

# Brevera®

Système de biopsie  
mammaire



**Guide de l'utilisateur**

MAN-07980-902 Révision 001

**HOLOGIC®**



# Brevera<sup>®</sup>

système de biopsie mammaire

## Guide de l'utilisateur

Modèle BREV100, BREV200

Référence MAN-07980-902

Révision 001

Mars 2023

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Support produit**

États-Unis : +1.877.371.4372

Europe : +32 2 711 4690

Asie : +852 37487700

Australie : +1 800 264 073

Autres pays : +1 781 999 7750

Courriel : [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2023 Hologic, Inc. Imprimé aux États-Unis. La version originale du présent guide est rédigée en anglais.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques de commerce déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou étrangers, comme indiqué sur le site [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).



# Table des matières

<b>Liste des figures</b>	<b>xi</b>
<b>Liste des tableaux</b>	<b>xiii</b>
<b>1 : Introduction</b>	<b>1</b>
1.1 Préface.....	1
1.2 Indications.....	1
1.3 Contre-indications.....	1
1.4 Groupe cible de patients.....	2
1.5 Bénéfices cliniques.....	2
1.6 Effets indésirables possibles.....	2
1.7 Performance essentielle.....	2
1.8 Fonctionnalités du système.....	3
1.9 Profils d'utilisateurs.....	4
1.9.1 Technicien en mammographie.....	4
1.9.2 Radiologue, Chirurgien.....	4
1.9.3 Physicien médical.....	4
1.10 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation.....	4
1.11 Où se trouvent les informations de description technique.....	4
1.12 Déclaration de garantie.....	5
1.13 Assistance technique.....	5
1.14 Plaintes concernant le produit.....	5
1.15 Déclaration de cybersécurité Hologic.....	6
1.16 Informations sur les antivirus.....	6
1.17 Comment se procurer des copies des manuels.....	6
1.18 Symboles.....	6
1.19 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques.....	11
<b>2 : Informations générales</b>	<b>13</b>
2.1 Description du système.....	13
2.2 Informations relatives à la sécurité.....	14
2.3 Avertissements et mises en garde.....	14
2.4 Verrouillages.....	21
2.5 Conformité.....	21
2.5.1 Critères de conformité.....	21
2.5.2 Déclarations de conformité.....	22
2.6 Emplacement de l'étiquette du système.....	23

<b>3 : Composants, commandes et indicateurs</b>	<b>25</b>
3.1 Composants du système.....	25
3.1.1 Composants de l'armoire d'imagerie.....	30
3.1.2 Composants de la cartouche d'aspiration.....	31
3.1.3 Composants du dispositif de biopsie.....	32
3.2 Raccordements du système.....	37
3.2.1 Raccordements électriques et réseau.....	38
3.2.2 Raccordement de la pédale.....	39
3.2.3 Raccordements de la pièce à main et de la commande à distance .....	39
3.2.4 Raccordements de la cartouche d'aspiration.....	40
3.2.5 Raccordements de l'aiguille de biopsie.....	40
3.2.6 Informations sur les dispositifs combinés .....	43
3.3 Commandes et indicateurs.....	43
3.3.1 Indicateurs et commandes du panneau d'imagerie.....	43
3.3.2 Contrôle de mode et commandes d'armement et de déclenchement du dispositif de biopsie... 44	
3.4 Verrouiller et déverrouiller une roulette.....	46
3.5 Déplacer la console .....	46
3.6 Pour démarrer le système.....	47
3.7 Pour éteindre le système.....	49
3.7.1 Pour couper totalement l'alimentation du système .....	49
<b>4 : Interface utilisateur – Écran d'imagerie</b>	<b>51</b>
4.1 À propos de la barre des tâches .....	51
4.2 Écran Sélectionner une patiente.....	52
4.2.1 Ouvrir le dossier d'une patiente.....	53
4.2.2 Ajouter une patiente.....	54
4.2.3 Modifier les informations relatives à la patiente.....	55
4.2.4 Supprimer une patiente .....	56
4.2.5 Filtres des patientes.....	56
4.2.6 Actualiser la liste de travail .....	58
4.2.7 Interroger la liste de travail .....	58
4.3 Écran Procédure.....	59
4.3.1 Sélectionner une procédure .....	60
4.3.2 Ajouter une procédure.....	60
4.3.3 Accéder à l'écran Mode de visualisation .....	61
4.3.4 Accéder aux outils d'amélioration de l'image.....	61
4.3.5 Accéder aux informations sur le filtre.....	61
4.3.6 Accéder à la fonction Nouveau cliché.....	61
4.3.7 Fermer le dossier de la patiente.....	61
4.4 Groupes de sorties .....	61
4.4.1 Sélectionner un groupe de sorties .....	61
4.4.2 Ajouter ou modifier un groupe de sorties .....	62

