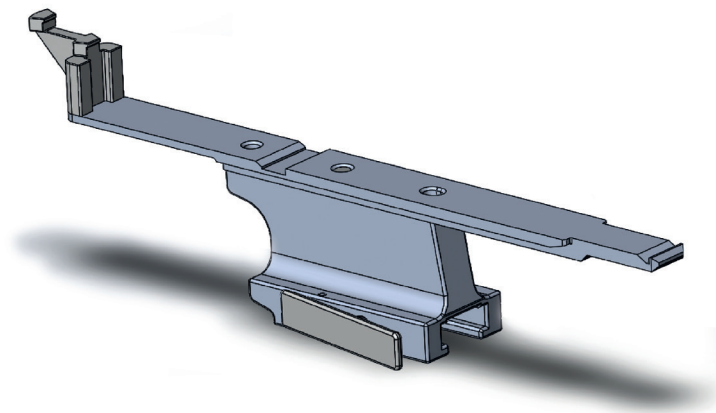


Brevera®

Breast Biopsy System



Hologic Biopsy Guidance System Setup Guide (MammoTest®)

Installatiegids Hologic-biopsiegeleidingssysteem
(MammoTest®)

Guide de configuration du système de guidage de biopsie Hologic
(MammoTest®)

Konfigurationshandbuch für das Hologic Biopsieführungssystem
(MammoTest®)

Guida all'impostazione del sistema di guida per biopsia Hologic
(MammoTest®)

Guia de Configuração do Sistema de Orientação da Biópsia Hologic
(MammoTest®)

Guía de configuración del sistema de guía de biopsia Hologic
(MammoTest®)

Brevera® System

Setup Guide for MammoTest®

PLEASE READ PRIOR TO PERFORMING PROCEDURE:

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

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 Therefore some of the information in this guide may be out of date.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

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

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

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

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

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

To Install the Brevera Adapter:

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

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

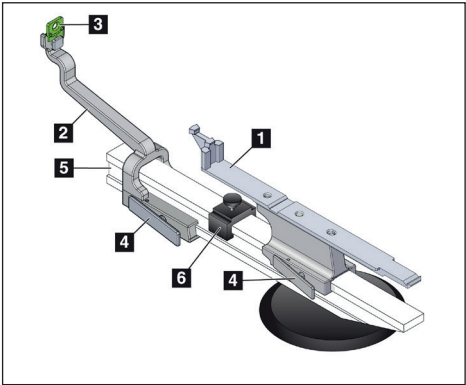


Figure Legend

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

Figure 1: How to Install the Brevera Adapter

To Remove the Brevera Adapter:

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

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

Entering the Holder

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

NOTE: Log in as Administrator to enter Holder settings.

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

Entering the Needle

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

Parameters	BREV09	
	20mm (Standard)	12mm (Petite)
Recommended Needle Name	BREV0920	BREV0912
Holder Name	BRH09-20	BRH09-12
Length (mm)	103.5	103.5
Needle Gauge	9.0	9.0
Stroke (mm)	23.0	15.0
BackUp (mm)	5.23	0.35

Perform target verification with 13cm Calibration Handpiece

The tip of the 13cm Calibration Handpiece (EVIVA_CALIBRATE_13CM) represents the location of the tip of the Standard Brevera handpiece (BREV09, 20mm) in the pre-fire position. Therefore, the Depth, and not the Adjusted Depth, must be used when positioning the Calibration Handpiece for verification.

Verify Correct Parameters

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

Cleaning Instructions for Adapter Components

Remove adapter from biopsy guidance system before cleaning.

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

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

Disinfecting the Adapter

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

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

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

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

To Prevent Possible Injury or Equipment Damage

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

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

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

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

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

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

Warranty

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

How Supplied

The Brevera adapter is supplied as a separately packaged accessory.

For More Information

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



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

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



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

Symbols:

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

	Authorized representative in the European Community
	Catalog number
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day
	Keep dry
	Manufacturer
	MR Unsafe
	Non-sterile
	Quantity
	Serial number
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE marking of conformity with notified body identification number

Brevera®-systeem

Installatiegids voor MammoTest®

VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DE INGREEP DOORLEZEN:

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

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

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

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

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

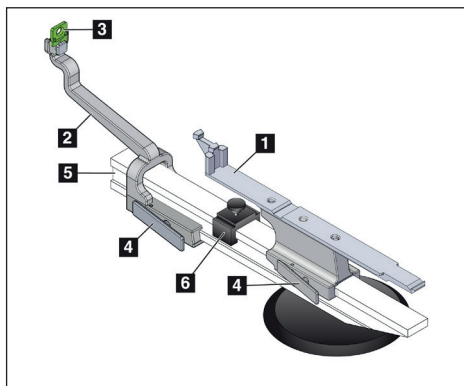
Catalogusnummer	Beschrijving
BREVDRV	Brevera-driver
BREVADPTRM	Brevera-adapter voor MammoTest
BREV09	Standaard stereotactische biopsienaald
BREVSTYLBKRT	Stiletbeugel
EVIVA_NG09L	Naaldgeleider
EVIVA_NG HOLDER	Houder voor naaldgeleider voor MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibratiehandstuk 13 cm

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

De Brevera-adapter installeren:

OPMERKING: Dit is een algemene installatiegids. Raadpleeg de MammoTest bedienershandleiding voor meer informatie.

1. Schuif de naaldgeleiderhouder op de rail van de AutoGuide.
2. Schuif de Brevera-adapter op de rail van de AutoGuide totdat hij stopt bij de dieptestop.
Controleer de Brevera-adaptercomponenten (zie afbeelding 1) om ervoor te zorgen dat ze goed zijn bevestigd.
Bel de technische dienst als de componenten niet goed zijn bevestigd.
3. Plaats de naaldgeleider in de houder voor de naaldgeleider.



Legenda

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

Afbeelding 1: De Brevera-adapter installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

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

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

De houder invoeren

OPMERKING: Dit is een algemene installatiegids. Raadpleeg de MammoTest bedienershandleiding voor meer informatie.

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

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

De naald invoeren

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

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

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

De tip van het kalibratiehandstuk van 13 cm (EVIVA_CALIBRATE_13CM) representeert de locatie van de tip van het standaard Brevera-handstuk (BREV09, 20 mm) voordat het wordt afgevuurd. Daarom moet de diepte, en niet de aangepaste diepte worden gebruikt wanneer het kalibratiehandstuk wordt gepositioneerd voor verificatie.

Controleer de parameters

- Klik op **UTILITIES** (hulpprogramma's) in het MammoVision-scherm
- Klik op **TARGET VERIFY** (doel controleren)
- Klik op **PHANTOM** (fantoom)
- Klik op **SELECT NEEDLE** (naald selecteren)
- Selecteer de **ingevulde naam voor 20 mm (standaard)**
- Controleer of de informatie linksonderaan het MammoVision-scherm overeenstemt met de informatie in de parametertabel voor de 20 mm (standaard) naald (de terugslagwaarde zal afgerond zijn en 5,2 mm weergegeven)
- Klik op **UTILITIES** (hulpprogramma's) in het MammoVision-scherm
- Klik op **TARGET VERIFY** (doel controleren)
- Klik op **PHANTOM** (fantoom)
- Klik op **SELECT NEEDLE** (naald selecteren)
- Selecteer de **ingevulde naam voor 12 mm (klein)**
- Controleer of de informatie linksonderaan het MammoVision-scherm overeenstemt met de informatie in de parametertabel voor de 12 mm (klein) naald (de terugslagwaarde zal afgerond zijn en 0,4 mm weergegeven)

Reinigingsinstructies voor adaptercomponenten

Verwijder de adapter van het biopsiegeleidingssysteem voor reiniging.

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

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

De adapter desinfecteren

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

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

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

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

Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparaatuur

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

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

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

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

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

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

Garantie

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

Wijze van leveren

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

Voor meer informatie

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



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

Klanten in andere landen wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



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

Symbolen:

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

 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

 Catalogusnummer

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Fabricagedatum

JJJJ-MM-DD Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

JJJJ staat voor het jaar

MM staat voor de maand

DD staat voor de dag

 Droog bewaren

 Fabrikant

 Niet MRI-veilig

 Niet-steriel

 Aantal

 Serienummer

 Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

 CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie

Système Brevera®

Guide de configuration pour MammoTest®

VEUILLEZ LIRE AVANT D'EFFECTUER LA PROCÉDURE :

Le présent guide de configuration est conçu pour être utilisé conjointement avec le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera, et non pour le remplacer. Avant d'effectuer la procédure, le médecin doit consulter et se familiariser avec les instructions d'utilisation du dispositif de biopsie mammaire Brevera et du système de guidage d'image de biopsie. Consultez le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera pour connaître parfaitement les instructions d'utilisation, ainsi que les contre-indications et les informations de sécurité.

