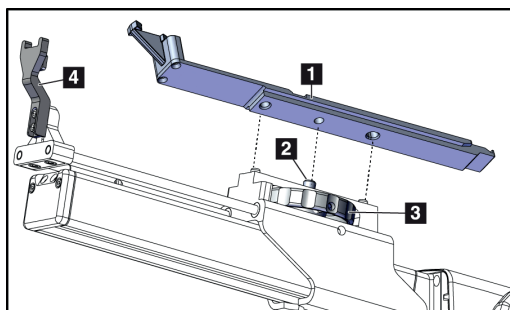
Produsele Hologic Affirm și Multicare Platinum sunt compatibile cu următoarele componente și accesorii de biopsie Brevera:

Număr de catalog	Descriere
BREVDRV	Dispozitiv de antrenare Brevera
BREVPTR	Adaptor Brevera
BREV09	Ac de biopsie stereotactică standard
BREVDISP09	Ac de biopsie stereotactică standard
EVIVA_NG09L	Ghidaj pentru ace

Configurarea sistemului de ghidare pentru biopsie Hologic Affirm cu sau fără accesoriul de biopsie verticală cu braț lateral și sistemul de biopsie în decubit ventral Affirm pentru utilizarea cu dispozitivul de biopsie Brevera

Pentru a instala adaptorul Brevera:

1. Aliniați orificiile exterioare din adaptor cu pinii de ghidare de pe montură.
2. Aliniați orificiul central cu șurubul de montare.
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. Rotiți butonul spre dreapta pe montură pentru a fixa adaptorul.
4. Așezați ghidajul pentru ace în suportul ghidajului pentru ace.
Verificați pentru a vă asigura că cablul, tubulatura și alte părți ale dispozitivului de biopsie Brevera sunt la distanță de tubul de rază X în timpul rotației.



Legenda figurii

1. Adaptor
2. Șurub de montare
3. Buton montură
4. Suport ghidaj pentru ace

Figura 1: Cum se instalează adaptorul Brevera

Pentru a demonta adaptorul Brevera:

1. Rotiți butonul spre stânga pe montură pentru a elibera adaptorul.
2. Trageți adaptorul de pe montură.

Parametri de configurare pentru utilizarea dispozitivului de biopsie Brevera pe sistemul de ghidare pentru biopsie verticală Affirm

Parametri	Parametri marjă de siguranță (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Mic)
Deschidere	19,81	13,56
Spațiu mort	7,87	7,87
Diametru	4,17	4,17
Lungime	202,74	202,74
Decalaj	37,34	37,34
Retragere pre-incendiu	-5,23	-0,35
Cursă	23,00	15,00
Margine frontală	86,36	86,36
Dimensiune corp	16,00	16,00

Parametri de configurare pentru utilizarea dispozitivului de biopsie Brevera pe sistemul de biopsie în decubit ventral Affirm

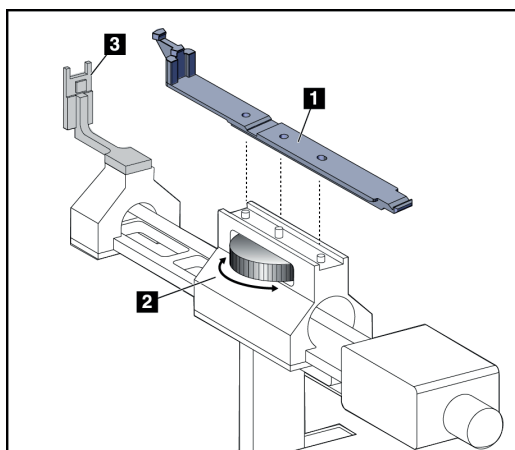
Parametri	Parametri marjă de siguranță (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Mic)
Deschidere	19,81	13,56
Spațiu mort	7,87	7,87
Diametru	4,17	4,17
Lungime	202,74	202,74
Decalaj	37,34	37,34
Retragere pre-incendiu	-5,23	-0,35
Cursă	23,00	15,00
Parte frontală ac	86,36	86,36
Lățime ac	55,88	55,88

Configurarea sistemului de biopsie în decubit ventral Hologic Multicare Platinum pentru utilizarea cu dispozitivul de biopsie Brevera

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

Pentru a instala adaptorul Brevera:

1. Aliniați adaptorul cu pini de pe platforma suport și așezați adaptorul pe platformă.
2. Rotiți butonul la dreapta pentru a strânge adaptorul.
Verificați componentele adaptorului Brevera (consultați Figura 2) 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.



Legenda figurii

1. Adaptor
2. Buton montură
3. Suport ghidaj pentru ace

Figura 2: Cum se instalează adaptorul Brevera pe scenă

Pentru a demonta adaptorul Brevera:

1. Rotiți butonul spre stânga pe montură pentru a elibera adaptorul.
2. Trageți adaptorul de pe montură.

Parametri de configurare pentru utilizarea dispozitivului de biopsie Brevera pe sistemul de biopsie Multicare Platinum (DECUBIT VENTRAL)

Parametri	Parametri marjă de siguranță (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Mic)
Mod	Endobiopsie cu ac	Endobiopsie cu ac
Cursă	23	15
Diferențial	-5,2	-0,4
Ecuatie siguranță	$Z + 6 \leq \text{compresie}$	$Z + 3 \leq \text{compresie}$
Compresie minimă	28	22

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 parte 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 producătorul produsului folosit pentru curățare și dezinfectare. Instrucțiunile conțin indicații și precauții privind aplicarea și durata de contact, depozitarea, cerințele privind spălarea, îmbărcăminte 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) Provizilele 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 neoferte 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:

EC REP 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

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

Simbol	Descriere	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
MD	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
REF	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Conținut	N/A
QTY	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
Patents	Brevete	Hologic
	A se menține uscat	ISO 15223-1, Referință 5.3.4
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Nesteril	ISO 15223-1, Referință 5.2.7
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
SN	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
YYYY-MM-DD	Formatul datei: AAAA reprezintă anul LL reprezintă luna ZZ reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-3102, revizia 002
Noiembrie 2023

System Brevera® Sprievodca nastavením výrobkov Affirm® a Multicare® Platinum od spoločnosti Hologic

PREČÍTAJTE SI PRED VYKONANÍM ZÁKROKU:

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

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

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

Výrobky Affirm a Multicare Platinum od spoločnosti Hologic sú kompatibilné s nasledujúcimi komponentmi Brevera a príslušenstvom na biopsiu:

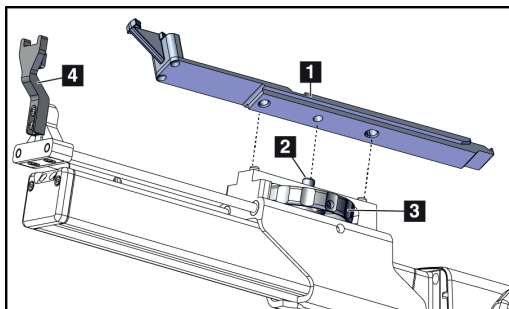
Katalógové číslo	Opis
BREVDRV	Hnací mechanizmus Brevera
BREVDPTR	Adaptér Brevera
BREV09	Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu
BREVDISP09	Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu
EVIVA_NG09L	Vodič ihly

Nastavenie navádzacieho systému na biopsiu Affirm od spoločnosti Hologic s alebo bez príslušenstva laterálneho ramena na biopsiu vo vzpriamenej polohe a systému na biopsiu Affirm v polohe na bruchu na použitie s pomôckou na biopsiu Brevera

Inštalácia adaptéra Brevera:

- Zarovnajte vonkajšie otvory na adaptéri s vodiacími kolíkmi na držiaku.
- Stredný otvor zarovnajete so skrutkou držiaka.
Skontrolujte, či sú komponenty adaptéra Brevera (pozrite si obrázok 1) zaistené. Ak komponenty nie sú zaistené, kontaktujte technickú podporu.
- Otočením regulátora na držiaku v smere hodinových ručičiek pripojte adaptér.
- Nainštalujte vodič ihly na držiak vodiča ihly.

Skontrolujte, či kábel, hadičky a ostatné časti pomôcky na biopsiu Brevera nie sú počas otáčania v blízkosti röntgenovej trubice.



Obrázok 1: Inštalácia adaptéra Brevera

Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Skrutka držiaka
3. Regulátor držiaka
4. Držiak vodiča ihly

Odstánenie adaptéra Brevera:

- Otočením regulátora na držiaku proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite adaptér.
- Odtiahnite adaptér od držiaka.

Nastavenie parametrov pre použitie pomôcky na biopsii Brevera na systéme na biopsii Affirm vo vzpriamenej polohe

Parametre	Parametre bezpečnostnej rezervy (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Apertúra	19,81	13,56
Mŕtvy priestor	7,87	7,87
Priemer	4,17	4,17
Dĺžka	202,74	202,74
Offset	37,34	37,34
Hĺbka penetrácie pred nastrelením	-5,23	-0,35
Ťah	23,00	15,00
Predná hrana	86,36	86,36
Veľkosť trupu	16,00	16,00

Nastavenie parametrov pre použitie pomôcky na biopsii Brevera na systéme na biopsii Affirm v polohe na bruchu

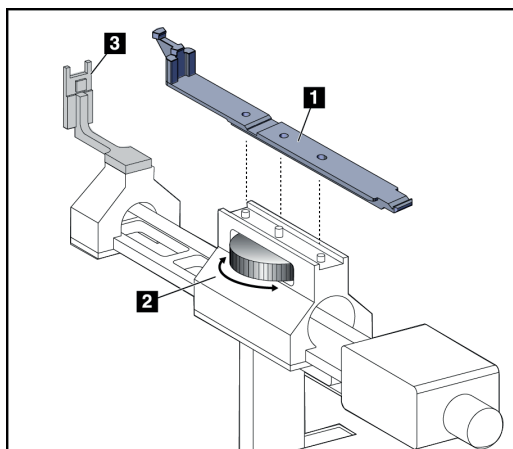
Parametre	Parametre bezpečnostnej rezervy (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Apertúra	19,81	13,56
Mŕtvy priestor	7,87	7,87
Priemer	4,17	4,17
Dĺžka	202,74	202,74
Offset	37,34	37,34
Hĺbka penetrácie pred nastrelením	-5,23	-0,35
Ťah	23,00	15,00
Predná časť ihly	86,36	86,36
Šírka ihly	55,88	55,88

Nastavenie systému na biopsii v polohe na bruchu Multicare Platinum od spoločnosti Hologic na použitie s pomôckou na biopsii Brevera

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

Inštalácia adaptéra Brevera:

1. Zarovnajete adaptér s kolíkmi na plošine a nasadíte adaptér na plošinu.
2. Adaptér utiahnite otočením regulátora v smere hodinových ručičiek.
Skontrolujte, či sú komponenty adaptéra Brevera (pozrite si obrázok 2) zaistené. Ak komponenty nie sú zaistené, kontaktujte technickú podporu.
3. Nainštalujte vodič ihly na držiak vodiča ihly.



