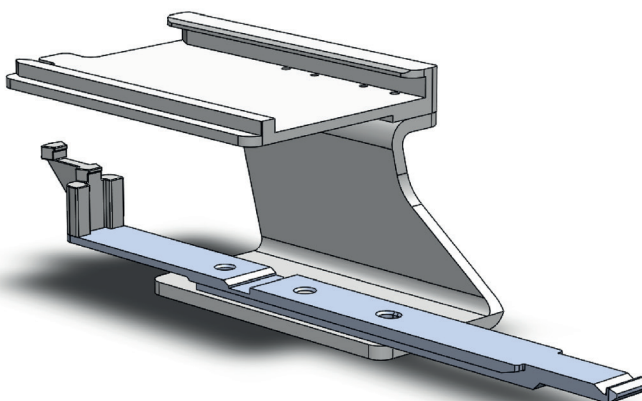


Brevera®

Breast Biopsy System



Hologic Biopsy Guidance System Setup Guide

(GE Senographe® DS Stereotaxy and
GE Senographe Essential Stereotaxy Systems)

Installatiegids Hologic-biopsiegeleidingssysteem
(GE Senographe® DS-stereotaxiesysteem en GE Senographe
Essential-stereotaxiesysteem)

Guide de configuration du système de guidage de biopsie Hologic
(Systèmes de stéréotaxie GE Senographe® DS et GE Senographe Essential)

Konfigurationshandbuch für das Hologic Biopsieführungssystem
(GE Senographe® DS Stereotaxie- und GE Senographe
Essential Stereotaxie-Systeme)

Guida all'impostazione del sistema di guida per biopsia Hologic
(Sistemi stereotassici GE Senographe® DS e GE Senographe Essential)

Guia de Configuração do Sistema de Orientação da Biópsia Hologic
(Sistemas de Estereotaxia GE Senographe® DS e GE Senographe Essential)

Guía de configuración del sistema de guía de biopsia Hologic
(Sistemas GE Senographe® DS Stereotaxy y GE Senographe
Essential Stereotaxy)

HOLOGIC®

Brevera® System

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

PLEASE READ PRIOR TO PERFORMING PROCEDURE:

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

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 Therefore some of the information in this guide may be out of date.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

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

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

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

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

To Install the Brevera Adapter:

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

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

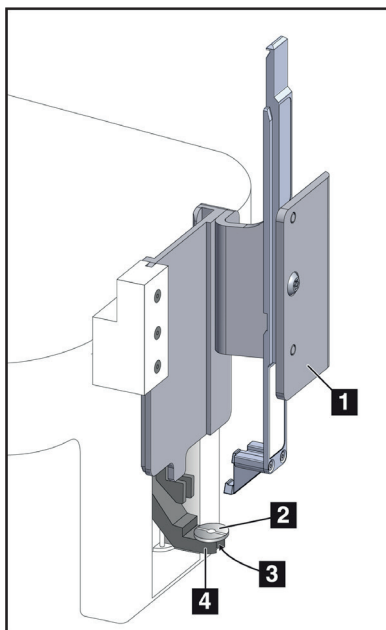


Figure Legend

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

Figure 1: How to Install the Brevera Adapter

To Remove the Brevera Adapter:

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

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

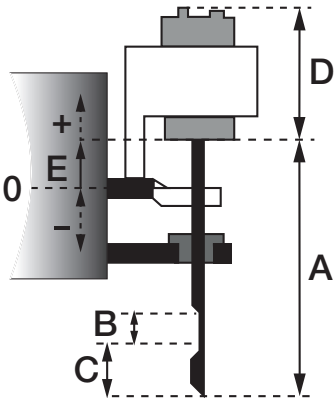
Program the GE Senographe stereotaxy system for Brevera biopsy device according to the needle setup instructions provided in the GE Senographe stereotaxy operator manual, in conjunction with the steps below.

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

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

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

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



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

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

To Install the Brevera Adapter:

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

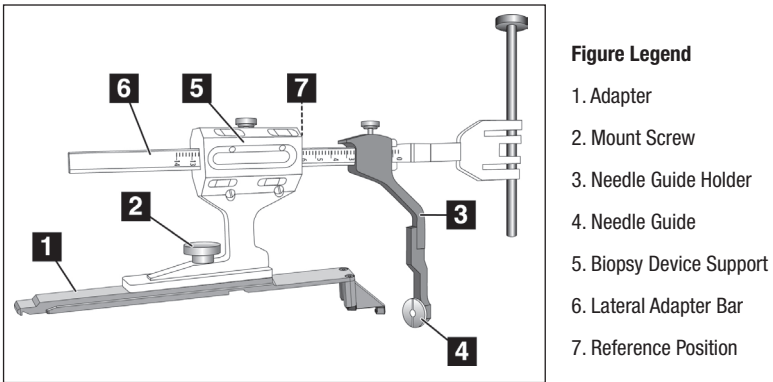


Figure Legend

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

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

To Remove the Brevera Adapter:

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

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

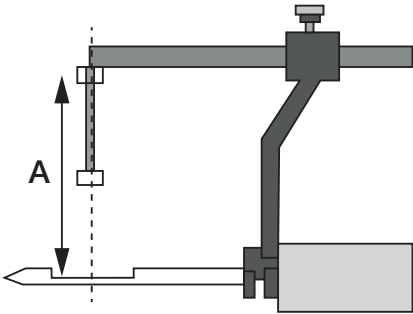
Program the GE Senographe stereotaxy system for a lateral needle according to the instructions provided in the GE Senographe stereotaxy operator manual, in conjunction with steps below.

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

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

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

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



Cleaning Instructions for Adapter Components

Remove adapter from biopsy guidance system before cleaning.

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

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

Disinfecting the Adapter

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

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

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

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

To Prevent Possible Injury or Equipment Damage

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

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

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

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

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

Always follow instructions from the manufacturer of the product you use for cleaning and disinfection.

The instructions include the directions and precautions for the application and contact time, storage, wash requirements, protective clothing, shelf life, and disposal. Follow the instructions and use the product in the most safe and effective method.

Warranty

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

How Supplied

The Brevera adapter is supplied as a seperately 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

Installatiegids voor het Brevera®-systeem voor GE Senographe® DS -stereotaxie en GE Senographe Essential-stereotaxie

VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DE INGREEP DOORLEZEN:

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

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

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

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

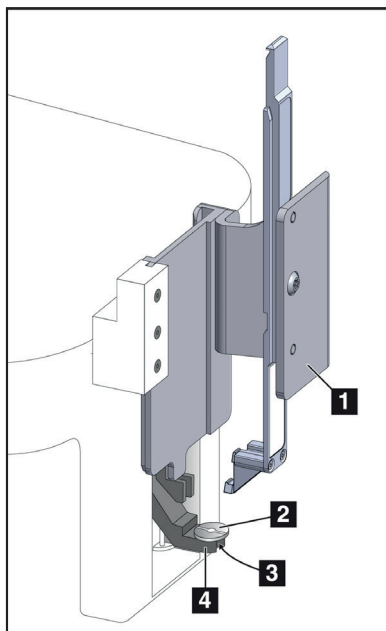
Catalogusnummer	Beschrijving
BREVD RV	Brevera-driver
BREVADPTR	Brevera-adapter
BREVADPTRG	Brevera-adapter voor GE Senographe®-stereotaxie
BREVSTYLB RKT	Stiletbeugel
BREV09	Standaard stereotactische biopsienaald
EVIVA_NG09R	Naaldgeleider
EVIVA_BUSHING_GE	Bus voor GE Senographe®-stereotaxie

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

De Brevera-adapter installeren:

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

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



Legenda

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

Afbeelding 1: De Brevera-adapter installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

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

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

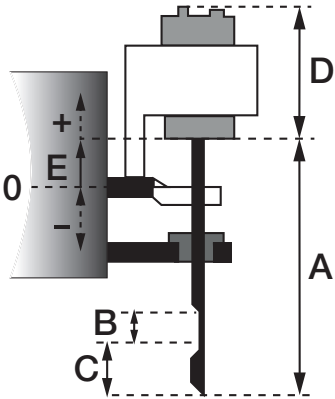
Programmeer het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor het Brevera-biopsiehulpmiddel aan de hand van de opstellingsinstructies voor naalden in de bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stappen.