Veillez conserver ce guide de configuration. Notez que, bien que Hologic mette fréquemment à jour le contenu de ce guide, les informations médicales et la technologie peuvent changer rapidement. Par conséquent, certaines informations contenues dans ce guide sont susceptibles d'être obsolètes. L'utilisation de ces instructions avec tout autre produit que ceux expressément indiqués risque de causer des blessures au patient et/ou d'endommager l'équipement.

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

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

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

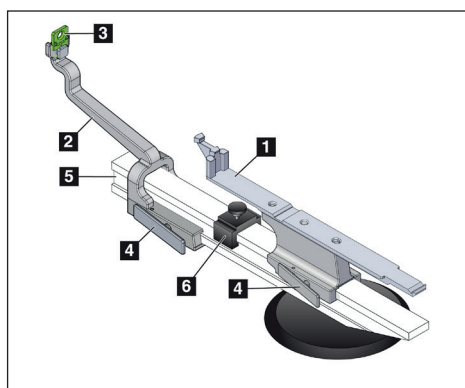
Numéro de catalogue	Description
BREVDRV	Pièce à main Brevera
BREVADPTRM	Adaptateur Brevera pour MammoTest
BREV09	Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique
BREVSTYLBKRT	Support du stylet
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
EVIVA_NG HOLDER	Support de guide d'aiguille pour MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM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

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

Pour installer l'adaptateur Brevera :

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

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



Légende de la figure

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

Figure 1 : Installation de l'adaptateur Brevera

Pour retirer l'adaptateur Brevera :

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

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

Saisie du support

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

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

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

Saisie de l'aiguille

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

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

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

L'extrémité de la pièce à main pour calibration 13 cm (EVIVA_CALIBRATE_13CM) représente l'emplacement de l'extrémité de la pièce à main standard Brevera (BREV09, 20 mm) en position de pré-déclenchement. Par conséquent, la profondeur et non pas la profondeur ajustée doit être utilisée lors du positionnement de la pièce à main pour calibration aux fins de vérification.

Vérifier que les paramètres sont corrects

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

Instructions de nettoyage des composants de l'adaptateur

Retirez l'adaptateur du système de guidage de biopsie avant le nettoyage.

Utilisez un chiffon non pelucheux et appliquez un détergent doux dilué sur les composants et les surfaces. Pour 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 bien cette solution chaque jour pour obtenir les meilleurs résultats.
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué)
- Lingettes disponibles dans le commerce ayant une teneur inférieure ou égale à 2 % de composés d'ammonium quaternaire en poids de l'eau

Appliquez des solutions de désinfection sur le système à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon non pelucheux propre. Essuyez le système avec un chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage directement sur la console ou d'autres parties du système de biopsie mammaire Brevera.

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 ni de produit lustrant. Sélectionnez un agent nettoyant/désinfectant qui n'endommagera ni le plastique, ni l'aluminium, ni la fibre de carbone.

N'utilisez pas de détergent puissant, de nettoyant abrasif, de produit à concentration d'alcool élevée ou de méthanol, quelle qu'en soit la concentration.

N'exposez pas les pièces de l'appareil à une stérilisation à la vapeur ou à haute température.

Ne permettez à aucun liquide de s'infiltrer dans les parties internes de l'équipement. N'appliquez pas de produits nettoyants en spray ou de liquide directement sur l'appareil. Utilisez toujours un chiffon non pelucheux propre pour appliquer un spray ou un liquide. Si du liquide pénètre dans le système, débranchez l'alimentation électrique et examinez le système avant de le remettre en marche.

Attention : des méthodes de nettoyage inadaptées peuvent endommager l'appareil, diminuer la performance de l'imagerie ou augmenter les risques de choc électrique.

Suivez toujours les instructions du fabricant du produit que vous utilisez pour le nettoyage et la désinfection. Ces instructions comprennent les consignes et les précautions relatives à l'application et au temps de contact, au stockage, aux exigences de lavage, aux vêtements de protection, à la durée de conservation et à l'élimination des déchets. Suivez ces instructions et utilisez le produit en suivant la méthode la plus sûre et la plus efficace.

Garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'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, fourni en tant que version préliminaire ou « en l'état ».

Conditionnement

L'adaptateur Brevera est fourni sous la forme d'un accessoire emballé séparément.

Informations complémentaires

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



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

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



Représentant européen
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tél. : +32 2 711 46 80

Symboles :

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage et l'emballage de l'adaptateur Brevera.