Obrázok 2: Inštalácia adaptéra Brevera na plošinu

Legenda k obrázku

1. Adaptér
2. Regulátor držiaka
3. Držiak vodiča ihly

Odstránenie adaptéra Brevera:

1. Otočením regulátora na držiaku proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte adaptér.
2. Odtiahnite adaptér od držiaka.

Nastavenie parametrov pre použitie pomôcky na biopsiu Brevera na systéme na biopsiu Multicare Platinum (POLOHA NA BRUCHU)

Parametre	Parametre bezpečnostnej rezervy (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Režim	Ihlová jadrová biopsia	Ihlová jadrová biopsia
Ťah	23	15
Rozdiel	-5,2	-0,4
Rovnica parametrov bezpečnosti	$Z + 6 \leq \text{kompresia}$	$Z + 3 \leq \text{kompresia}$
Minimálna kompresia	28	22

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 zieravé roztoky, brúsivé detergenty ani leštiadla. 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. Návod obsahuje pokyny a preventívne opatrenia k aplikácii a kontaktnej dobe, skladovaniu, požiadavky na umytie, ochranné odevy, dobu skladovania a likvidáciu. Postupujte podľa návodov a používajte produkt najbezpečnejším a najúčinnnejším spôsobom.

Záruka

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanástich (12) mesiacov a od 13. do 24. mesiaca sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania podľa toho, ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končacej 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 poskytujú príslušný výrobca a záruku tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic. Tieto záruky sa nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávnemu zaobchádzaniu, námahe alebo poškodeniu 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, ako 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
Tel.: 1-877-371-4372
www.hologic.com

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
















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

Symboly použité na označení

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať na označení výrobku adaptéra Brevera:

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

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

Sistem Brevera®

Priručnik za nastavitve za izdelke Hologic Affirm® in Multicare® Platinum

PRED ZAČETKOM POSTOPKA PREBERITE:

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

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

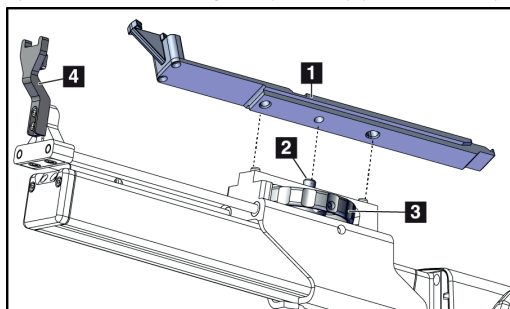
Izdelki Hologic Affirm in Multicare Platinum so združljivi z naslednjimi komponentami in dodatki za biopsijo Brevera:

Kataloška številka	Opis
BREVDV	Pogon Brevera
BREVDPTR	Adapter Brevera
BREV09	Standardna stereotaktična biopsijska igla
BREVDISP09	Standardna stereotaktična biopsijska igla
EVIVA_NG09L	Igelno vodilo

Nastavitev sistema za vodenje biopsije Hologic Affirm z ali brez dodatka za biopsijo v pokončnem položaju z lateralno roko in sistema za biopsijo Affirm v ležečem položaju za uporabo s sistemom za biopsijo Brevera

Namestitev adapterja Brevera:

1. Zunanje luknje v adapterju poravnajte z vodilnimi zatiči na nosilcu.
2. Sredinsko luknjo poravnajte z vijakom za pritrditev.
Preverite, ali so sestavni deli adapterja Brevera (glejte sliko 1) dobro pritrjeni. Če sestavni deli niso dobro pritrjeni, pokličite tehnično podporo.
3. Adapter pritrdite tako, da gumb na nosilcu obrnete v smeri urnega kazalca.
4. Igelno vodilo postavite v držalo za vodilo igle.
Prepričajte se, da so kabel, cevke in drugi deli naprave za biopsijo Brevera med vrtenjem oddaljeni od rentgenske cevi.



Slika 1: Namestitev adapterja Brevera

Legenda za slike

1. Adapter
2. Montažni vijak
3. Montažni gumb
4. Držalo za vodilo igle

Odstranjevanje adapterja Brevera:

1. Adapter sprostite tako, da gumb na nosilcu obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
2. Adapter povlecite z nosilca.

Nastavitev parametrov za uporabo pripomočka za biopsijo Brevera na sistemu za vodenje biopsije v pokončnem položaju Affirm

Parametri	Parametri za varnostno mejo (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardna velikost)	12 mm (majhna velikost)
Odprtina	19,81	13,56
Prazen prostor	7,87	7,87
Premer	4,17	4,17
Dolžina	202,74	202,74
Odmik	37,34	37,34
Umik pred sproženjem	-5,23	-0,35
Gib	23,00	15,00
Širina roba	86,36	86,36
Velikost telesa	16,00	16,00

Nastavitev parametrov za uporabo pripomočka za biopsijo Brevera na sistemu za biopsijo v ležečem položaju Affirm

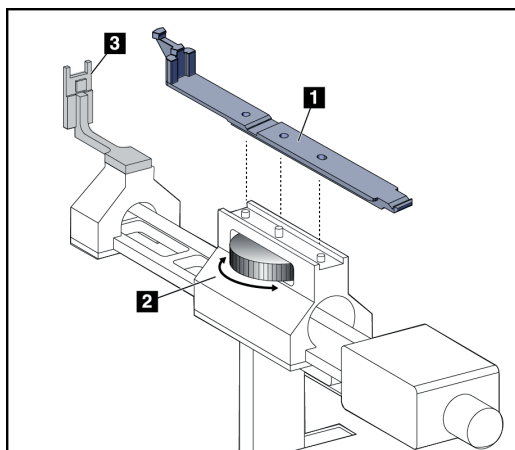
Parametri	Parametri za varnostno mejo (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardna velikost)	12 mm (majhna velikost)
Odprtina	19,81	13,56
Prazen prostor	7,87	7,87
Premer	4,17	4,17
Dolžina	202,74	202,74
Odmik	37,34	37,34
Umik pred sproženjem	-5,23	-0,35
Gib	23,00	15,00
Širina igle	86,36	86,36
Širina igle	55,88	55,88

Nastavitev sistema za biopsijo v ležečem položaju Hologic Multicare Platinum za uporabo s sistemom za biopsijo Brevera

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

Namestitev adapterja Brevera:

1. Adapter poravnajte z zatiči na ploščad odra in namestite adapter na ploščad.
2. Obrnite gumb v smeri urnega kazalca, da adapter zategnete.
Preverite, ali so sestavni deli adapterja Brevera (glejte sliko 2) dobro pritrjeni. Če sestavni deli niso dobro pritrjeni, pokličite tehnično podporo.
3. Igleno vodilo postavite v držalo za vodilo igle.



Slika 2: Namestitev adapterja Brevera na oder

Legenda za slike

1. Adapter
2. Montažni gumb
3. Držalo za vodilo igle

Odstranjevanje adapterja Brevera:

1. Adapter sprostite tako, da gumb na nosilcu obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
2. Adapter povlecite z nosilca.

Nastavitev parametrov za uporabo pripomočka za biopsijo Brevera na sistemu za biopsijo v ležečem položaju Multicare Platinum

Parametri	Parametri za varnostno mejo (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (standardna velikost)	12 mm (majhna velikost)
Način	Biopsija jedra z iglo	Biopsija jedra z iglo
Gib	23	15
Diferencial	-5,2	-0,4
Varnostna enačba	$Z + 6 \leq$ kompresija	$Z + 3 \leq$ kompresija
Minimalno stiskanje	28	22

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 dojk 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 oglikovih 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 pregledjte 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 namestitev, od datuma namestitve («garancijsko obdobje»); ii) rentgenske cevi za digitalne mamograme imajo štirindvajset (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 zaključi ob koncu roka uporabe na embalaži izdelka; v) licenčna programska oprema ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami; vi) storitve imajo garancijo za strokovno izvedbo; vii) oprema, ki je ne proizvaja podjetje Hologic, ima garancijo svojega proizvajalca, takšne garancije proizvajalcev pa veljajo tudi za stranke podjetja Hologic v meri, ki jo dopušča proizvajalec opreme, ki je ne proizvaja podjetje Hologic. Podjetje Hologic ne jamči, da bo uporaba izdelkov neprekinjena ali brez napak, ali da bodo izdelki delovali z izdelki drugih proizvajalcev, ki jih ne odobri podjetje Hologic. Te garancije ne veljajo za elemente, ki: (a) jih popravijo, premakne ali spreminja kdor koli razen pooblaščenega servisnega osebja Hologic; (b) so izpostavljeni fizični (vključno s toplotno in električno) zlorabi, obremenitvi ali 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
 www.hologic.com/package-inserts	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)

Simbol	Opis	Standard
	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
	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

System Brevera®

Przewodnik konfiguracji dla produktów Hologic Affirm® i Multicare® Platinum

PROSZĘ PRZECZYTAĆ PRZED WYKONANIEM ZABIEGU:

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

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

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

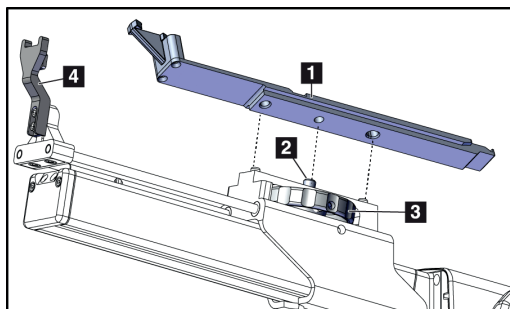
Produkty Hologic Affirm i Multicare Platinum są zgodne z następującymi komponentami i akcesoriami biopsyjnymi firmy Brevera:

Numer katalogowy	Opis
BREVDRV	Sterownik Brevera
BREVDPTR	Adapter Brevera
BREV09	Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej
BREVDISP09	Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej
EVIVA_NG09L	Prowadnica igły

Konfiguracja systemu prowadzenia biopsji Hologic Affirm z akcesorium ramienia bocznego do biopsji w pozycji pionowej lub bez niego oraz systemu do biopsji w leżeniu na brzuchu Affirm do stosowania z systemem biopsji Brevera

Aby zainstalować adapter Brevera:

1. Wyrównać zewnętrzne otwory w adapterze z bolcami prowadzącymi na uchwycie.
2. Wyrównać środkowy otwór ze śrubą mocującą.
Sprawdzić elementy adaptera Brevera (patrz Rys. 1), aby upewnić się, że są zabezpieczone. Jeśli elementy nie są zabezpieczone, należy wezwać pomoc techniczną.
3. Przekręcić pokrętło na uchwycie zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować adapter.
4. Umieścić prowadnicę igły w uchwycie prowadnicy igły.
Sprawdzić, czy kabel, drenaż i inne części urządzenia do biopsji Brevera podczas obrotu nie znajdują się w pobliżu lampy rentgenowskiej.