4.5	Sorties à la demande .....	62
4.5.1	Exporter .....	63
4.5.2	Archiver .....	64
4.5.3	Imprimer .....	65
4.6	Étalonnage du gain .....	68
<b>5 : Interface utilisateur – Écran du technicien de radiologie</b> .....		<b>69</b>
5.1	Écrans et modes de l'écran du technicien de radiologie.....	69
5.1.1	Installation .....	69
5.1.2	Test .....	70
5.1.3	En attente .....	71
5.1.4	Biopsie.....	72
5.1.5	Lavage.....	73
5.1.6	Aspiration .....	74
<b>6 : Modes du système d'imagerie</b> .....		<b>75</b>
6.1	Mode X-Ray [(Rayon X)].....	75
6.2	Mode No X-ray (Aucun rayon X).....	75
6.3	Mode Chambre unique.....	76
<b>7 : Biopsie</b> .....		<b>79</b>
7.1	Configuration de la console.....	79
7.2	Préparation de l'acquisition d'images .....	79
7.3	Raccordement de la pièce à main et du matériel de biopsie .....	80
7.4	Vérification du système avant la procédure.....	86
7.5	Fixation de l'introducteur au dispositif de biopsie .....	88
7.6	Fixation de l'adaptateur du dispositif de biopsie sur le système de guidage de biopsie.....	89
7.6.1	Utilisation du système sous guidage stéréotaxique (STX).....	89
7.7	Fixation du dispositif de biopsie sur l'adaptateur de dispositif de biopsie .....	90
7.8	Réalisation de la biopsie et acquisition d'images en temps réel .....	90
7.8.1	Une fois que les douze compartiments du filtre à tissu sont pleins.....	92
7.8.2	Lavage et aspiration .....	93
7.8.3	Fin du prélèvement de tissus.....	94
7.8.4	Déploiement d'un marqueur de site de biopsie .....	94
7.8.5	Retrait de l'adaptateur du dispositif de biopsie .....	95
7.9	Fin de la procédure .....	95
7.10	Pour changer l'aiguille de biopsie entre chaque procédure .....	97
7.11	Pour changer l'aiguille de biopsie lors d'une procédure de dépannage .....	99