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

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

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

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

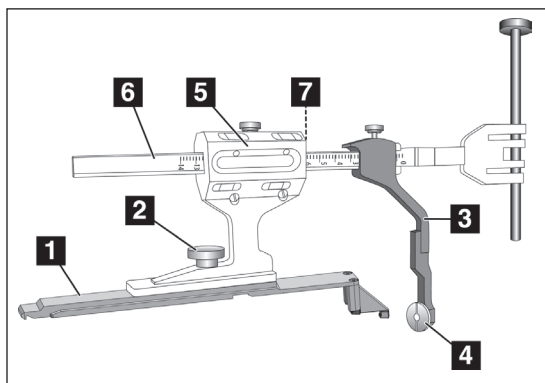


Installatie van GE Senographe DS-stereotaxiesysteem en GE Senographe Essential-stereotaxiesysteem, **laterale methode**, voor gebruik met Brevera-biopsie

Neem contact op met de technische dienst om de compatibiliteit van uw 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. Stel het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor laterale methode op met behulp van de juiste beugel(s). Raadpleeg de bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor opstellingsinstructies.
2. Plaats de Brevera-adapter, BREVADPTR, op het GE Senographe-stereotaxiesysteem. 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 wegwerpbare naaldgeleider, EVIVA_NG09R, in de GE Senographe naaldgeleiderhouder van de laterale arm.
4. Zorg ervoor dat het juiste Brevera-biopsiehulpmiddel wordt geselecteerd in de GE Senographe-stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt.
5. Voer het Brevera-biopsiehulpmiddel op naar de referentiepositie (rand van de biopsiehulpmiddelsteun die het dichtst bij de borst ligt) op de laterale adapterbalk. Zie de tabel voor deze positie.
6. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Brevera-borstbiopsiehulpmiddel.
7. Reinig de Brevera-adapter volgens de reinigingsinstructies in dit document.



Legenda

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

Afbeelding 2: De Brevera-adapter op het platform installeren

De Brevera-adapter verwijderen:

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

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

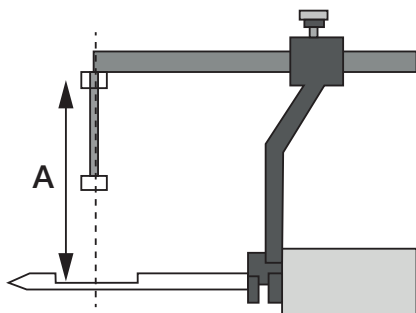
Programmeer het GE Senographe-stereotaxiesysteem voor een laterale naald aan de hand van de instructies in de bedienershandleiding van het GE Senographe-stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stappen.

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

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

Parameters	BREV09	
	20 mm (standaard)	12 mm (klein)
Aanbevolen naaldnaam	BREV0920	BREV0912
Type naald	LAT	LAT
Lengte A (mm)	107,8	107,8
Juiste referentiepositie hulpmiddel op laterale adapterbalk (mm)	67	71

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



Reinigingsinstructies voor adaptercomponenten

Verwijder de adapter van het biopsiegeleidingssysteem voor reiniging.

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

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

De adapter desinfecteren

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

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

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

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

Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparatuur

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

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

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

Laat geen vloeistoffen in de interne onderdelen van de apparatuur binnendringen. Breng 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:



Vertegenwoordiger in de Europese Unie
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

Guide de configuration du système Brevera® pour systèmes de stéréotaxie GE Senographe® DS et GE Senographe Essential

VEUILLEZ LIRE AVANT D'EFFECTUER LA PROCÉDURE :

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

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

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

Les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential sont compatibles avec les composants et accessoires de biopsie Brevera suivants :

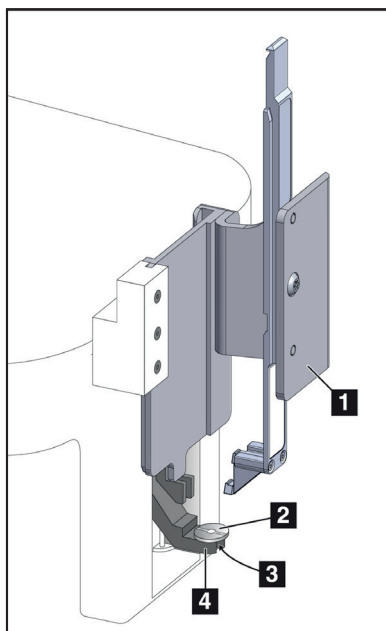
Numéro de catalogue	Description
BREVDRV	Pièce à main Brevera
BREVADPTR	Adaptateur Brevera
BREVADPTRG	Adaptateur Brevera pour système de stéréotaxie GE Senographe®
BREYSTYLBRKT	Support du stylet
BREV09	Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique
EVIVA_NG09R	Guide de l'aiguille
EVIVA_BUSHING_GE	Bague pour système de stéréotaxie GE Senographe®

Configuration de l'approche verticale pour les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential dans le cadre d'une utilisation avec le dispositif de biopsie Brevera

Pour installer l'adaptateur Brevera :

REMARQUE : le guide ci-dessous est un guide de configuration général. Reportez-vous aux manuels d'utilisation des systèmes GE Senographe DS et GE Senographe Essential et des systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS ou GE Senographe Essential pour obtenir plus de détails.

1. Configurez le système de stéréotaxie GE Senographe pour l'approche verticale au moyen du ou des supports appropriés.
Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de stéréotaxie GE Senographe pour les instructions de configuration.
2. Installez l'adaptateur Brevera pour GE, BREVADPTRG, sur le système de stéréotaxie GE Senographe. Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 1) sont bien fixés. Dans le cas contraire, appelez le service technique.
3. Installez la bague, EVIVA_BUSHING_GE, dans le support du guide de l'aiguille inférieur du système de stéréotaxie GE Senographe GE.
4. Installez le guide d'aiguille jetable approprié, EVIVA_NG09R, dans la bague.
5. Installez l'aiguille et la pièce à main Brevera sur l'adaptateur Brevera pour GE. Assurez-vous que l'aiguille passe à travers le guide de l'aiguille.
Confirmez que le câble, la tubulure et les autres pièces du dispositif de biopsie Brevera ne gênent pas le tube de radiographie durant la rotation.
6. Assurez-vous que le bon dispositif de biopsie Brevera est sélectionné dans le logiciel de stéréotaxie GE Senographe avant d'envoyer la cible au système de stéréotaxie. Le dispositif de biopsie Brevera sélectionné doit correspondre à celui utilisé pour la procédure.
7. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera.
8. Nettoyez l'adaptateur Brevera pour GE et la bague Eviva pour GE conformément aux instructions de nettoyage figurant dans ce document.