Legenda ilustracji

1. Adapter
2. Śruba mocująca
3. Pokrętło mocujące
4. Uchwyt prowadnicy igły

Rys 1: Jak zainstalować adapter Brevera

Jak zdjąć adapter Brevera:

1. Przekręcić pokrętko na uchwycie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić adapter.
2. Wyciągnąć adapter z uchwytu.

Ustawienie parametrów w przypadku stosowania urządzenia do biopsji Brevera w systemie prowadnic do biopsji w pozycji pionowej firmy Affirm

Parametry	Parametry marginesu bezpieczeństwa (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Szczelina	19,81	13,56
Przestrzeń martwa	7,87	7,87
Średnica	4,17	4,17
Długość	202,74	202,74
Przesunięcie	37,34	37,34
Odciągnięcie przed wprowadzeniem igły	-5,23	-0,35
Suw	23,00	15,00
Krawędź przednia	86,36	86,36
Wielkość ciała	16,00	16,00

Ustawienie parametrów w przypadku stosowania urządzenia do biopsji Brevera w systemie do biopsji w leżeniu na brzuchu firmy Affirm

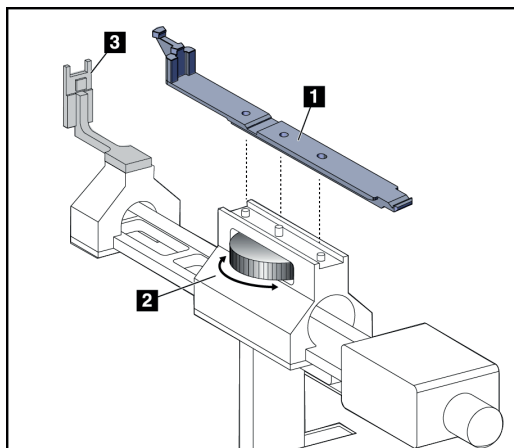
Parametry	Parametry marginesu bezpieczeństwa (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Szczelina	19,81	13,56
Przestrzeń martwa	7,87	7,87
Średnica	4,17	4,17
Długość	202,74	202,74
Przesunięcie	37,34	37,34
Odciągnięcie przed wprowadzeniem igły	-5,23	-0,35
Suw	23,00	15,00
Przód igły	86,36	86,36
Szerokość igły	55,88	55,88

Konfiguracja systemu do biopsji w leżeniu na brzuchu Hologic Multicare Platinum do stosowania z biopsją Brevera

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

Aby zainstalować adapter Brevera:

1. Wyrównać adapter z bolcami na platformie stolika i umieścić adapter na platformie.
2. Przekręcić pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić adapter.
Sprawdzić elementy adaptera Brevera (patrz Rys. 2), aby upewnić się, że są zabezpieczone. Jeśli elementy nie są zabezpieczone, należy wezwać pomoc techniczną.
3. Umieścić prowadnicę igły w uchwycie prowadnicy igły.



Rys 2: Jak zainstalować adapter Brevera na stoliku

Legenda ilustracji

1. Adapter
2. Pokrętko mocujące
3. Uchwyt prowadnicy igły

Jak zdjąć adapter Brevera:

1. Przekręcić pokrętko na uchwycie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić adapter.
2. Wyciągnąć adapter z uchwytu.

Ustawienie parametrów w przypadku stosowania urządzenia do biopsji Brevera w systemie do biopsji Multicare Platinum (NA BRZUCHU)

Parametry	Parametry marginesu bezpieczeństwa (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Tryb	Biopsja gruboigłowa	Biopsja gruboigłowa
Suw	23	15
Różnicowy	-5,2	-0,4
Równanie bezpieczeństwa	$Z + 6 \leq$ kompresja	$Z + 3 \leq$ kompresja
Minimalna kompresja	28	22

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.

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

Dezynfekcja adaptera

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

- 10% wybielacz chlorowy z wodą wykonany przez zmieszanie jednej części dostępnego w sprzedaży roztworu wybielacza chlorowego (zwykle 5,25% chloru i 94,75% wody) z dziewięcioma częściami wody. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów taki roztwór należy wykonywać codziennie.
- Dostępny w sprzedaży roztwór alkoholu izopropylowego (70% alkoholu izopropylowego objętościowo, 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.

Przeostoga: 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.

Przeostoga: 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 spłukiwania, 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 wyrażenia inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawana pierwotnemu nabywcy, dotycząca 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 podana na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmę 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 udośćpniana 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



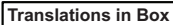















Przedstawiciel na Europę
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

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

Symbole umieszczone na etykietach

Na etykietce produktu adaptera Brevera można znaleźć następujące symbole:

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

Symbol	Opis	Standard
	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	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)
	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 niejadalny	ISO 15223-1, ref. 5.2.7
	Przeostroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
	Numer seryjny	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
YYYY-MM-DD	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-3402 wersja 002
Listopad 2023.

Ръководство за настройка на системата Brevera® за продукти Hologic Affirm® и Multicare® Platinum

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 устройството за биопсия на гърда Brevera и системата за образно насочвана биопсия. Вижте инструкциите за употреба на устройството за биопсия на гърда Brevera за пълните инструкции за работа, както и за всички противопоказания и информация, свързана с безопасността.

Запазете това ръководство за настройка. Въпреки че Hologic често 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, различен от изрично посочения, може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на оборудването.

Програмирайте системата за образно насочвана биопсия на гърдата за устройството за биопсия на 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.

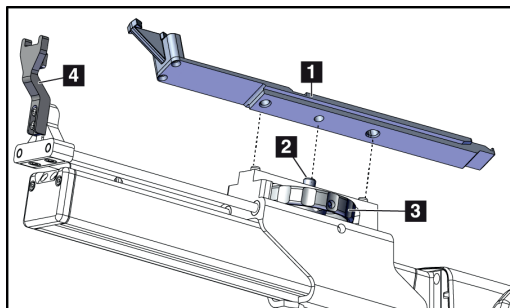
Продуктите Hologic Affirm и Multicare Platinum са съвместими със следните компоненти и аксесоари за биопсия Brevera:

Каталожен номер	Описание
BREVDRV	Задвижване Brevera
BREVADPTR	Адаптер Brevera
BREV09	Игла за стандартна стереотактична биопсия
BREVDISP09	Игла за стандартна стереотактична биопсия
EVIVA_NG09L	Водач на игла

Настройка на системата за насочвана биопсия Hologic Affirm със или без биопсично изделие за странично рамо в изправено положение на пациента и система за биопсия в легнало положение по корем Affirm за използване със система за биопсия Brevera

За инсталиране на адаптера Brevera:

1. Центрирайте външните отвори на адаптера с направляващите щифтове на стойката.
2. Центрирайте централния отвор с винта на стойката.
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. Завъртете регулатора на стойката по посока на часовниковата стрелка, за да закрепите адаптера.
4. Поставете водача на иглата в държача за водача на иглата.
Проверете дали кабелът, маркучът и другите части на устройството за биопсия Brevera са на разстояние от рентгеновата тръба по време на въртене.



Фигура 1: Инсталиране на адаптера Brevera

Легенда

1. Адаптер
2. Винт на стойката
3. Регулатор на стойката
4. Държач за водача на иглата

За отстраняване на адаптера Brevera:

1. Завъртете регулатора на стойката по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да освободите адаптера.
2. Изтеглете адаптера от стойката.

Настройка на параметрите за употреба на устройството за биопсия Brevera със системата за насочвана биопсия в изправено положение Affirm

Параметри	Параметри на границата за безопасност (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандартна)	12 mm (миниатюрна)
Апертура	19,81	13,56
Мъртво пространство	7,87	7,87
Диаметър	4,17	4,17
Дължина	202,74	202,74
Отместване	37,34	37,34
Отдръпване преди стартиране	-5,23	-0,35
Ход	23,00	15,00
Преден ръб	86,36	86,36
Размер на тялото	16,00	16,00

Настройка на параметрите за употреба на устройството за биопсия Brevera със системата за насочване при биопсия в легнало положение по корем Affirm

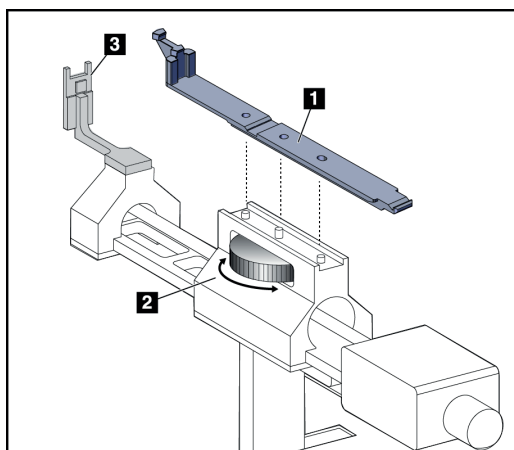
Параметри	Параметри на границата за безопасност (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандартна)	12 mm (миниатюрна)
Апертура	19,81	13,56
Мъртво пространство	7,87	7,87
Диаметър	4,17	4,17
Дължина	202,74	202,74
Отместване	37,34	37,34
Отдръпване преди стартиране	-5,23	-0,35
Ход	23,00	15,00
Игла отпред	86,36	86,36
Ширина на иглата	55,88	55,88

Настройка на системата за биопсия в легнало положение по корем Hologic Multicare Platinum за използване със система за биопсия Brevera

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

За инсталиране на адаптера Brevera:

1. Подравнете адаптера с щифовете на платформата на стъпалото и поставете адаптера върху платформата.
2. Завъртете регулатора по посока на часовниковата стрелка, за да затегнете адаптера.
Проверете компонентите на адаптера Brevera (вижте Фигура 2), за да се уверите, че са добре закрепени. Ако компонентите не са закрепени, обадете се на техническата поддръжка.
3. Поставете водача на иглата в държача за водача на иглата.