<b>8 : Images</b>	<b>101</b>
8.1 Introduction.....	101
8.2 Visualisation des images .....	102
8.2.1 Marquer une image .....	103
8.2.2 Écran Mode de visualisation .....	105
8.2.3 Outils d'amélioration des images.....	106
8.2.4 Écran Informations et commentaires sur le filtre .....	107
8.2.5 Nouveau cliché.....	108
8.3 Pour envoyer les images aux périphériques de sortie.....	108
<b>9 : Interface d'administration du système</b>	<b>109</b>
9.1 Écran Admin .....	109
9.2 Écran À propos de .....	111
9.3 Modifier les préférences de langues de l'utilisateur.....	112
9.4 Modifier la disposition du clavier.....	112
9.5 Paramètres de sécurité du compte.....	113
9.6 Outils système.....	115
9.6.1 Écran Outils système.....	116
<b>10 : Maintenance, nettoyage et désinfection</b>	<b>119</b>
10.1 Informations générales .....	119
10.1.1 Nettoyage général .....	119
10.1.2 Pour désinfecter.....	119
10.1.3 Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels .....	120
10.2 Nettoyage et désinfection spécifiques aux composants .....	120
10.2.1 Nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures de la console.....	121
10.2.2 Nettoyer et désinfecter la pièce à main du dispositif et la commande à distance.....	121
10.2.3 Nettoyer et désinfecter le tiroir du filtre à tissu .....	121
10.2.4 Nettoyer l'écran d'imagerie.....	122
10.2.5 Nettoyer l'écran du technicien de radiologie .....	122
10.2.6 Nettoyer la pédale.....	123
10.2.7 Programme de nettoyage.....	123
10.3 Entretien préventif.....	124
10.3.1 Conduite de vide.....	124
10.3.2 Pièce à main du dispositif.....	125
10.3.3 Pédale.....	126
10.3.4 Cordon d'alimentation.....	127
10.3.5 Calendrier de maintenance préventive pour l'utilisateur .....	127
10.3.6 Calendrier de maintenance préventive pour le technicien de maintenance .....	128

---

<b>Annexe A : Caractéristiques du système</b>	<b>129</b>
A.1 Dimensions du produit.....	129
A.1.1 Console.....	129
A.1.2 Pièce à main du dispositif.....	130
A.1.3 Aiguille de biopsie.....	130
A.2 Environnement d'exploitation et de stockage.....	130
A.2.1 Conditions générales de fonctionnement.....	130
A.2.2 Environnement de stockage.....	130
A.3 Alimentation électrique.....	131
A.4 Classification.....	131
A.5 Informations techniques sur la console.....	132
A.5.1 Informations générales.....	132
A.5.2 Environnement réseau.....	132
A.6 Caractéristiques techniques du tube à rayons X.....	132
A.6.1 Générateur de rayons X.....	132
A.6.2 Élimination.....	133
A.7 Informations techniques sur le système d'imagerie.....	133
A.7.1 Récepteur d'images.....	133
<b>Annexe B : Dépannage</b>	<b>135</b>
B.1 Reprise sur incident et dépannage.....	135
B.2 Types de messages et messages d'alerte.....	135
B.2.1 Degrés d'anomalie.....	135
B.2.2 Messages du système.....	136
B.3 Redémarrage du système.....	136
B.4 Dépannage en cours de configuration.....	136
B.5 Dépannage au cours d'une procédure.....	140
<b>Annexe C : Composants et accessoires compatibles avec le système Brevera</b>	<b>145</b>
C.1 Composants et accessoires compatibles, vérifiés en usine par Hologic.....	145
<b>Annexe D : Registre du propriétaire</b>	<b>147</b>
D.1 Système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina.....	147
<b>Glossaire des termes</b>	<b>149</b>
<b>Index</b>	<b>151</b>