Légende de la figure

1. Adaptateur
2. Guide de l'aiguille
3. Bague (non visible sur l'illustration)
4. Support du guide de l'aiguille

Figure 1 : Installation de l'adaptateur Brevera

Pour retirer l’adaptateur Brevera :

- 1. Retirez l’aiguille et la pièce à main Brevera de l’adaptateur Brevera pour GE.
- 2. Faites glisser l’adaptateur Brevera pour GE vers le haut et retirez-le du montant.

Configuration des paramètres pour l’utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de stéréotaxie GE Senographe - Approche verticale

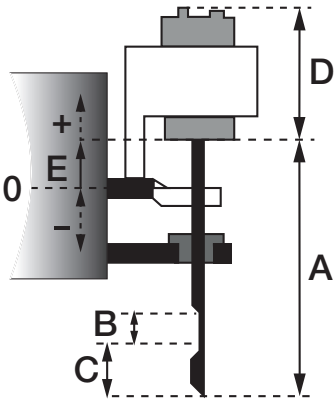
Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe pour le dispositif de biopsie Brevera conformément aux instructions de configuration de l’aiguille fournies dans le manuel de stéréotaxie du GE Senographe, conjointement avec les étapes ci-dessous.

Lors de la « création » d’aiguilles, sélectionnez « **VAD with vertical holder** » (VAD avec support vertical) comme type d’aiguille. Utilisez les dimensions indiquées dans le tableau ci-dessous. L’illustration en-dessous du tableau présente une schématisation des dimensions.

Remarque : ne sélectionnez pas « **CB** », car l’aiguille atteindrait alors une profondeur incorrecte.

Paramètres	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Nom recommandé dans le logiciel	BREV0920	BREV0912
Aiguille après déclenchement A (mm)	126,5	118,5
Encoche B (mm)	19,8	13,6
Extrémité C (mm)	7,9	7,9
Dispositif D (mm)	264	272
Support vertical E (mm)	3,4	-4,6

Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec le dispositif de biopsie Brevera approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l’ouverture du dispositif de biopsie.



Configuration de l'approche latérale pour les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential dans le cadre d'une utilisation avec le dispositif de biopsie Brevera

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

Pour installer l'adaptateur Brevera :

1. Configurez le système de stéréotaxie GE Senographe pour l'approche latérale au moyen du ou des supports appropriés.
Reportez-vous au manuel de stéréotaxie du système GE Senographe pour les instructions de configuration.
2. Installez l'adaptateur Brevera, BREVADPTR, sur le système de stéréotaxie GE Senographe.
Vérifiez que les composants de l'adaptateur Brevera (voir la Figure 2) sont bien fixés. Dans le cas contraire, appelez le service technique.
3. Installez le guide d'aiguille jetable, EVIVA_NG09R, dans le support du guide de l'aiguille du bras latéral du système GE Senographe.
4. Assurez-vous que le bon dispositif de biopsie Brevera est sélectionné dans le logiciel de stéréotaxie GE Senographe avant d'envoyer la cible au système de stéréotaxie.
5. Faites passer le dispositif de biopsie Brevera en position de référence (le bord du support du dispositif de biopsie le plus proche du sein) sur la barre latérale de l'adaptateur. Reportez-vous au tableau pour connaître cette position.
6. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Brevera.
7. Nettoyez l'adaptateur Brevera conformément aux instructions de nettoyage figurant dans ce document.

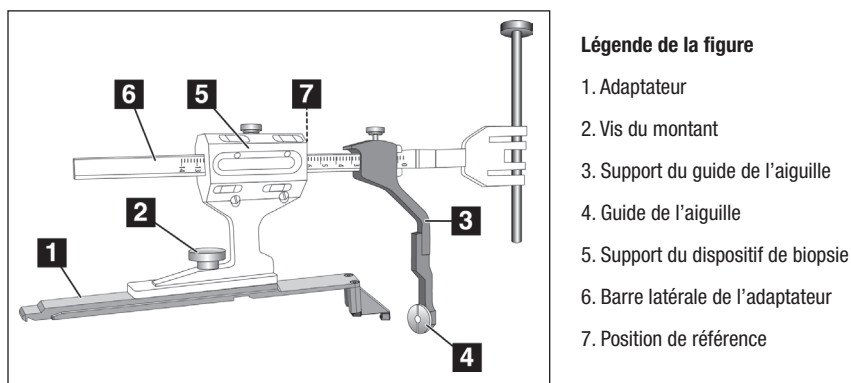


Figure 2 : Installation de l'adaptateur Brevera sur la plateforme de la platine

Pour retirer l'adaptateur Brevera :

1. Tournez la vis du montant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer l'adaptateur Brevera.

Configuration des paramètres pour l'utilisation du dispositif de biopsie Brevera sur le système de stéréotaxie GE Senographe - Approche latérale

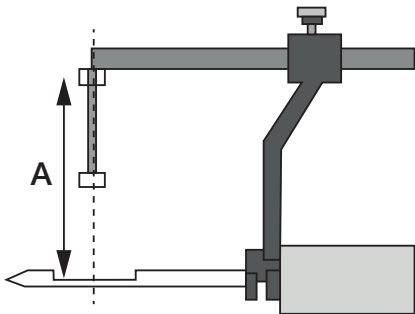
Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe pour une aiguille latérale conformément aux instructions du manuel de stéréotaxie du GE Senographe, conjointement avec les étapes ci-dessous.

- 1. Lors de la « création » d'aiguilles, sélectionnez « LAT » comme type d'aiguille. Le nom recommandé pour l'aiguille figure dans le tableau ci-dessous.
- 2. Pour la longueur A, reportez-vous au tableau ci-dessous pour créer l'aiguille. L'illustration ci-dessous présente une schématisation de la dimension.

REMARQUE : cette longueur permet d'aligner l'aiguille et le guide d'aiguille. Elle est commune à tous les dispositifs Eviva, ATEC et Brevera. Aucune information concernant la longueur de l'aiguille, l'encoche (ouverture) ou l'extrémité (volume mort) n'est saisie dans le système ; la programmation d'une seule aiguille permet donc d'utiliser tous les dispositifs Eviva, ATEC et Brevera. Cette distance ne contrôle pas la profondeur d'insertion de l'aiguille dans le sein. La profondeur d'insertion sera contrôlée par l'avancement du dispositif de biopsie à la position indiquée dans le tableau ci-dessous.

Paramètres	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Petite)
Nom recommandé pour l'aiguille	BREV0920	BREV0912
Type d'aiguille	LAT	LAT
Longueur A (mm)	107,8	107,8
Position de référence appropriée du dispositif sur la barre latérale de l'adaptateur (mm)	67	71

Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec le dispositif de biopsie Brevera approprié et au moyen d'un test permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture du dispositif de biopsie. Le dispositif de biopsie Brevera doit être avancé à la position appropriée sur la barre adaptatrice latérale. Voir tableau ci-dessus.



Instructions de nettoyage des composants de l'adaptateur

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

Utilisez un chiffon non pelucheux et appliquez un détergent doux dilué sur les composants et les surfaces. Pour 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 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.