Легенда

1. Адаптер
2. Регулатор на стойката
3. Държач за водача на иглата

Фигура 2: Инсталиране на адаптера Brevera на стъпалото

За отстраняване на адаптера Brevera:

1. Завертете регулатора на стойката по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да освободите адаптера.
2. Изгледете адаптера от стойката.

Настройка на параметрите за употреба на устройството за биопсия Brevera на системата за биопсия Multicare Platinum (легнало положение по корем)

Параметри	Параметри на границата за безопасност (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандартна)	12 mm (миниатюрна)
Режим	Иглова пункционна биопсия	Иглова пункционна биопсия
Ход	23	15
Разлика	-5,2	-0,4
Уравнение за обезпечаване на безопасността	$Z + 6 \leq$ притискане	$Z + 3 \leq$ притискане
Минимално притискане	28	22

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 дезинфекциращи разтвори:

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

Нанесете дезинфекциращи 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 дезинфекциращи спрейове за системата.

За предотвратяване на наранявания или повреди на оборудването

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

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

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

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

Внимание: Неправилни методи за почистване могат да повредят оборудването, да намалят характеристиките на изображенията или да увеличат риска от токов удар.

Винаги следвайте инструкциите от производителя на продукта, който използвате за почистване и дезинфекция. Инструкциите включват указания и предпазни мерки за нанасяне и време за контакт, съхранение, изисквания за пране, защитно облекло, срок на годност и изхвърляне. Следвайте инструкциите и използвайте продукта по най-безопасния и ефективен метод.

Гаранция

Ако друго не е изрично посочено в Споразумението: i) за оборудване, произведено от Hologic, се осигурява гаранция на първоначалния Клиент за работата му по същество в съответствие с публикуваните продуктови спецификации за една (1) година от датата на доставката, или ако се изисква монтаж – от датата на монтаж („Гаранционен период“); ii) рентгеновите тръби за цифрова маммография имат гаранция двадесет и четири (24) месеца, по време на които рентгеновите тръби имат пълна гаранция за първите дванадесет (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) лицензният Софтуер има гаранция за работа в съответствие с публикуваните спецификации; vi) за Услуги има гаранции, че се доставят по професионално изпълнен начин; vii) за Оборудване, което не е произведено от Hologic, има гаранция от неговия производител и тези гаранции от производителя се отнасят до клиентите на Hologic до степента, разрешена от производителя на такова Оборудване, което не е произведено от Hologic. Hologic не гарантира, че използването на Продуктите ще бъде непрекъснато или без грешки или че Продуктите ще работят с продукти на трети страни, които не са одобрени от Hologic. Тези гаранции не се прилагат за нито един артикул, който е: (a) ремонтиран, преместен или променен от неоторизиран 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 отказа 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 могат да бъдат открити върху продуктивия етикет на адаптера Brevera:

Символ	Описание	Стандартен
	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

Символ	Описание	Стандартен
 www.hologic.com/package-inserts	Вижте инструкциите за употреба	ISO 15223-1, Референция 5.4.3
	Следвайте инструкциите за употреба	IEC 60601-1, № на референция Таблица D.2, Знак за безопасност 10 (ISO 7010-M002)
MD	Медицинско изделие	ISO 15223-1, Референция 5.7.7
REF	Каталожен номер	ISO 15223-1, Референция 5.1.6
	Съдържание	N/A
QTY	Количество	Hologic
	Производител	ISO 15223-1, Референция 5.1.1
	Държава на производство	ISO 15223-1, Референция 5.1.11
Patents	Патенти	Hologic
	Да се пази сухо	ISO 15223-1, Референция 5.3.4
	Небезопасен в среда на магнитен резонанс	ASTM F2503 № на референция Таблица 2, Символ 7.3.3;7.4.9.1; Фиг. 9
	Нестерилно	ISO 15223-1, Референция 5.2.7
	Внимание	ISO 15223-1, Референция 5.4.4
SN	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-27350-3802 Редакция 002
ноември 2023 г.

Приручник за подешавање система Brevera® за производе Affirm® и Multicare® Platinum компаније Hologic

ПРОЧИТАЈТЕ ПРЕ ИЗВОЂЕЊА ПРОЦЕДУРЕ:

Овај приручник за подешавање предвиђен је за употребу са упутством за употребу апарата за биопсију дојке Brevera и није предвиђен да буде замена за њега. Пре извођења процедуре лекар је дужан да прегледа комплетна упутства за рад апарата за биопсију дојке Brevera и система за навођења сликом за биопсију, те да се упозна са њима. Комплетно упутство за рад, као и контраиндикације и безбедносне информације потражите у упутству за употребу апарата за биопсију дојке Brevera.

Сачувајте овај приручник за подешавање. Имајте на уму да иако компанија Hologic често ажурира садржај овог приручника, медицинске информације и технологија се брзо мењају. Стога су неке информације у овом приручнику можда застареле. Употреба овог упутства са било којим производом који није посебно наведен може довести до повреде пацијента и/или оштећења опреме.

Програмирајте систем за биопсијско навођење сликом за апарат за биопсију дојке Brevera према упутству за подешавање игле које се налази у оквиру приручнику за кориснике одговарајућег система за биопсијско навођење дојке. Конкретни параметри су наведени у наставку.

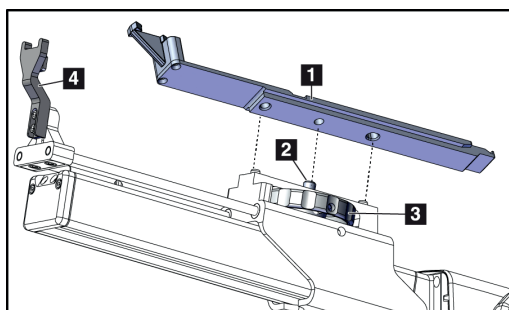
Производи Affirm и Multicare Platinum компаније Hologic компатибилни су са компонентама и прибором за биопсију Brevera:

Каталожки број	Опис
BREVDRV	Погонски део Brevera
BREVADPTR	Адаптер Brevera
BREV09	Стандардна игла за стереотактичку биопсију
BREVDISP09	Стандардна игла за стереотактичку биопсију
EVIVA_NG09L	Водич игле

Подешавање система за биопсијско навођење Affirm компаније Hologic са прибором у облику бочног крака за усправну биопсију и системом за биопсију у положају на стомаку Affirm или без њих за употребу са апаратом за биопсију Brevera

Да бисте поставили адаптер Brevera:

1. Поравнајте спољне отворе на адаптеру са иглицама водичима на носачу.
2. Поравнајте средишњи отвор са монтажним завртњем.
Проверите компоненте адаптера Brevera (погледајте слику 1) да бисте били сигурни да су причвршћене. Ако компоненте нису причвршћене, позовите техничку подршку.
3. Окрените точикић у смеру казаљке на сату на носачу да бисте причврстили адаптер.
4. Ставите водич игле у држач водича игле.
Проверите да ли су кабл, цевчица и други делови апарата за биопсију Brevera удаљени од рендгенске цеви током ротације.



Слика 1: Начин постављања адаптера Brevera

Легенда слике

1. Адаптер
2. Монтажни завртњак
3. Монтажни точикић
4. Држач водича игле

Да бисте извадили адаптер Brevera:

1. Окрените точкић у смеру супротном од казаљке на сату на носачу да бисте одвојили адаптер.
2. Повуците адаптер даље од носача.

Подешавање параметара за употребу апарата за биопсију Brevera на систему за навођење за усравну биопсију Affirm

Параметри	Параметри сигурносне границе (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандардна величина)	12 mm (мањи отвор)
Отвор	19,81	13,56
Мртви простор	7,87	7,87
Пречник	4,17	4,17
Дужина	202,74	202,74
Помак	37,34	37,34
Повлачење пре покретања каниле	-5,23	-0,35
Потез	23,00	15,00
Предња ивица	86,36	86,36
Величина тела	16,00	16,00

Подешавање параметара за употребу апарата за биопсију Brevera на систему за усравну биопсију Affirm

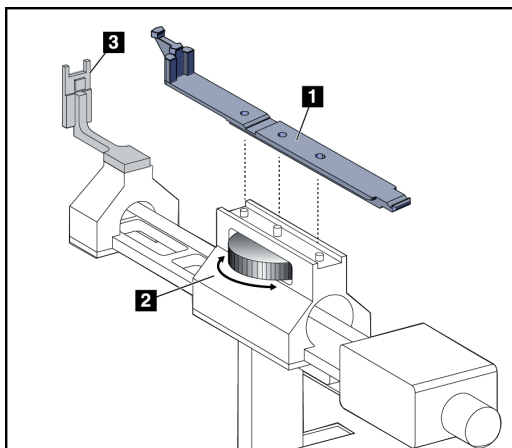
Параметри	Параметри сигурносне границе (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандардна величина)	12 mm (мањи отвор)
Отвор	19,81	13,56
Мртви простор	7,87	7,87
Пречник	4,17	4,17
Дужина	202,74	202,74
Помак	37,34	37,34
Повлачење пре покретања каниле	-5,23	-0,35
Потез	23,00	15,00
Предњи део игле	86,36	86,36
Ширина игле	55,88	55,88

Подешавање система за усравну биопсију Multicare Platinum компаније Hologic за употребу са апаратом за биопсију Brevera

Обратите се техничкој подршци да бисте потврдили компатибилност апарата за биопсију. Поставите адаптер за биопсију као што је приказано у наставку, а затим поставите апарат за биопсију. (Упутство за постављање и рад пронађите у упутству за употребу које је обезбедио произвођач апарата за биопсију.)