---



## Liste des figures

Figure 1 : Présentation du système de biopsie mammaire Brevera.....	13
Figure 2 : Emplacement de l'étiquette du système.....	23
Figure 3 : Composants du système (avant, droit).....	25
Figure 4 : Composants du système (arrière, gauche).....	26
Figure 5 : Composants de l'armoire d'imagerie.....	30
Figure 6 : Composants de la cartouche d'aspiration.....	31
Figure 7 : Composants de la pièce à main.....	32
Figure 8 : Parties métalliques de la pièce à main.....	33
Figure 9 : Composants de l'aiguille de biopsie.....	34
Figure 10 : Composants de l'aiguille de biopsie – Détails.....	35
Figure 11 : Composants du filtre à tissu.....	36
Figure 12 : Raccordements du système.....	37
Figure 13 : Raccordement de la pièce à main.....	39
Figure 14 : Raccordements de la cartouche d'aspiration.....	40
Figure 15 : Raccordement de l'aiguille de biopsie et de la pièce à main.....	41
Figure 16 : Raccordements du filtre à tissu dans le tiroir du filtre à tissu.....	42
Figure 17 : Raccordement de la tubulure du filtre à tissu à la cartouche d'aspiration.....	42
Figure 18 : Indicateurs et commandes du panneau d'imagerie.....	43
Figure 19 : Boutons de mode, d'armement et de déclenchement.....	44
Figure 20 : Écran de connexion Windows 10.....	47
Figure 21 : Écran de démarrage.....	48
Figure 22 : La barre des tâches.....	51
Figure 23 : Écran Sélectionner une patiente.....	52
Figure 24 : Écrans Ajouter une patiente.....	54
Figure 25 : Écrans Modifier les informations relatives à la patiente.....	55
Figure 26 : Critères de filtre dans l'écran Filtre de patiente.....	56
Figure 27 : Exemple d'écran de procédure.....	59
Figure 28 : Boîte de dialogue Ajouter une procédure.....	60
Figure 29 : Deux images sélectionnées pour archivage/exportation.....	63
Figure 30 : Deux images sélectionnées pour archivage/exportation.....	64
Figure 31 : Exemple d'écran Imprimer.....	65
Figure 32 : Écran Configuration.....	69
Figure 33 : Écran Test.....	70
Figure 34 : Écran Test – Armement et déclenchement.....	71
Figure 35 : Écran Veille.....	71
Figure 36 : Écran Biopsie.....	72
Figure 37 : Écran Lavage.....	73
Figure 38 : Écran Aspiration.....	74
Figure 39 : Écran No X-ray (Aucun rayon X).....	75
Figure 40 : Option de menu pour le mode Chambre unique.....	76
Figure 41 : Invite pour filtre à tissu à chambre unique.....	77
Figure 42 : Filtre à tissu chambre unique.....	77

# Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

## Liste des figures

---

Figure 43 : Vidéo de la chambre unique .....	77
Figure 44 : Exemple de procédure.....	80
Figure 45 : Raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main.....	82
Figure 46 : Raccordement de la tubulure du filtre à tissu à la cartouche d'aspiration.....	83
Figure 47 : Positionnement de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique .....	84
Figure 48 : Logement du filtre à tissu dans le tiroir .....	85
Figure 49 : Glissement de l'introducteur sur le dispositif de biopsie.....	88
Figure 50 : Utilisation d'une petite ouverture ou d'une ouverture standard .....	88
Figure 51 : Adaptateur du dispositif de biopsie.....	89
Figure 52 : Installation du couvercle du filtre à tissu.....	96
Figure 53 : Le système détecte lorsque la pièce à main est prête.....	98
Figure 54 : Le système détecte le retrait de l'aiguille de biopsie .....	99
Figure 55 : Le système détecte lorsque la pièce à main est prête.....	100
Figure 56 : Une image acquise.....	101
Figure 57 : Outils d'image de l'écran Procédure .....	102
Figure 58 : Exemple d'image marquée.....	103
Figure 59 : Bouton Marquer pour le service sur l'écran Procédure.....	104
Figure 60 : Écran Marquer pour le service.....	104
Figure 61 : Écran Mode de visualisation.....	105
Figure 62 : Outils d'amélioration des images .....	106
Figure 63 : Écrans Informations et commentaires sur le filtre .....	107
Figure 64 : Écran Admin .....	109
Figure 65 : Onglet Système de l'écran À propos de .....	111
Figure 66 : Lettres accentuées sur le clavier virtuel.....	112
Figure 67 : Écrans de sécurité du compte .....	114
Figure 68 : Le bouton Outils système.....	115
Figure 69 : Écran Outils système .....	116
Figure 70 : Brevera System Measurements.....	129



## Liste des tableaux

Tableau 1 : Options de l'onglet Critères de filtre.....	58
Tableau 2 : Fonctions de l'écran Admin.....	110
Tableau 3 : Les outils système.....	117
Tableau 4 : Calendrier de maintenance recommandé pour l'utilisateur.....	127
Tableau 5 : Maintenance préventive pour le technicien de maintenance .....	128
Tableau 6 : Résolution des problèmes potentiels pendant la configuration.....	136
Tableau 7 : Résolution des problèmes potentiels pendant une procédure .....	140



# Chapitre 1 Introduction

## 1.1 Préface

Lisez attentivement toutes les informations avant l'installation et l'utilisation. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Les médecins doivent informer les patientes de l'ensemble des risques et des événements indésirables potentiels décrits dans ce manuel quant au fonctionnement du système.