 2797 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

Brevera® System

Konfigurationshandbuch für GE Senographie®

DS Stereotaxie und GE Senographie Essential Stereotaxie

BITTE VOR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS LESEN:

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

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

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

GE Senographie DS Stereotaxie und GE Senographie Essential Stereotaxie ist mit den folgenden Brevera-Komponenten und Biopsiezubehörteilen kompatibel:

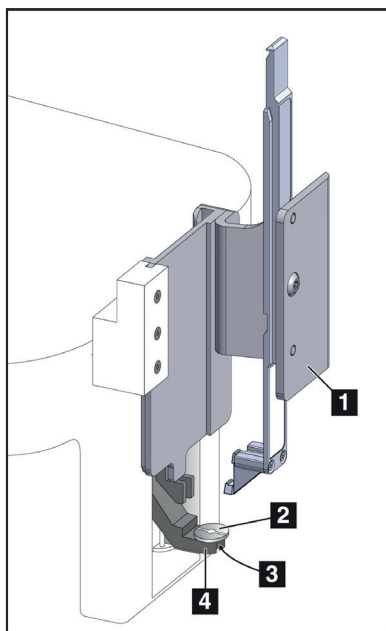
Bestellnummer	Beschreibung
BREVDRV	Brevera-Treiber
BREVADPTR	Brevera-Adapter
BREVADPTRG	Brevera-Adapter für GE Senographie® Stereotaxie
BREYSTYLBRKT	Stilet-Ansatz
BREV09	Standard stereotaktische Biopsienadel
EVIVA_NG09R	Nadelführung
EVIVA_BUSHING_GE	Hülse für GE Senographie® Stereotaxie

Konfiguration der Stereotaxie-Systeme GE Senographie DS und GE Senographie Essential **vertikaler Nadelzugang** zur Verwendung mit Brevera Biopsieinstrumenten

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

HINWEIS: Im Folgenden sehen Sie eine allgemeine Konfigurationsanleitung. Ausführlichere Informationen finden Sie in den jeweiligen Bedienungshandbüchern zu GE Senographie DS, GE Senographie Essential, GE Senographie DS Stereotaxie und GE Senographie Essential Stereotaxie.

1. Konfigurieren Sie das GE Senographie Stereotaxie-System für den vertikalen Nadelzugang mithilfe des entsprechenden Ansatzes (der entsprechenden Ansätze). Konfigurationshinweise finden Sie im Bedienungshandbuch zum GE Senographie Stereotaxie-System.
2. Installieren Sie den Brevera-Adapter für GE, BREVADPTRG, auf dem GE Senographie Stereotaxie-System. Überprüfen Sie die Komponenten des Brevera-Adapters (siehe Abbildung 1) auf einen sicheren Sitz. Falls die Komponenten nicht fest sitzen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Setzen Sie die Hülse, EVIVA_BUSHING_GE, in den unteren Nadelführungs-Halter des GE Senographie Stereotaxie-Systems ein.
4. Installieren Sie die Einweg-Nadelführung, EVIVA_NG09R, in der Hülse.
5. Setzen Sie die Brevera-Nadel und -Treiber auf den Brevera-Adapter für GE. Achten Sie darauf, dass die Nadel durch die Nadelführung geht. Stellen Sie sicher, dass Kabel, Rohre und andere Komponenten des Brevera-Biopsieinstruments die Röntgenröhre während der Rotation nicht blockieren.
6. Achten Sie darauf, dass Sie das richtige Brevera-Biopsieinstrument in der GE Senographie Stereotaxie-Software auswählen, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System übermitteln. Das ausgewählte Brevera-Biopsieinstrument muss mit dem Biopsieinstrument übereinstimmen, das bei dem Verfahren verwendet wird.
7. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung für das Brevera-Brustbiopsieinstrument durch.
8. Reinigen Sie den Brevera-Adapter für GE und die Eviva-Hülse für GE gemäß der Reinigungsanleitung in diesem Dokument.



Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Nadelführung
3. Hülse (auf der Abbildung nicht zu sehen)
4. Nadelführungs-Halter

Abbildung 1: Installation des Brevera-Adapters

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

- 1. Entfernen Sie Brevera-Nadel und -Treiber vom Brevera-Adapter für GE.
- 2. Schieben Sie den Brevera-Adapter für GE gerade nach oben und nehmen Sie ihn von der Befestigung.

Parameterkonfiguration zur Verwendung des Brevera-Biopsieinstruments am GE Senographie Stereotaxie-System vertikaler Nadelzugang

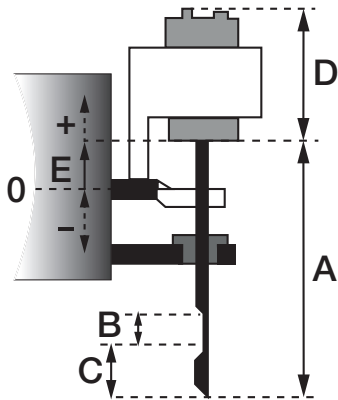
Programmieren Sie das GE Senographie Stereotaxie-System für das Brevera-Biopsieinstrument gemäß den Anweisungen zur Nadelkonfiguration im GE Senographie Stereotaxie-Bedienungshandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp **„VAD mit vertikalem Halter“** aus. Verwenden Sie die in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Maße. Die Abbildung unter der Tabelle ist eine schematische Darstellung der Maße.

Hinweis: Wählen Sie nicht die Option „CB“. Dadurch würde die Nadel auf die falsche Tiefe vordringen.

Parameter	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Klein)
Empfohlene Bezeichnung in der Software	BREV0920	BREV0912
Nadel nach Einführung A (mm)	126,5	118,5
Kerbung B (mm)	19,8	13,6
Spitze C (mm)	7,9	7,9
Instrument D (mm)	264	272
Vertikaler Halter E (mm)	3,4	-4,6

Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Brevera-Biopsieinstruments und geeigneter Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe der Mitte der Öffnung für das Biopsieinstrument liegt.

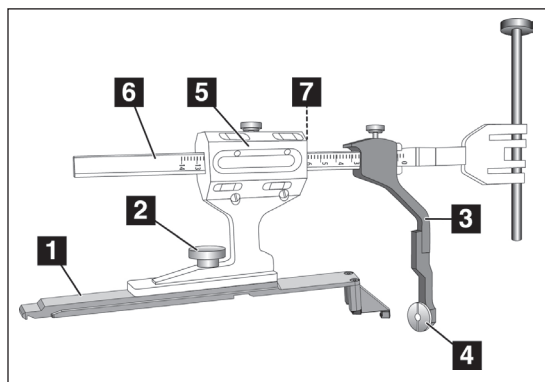


Konfiguration der Stereotaxie-Systeme GE Senographie DS und GE Senographie Essential **seitlicher Nadelzugang** zur Verwendung mit Brevera-Biopsieinstrumenten

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

So installieren Sie den Brevera-Adapter:

1. Konfigurieren Sie das GE Senographie Stereotaxie-System für seitlichen Nadelzugang mithilfe des entsprechenden Ansatzes (der entsprechenden Ansätze). Konfigurationshinweise finden Sie im Bedienungshandbuch zum GE Senographie Stereotaxie-System.
2. Installieren Sie den Brevera-Adapter für GE, BREVADPTRG, auf dem GE Senographie Stereotaxie-System. Überprüfen Sie die Komponenten des Brevera-Adapters (siehe Abbildung 2) auf einen sicheren Sitz. Falls die Komponenten nicht fest sitzen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Installieren Sie die Einweg-Nadelführung, EVIVA_NG09R, in den Nadelführungs-Halter am Seitenarm des GE Senographie.
4. Achten Sie darauf, dass Sie das richtige Brevera-Biopsieinstrument in der GE Senographie Stereotaxie-Software auswählen, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System übermitteln.
5. Schieben Sie das Brevera-Biopsieinstrument an die Referenzposition (Kante der Stütze des Biopsieinstruments, die der Brust am nächsten ist) auf der seitlichen Adapterschiene vor. Diese Position können Sie der Tabelle entnehmen.
6. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung für das Brevera-Brustbiopsieinstrument durch.
7. Reinigen Sie den Brevera-Adapter gemäß der Reinigungsanleitung in diesem Dokument.