Да бисте поставили адаптер Brevera:

1. Поравнајте адаптер са иглицама на платформи сталка и ставите адаптер на платформу.
2. Окрените точкић у смеру казаљке на сату да бисте затегли адаптер.
Проверите компоненте адаптера Brevera (погледајте слику 2) да бисте били сигурни да су причвршћене. Ако компоненте нису причвршћене, позовите техничку подршку.
3. Ставите водич игле у држач водича игле.



Слика 2: Начин постављања адаптера Brevera на сточић

Легенда слике

1. Адаптер
2. Монтажни точкић
3. Држач водича игле

Да бисте извадили адаптер Brevera:

1. Окрените точкић у смеру супротном од казаљке на сату на носачу да бисте одвојили адаптер.
2. Повуците адаптер даље од носача.

Подешавање параметара за употребу апарата за биопсију Brevera на систему за биопсију Multicare Platinum (ПОЛОЖАЈ НА СТОМАКУ)

Параметри	Параметри сигурносне границе (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (стандардна величина)	12 mm (мањи отвор)
Режим	Биопсија широм иглом	Биопсија широм иглом
Потез	23	15
Диференцијал	-5,2	-0,4
Сигурносна једначина	$Z + 6 \leq$ компресија	$Z + 3 \leq$ компресија
Минимална компресија	28	22

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 избелјивача на бази хлора од 10% и воде са једним делом комерцијално доступног избелјивача 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 марамице које садрже мање или једнако 2% једињења кватернарног амонијума по тежини у води

Нанесите растворе за дезинфекцију на систем користећи чисту крпу која не оставља длачице или обришите. Обришите систем влажном крпом, придржавајући се одговарајућих времена (мокрог) контакта. Немојте прскати растворе за чишћење директно на конзолу или друге делове система за биопсију дојке Brevera.

Опрез: Да бисте спречили оштећење електронских компоненти, немојте користити дезинфекционе спрејеве на систему.

Спречавање могуће повреде или оштећења опреме

Немојте користити корозивни растварач, абразивни детерџент или лак. Изаберите средство за чишћење/дезинфекцију које не оштећује пластику, алуминијум или угљенична влакна.

Немојте користити јаке детерџенте, абразивна средства за чишћење, високу концентрацију алкохола или метанол у било којој концентрацији.

Не излажите делове опреме пари или стерилизацији на високим температурама.

Не дозволите да течности уђу у унутрашње делове опреме. Немојте директно наносити спрејеве или течности за чишћење на опрему. Увек користите чисту крпу која не оставља длачице и нанесите спреј или течност на крпу. Ако течност уђе у систем, искључите напајање и прегледајте систем пре него што га вратите у употребу.

Опрез: Погрешне методе чишћења могу оштетити опрему, смањити перформансе слике или повећати ризик од струјног удара.

Увек се придржавајте упутстава произвођача производа који користите за чишћење и дезинфекцију. Упутства укључују смернице и мере предострожности за време 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) оригинално Клијенту се гарантује да ће опрема коју производи Hologic суштински радити у складу са објављеним спецификацијама производа у трајању од једне (1) године од датума испоруке, или, ако је потребна уградња, од датума уградње („Гарантни период“); ii) рендгенске цеви за дигиталну мамографију имају гаранцију од двадесет четири (24) месеца, током којих су рендгенске цеви у потпуности под гаранцијом првих дванаест (12) месеци и под гаранцијом су на основу праволинијске пропорције од 13. до 24. месеца; iii) резервни делови и преправљени артикли под гаранцијом су до краја Гарантног периода или деведесет (90) дана од испоруке, шта год је дуже; iv) гарантује се да су потрошни материјали усклађени са објављеним спецификацијама за период који се завршава на датум истека назначен на њиховим пакованима; v) гарантује се да су 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: (a) поправљена, премештена или измењена на други начин осим од стране овлашћеног сервисног особља компаније Hologic; (б) подвргнута физичкој злоупотреби (укључујући топлотну или електричну злоупотребу), оптерећењу или неправилној употреби; (в) складиштена, одржавана или коришћена на било који начин који није у складу са важећим спецификацијама или упутствима компаније Hologic, укључујући одбијање Клијента да дозволи надоградње софтвера које препоручује компанија Hologic; или (г) означена као испоручена и подложна гаранцији коју не даје компанија Hologic или пре стављања на тржиште или „у виђеном стању“.

Начин испоруке

Адаптер Brevera се испоручује као посебно упакован прибор.

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поручбини у Сједињеним Државама обратити 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 за Европу
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

Симболи на налепници

Симболи у наставку се могу наћи на налепници адаптера Brevera:

Симбол	Опис	Стандард
	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	ЦЕ ознака Европска усаглашеност	Уредба о медицинским средствима (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)

Симбол	Опис	Стандард
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Каталoшки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Садржај	Није применљиво
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Патенти	Hologic
	Држати на сувом	ISO 15223-1, референца 5.3.4
	Није безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Није стерилно	ISO 15223-1, референца 5.2.7
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
	Серијски број	ISO 15223-1, референца 5.1.7
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

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

AW-27350-3902 ревизија 002
ноември 2023.

Sistema Brevera®

Guia de configuração para os produtos Affirm® e Multicare® Platinum Hologic

QUEIRA LER ANTES DE REALIZAR O PROCEDIMENTO:

O presente guia de configuração foi concebido para ser utilizado em conjunto com as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera, e não em vez das mesmas. Antes de realizar o procedimento, o médico deve analisar e familiarizar-se com todas as instruções de funcionamento do dispositivo de biópsia mamária Brevera e do sistema de orientação por imagem da biópsia. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera para obter instruções de funcionamento completas, bem como quaisquer contraindicações e informações de segurança.

Guarde este guia de configuração. Tenha em atenção que apesar da Hologic atualizar frequentemente os conteúdos deste guia, as informações médicas e a tecnologia podem mudar rapidamente. Portanto, algumas das informações incluídas neste guia podem estar desatualizadas. A utilização destas instruções com qualquer outro produto para além dos produtos especificamente mencionados poderá provocar lesões no paciente e/ou danificar o equipamento.

Programa o sistema de orientação por imagem da biópsia mamária para o dispositivo de biópsia mamária Brevera de acordo com as instruções de configuração da agulha fornecidas no manual do utilizador do sistema de orientação da biópsia mamária apropriado. Os parâmetros específicos são listados de seguida.

Os produtos Affirm e Multicare Platinum Hologic são compatíveis com os seguintes componentes e acessórios de biópsia Brevera:

Referência de catálogo	Descrição
BREVDRV	Direcionador Brevera
BREVDPTR	Adaptador Brevera
BREV09	Agulha de biópsia estereotáxica padrão
BREVDISP09	Agulha de biópsia estereotáxica padrão
EVIVA_NG09L	Guia da agulha

Configuração do sistema de orientação da biópsia Affirm Hologic com ou sem o acessório de biópsia vertical do braço lateral e o sistema de biópsia em pronação Affirm para uso com a biópsia Brevera

Para instalar o adaptador Brevera:

1. Alinhe os orifícios exteriores no adaptador com os pinos guia no conjunto.
2. Alinhe o orifício central com o parafuso do conjunto. Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver Figura 1) para assegurar que estão seguros. Se os componentes não estiverem seguros, contacte a assistência técnica.
3. Rode o botão para a direita no conjunto para acoplar o adaptador.
4. Coloque o guia da agulha no suporte do guia da agulha. Certifique-se de que o cabo, a tubagem e outras partes do dispositivo de biópsia Brevera se encontram afastados do tubo de raio-X durante a rotação.

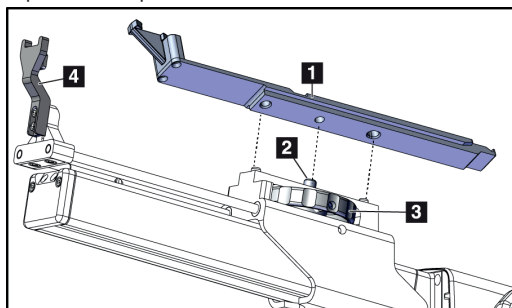


Figura 1: Como instalar o adaptador Brevera

Legenda da Figura

1. Adaptador
2. Parafuso do conjunto
3. Botão do conjunto
4. Suporte do guia da agulha

Para remover o adaptador Brevera:

1. Rode para a esquerda no conjunto para libertar o adaptador.
2. Retire o adaptador do conjunto.

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de orientação da biópsia vertical Affirm

Parâmetros	Parâmetros de margem de segurança (mm)	
	BREVO9, BREVDISPO9	
	20 mm (padrão)	12 mm (pequena)
Abertura	19,81	13,56
Espaço morto	7,87	7,87
Diâmetro	4,17	4,17
Comprimento	202,74	202,74
Compensação	37,34	37,34
Retração pré-disparo	-5,23	-0,35
Curso	23,00	15,00
Extremidade dianteira	86,36	86,36
Tamanho do corpo	16,00	16,00

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de biópsia em pronação Affirm

Parâmetros	Parâmetros de margem de segurança (mm)	
	BREVO9, BREVDISPO9	
	20 mm (padrão)	12 mm (pequena)
Abertura	19,81	13,56
Espaço morto	7,87	7,87
Diâmetro	4,17	4,17
Comprimento	202,74	202,74
Compensação	37,34	37,34
Retração pré-disparo	-5,23	-0,35
Curso	23,00	15,00
Ponta da agulha	86,36	86,36
Largura da agulha	55,88	55,88

Configuração do sistema de biópsia em pronação Multicare Platinum Hologic para utilização com a biópsia Brevera

Para confirmar a compatibilidade do seu dispositivo de biópsia, contacte a assistência técnica. Instale o adaptador da biópsia conforme o mostrado de seguida e, em seguida, instale o dispositivo da biópsia. (Para instruções de instalação e operação, consulte o manual do utilizador fornecido pelo fabricante do dispositivo de biópsia.)