## 1.2 Indications

**R<sub>x</sub>Only** Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

Le système de biopsie mammaire Brevera® d'Hologic® associé à la technologie d'imagerie CorLumina® est destiné à fournir des échantillons de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires. Le système de biopsie mammaire Brevera excise les tissus cibles et peut également fournir les images radiographiques correspondant aux tissus excisés. Le système de biopsie mammaire Brevera est conçu pour prélever des tissus mammaires en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou complète de l'anomalie apparaissant sur la mammographie. Lorsqu'une patiente présente une anomalie palpable classifiée bénigne selon des critères cliniques ou radiologiques (fibroadénome, lésion fibrokystique...), le système de biopsie mammaire Brevera peut également être utilisé pour éliminer partiellement ces lésions palpables. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. C'est pourquoi l'étendue du tissu à enlever d'après la preuve imagée d'une anomalie ne permet pas de prévoir l'étendue de l'anomalie histologique à retirer, c'est-à-dire la lésion cancéreuse. Lorsque l'analyse histologique indique que l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est essentiel que la périphérie des tissus soit examinée pour assurer le retrait complet à l'aide d'une intervention chirurgicale standard.

## 1.3 Contre-indications

- Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour des applications thérapeutiques.
- Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, peuvent être exposées à un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons ou à la biopsie. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques peuvent être considérées comme présentant un risque accru de complications liées à la procédure.

### 1.4 Groupe cible de patients

Le système de biopsie mammaire Brevera est destiné à être utilisé sur des patientes présentant des anomalies suspectes du tissu mammaire qui doivent faire l'objet d'un prélèvement histologique par biopsie pour le diagnostic primaire de ladite anomalie.

### 1.5 Bénéfices cliniques

Le système de biopsie mammaire Brevera réalise des biopsies de manière efficace en combinant l'acquisition de tissus sous vide, la vérification de l'imagerie en temps réel et la manipulation post-biopsie avancée dans un seul système intégré. L'imagerie en temps réel permet une confirmation visuelle des étapes d'acquisition des tissus, ce qui permet aux médecins de prendre des décisions cliniques éclairées en toute confiance, évitant ainsi les biopsies répétées.

### 1.6 Effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants peuvent survenir ou ont été rapportés en association avec l'utilisation du système de biopsie mammaire Brevera :

- Hématome
- Perforation
- Traumatisme contondant
- Infection
- Lésions tissulaires
- Douleur
- Saignement
- Inflammation
- Chocs électriques
- Exposition involontaire aux radiations
- Réaction à un corps étranger

### 1.7 Performance essentielle

La performance essentielle du système de biopsie mammaire Brevera est sa capacité à se conformer aux exigences applicables de la norme CEI 61010-2-91 : 2012 visant à empêcher l'exposition de la patiente, de l'opérateur ou de toute autre personne à des niveaux inacceptables de rayonnement X.

## 1.8 Fonctionnalités du système

Le système de biopsie mammaire Brevera d'Hologic associé à la technologie d'imagerie CorLumina est un dispositif de biopsie assisté par le vide qui est utilisé pour retirer des tissus mammaires de façon très peu invasive à l'aide d'une imagerie stéréotaxique ou de tomosynthèse. Le système est conçu à des fins de biopsie et d'acquisition et d'affichage d'images radiographiques d'échantillons uniquement. Le système n'est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux procédures standards, aux spécifications et aux limites décrites dans le présent mode d'emploi.