Legende für Abbildungen

1. Adapter
2. Befestigungsschraube
3. Nadelführungs-Halter
4. Nadelführung
5. Stütze des Biopsieinstruments
6. Seitliche Adapterschiene
7. Referenzposition

Abbildung 2: Installation des Brevera-Adapters am Träger

So entfernen Sie den Brevera-Adapter:

1. Drehen Sie die Befestigungsschraube gegen den Uhrzeigersinn, um den Brevera-Adapter freizugeben.

Parameterkonfiguration zur Verwendung des Brevera-Biopsieinstruments am GE Senographie Stereotaxie-System seitlicher Nadelzugang

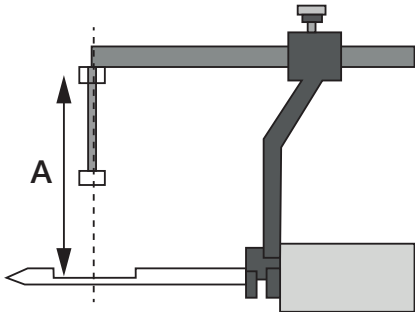
Programmieren Sie das GE Senographie Stereotaxie-System für einen seitlichen Nadelzugang gemäß den Anweisungen im GE Senographie Stereotaxie-Bedienungshandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

- 1. Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp „LAT“ aus. Die für die Nadel empfohlene Bezeichnung wird in der Tabelle unten angegeben.
- 2. Nutzen Sie für die Angabe von Länge A die folgende Tabelle, um die Nadel zu erstellen. Die Abbildung unten ist eine schematische Darstellung der Maße.

HINWEIS: Durch diese Länge ist sichergestellt, dass die Nadel an der Nadelführung ausgerichtet ist. Diese Länge ist bei allen Instrumenten von Eviva, ATEC und Brevera identisch. Daten bezüglich der Länge der Nadel, der Kerbung (Öffnung) oder des Endes (Totraum) werden nicht in das System eingegeben; daher muss für alle aktuellen Eviva-, ATEC- und Brevera-Instrumente nur eine Nadel programmiert werden. Durch diese Distanz wird nicht reguliert, wie tief die Nadel in die Brust eingeführt wird. Die Einführtiefe wird dadurch reguliert, dass das Biopsieinstrument an die in der Tabelle unten empfohlene Position vorgeschoben wird.

Parameter	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Klein)
Empfohlene Nadelbezeichnung	BREV0920	BREV0912
Nadeltyp	LAT	LAT
Länge A (mm)	107,8	107,8
Richtige Instrumenten-Referenzposition auf der seitlichen Adapter-schiene (mm)	67	71

Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Brevera-Biopsieinstruments und geeigneter Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe der Mitte der Öffnung für das Biopsieinstrument liegt. Das Brevera-Biopsieinstrument muss an die richtige Instrumentenposition auf der seitlichen Adapterschiene vorgeschoben werden. Siehe Tabelle oben.



Reinigungsanweisungen für Adapterkomponenten

Entfernen Sie den Adapter vor der Reinigung vom Biopsieführungssystem.

Verwenden Sie ein 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. 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

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

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

CE 2797 CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle

Sistema Brevera® Guida all'impostazione dei sistemi stereotassici GE Senographe® DS e GE Senographe Essential

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI ESEGUIRE LA PROCEDURA:

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

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

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

I sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential sono compatibili con i seguenti componenti e accessori per biopsia Brevera:

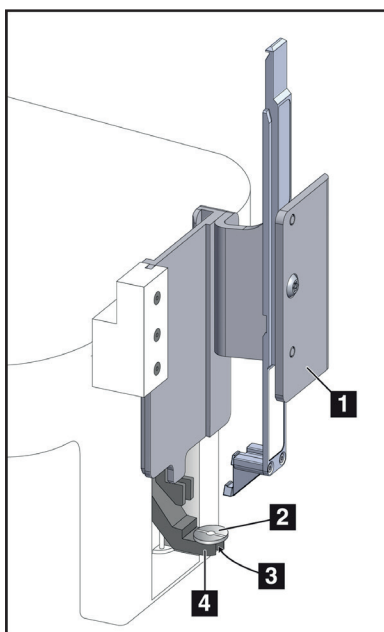
Numero di catalogo	Descrizione
BREVDRV	Driver Brevera
BREVADPTR	Adattatore Brevera
BREVADPTRG	Adattatore Brevera per sistema stereotassico GE Senographe®
BREYSTYLBRKT	Staffa dello specillo
BREV09	Ago per biopsia stereotassica standard
EVIVA_NG09R	Guida dell'ago
EVIVA_BUSHING_GE	Boccola per sistema stereotassico GE Senographe®

Impostazione dell'Accesso verticale dei sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential per l'uso con il dispositivo per biopsia Brevera

Per installare l'adattatore Brevera:

NOTA: la seguente è una guida all'impostazione generale. Se necessario, per ulteriori informazioni fare riferimento ai manuali dell'operatore dei sistemi stereotassici GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS o GE Senographe Essential.

1. Impostare il sistema stereotassico GE Senographe per l'accesso verticale mediante le apposite staffe.
Per le istruzioni di impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe.
2. Installare l'adattatore Brevera per GE, BREVADPTRG, nel sistema stereotassico GE Senographe.
Controllare i componenti dell'adattatore Brevera (fare riferimento alla Figura 1) per verificarne la sicurezza.
Se i componenti non sono sicuri, contattare l'assistenza.
3. Installare la boccola, EVIVA_BUSHING_GE, nel supporto inferiore della guida dell'ago del sistema stereotassico GE Senographe.
4. Installare la guida dell'ago monouso, EVIVA_NG09R, nella boccola.
5. Installare l'ago e il driver Brevera sull'adattatore Brevera per GE. Assicurarsi che l'ago passi attraverso la guida dell'ago.
Verificare che il cavo, i tubi e altre parti del dispositivo per biopsia Brevera siano liberi dai tubi radiogeni durante la rotazione.
6. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Brevera appropriato nel software del sistema stereotassico GE Senographe prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico. Il dispositivo per biopsia Brevera selezionato deve corrispondere a quello utilizzato nella procedura.
7. Eseguire la procedura biotattica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera.
8. Pulire l'adattatore Brevera per GE e la boccola Eviva per GE attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate nel presente documento.



Legenda della figura

1. Adattatore
2. Guida dell'ago
3. Boccola (non visualizzata)
4. Supporto per la guida dell'ago

Figura 1: Installazione dell'adattatore Brevera

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

- 1. Rimuovere l'ago e il driver Brevera dall'adattatore Brevera per GE.
- 2. Far scivolare l'adattatore Brevera per GE verso l'alto e rimuoverlo dal montante.