Para instalar o adaptador Brevera:

1. Alinhe o adaptador com os pinos na plataforma da platina, e coloque o adaptador na plataforma.
2. Rode o botão para a direita, para apertar o adaptador.
Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver Figura 2) para assegurar que estão seguros.
Se os componentes não estiverem seguros, contacte a assistência técnica.
3. Coloque o guia da agulha no suporte do guia da agulha.

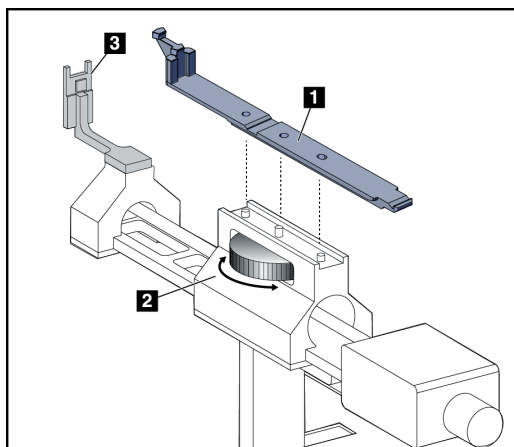


Figura 2: Como instalar o adaptador Brevera na platina

Legenda da Figura

1. Adaptador
2. Botão do conjunto
3. Suporte do guia da agulha

Para remover o adaptador Brevera:

1. Rode para a esquerda no conjunto para libertar o adaptador.
2. Retire o adaptador do conjunto.

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de biópsia Multicare Platinum (em PRONAÇÃO)

Parâmetros	Parâmetros de margem de segurança (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (padrão)	12 mm (pequena)
Modo	Biópsia por agulha grossa	Biópsia por agulha grossa
Curso	23	15
Diferencial	-5,2	-0,4
Equação de segurança	$Z + 6 \leq \text{compressão}$	$Z + 3 \leq \text{compressão}$
Compressão mínima	28	22

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.

Precaução: utilize a menor quantidade possível de fluidos de limpeza. Os fluidos não devem fluir ou escorrer.

Desinfecção do adaptador

Para desinfetar os componentes e as superfícies do sistema, a Hologic recomenda as soluções desinfetantes seguintes:

- Lixívia à base de cloro a 10% e água com uma parte de lixívia à base de cloro comercialmente disponível (normalmente cloro a 5,25% e água a 94,75%) 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 contendo 2% ou menos de compostos de amônio quaternário por peso em água

Aplique soluções desinfetantes no sistema, usando um pano ou um toalhete limpos e sem fios. Limpe o sistema com o pano humedecido, respeitando os tempos de contacto (molhados) apropriados. Não pulverize soluções de limpeza diretamente na consola ou noutras partes do sistema de biópsia mamária Brevera.

Precaução: para impedir danos nos componentes eletrónicos, não utilize sprays desinfetantes no sistema.

Para impedir possíveis lesões ou danos do equipamento

Não utilize solventes corrosivos, produtos de limpeza abrasivos nem polimento. Selecione um produto de limpeza/desinfetante que não danifique os plásticos, o alumínio ou a fibra de carbono.

Não utilize produtos de limpeza fortes, abrasivos, com elevada concentração de álcool nem metanol a qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento ao vapor ou à esterilização a altas temperaturas.

Não permita que se introduzam líquidos nas peças interiores do equipamento. Não aplique diretamente sprays ou líquidos de limpeza no equipamento. Utilize sempre um pano limpo e sem fios e aplique um spray ou líquido no pano. Caso se introduza líquido no sistema, desligue a alimentação e inspecione o sistema, antes de o colocar de novo em funcionamento.

Precaução: métodos de limpeza errados podem danificar o equipamento, diminuir o desempenho da aquisição de imagens ou aumentar o risco de eletrocussão.

Siga sempre as instruções do fabricante ou do produto que utiliza na limpeza e desinfeção. As instruções incluem direções e precauções para a aplicação e o tempo de contacto, armazenamento, requisitos de lavagem, vestuário de proteção, data de validade e eliminação. Siga as instruções e utilize o produto segundo 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 refabricados 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 autorizada da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização imprópria; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualização do Software recomendada 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 a assistência técnica ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou Representante de vendas local da Hologic:

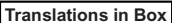

















Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80

Símbolos utilizados na rotulagem

Os símbolos seguintes podem ser encontrados na etiqueta do produto para o adaptador Brevera:

Símbolo	Descrição	Padrão
	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Marcação CE Conformidade europeia	Regulamento MDR (UE) 2017/745

Símbolo	Descrição	Padrão
	Traduções na caixa	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
	Conteúdo	N/A
	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
	Patentes	Hologic
	Conservar seco	ISO 15223-1, referência 5.3.4
	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Não esterilizado	ISO 15223-1, referência 5.2.7
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
	Número de série	ISO 15223-1, referência 5.1.7
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY 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-27350-602 Revisão 002
Novembro 2023

Sistema Brevera® Guida all'impostazione per i prodotti Hologic Affirm® e Multicare® Platinum

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI ESEGUIRE LA PROCEDURA:

Questa guida all'impostazione è prevista per essere utilizzata congiuntamente alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera, e non in sostituzione delle stesse. Prima di eseguire la procedura, il medico è tenuto a riesaminare e ad avere la piena conoscenza delle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera e del sistema di guida per biopsia guidata da immagini. Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera al fine di apprendere tutte le istruzioni sul funzionamento, nonché venire a conoscenza di eventuali controindicazioni e informazioni sulla sicurezza.

Conservare la presente guida all'impostazione. Si noti che sebbene Hologic aggiorni i contenuti di questa guida in modo costante, le informazioni e la tecnologia mediche cambiano rapidamente. Pertanto, è possibile che alcune informazioni della guida siano superate. L'utilizzo delle presenti istruzioni con prodotti diversi da quelli specificamente indicati potrebbe causare lesioni alla paziente e/o danni all'apparecchiatura.

Programmare il sistema di guida per biopsia mammaria guidata da immagini per il dispositivo per biopsia mammaria Brevera conformemente alle istruzioni per il posizionamento degli aghi, fornite nel manuale dell'operatore del sistema di guida per biopsia mammaria pertinente. I parametri specifici sono elencati di seguito.

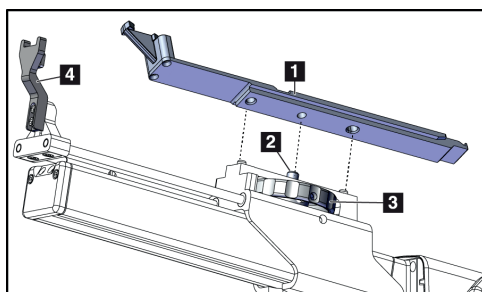
I prodotti Hologic Affirm e Multicare Platinum sono compatibili con i seguenti componenti e accessori per biopsia Brevera:

Numero di catalogo	Descrizione
BREVDRV	Driver Brevera
BREVADPTR	Adattatore Brevera
BREV09	Ago per biopsia stereotassica standard
BREVDISP09	Ago per biopsia stereotassica standard
EVIVA_NG09L	Guida dell'ago

Impostazione del sistema di guida per biopsia Hologic Affirm, con o senza l'accessorio per biopsia in posizione verticale con braccio laterale e il sistema per biopsia in posizione prona Affirm, per l'uso con il sistema per biopsia Brevera

Per installare l'adattatore Brevera:

1. Allineare i fori esterni dell'adattatore ai perni di guida sul montante.
2. Allineare il foro centrale alla vite del montante. 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. Girare in senso orario la manopola sul montante per fissare l'adattatore.
4. Posizionare la guida dell'ago sul relativo supporto. Verificare che il cavo, i tubi e altre parti del dispositivo per biopsia Brevera siano liberi dai tubi radiogeni durante la rotazione.



Legenda della figura

1. Adattatore
2. Vite del montante
3. Manopola sul montante
4. Supporto per la guida dell'ago

Figura 1. Installazione dell'adattatore Brevera

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

1. Girare in senso antiorario la manopola sul montante per liberare l'adattatore.
2. Rimuovere l'adattatore dal montante.

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sul sistema di guida per biopsia in posizione verticale Affirm

Parametri	Parametri del margine di sicurezza (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Apertura	19,81	13,56
Spazio morto	7,87	7,87
Diametro	4,17	4,17
Lunghezza	202,74	202,74
Decentramento	37,34	37,34
Retrazione preattivazione	-5,23	-0,35
Corsa	23,00	15,00
Parte anteriore dell'ago (bordo anteriore)	86,36	86,36
Dimensioni corpo	16,00	16,00

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sul sistema per biopsia in posizione prona Affirm

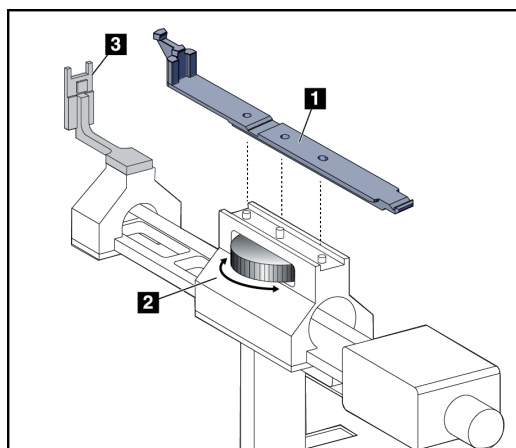
Parametri	Parametri del margine di sicurezza (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Apertura	19,81	13,56
Spazio morto	7,87	7,87
Diametro	4,17	4,17
Lunghezza	202,74	202,74
Decentramento	37,34	37,34
Retrazione preattivazione	-5,23	-0,35
Corsa	23,00	15,00
Parte anteriore dell'ago	86,36	86,36
Larghezza dell'ago	55,88	55,88

Impostazione del sistema per biopsia in posizione prona Hologic Multicare Platinum per l'uso con il sistema per biopsia Brevera

Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica per una conferma della compatibilità del dispositivo per biopsia da utilizzare. Installare l'adattatore per biopsia come mostrato di seguito, quindi installare il dispositivo per biopsia. Per le istruzioni per l'installazione e per l'uso consultare il manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo per biopsia.