L'aiguille de biopsie Brevera est à usage unique et jetable. L'utilisateur relie l'aiguille de biopsie à une pièce à main du dispositif réutilisable et branche ces composants sur la console. L'aiguille de biopsie se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne pointue qui, une fois reliée au système de biopsie mammaire Brevera, tourne et se déploie à travers l'ouverture pour prélever le tissu ciblé. La pièce à main du dispositif Brevera contient des composants mécaniques et électriques qui commandent la rotation et la progression de l'aiguille. Pendant la procédure de biopsie, un vide est créé à l'intérieur du dispositif de biopsie pour attirer le tissu dans l'ouverture. La canule tourne et se déplace de manière à découper le tissu. L'échantillon est alors aspiré dans une tubulure et arrive dans un filtre à tissu. Du sérum physiologique est dispensé à travers le dispositif de biopsie pour laver la cavité et acheminer les tissus vers le filtre à tissu.

Lorsque l'aiguille de biopsie Brevera est raccordée à la pièce à main du dispositif Brevera, cet ensemble est considéré comme étant le dispositif de biopsie mammaire Brevera.

Un introducteur, spécialement conçu pour être utilisé avec le système de biopsie mammaire Brevera, est fourni avec l'aiguille de biopsie. Cet introducteur permet d'accéder à la région d'intérêt ciblée et permet le déploiement d'un marqueur de site de biopsie. L'introducteur est utilisé pour contrôler la fonction d'ouverture variable du dispositif. L'introducteur empêche également l'utilisateur d'administrer un médicament par le raccord en Y de la tubulure pendant que le dispositif est en position « armée » (pré-déclenchement).

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina permet d'acquérir et d'afficher les images radiographiques d'échantillons de microbiopsie contenus dans le filtre à tissu. Un filtre à tissu, spécialement conçu pour être utilisé avec le système de biopsie mammaire Brevera, est fourni avec l'aiguille de biopsie. Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina a aussi la capacité d'afficher des images ainsi que de transférer ces images vers des périphériques externes. Les images acquises avec ce système sont destinées à confirmer le retrait de tissu d'une lésion ou pathologie suspectées. Le système n'est pas conçu pour être utilisé à des fins de diagnostic.

Les techniciens de radiologie, le personnel chirurgical, les chirurgiens, les radiologues et les pathologistes peuvent utiliser un équipement de radiographie d'échantillons dans le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina.

Hologic recommande aux utilisateurs de suivre une formation en matière de protection de base contre les rayonnements ionisants avant d'utiliser le système.

## **1.9 Profils d'utilisateurs**

### **1.9.1 Technicien en mammographie**

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du technicien en mammographie.
- A achevé une formation sur le système de mammographie.
- A suivi une formation sur les positions de mammographie.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.

### **1.9.2 Radiologue, Chirurgien**

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du médecin.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.
- Procède à des anesthésies locales.
- Comprend les procédures chirurgicales de base pour la biopsie au trocart.

### **1.9.3 Physicien médical**

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du physicien médical.
- Comprend la mammographie.
- Possède une certaine expérience en imagerie numérique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.

## **1.10 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation**

Pour des instructions concernant l'installation, contactez le service d'assistance technique Hologic.

## **1.11 Où se trouvent les informations de description technique**

Pour une description technique, contactez le service d'assistance technique Hologic.

## 1.12 Déclaration de garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans le présent Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications 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, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés 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 consommables sont garantis 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) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les 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 en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des contraintes physiques (y compris thermiques ou électriques), des conditions d'utilisation extrêmes ou un usage inapproprié ; (c) conservé, entretenu ou utilisé ne respectant pas les spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, un prototype ou un produit d'occasion.

## 1.13 Assistance technique

Voir la page de titre de ce manuel pour les coordonnées de l'assistance technique.

## 1.14 Plaintes concernant le produit

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

### 1.15 Déclaration de cybersécurité Hologic

Hologic teste continuellement l'état actuel de la sécurité informatique et des réseaux pour détecter tout éventuel problème en matière de sécurité. S'il y a lieu, Hologic fournit des mises à jour pour ses produits.

Pour les documents Cybersecurity Best Practices (Meilleures pratiques de cybersécurité) relatifs aux produits Hologic, consultez le site Internet à l'adresse [www.Hologic.com](http://www.Hologic.com).