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sull'Approccio verticale del sistema stereotassico GE Senographe

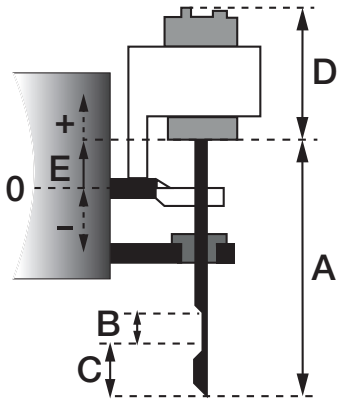
Programmare il sistema stereotassico GE Senographe per il dispositivo per biopsia Brevera conformemente alle istruzioni per il posizionamento degli aghi, fornite nel manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe e ai passaggi riportati di seguito.

Per "creare" gli aghi, selezionare **"VAD with vertical holder"** (VAD con supporto verticale) come tipo di ago. Utilizzare i valori di dimensione forniti nella tabella sottostante. Il diagramma sotto la tabella illustra uno schema dei valori di dimensione.

Nota: non selezionare **"CB"** poiché ciò determinerebbe uno spostamento dell'ago alla profondità errata.

Parametri	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Nome consigliato nel software	BREV0920	BREV0912
Ago post-fuoco A (mm)	126,5	118,5
Tacca B (mm)	19,8	13,6
Tacca C (mm)	7,9	7,9
Dispositivo D (mm)	264	272
Supporto verticale E (mm)	3,4	-4,6

Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Brevera appropriato; inoltre, i test necessari a garantire il target si trovano in prossimità del centro dell'apertura del dispositivo biptico.

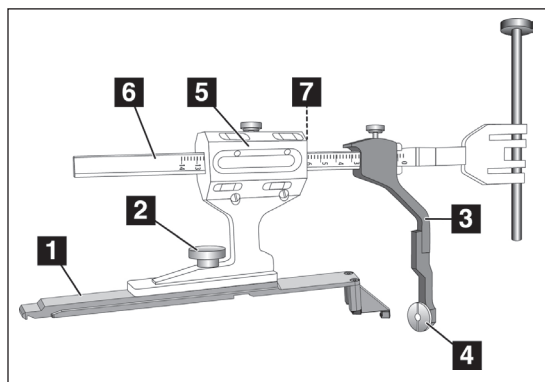


Impostazione dell'Accesso laterale dei sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential per l'uso con il dispositivo per biopsia Brevera

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

Per installare l'adattatore Brevera:

1. Impostare il sistema stereotassico GE Senographe per l'accesso laterale mediante le apposite staffe. Per le istruzioni di impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe.
2. Installare l'adattatore Brevera, BREVADPTR, nel sistema stereotassico GE Senographe. Controllare i componenti dell'adattatore Brevera (fare riferimento alla Figura 2) per verificarne la sicurezza. Se i componenti non sono sicuri, contattare l'assistenza.
3. Installare la guida dell'ago monouso, EVIVA_NG09R, sul supporto per la guida dell'ago del braccio laterale di GE Senographe.
4. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Brevera appropriato nel software del sistema stereotassico GE Senographe prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico.
5. Far avanzare il dispositivo per biopsia Brevera nella posizione di riferimento (bordo del supporto del dispositivo biptico più vicino alla mammella) sulla barra dell'adattatore laterale. Per questa posizione, consultare la tabella.
6. Eseguire la procedura biptica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Brevera.
7. Pulire l'adattatore Brevera attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate nel presente documento.



Legenda della figura

1. Adattatore
2. Vite del montante
3. Supporto per la guida dell'ago
4. Guida dell'ago
5. Supporto del dispositivo per biopsia
6. Barra dell'adattatore laterale
7. Posizione di riferimento

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

Per rimuovere l'adattatore Brevera:

1. Girare la vite del montante in senso antiorario per sganciare l'adattatore Brevera.

Impostazione dei parametri per l'uso del dispositivo per biopsia Brevera sull'Approccio laterale del sistema stereotassico GE Senographe

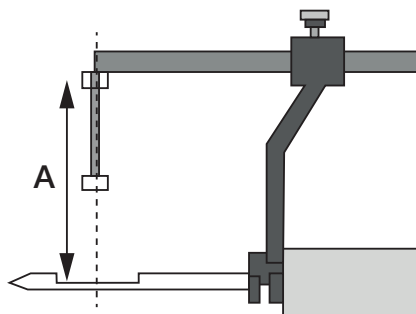
Programmare il sistema stereotassico GE Senographe per un ago laterale, conformemente alle istruzioni fornite nel manuale dell'operatore del sistema stereotassico GE Senographe e ai passaggi riportati di seguito.

1. Per "creare" gli aghi, selezionare "LAT" come tipo di ago. Il nome consigliato per l'ago è mostrato nella tabella sottostante.
2. Per la lunghezza A, fare riferimento alla tabella sottostante per poter creare l'ingresso dell'ago. Il diagramma sottostante illustra uno schema delle dimensioni.

NOTA: tale lunghezza garantisce che l'ago venga allineato alla guida dell'ago. Questa lunghezza è uguale per tutti i dispositivi Eviva, ATEC e Brevera. Nel sistema non vengono inserite informazioni sulla lunghezza di ago, cavità (apertura) o estremità (spazio morto); pertanto, è necessario programmare un unico ago per tutti i dispositivi Eviva, ATEC e Brevera. Questa distanza non consente di controllare la profondità di inserimento dell'ago nella mammella. La profondità di inserimento verrà controllata facendo avanzare il dispositivo per biopsia fino alla posizione consigliata nella tabella sottostante.

Parametri	BREV09	
	20 mm (Standard)	12 mm (Piccola)
Nome dell'ago consigliato	BREV0920	BREV0912
Tipo di ago	LAT	LAT
Lunghezza A (mm)	107,8	107,8
Posizione di riferimento corretta del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale (mm)	67	71

Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Brevera appropriato; inoltre, i test necessari a garantire il target si trovano in prossimità del centro dell'apertura del dispositivo biptico. È necessario far avanzare il dispositivo per biopsia Brevera fino alla corretta posizione del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale. Vedere la tabella in alto.



Istruzioni per la pulizia dei componenti dell'adattatore

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

Per pulire i componenti e le superfici, utilizzare un panno privo di filacce e applicare un blando detersivo diluito. Per rimuovere lo sporco più 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 e privo di filacce o una salvietta. Strofinare il sistema con il panno umido, osservando i tempi di contatto (in condizioni di bagnato) adeguati. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla console o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.