 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

 Référence

 Consulter le mode d'emploi

 Date de fabrication

AAAA-MM-JJ La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

AAAA représente l'année

MM représente le mois

JJ représente le jour

 Tenir au sec

 Fabricant

 Non compatible avec l'IRM

 Non stérile

 Quantité

 Numéro de série

 Attention : les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par ou sous prescription d'un médecin.

 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

© 2017-2019 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.

Brevera®-System

Konfigurationshandbuch für MammoTest®

BITTE VOR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS LESEN:

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

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

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

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

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

Bestellnummer	Beschreibung
BREVDRV	Brevera-Treiber
BREVADPTRM	Brevera-Adapter für MammoTest
BREV09	Stereotaktische Standard-Biopsienadel
BREVSTYLBKKT	Stilett-Ansatz
EVIVA_NG09L	Nadelführung
EVIVA_NG HOLDER	Nadelführungs-Halter für MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Kalibrations-Handstück, 13 cm

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

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

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

1. Schieben Sie den Nadelführungs-Halter auf der Schiene des AutoGuide an seinen Platz.
2. Schieben Sie den Brevera-Adapter auf der Schiene des AutoGuide bis zum Tiefenanschlag an seinen Platz. Überprüfen Sie die Komponenten des Brevera-Adapters (siehe Abbildung 1) auf einen sicheren Sitz. Falls die Komponenten nicht fest sitzen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Setzen Sie die Nadelführung in den Nadelführungs-Halter.

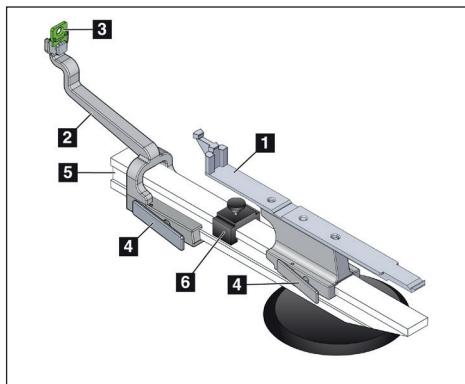


Abbildung 1: Installation des Brevera-Adapters

Legende für Abbildungen

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

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

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

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

Halter eingeben

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

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

- Klicken Sie im MammoVision®-Bildschirm auf **DIENSTPROGRAMME**.
- Klicken Sie im Bedienfeld für Dienstprogramme auf **KONFIGURIEREN**.
- Geben Sie im Passwort-Bildschirm Ihr Passwort ein (z. B. **siemens**).
- Klicken Sie im Installationsbedienfeld auf **HALTER BESCHREIBEN**.
- Klicken Sie auf die Zahl, die diesem Halter zugeordnet werden soll.
- Geben Sie den Titel ein, der diesem Halter zugeordnet werden soll: **BRH09-20**.
- Geben Sie die Länge des Halters ein: **-86,6**.
- Klicken Sie auf **FERTIG**.
- Klicken Sie im Installationsbedienfeld auf **HALTER BESCHREIBEN**.
- Klicken Sie auf die Zahl, die diesem Halter zugeordnet werden soll.
- Geben Sie den Titel ein, der diesem Halter zugeordnet werden soll: **BRH09-12**.
- Geben Sie die Länge des Halters ein: **-94,6**.
- Klicken Sie auf **FERTIG**.

Nadel eingeben

- Klicken Sie im MammoVision-Bildschirm auf **DIENSTPROGRAMME**.
- Klicken Sie im Bedienfeld für Dienstprogramme auf **KONFIGURIEREN**.
- Klicken Sie im Konfigurationsbedienfeld auf **NADELN BESCHREIBEN**.
- Klicken Sie auf die Zahl, die dieser Nadel zugeordnet werden soll.
- Klicken Sie auf den Titel des Halters: **BRH09-20**.
- Geben Sie für jede Nadel Nadelbezeichnung, Länge, Nadelfeinheit, Hub und BackUp-Angaben gemäß Tabelle ein.
- Klicken Sie auf **FERTIG**.

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

Führen Sie mit dem 13-cm-Kalibrations-Handstück die Zielpfung durch

Die Spitze des Kalibrations-Handstücks, 13 cm, (EVIVA_CALIBRATE_13CM) repräsentiert die Lage des Standard-Brevera-Handstücks (BREV09, 20 mm) in der Prä-Einführungs-Position. Daher muss für die Positionierung des Kalibrations-Handstücks zur Prüfung die Tiefe statt der tatsächlichen Tiefe verwendet werden.