Per installare l'adattatore Brevera:

1. Allineare l'adattatore ai piedini sulla piattaforma della struttura di guida e posizionarlo sulla piattaforma.
2. Girare la manopola in senso orario per stringere l'adattatore.
Controllare i componenti dell'adattatore Brevera (fare riferimento alla Figura 2) per verificarne la sicurezza. Se i componenti non sono sicuri, contattare l'assistenza.
3. Posizionare la guida dell'ago sul relativo supporto.



Legenda della figura

1. Adattatore
2. Manopola sul montante
3. Supporto per la guida dell'ago

Figura 2. Installazione dell'adattatore Brevera sulla struttura di guida

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

1. Girare in senso antiorario la manopola sul montante per liberare l'adattatore.
2. Rimuovere l'adattatore dal montante.

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sul sistema per biopsia Multicare Platinum (posizione PRONA)

Parametri	Parametri del margine di sicurezza (mm)	
	BREVO9, BREVDISPO9	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Modalità	Biopsia con ago a scatto	Biopsia con ago a scatto
Corsa	23	15
Differenziale	-5,2	-0,4
Equazione di sicurezza	$Z + 6 \leq \text{compressione}$	$Z + 3 \leq \text{compressione}$
Compressione minima	28	22

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 ostinato, servirsi di una spazzola a setole morbide, 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 e 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 alcol isopropilico reperibile in commercio (70% vol. di alcool isopropilico, non diluito)
- Salviette reperibili in commercio, contenenti in peso al massimo il 2% di composti di ammonio quaternario in acqua

Applicare le soluzioni disinfettanti sul sistema con un panno pulito privo di filacce o una salvietta. Strofinare il sistema con il panno umido, rispettando gli opportuni tempi di contatto. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla console o su altre parti del sistema per 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 abrasivi o lucidanti. Scegliere un detergente/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detergenti abrasivi, alcol 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 applicare spray o liquidi detergenti direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito privo di filacce e applicare lo spray o il liquido sul panno. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere a utilizzarlo.

Attenzione: adottando metodi di pulizia errati, è possibile causare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di acquisizione 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 funzioneranno 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 della manutenzione 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 supporto tecnico 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
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli utilizzati nell'etichettatura

I seguenti simboli sono riportati sull'etichetta del prodotto dell'adattatore Brevera:

Simbolo	Descrizione	Standard
	Solo su prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, riferimento 5.1.2
	Marchio CE Conformità europea	Regolamento MDR (UE) 2017/745
	Traduzioni in scatola	Hologic

Simbolo	Descrizione	Standard
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	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, Segno di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
MD	Dispositivo medico	ISO 15223-1, riferimento 5.7.7
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1, riferimento 5.1.6
	Contenuti	N/D
QTY	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, riferimento 5.1.11
Patents	Brevetti	Hologic
	Mantenere asciutto	ISO 15223-1, riferimento 5.3.4
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503 n. di 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
SN	Numero di serie	ISO 15223-1, riferimento 5.1.7
YYYY-MM-DD	Formato della data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD 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, marchi depositati e nomi di prodotti sono di proprietà dei loro rispettivi proprietari.

AW-27350-702 Revisione 002
Novembre 2023

Brevera® System Konfigurationshandbuch für Hologic Affirm® und Multicare® Platinum Produkte

BITTE VOR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS LESEN:

Dieses Konfigurationshandbuch ist für die gleichzeitige Verwendung mit der Gebrauchsanleitung des Brevera-Brustbiopsiegeräts vorgesehen und ersetzt diese nicht. Vor Durchführung des Verfahrens muss der Arzt die gesamte Bedienungsanleitung des Brevera-Brustbiopsiegeräts und des Biopsiebildführungssystems lesen und sich mit beiden vertraut machen. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Brevera-Brustbiopsiegeräts, um eine vollständige Betriebsanweisung sowie alle Kontraindikations- und Sicherheitsinformationen zu erhalten.

Bitte behalten Sie dieses Konfigurationshandbuch. Beachten Sie dabei bitte, dass Hologic den Inhalt dieses Handbuchs zwar häufig aktualisiert, sich medizinische Daten und Technologien jedoch schnell ändern können. Daher sind einige der Informationen in diesem Handbuch u. U. nicht mehr aktuell. Die Verwendung dieser Anleitung in Verbindung mit anderen Produkten als den ausdrücklich genannten kann zur Verletzung des Patienten und/oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Programmieren Sie das Brustbiopsie-Bildführungssystem für das Brevera-Brustbiopsiegerät gemäß den Anweisungen zur Nadelkonfiguration im entsprechenden Benutzerhandbuch des Brustbiopsie-Führungssystems. Spezifische Parameter sind nachfolgend aufgeführt:

Hologic Affirm und Multicare Platinum Produkte sind kompatibel mit den folgenden Brevera Komponenten und Biopsiezubehörteilen:

Bestellnummer	Beschreibung
BREVDRV	Brevera-Treiber
BREVADPTR	Brevera-Adapter
BREV09	Standard stereotaktische Biopsienadel
BREVDISP09	Standard stereotaktische Biopsienadel
EVIVA_NG09L	Nadelführung

Einrichtung des Hologic Affirm Biopsieführungssystems mit oder ohne Seitenarmzubehörteil für die aufrechte Biopsie und des Affirm Systems für die liegende Biopsie zur Verwendung mit dem Brevera-Biopsiegerät

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

1. Richten Sie die Bohrungen im Adapter mit den Führungsstiften an der Befestigung aus.
2. Richten Sie die mittlere Bohrung mit der Befestigungsschraube aus.
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. Drehen Sie den Knopf auf der Befestigung nach rechts, um den Adapter zu befestigen.
4. Setzen Sie die Nadelführung in den Nadelführungs-Halter.
Stellen Sie sicher, dass Kabel, Rohre und andere Komponenten des Brevera-Biopsieinstruments die Röntgenröhre während der Rotation nicht blockieren.

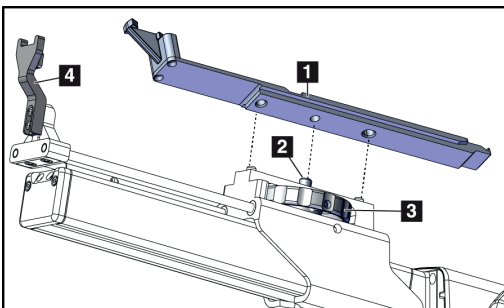


Abbildung 1: Installation des Brevera-Adapters

Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Befestigungsschraube
3. Befestigungsknopf
4. Nadelführungs-Halter

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

1. Drehen Sie den Knopf auf der Befestigung nach links, um den Adapter freizugeben.
2. Ziehen Sie den Adapter von der Befestigung ab.

Einstellung der Parameter für die Verwendung des Brevera-Biopsiegeräts am aufrechten Affirm Biopsieführungssystem

Parameter	Sicherheitsabstandsparameter (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Klein)
Öffnung	19,81	13,56
Totraum	7,87	7,87
Durchmesser	4,17	4,17
Länge	202,74	202,74
Kompensation	37,34	37,34
Prefire-Rückzug	-5,23	-0,35
Hub	23,00	15,00
Vordere Kante	86,36	86,36
Körpergröße	16,00	16,00

Einstellung der Parameter für die Verwendung des Brevera-Biopsiegeräts am Affirm System für die liegende Biopsie

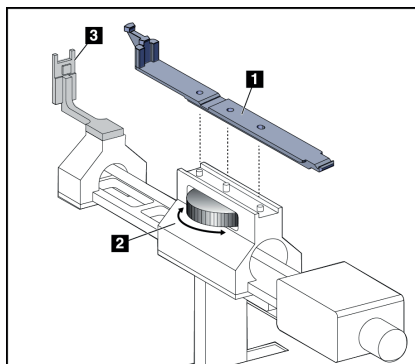
Parameter	Sicherheitsabstandsparameter (mm)	
	BREV09, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Klein)
Öffnung	19,81	13,56
Totraum	7,87	7,87
Durchmesser	4,17	4,17
Länge	202,74	202,74
Kompensation	37,34	37,34
Prefire-Rückzug	-5,23	-0,35
Hub	23,00	15,00
Nadelvorderseite	86,36	86,36
Nadelbreite	55,88	55,88

Einrichtung des Hologic Multicare Platinum Systems für die liegende Biopsie für die Verwendung mit dem Brevera-Biopsiegerät

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um die Kompatibilität Ihres Biopsiegeräts zu bestätigen. Montieren Sie den Biopsieadapter wie nachfolgend dargestellt. Montieren Sie dann das Biopsiegerät. (Anleitungen für die Montage und die Bedienung finden Sie im Benutzerhandbuch des Biopsiegeräteherstellers.)

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

1. Richten Sie den Adapter mit den Stiften an der Trägerplattform aus und positionieren Sie den Adapter auf der Plattform.
2. Drehen Sie den Knopf nach rechts, um den Adapter zu befestigen.
Überprüfen Sie die Komponenten des Brevera-Adapters (siehe Abbildung 2) auf einen sicheren Sitz. Falls die Komponenten nicht fest sitzen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Setzen Sie die Nadelführung in den Nadelführungs-Halter.



Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Befestigungsknopf
3. Nadelführungs-Halter

Abbildung 2: Installation des Brevera-Adapters am Träger

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

1. Drehen Sie den Knopf auf der Befestigung nach links, um den Adapter freizugeben.
2. Ziehen Sie den Adapter von der Befestigung ab.

Einstellung der Parameter für die Verwendung des Brevera-Biopsiegeräts am Multicare Platinum Biopsiesystem (LIEGENDBIOPSIE)

Parameter	Sicherheitsabstandsparameter (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (Standard)	12 mm (Klein)
Mode (Modus)	Needle Core Biopsy (Stanzbiopsie)	Needle Core Biopsy (Stanzbiopsie)
Hub	23	15
Differenzial	-5,2	-0,4
Sicherheitsgleichung	$Z + 6 \leq \text{Kompression}$	$Z + 3 \leq \text{Kompression}$
Min. Kompression	28	22

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 eine Bürste mit weichen Borsten, um schwierigere Verschmutzungen zu beseitigen.

Achtung: Verwenden Sie die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.