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

Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

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

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

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

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

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

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la pulizia e la disinfezione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto 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

R ONLY Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

CE 2797 Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato

Guia de Configuração do Sistema Brevera® para Estereotaxia GE Senographe® DS e GE Senographe Essential

QUEIRA LER ANTES DE REALIZAR O PROCEDIMENTO:

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

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

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

A Estereotaxia GE Senographe DS e a Estereotaxia GE Senographe Essential são compatíveis com os seguintes componentes e acessórios de biópsia Brevera:

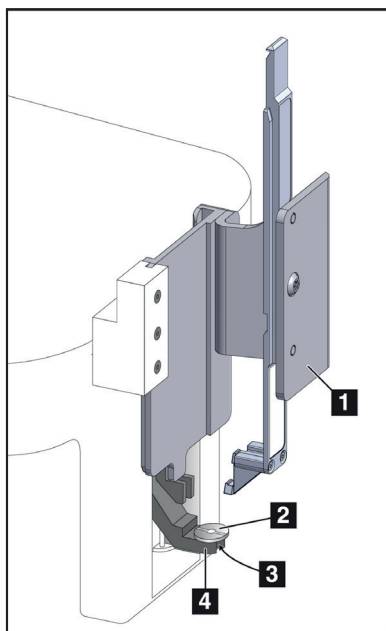
Referência de catálogo	Descrição
BREVDRV	Direcionador Brevera
BREVADPTR	Adaptador Brevera
BREVADPTRG	Adaptador Brevera para Estereotaxia GE Senographe®
BREVSTYLBKKT	Suporte do estilete
BREV09	Agulha de biópsia estereotóxica standard
EVIVA_NG09R	Guia da agulha
EVIVA_BUSHING_GE	Bucha para Estereotaxia GE Senographe®

Configuração dos Sistemas de Estereotaxia GE Senographe DS e GE Senographe Essential **Abordagem Vertical** para Utilização com a Biópsia Brevera

Para instalar o adaptador Brevera:

NOTA: segua-se um guia de configuração geral. Consulte os manuais do operador de Estereotaxia GE Senographe DS, GE Senographe Essential, GE Senographe DS ou GE Senographe Essential conforme necessário para obter mais informações.

1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe para uma abordagem vertical utilizando o(s) suporte(s) correto(s). Consulte o manual do operador do sistema de estereotaxia GE Senographe para obter as instruções de configuração.
2. Instale o Adaptador Brevera para GE, BREVADPTRG, no sistema de estereotaxia GE Senographe. Verifique os componentes do Adaptador Brevera (ver Figura 1) para assegurar que estão seguros. Se os componentes não estiverem seguros, contacte a assistência técnica.
3. Instale a bucha, EVIVA_BUSHING_GE, no suporte inferior do guia da agulha do sistema de estereotaxia GE Senographe.
4. Instale o guia da agulha descartável, EVIVA_NG09R, na bucha.
5. Instale o direcionador e a agulha Brevera no adaptador Brevera para GE. Certifique-se de que a agulha passa através do guia da agulha. Certifique-se de que o cabo, a tubagem e outras partes do dispositivo de biópsia Brevera se encontram afastados do tubo de raio-X durante a rotação.
6. Certifique-se de que o dispositivo de biópsia Brevera correto está selecionado no software de estereotaxia GE Senographe antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico. O dispositivo de biópsia Brevera selecionado deve corresponder ao dispositivo de biópsia que está a ser utilizado no procedimento.
7. Execute o procedimento de biópsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera.
8. Limpe o adaptador Brevera para GE e a bucha Eviva para GE, conforme as instruções de limpeza encontradas neste documento.



Legenda da figura

1. Adaptador
2. Guia da agulha
3. Bucha (escondida da vista)
4. Suporte do guia da agulha

Figura 1: Como instalar o adaptador Brevera

Para remover o adaptador Brevera:

- 1. Remova o direcionador e a agulha do Adaptador Brevera para GE.
- 2. Puxe o adaptador Brevera para GE na vertical e retire do suporte.

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de estereotaxia GE Senographe Abordagem Vertical

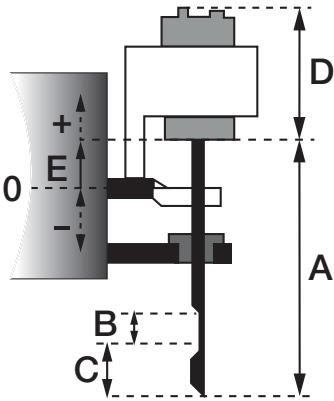
Programa o sistema de estereotaxia GE Senographe para o dispositivo de biópsia Brevera em conformidade com as instruções de configuração das agulhas fornecidas no manual do operador de estereotaxia GE Senographe, em conjunto com os passos abaixo.

Ao “Criar” agulhas, selecione “**VAD com suporte vertical**” para o tipo de agulha. Utilize as dimensões fornecidas na tabela abaixo. O diagrama abaixo da tabela apresenta um esquema das dimensões.

Nota: não selecione “CB” porque isto irá levar a que a agulha se desloque até uma profundidade incorreta.

Parâmetros	BREV09	
	20 mm (padrão)	12 mm (pequena)
Nome Recomendado no Software	BREV0920	BREV0912
Pós-disparo da agulha A (mm)	126,5	118,5
Entalhe B (mm)	19,8	13,6
Ponta C (mm)	7,9	7,9
Dispositivo D (mm)	264	272
Suporte vertical E (mm)	3,4	-4,6

Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biópsia Brevera correto e testes aplicáveis para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biópsia.

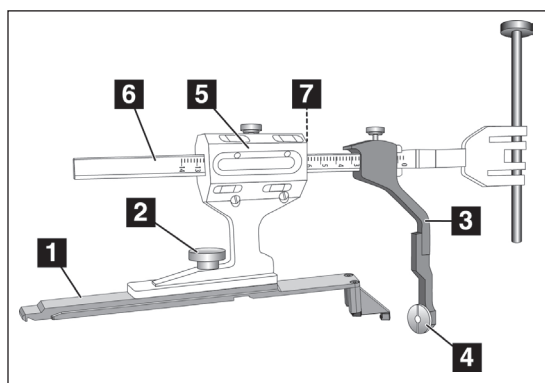


Configuração dos Sistemas de Estereotaxia GE Senographe DS e GE Senographe Essential **Abordagem lateral** para utilização com a biópsia Brevera

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. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe para a abordagem lateral utilizando o(s) suporte(s) correto(s).
Consulte o manual do operador do sistema de estereotaxia GE Senographe para as instruções de configuração.
2. Instale o Adaptador Brevera, BREVADPTR, no sistema de estereotaxia GE Senographe.
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. Instale a agulha descartável, EVIVA_NG09R, no suporte do guia da agulha do braço lateral GE Senographe.
4. Certifique-se de que o dispositivo de biópsia Brevera correto está selecionado no software de estereotaxia GE Senographe antes de enviar o alvo para o sistema estereotático.
5. Faça avançar o dispositivo de biópsia Brevera para a posição de referência (borda do suporte do dispositivo de biópsia mais próximo da mama) na barra lateral do adaptador. Consulte a tabela para esta posição.
6. Execute o procedimento de biópsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Brevera.
7. Limpe o Adaptador Brevera de acordo com as instruções de limpeza contidas neste documento.



Legenda da figura

1. Adaptador
2. Parafuso do conjunto
3. Suporte do guia da agulha
4. Guia da agulha
5. Suporte do dispositivo de biópsia
6. Barra lateral do adaptador
7. Posição de referência

Figura 2: Como instalar o adaptador Brevera na platina

Para remover o adaptador Brevera:

1. Rode o parafuso do conjunto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar o adaptador Brevera.

Configuração dos parâmetros para uso do dispositivo de biópsia Brevera no sistema de estereotaxia GE Senographe Abordagem Lateral

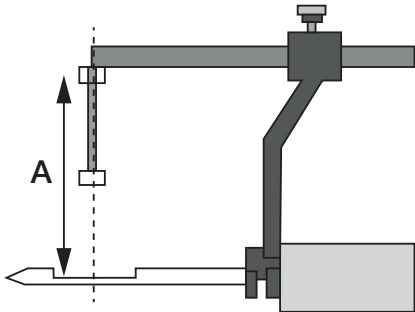
Programa o sistema de estereotaxia GE Senographe para uma agulha lateral em conformidade com as instruções fornecidas no manual do operador de estereotaxia GE Senographe, em conjunto com os passos abaixo.