Korrektheit der Parameter verifizieren

- Klicken Sie im MammoVision-Bildschirm auf **DIENSTPROGRAMME**.
- Klicken Sie auf **ZIEL ÜBERPRÜFEN**.
- Klicken Sie auf **PHANTOM**.
- Klicken Sie auf **NADEL AUSWÄHLEN**.
- Wählen Sie die **angegebene Bezeichnung für 20 mm (Standard)**.
- Stellen Sie sicher, dass die Angaben links unten im MammoVision-Bildschirm den in der Parametertabelle aufgeführten Angaben für die 20-mm-Nadel (Standard) entsprechen (BackUp-Wert wird aufgerundet und als 5,2 mm angezeigt).
- Klicken Sie im MammoVision-Bildschirm auf **DIENSTPROGRAMME**.
- Klicken Sie auf **ZIEL ÜBERPRÜFEN**.
- Klicken Sie auf **PHANTOM**.
- Klicken Sie auf **NADEL AUSWÄHLEN**.
- Wählen Sie die **angegebene Bezeichnung für 12 mm (Klein)**.
- Stellen Sie sicher, dass die Angaben links unten im MammoVision-Bildschirm den in der Parametertabelle aufgeführten Angaben für die 12-mm-Nadel (Klein) entsprechen (BackUp-Wert wird aufgerundet und als 0,4 mm angezeigt).

Reinigungsanweisungen für Adapterkomponenten

Entfernen Sie den Adapter vor der Reinigung vom Biopsieführungssystem.

Verwenden Sie ein flusenfreies Tuch und tragen Sie verdünntes, mildes Reinigungsmittel auf, um die Komponenten und Oberflächen zu reinigen. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um schwierigere Verschmutzungen zu beseitigen.

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

Desinfektion des Adapters

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

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

Tragen Sie Desinfektionslösungen mit einem sauberen, flusenfreien Tuch oder Lappen 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

Keine korrosiven Lösungen, Scheuermittel oder Polituren verwenden. Ein Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, das Kunststoff, Aluminium und Kohlefaser nicht beschädigt.

Keine starken Reinigungsmittel, Scheuermittel, hohen Alkoholkonzentrationen oder Methanol in beliebiger Konzentration verwenden.

Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aussetzen.

Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere verhindern. Keine Reinigungssprays oder -flüssigkeiten direkt auf das Gerät auftragen. Immer ein sauberes, flusenfreies Tuch verwenden und das Spray oder die Flüssigkeit auf das Tuch auftragen. Wenn Flüssigkeit in das System eindringt, die Stromversorgung trennen und das System vor der erneuten Inbetriebnahme untersuchen.

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

Stets die Herstelleranweisungen für das Reinigungs- und Desinfektionsprodukt befolgen. Zu diesen Anweisungen gehören Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Auftragung und Kontaktzeit, Lagerung, Waschanforderungen, Schutzkleidung, Haltbarkeit und Entsorgung. Die Anweisungen befolgen und das Produkt auf möglichst sichere und wirksame Weise verwenden.

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammografie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für 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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole:

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



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union



Bestellnummer



Gebrauchsanleitung beachten



Herstellungsdatum

YYYY-MM-DD Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:

YYYY stellt das Jahr da
MM stellt den Monat dar
DD stellt den Tag da



Vor Nässe schützen



Hersteller



Nicht MRT-tauglich



Unsteril



Menge



Seriennummer



Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



2797 CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle

© 2017-2019 Hologic, Inc.

Hologic, Affirm, Brevera und Multicare sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Sistema Brevera®

Guida all'impostazione per MammoTest®

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI ESEGUIRE LA PROCEDURA:

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

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

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

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

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

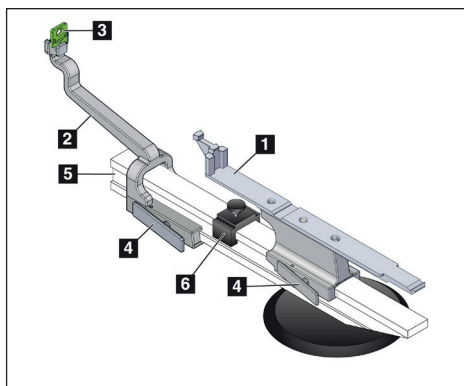
Numero di catalogo	Descrizione
BREVDRV	Driver Brevera
BREVADPTRM	Adattatore Brevera per MammoTest
BREV09	Ago per biopsia stereotassica standard
BREVSTYLBKRT	Staffa dello specillo
EVIVA_NG09L	Guida dell'ago
EVIVA_NG HOLDER	Supporto per guida dell'ago per MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Manipolo per la calibrazione da 13 cm