Desinfektion des Adapters

Hologic empfiehlt die folgenden Desinfektionslösungen für die Komponenten und Oberflächen des Systems:

- 10-prozentige Hypochloritlösung bzw. ein Teil handelsübliche Chlorbleiche (normalerweise 5,25 % Hypochlorit und 94,75 % Wasser) und 9 Teile Wasser. Setzen Sie diese Lösung täglich an, um beste Ergebnisse zu erzielen.
- Handelsübliche Isopropanollösung (unverdünntes Isopropanol, 70 Vol.-%)
- Handelsübliche Tücher mit höchstens 2 Gewichtsprozent an quaternären Ammoniumverbindungen in Wasser

Tragen Sie Desinfektionslösungen mithilfe eines sauberen, flusenfreien Tuchs oder Lappens auf. Wischen Sie das System mit einem feuchten Tuch ab und berücksichtigen Sie die vorgesehenen Kontakt- bzw. Nasszeiten. Sprühen Sie keine Reinigungslösungen direkt auf die Konsole oder andere Teile des Brevera-Brustbiopsiesystems.

Achtung: Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.

Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

Verwenden Sie keine korrosiven Lösungen, Scheuermittel oder Polituren. Verwenden Sie ein Reinigungs-/

Desinfektionsmittel, das Kunststoff, Aluminium und Kohlefaser nicht beschädigt.

Verwenden Sie keine starken Reinigungsmittel, Scheuermittel, hohen Alkoholkonzentrationen oder Methanol in beliebiger Konzentration.

Setzen Sie Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aus.

Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere. Tragen Sie keine Reinigungssprays oder -flüssigkeiten direkt auf das Gerät auf. Verwenden Sie immer ein sauberes, flusenfreies Tuch und tragen Sie das Spray oder die Flüssigkeit auf das Tuch auf. Wenn Flüssigkeit in das System eindringt, trennen Sie die Stromversorgung und untersuchen Sie das System vor der erneuten Inbetriebnahme.

Achtung: Durch falsche Reinigungsmethoden kann das Gerät beschädigt, die Bildgebungsleistung beeinträchtigt und das Risiko eines Stromschlages erhöht werden.

Befolgen Sie bei der Reinigung und Desinfektion stets die Herstelleranweisungen des verwendeten Produkts. Zu diesen Anweisungen gehören Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Auftragung und Kontaktzeit, Lagerung, Waschanforderungen, Schutzkleidung, Haltbarkeit und Entsorgung. Befolgen Sie die Anweisungen und verwenden Sie das Produkt auf möglichst sichere und wirksame Weise.

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen 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
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten des Brevera-Adapters erscheinen:

Symbol	Beschreibung	Standard
	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

Symbol	Beschreibung	Standard
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	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
YYYY-MM-DD	Datumsformat: JJJ steht für das Jahr MM steht für den Monat DD steht für den Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

Systeme Brevera®

Guide de configuration des produits Hologic Affirm® et Multicare® Platinum

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.

Programmez le système de guidage d'image de biopsie mammaire du dispositif de biopsie mammaire Brevera conformément aux instructions de configuration de l'aiguille fournies dans le manuel de l'utilisateur du système de guidage de biopsie mammaire approprié. Les paramètres spécifiques sont énumérés ci-après.

Les produits Hologic Affirm et Multicare Platinum sont compatibles avec les composants et accessoires de biopsie Brevera suivants :

Référence	Description
BREVDRV	Pièce à main Brevera
BREVADPTR	Adaptateur Brevera
BREV09	Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique
BREVDISP09	Aiguille de biopsie stéréotaxique standard
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille

Configuration du système de guidage de biopsie Affirm avec ou sans l'accessoire à bras latéral de biopsie en position debout et le système de biopsie en procubitus Affirm pour une utilisation avec la biopsie Brevera

Pour installer l'adaptateur Brevera :

1. Alignez les orifices extérieurs dans l'adaptateur avec les goupilles de guidage sur le montant.
 2. Alignez l'orifice central avec la vis du montant.
- Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 1) sont bien fixés. Dans le cas contraire, appelez le service technique.
3. Tournez la molette dans le sens horaire sur le montant afin de fixer l'adaptateur.
 4. Placez le guide d'aiguille dans le support de guide d'aiguille.
- Vérifiez que le câble, la tubulure et les autres pièces du dispositif de biopsie Brevera ne se trouvent pas dans la trajectoire du tube à rayons X pendant la rotation.

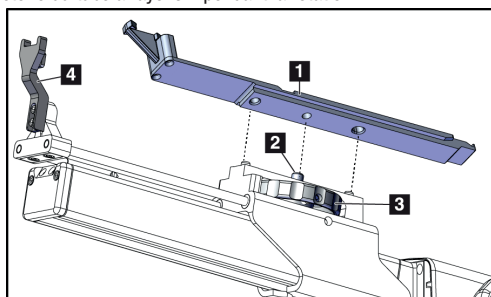


Figure 1 : Installation de l'adaptateur Brevera

Légende de la figure

1. Adaptateur
2. Vis du montant
3. Molette du montant
4. Support du guide de l'aiguille

Pour retirer l'adaptateur Brevera :

1. Tournez la molette dans le sens antihoraire sur le montant afin de déverrouiller l'adaptateur.
2. Tirez l'adaptateur en l'éloignant du montant.

Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de guidage de biopsie en position debout Affirm

Paramètres	Paramètres de marges de sécurité (mm)	
	BREVO9, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Ouverture	19,81	13,56
Espace mort	7,87	7,87
Diamètre	4,17	4,17
Longueur	202,74	202,74
Décalage	37,34	37,34
Retrait de prédéclenchement	-5,23	-0,35
Course	23,00	15,00
Extrémité avant	86,36	86,36
Taille du corps	16,00	16,00

Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de biopsie en procubitus Affirm

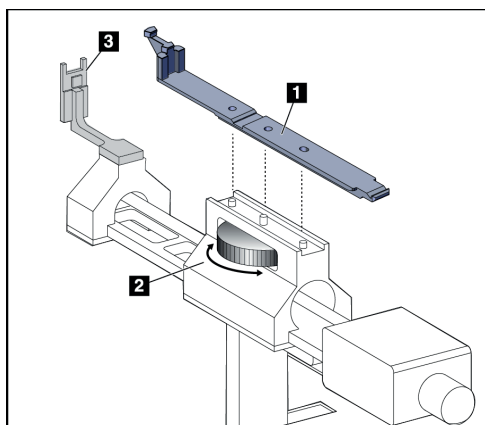
Paramètres	Paramètres de marges de sécurité (mm)	
	BREVO9, BREVDISP09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Ouverture	19,81	13,56
Espace mort	7,87	7,87
Diamètre	4,17	4,17
Longueur	202,74	202,74
Décalage	37,34	37,34
Retrait de prédéclenchement	-5,23	-0,35
Course	23,00	15,00
Avant de l'aiguille	86,36	86,36
Largeur de l'aiguille	55,88	55,88

Configuration du système de biopsie en procubitus Hologic Multicare Platinum pour une utilisation avec la biopsie Brevera

Contactez le service technique pour confirmer la compatibilité de votre dispositif de biopsie. Installez l'adaptateur de biopsie comme indiqué ci-dessous, puis installez le dispositif de biopsie. (Consultez le manuel de l'utilisateur fourni par le fabricant du dispositif de biopsie pour obtenir les instructions d'installation et d'utilisation.)

Pour installer l'adaptateur Brevera :

1. Alignez l'adaptateur avec les goupilles sur la plateforme de la platine et placez l'adaptateur sur la plateforme.
2. Tournez la molette dans le sens horaire afin de serrer l'adaptateur.
Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 2) sont bien fixés. Dans le cas contraire, appelez le service technique.
3. Placez le guide d'aiguille dans le support de guide d'aiguille.



Légende de la figure

1. Adaptateur
2. Molette du montant
3. Support du guide de l'aiguille

Figure 2 : Installation de l'adaptateur Brevera sur la plateforme de la platine

Pour retirer l'adaptateur Brevera :

1. Tournez la molette dans le sens antihoraire sur le montant afin de déverrouiller l'adaptateur.
2. Tirez l'adaptateur en l'éloignant du montant.

Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de biopsie Multicare Platinum (EN PROCUBITUS)

Paramètres	Paramètres de marges de sécurité (mm)	
	BREV09, BREVDISPO9	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Mode	Biopsie au trocart	Biopsie au trocart
Course	23	15
Différentiel	-5,2	-0,4
Équation de sécurité	$Z + 6 \leq \text{compression}$	$Z + 3 \leq \text{compression}$
Compression minimum	28	22

Instructions de nettoyage des composants de l'adaptateur

Retirer 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 enlever les souillures plus résistantes, utilisez une brosse à poils doux selon le besoin.

Attention : 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 dans l'eau.

Appliquez les solutions désinfectantes sur le système à l'aide d'un chiffon propre, non pelucheux ou d'une lingette. Essuyez le système avec un chiffon humide, en respectant les temps de contacts (humides) appropriés. Ne pulvérisez pas directement les solutions nettoyantes sur la console ou d'autres parties du système de biopsie Brevera.

Attention : 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 ou 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 directement des produits nettoyants en spray ou des liquides sur l'équipement. Utilisez toujours un chiffon propre, non pelucheux 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.

Attention : des méthodes de nettoyage incorrectes peuvent endommager l'équipement, 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 élément 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, veuillez contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'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'étiquette du produit de l'adaptateur Brevera :

Symbole	Description	Norme
	Utilisation sur ordonnance uniquement	FDA 21 CFR 801.109
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1, Référence 5.1.2
	Marquage CE Conformité européenne	Règlement MDR (UE) 2017/745

Symbole	Description	Norme
Translations in Box	Traductions dans la boîte	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, Référence 5.4.3
	Suivre les instructions d'utilisation	CEI 60601-1, n° de référence Tableau D.2, Signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1, Référence 5.7.7
REF	Référence produit	ISO 15223-1, Référence 5.1.6
	Contenu	S. 0.
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, Référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, Référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
	Garder au sec	ISO 15223-1, Référence 5.3.4
	Non sécurisé pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 Numéro de référence Tableau 2, symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Non stérile	ISO 15223-1, Référence 5.2.7
	Attention	ISO 15223-1, Référence 5.4.4
SN	Numéro de série	ISO 15223-1, Référence 5.1.7
YYYY-MM-DD	Format de la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code du 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-27350-902 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