- 1. Ao “Criar” agulhas, selecione “LAT” para o tipo de agulha. O nome recomendado da agulha é mostrado na tabela abaixo.
- 2. Para o comprimento A, consulte a tabela abaixo para criar a entrada da agulha. O diagrama abaixo apresenta um esquema da dimensão.

NOTA: este comprimento assegura que a agulha estará alinhada com o guia da agulha. Este comprimento é comum para todos os dispositivos Eviva, ATEC e Brevera. Não são introduzidas no sistema informações sobre o comprimento da agulha, passagem (abertura) ou fim (espaço morto); portanto apenas uma agulha precisa de ser programada para todos os dispositivos Eviva, ATEC e Brevera atuais. Esta distância não controla a profundidade de inserção mamária da agulha. A profundidade de inserção será controlada pelo avanço do dispositivo de biópsia até à posição recomendada na tabela em baixo.

Parâmetros	BREV09	
	20 mm (padrão)	12 mm (pequena)
Nome da agulha recomendado	BREV0920	BREV0912
Tipo de agulha	LAT	LAT
Comprimento A (mm)	107,8	107,8
Posição de Referência Correta do Dispositivo na Barra do Adaptador Lateral (mm)	67	71

Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biópsia Brevera correto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biópsia. O dispositivo de biópsia Brevera terá de avançar até à posição correta do dispositivo na barra do adaptador lateral. Consulte a tabela acima.



Instruções de limpeza para os componentes do adaptador

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

Utilize um pano sem 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 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 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 amónio 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 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 limpo que não largue pelos 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 autorizado 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

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

LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LLEVAR A CABO LA INTERVENCIÓN:

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

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

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

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

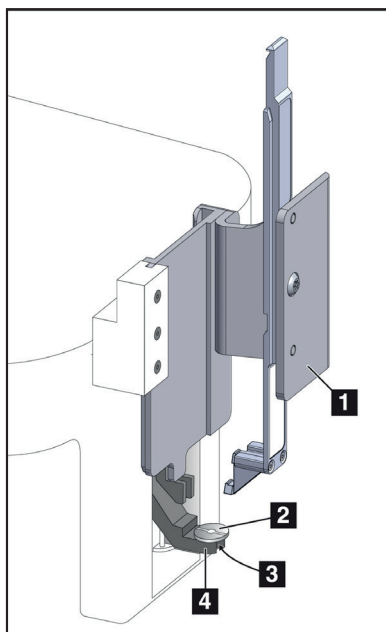
Número de catálogo	Descripción
BREVDRV	Motor Brevera
BREVDPTR	Adaptador Brevera
BREVDPTRG	Adaptador Brevera para GE Senographe® Stereotaxy
BREVSTYLBKKT	Soporte del estilete
BREV09	Aguja de biopsia esterotáctica estándar
EVIVA_NG09R	Guía de aguja
EVIVA_BUSHING_GE	Buje para GE Senographe® Stereotaxy

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

Para instalar el adaptador Brevera:

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

1. Instale el sistema GE Senographe Stereotaxy con acceso vertical mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema GE Senographe Stereotaxy para obtener instrucciones sobre la instalación.
2. Instale el adaptador Brevera para GE, BREVADPTRG, en el sistema GE Senographe Stereotaxy. 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. Instale el cojinete, EVIVA_BUSHING_GE, en el soporte guía inferior de la aguja del sistema de estereotaxia Senographe de GE.
4. Instale la guía de la aguja desechable, EVIVA_NG09R, en el casquillo.
5. Instale la aguja y el motor Brevera en el adaptador Brevera para GE. Asegúrese de que la aguja pase por la guía de la aguja.
Compruebe que el cable, los tubos y otros componentes del dispositivo de biopsias Brevera no bloquean el tubo de rayos X durante la rotación.
6. Asegúrese de seleccionar el dispositivo de biopsias Brevera adecuado en el software de estereotaxia GE Senographe antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico. El dispositivo de biopsias Brevera seleccionado debería coincidir con el dispositivo de biopsias que se está usando en el procedimiento.
7. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Brevera.
8. Limpie el adaptador Brevera para GE y el buje Eviva para GE de acuerdo con las instrucciones de limpieza que se encuentran al final de este documento.



Leyenda de la figura

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

Figura 1: Cómo instalar el adaptador Brevera:

Para desinstalar el adaptador Brevera:

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

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

GE Senographe con acceso vertical

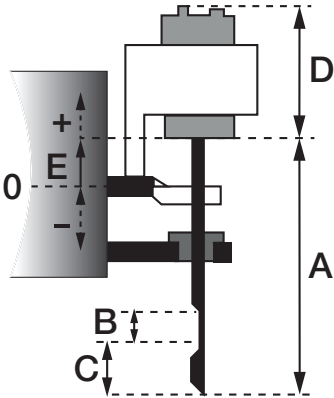
Programa el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para dispositivos de biopsias Brevera de acuerdo con las instrucciones de instalación de la aguja proporcionadas en el manual del operador del sistema de estereotaxia GE Senographe y con los pasos que se muestran a continuación.

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

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

Parámetros	BREV09	
	20 mm (estándar)	12 mm (pequeño)
Nombre recomendado en el software	BREV0920	BREV0912
Aguja después de la activación A (mm)	126,5	118,5
Perforación B (mm)	19,8	13,6
Punta C (mm)	7,9	7,9
Dispositivo D (mm)	264	272
Soporte vertical E (mm)	3,4	-4,6

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

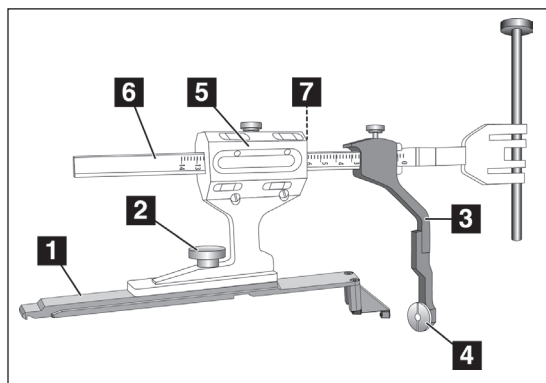


Configuración de los sistemas GE Senographe DS Stereotaxy y GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso lateral para usar con el dispositivo de biopsia Brevera

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

Para instalar el adaptador Brevera:

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



Leyenda de la figura

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

Figura 2: Cómo instalar el adaptador Brevera en la plataforma

Para desinstalar el adaptador Brevera:

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

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

GE Senographe con acceso lateral

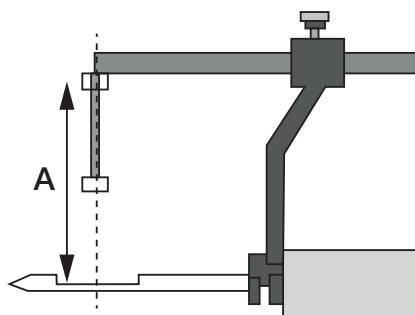
Programa el sistema de estereotaxia GE Senographe para aguja lateral de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del operador del sistema de estereotaxia GE Senographe y con los pasos que se muestran a continuación.

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

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

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

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



Instrucciones para la limpieza de las piezas del adaptador

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

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

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

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

Salvo que se afirme lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía al cliente original para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "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, 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:

- EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea
- REF

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
- QTY

Cantidad
- SN

Número de serie
-  **ONLY**

Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de los mismos.
-  **2797**

Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado

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