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

Per installare l'adattatore Brevera:

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

1. Far scorrere il supporto della guida dell'ago fino in posizione lungo il binario dell'AutoGuide.
2. Far scorrere l'adattatore Brevera fino in posizione lungo il binario dell'AutoGuide fino al suo arresto presso il Fermo di profondità.
Controllare i componenti dell'adattatore Brevera (fare riferimento alla Figura 1) per verificarne la sicurezza. Se i componenti non sono sicuri, contattare l'assistenza.
3. Posizionare la guida dell'ago nel relativo supporto.



Legenda della figura

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

Figura 1. Installazione dell'adattatore Brevera

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

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

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

Inserimento del supporto

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

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

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

Inserimento dell'ago

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

Parametri	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Nome dell'ago consigliato	BREV0920	BREV0912
Nome supporto	BRH09-20	BRH09-12
Lunghezza (mm)	103,5	103,5
Gauge dell'ago	9,0	9,0
Corsa (mm)	23,0	15,0
BackUp (mm)	5,23	0,35

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

La punta del manipolo per la calibrazione da 13 cm (EVIVA_CALIBRATE_13CM) è rappresentativa della posizione della punta del manipolo Standard Brevera (BREV09, 20 mm) nella posizione pre-fuoco. Pertanto, è necessario utilizzare la profondità, non la profondità regolata, durante il posizionamento del manipolo per la calibrazione per la verifica.

Verificare la correttezza dei parametri

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

Istruzioni per la pulizia dei componenti dell'adattatore

Prima della pulizia, rimuovere l'adattatore dal sistema di guida per biopsia.

Per pulire i componenti e le superfici, utilizzare un panno privo di filacce e applicare un blando detersivo diluito. Per rimuovere lo sporco più 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. Per ottenere risultati ottimali, miscelare questa soluzione quotidianamente
- Soluzione di alcol isopropilico disponibile in commercio (alcol isopropilico al 70% in volume, non diluito)
- Salviette contenenti composti di ammonio quaternario a una concentrazione pari o inferiore al 2% in peso in acqua disponibili in commercio

Applicare le soluzioni disinfettanti sul sistema con un panno pulito e privo di filacce o una salvietta. Strofinare il sistema con il panno umido, osservando i tempi di contatto (in condizioni di bagnato) adeguati. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla console o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.

Attenzione: per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.

Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

Non utilizzare solventi corrosivi, detergenti o lucidanti abrasivi. Scegliere un detergente/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detergenti abrasivi, alcool con concentrazione elevata o metanolo con qualunque concentrazione.

Non esporre parti dell'apparecchiatura alla sterilizzazione a vapore o alle alte temperature.

Impedire l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni dell'apparecchiatura. Non spruzzare o applicare soluzioni detergenti liquide direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito e privo di filacce e applicare gli spray o i liquidi detergenti sul panno. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere a utilizzarlo.

Attenzione: l'adozione di metodi di pulizia errati può causare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di acquisizione delle immagini o aumentare il rischio di scosse elettriche.

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la pulizia e la disinfezione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto dopo l'apertura e smaltimento. Seguire le istruzioni e usare il prodotto nel modo più sicuro ed efficace possibile.

Garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro-rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i Materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il Software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti 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 di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Fornitura

L'adattatore Brevera viene fornito come accessorio in una confezione separata.

Per maggiori informazioni

Per 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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli:

I seguenti simboli potrebbero essere riportati sulle etichette dell'adattatore Brevera:

 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

 Numero di catalogo

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Data di produzione

AAAA-MM-GG La data di scadenza viene così rappresentata:

AAAA rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

GG rappresenta il giorno

 Conservare in luogo asciutto

 Produttore

 Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM

 Non sterile

 Quantità

 Numero di serie

 **ATTENZIONE:** Le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

 Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato

Guia de Configuração do Sistema Brevera® para MammoTest®

QUEIRA LER ANTES DE REALIZAR O PROCEDIMENTO:

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

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

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

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

A MammoTest é compatível com os seguintes componentes e acessórios de biópsia Brevera:

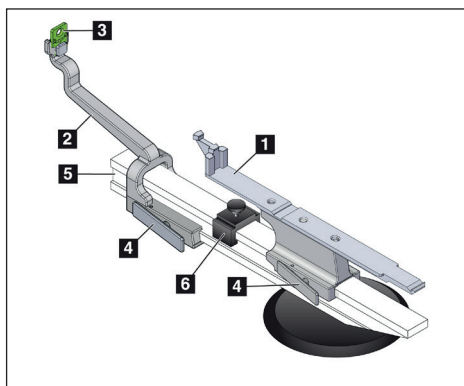
Referência de catálogo	Descrição
BREVDRV	Direcionador Brevera
BREVPTRM	Adaptador Brevera para MammoTest
BREV09	Agulha de biópsia estereotáxica standard
BREVPTRKT	Suporte do estilete
EVIVA_NG09L	Guia da agulha
EVIVA_NG_HOLDER	Suporte do guia da agulha para MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Peça de Mão de Calibração 13 cm

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

Para instalar o adaptador Brevera:

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

1. Coloque o suporte do guia da agulha em posição na calha do AutoGuide.
2. Coloque o adaptador Brevera em posição na calha do AutoGuide até parar no Limitador de profundidade. Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver Figura 1) 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.



Legenda da figura

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

Figura 1: Como instalar o adaptador Brevera

Para remover o adaptador Brevera:

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

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no MammoTest (abordagem frontal e lateral)

Introduzir o suporte

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

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

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

Introduzir a agulha

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

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

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

A ponta da peça de mão de calibração de 13 cm (EVIVA_CALIBRATE_13CM) representa o local da ponta da peça de mão standard Brevera (BREV09, 20 mm) na posição de pré-disparo. Portanto, a profundidade, e não a profundidade ajustada, deve ser utilizada quando se posiciona a peça de mão de calibração para verificação.

Verifique os parâmetros corretos

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

Instruções de limpeza para os componentes do adaptador

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

Utilize um pano sem pelos e aplique um produto de limpeza neutro e diluído para limpar os componentes e as superfícies. Para remover a sujidade mais difícil, utilize uma escova de cerdas macias, se necessário.

Precaução: utilize líquidos de limpeza na quantidade mínima possível. Os líquidos não devem fluir ou escorrer.

Desinfecção do adaptador

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

- lixívia à base de cloro a 10% e água com uma parte de lixívia à base de cloro comercialmente disponível (normalmente 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água. Misture esta solução diariamente para melhores resultados
- Solução de álcool isopropílico disponível comercialmente (álcool isopropílico a 70% por volume, não diluído)
- Toalhetes disponíveis comercialmente contendo menos ou igual a compostos de amónio quartenário a 2% por peso na água

Aplique as soluções de desinfecção no sistema utilizando um pano que não largue pelos limpo ou um toalhete. Limpe o sistema com o pano húmido, cumprindo os tempos de contacto apropriados (período em que o pano é embebido). Não pulverize soluções de limpeza diretamente na consola ou noutras peças do sistema de biópsia mamária Brevera.

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

Para prevenir possível lesões ou danos no equipamento

Não utilize um solvente corrosivo, detergente abrasivo ou verniz. Selecione um agente de limpeza/desinfecção que não danifique os plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não utilize detergentes fortes, produtos de limpeza abrasivos ou produtos com elevada concentração de álcool ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento a esterilização a vapor ou a alta temperatura.

Não permita a entrada de líquidos nas peças internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza diretamente no equipamento. Utilize sempre um pano que não largue pelos limpo e aplique o spray ou líquido no pano. No caso de entrarem líquidos no sistema, desligue a fonte de alimentação elétrica e inspecione o sistema antes de o voltar a utilizar.

Precaução: a utilização de métodos de limpeza incorretos pode danificar o equipamento, reduzir o desempenho da aquisição de imagens ou aumentar o risco de choque elétrico.

Siga sempre as instruções do fabricante do produto de limpeza e desinfecção que utilizar. As instruções incluem como deve agir e as precauções referentes à aplicação e tempo de contacto, armazenamento, requisitos de lavagem, vestuário de proteção, vida útil e eliminação. Siga as instruções e utilize o produto seguindo o método mais seguro e eficaz.

Garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário no Acordo: i) é concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação ("Período de garantia"); ii) os tubos de raios-X de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios-X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos 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, recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou "conforme se encontra".

Apresentação

O adaptador Brevera é fornecido como um acessório embalado em separado.

Para obter mais informações

Para mais informações sobre 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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Símbolos:

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

	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Referência de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
YYYY-MM-DD	O prazo de validade é representado pelo seguinte: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia
	Manter seco
	Fabricante
	Não seguro em ambiente de RM
	Não estéril
	Quantidade
	Número de série
	Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica
	Marca CE de conformidade com o número de identificação do órgão notificado

© 2017-2019 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.

Guía de configuración del sistema Brevera® para MammoTest®

LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LLEVAR A CABO LA INTERVENCIÓN:

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

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

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

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

MammoTestes compatible con las siguientes piezas y accesorios de biopsia Brevera:

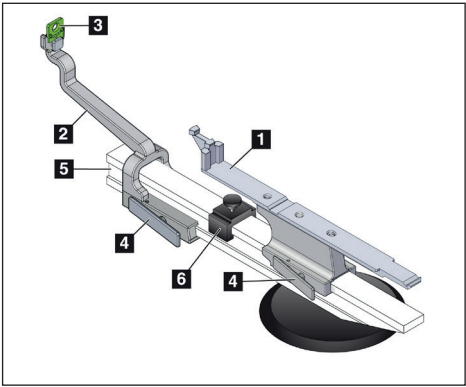
Número de catálogo	Descripción
BREVDRV	Motor Brevera
BREVADPTRM	Adaptador Brevera para MammoTest
BREV09	Aguja de biopsia esterotáctica estándar
BREVSTYLBKRT	Soporte del estilete
EVIVA_NG09L	Guía de aguja
EVIVA_NG HOLDER	Soporte de la guía de aguja para MammoTest
EVIVA_CALIBRATE_13CM	Pieza de mano de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

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

Para instalar el adaptador Brevera:

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

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



Leyenda de la figura

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

Figura 1: Cómo instalar el adaptador Brevera:

Para desinstalar el adaptador Brevera:

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

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

Introducir el soporte

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

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

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

Introducir la aguja

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

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

Realice una verificación de objetivo con la pieza de mano de calibración 13 cm

La punta de la pieza de mano de calibración 13 cm (EVIVA_CALIBRATE_13CM) representa la ubicación de la punta de la pieza de mano Brevera estándar (BREV09, 20 mm) en la posición previa a la activación. Por lo tanto, se debe usar la profundidad real y no la profundidad ajustada al colocar la pieza de mano de calibración para su verificación.

Verificación de los parámetros correctos

- En la pantalla MammoVision, haga clic en **UTILITIES**
- Haga clic en **TARGET VERIFY**
- Haga clic en **PHANTOM**
- Haga clic en **SELECT NEEDLE**
- Seleccione **el nombre introducido para 20 mm (estándar)**
- Compruebe que la información que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla MammoVision coincide con la de la tabla de parámetros para la aguja de 20 mm (estándar) (el valor de retroceso se redondea y aparece 5,2 mm)
- En la pantalla MammoVision, haga clic en **UTILITIES**
- Haga clic en **TARGET VERIFY**
- Haga clic en **PHANTOM**
- Haga clic en **SELECT NEEDLE**
- Seleccione **el nombre introducido para 12 mm (pequeño)**
- Compruebe que la información que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla MammoVision coincide con la de la tabla de parámetros para la aguja de 12 mm (pequeño) (el valor de retroceso se redondea y aparece 0,4)

Instrucciones para la limpieza de las piezas del adaptador

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

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

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

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 la solución diariamente para obtener mejores resultados
- Solución de alcohol isopropílico disponible en el mercado (alcohol isopropílico al 70 % por volumen, no diluido)
- Toallitas comerciales con un contenido menor o igual al 2 % de compuestos de amonio cuaternario por peso en agua

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

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

Para evitar posibles lesiones o daños en el aparato

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

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

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

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

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

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

Garantía

Salvo que se afirme lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por una garantía al cliente para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "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 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, incluido el rechazo por parte del Cliente de las actualizaciones de Software recomendadas de Hologic; o (d) sujetos a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o "tal cual".

Modo de suministro

El adaptador Brevera se suministra como accesorio empaquetado por separado.

Más información

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Estados Unidos
Tel.: 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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Símbolos:

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

-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Número de catálogo
-  Consultar las instrucciones de uso
-  Fecha de fabricación
- YYYY-MM-DD La fecha de caducidad se representa de la siguiente forma:
 - YYYY representa el año
 - MM representa el mes
 - DD representa el día
-  Mantener seco
-  Fabricante
-  No es seguro para la resonancia magnética
-  No estéril
-  Cantidad
-  Número de serie
-  Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de los mismos.
-  Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado

© 2017-2019 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.

Intentionally left blank

Intentionally left blank

HOLOGIC®



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

CE
2797



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel: +32 2 711 46 80