### 1.16 Informations sur les antivirus

Contactez votre représentant de service pour l'installation de l'antivirus.

### 1.17 Comment se procurer des copies des manuels

Pour obtenir un fichier PDF du Guide de l'utilisateur, allez aux pages d'assistance du site [www.Hologic.com](http://www.Hologic.com). (Une version 5.0 ou supérieure d'Adobe Acrobat Reader est nécessaire pour afficher le fichier PDF.)

Pour commander des copies imprimées des manuels, contactez le service d'assistance en matière de pièces d'Hologic.






Courriel : [parts@hologic.com](mailto:parts@hologic.com)

Tél : 781-761-7003














Fax : 877-574-3244

### 1.18 Symboles

Cette section décrit les symboles utilisés sur ce système.










Symbole	Description	Norme
	« MARCHE » et « ARRÊT » (alimentation) [variation par rapport à la norme « Veille »]	CEI 60417, référence 5009
	Courant alternatif (CA)	CEI 60417, référence 5032
	Limites de pression atmosphérique	ISO 15223-1, référence 5.3.9
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5














Symbole	Description	Norme
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Remarque	Hologic
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Avertissement	ISO 7010, référence W001
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Attention – Rayonnement	Hologic
	Masse ; poids	ISO 60417, Référence 1321A
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Table des matières	S.O.
	Date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.3
	Raccordement de la pièce à main et de la commande à distance	Hologic
	Plaque de retenue du cordon de la pièce à main	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2

# Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera












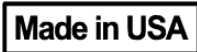



## Chapitre 1 : Introduction




Symbole	Description	Norme
	Limite d'empilage par nombre	ISO 7000, référence 2403
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Débarassez-vous du matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.	Directive WEEE 2012/19/UE
	Consultez le livret ou le manuel d'instructions.	ISO 7010, référence M002
	Raccordement de la pédale	Hologic
	Plaque de retenue du cordon de la pédale	Hologic
	Limites d'humidité	ISO 15223-1, référence 5.3.8
	Tenir au sec	ISO 15223-1, référence 5.3.4
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1

Symbole	Description	Norme
	Médical – Appareil médical général quant aux chocs électriques, aux incendies et aux risques mécaniques uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES 60601-1 : 2005 (AI : 2012), CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 (2014) et CEI 60601-1 : 2012.	Classification UL
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2 ; 7.4.6.1 ; Fig. 6,7
	Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Quantité	Hologic
	Plaque de retenue de la tubulure de sérum physiologique	Hologic
	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	ISO 7000, référence 3708
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000, référence 3707
	Limite de température	ISO 15223-1, référence 5.3.7
	L'équipement ou l'accessoire est adapté à une immersion continue dans l'eau (immersion jusqu'à 1 m pendant 1 h).	CEI 60529

# Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

## Chapitre 1 : Introduction

Symbole	Description	Norme
	Haut	ISO 7000, référence 0623
	Pièce appliquée de type BF	CEI 60417, référence 5333
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Avertissement Électricité	ISO 7010, référence W012
	Wi-Fi	Hologic
	Équipotentialité	CEI 60417, référence 5021
	Réseau informatique	CEI 60417, référence 5988
	Point de pincement	ISO 7010
	Verrouillage, général	CEI 60417, référence 5569
	Déverrouillage	CEI 60417, référence 5570
	USB	CEI 60417-1
	Fabriqué aux États-Unis d'Amérique	Hologic
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Fabriqué au Costa Rica	Hologic
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745

Symbole	Description	Norme
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Brevets	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

### 1.19 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques

Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques utilisés dans ce manuel :




---

**AVERTISSEMENT !**

**Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure dangereuse ou mortelle.**

---




---

**Avertissement :**

**Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure.**

---




---

**Attention :**

**Procédures devant être strictement observées pour éviter d'endommager le matériel, de perdre des données ou d'endommager des fichiers dans les applications logicielles.**

---




---

**Remarque**

Les notes fournissent des informations complémentaires.

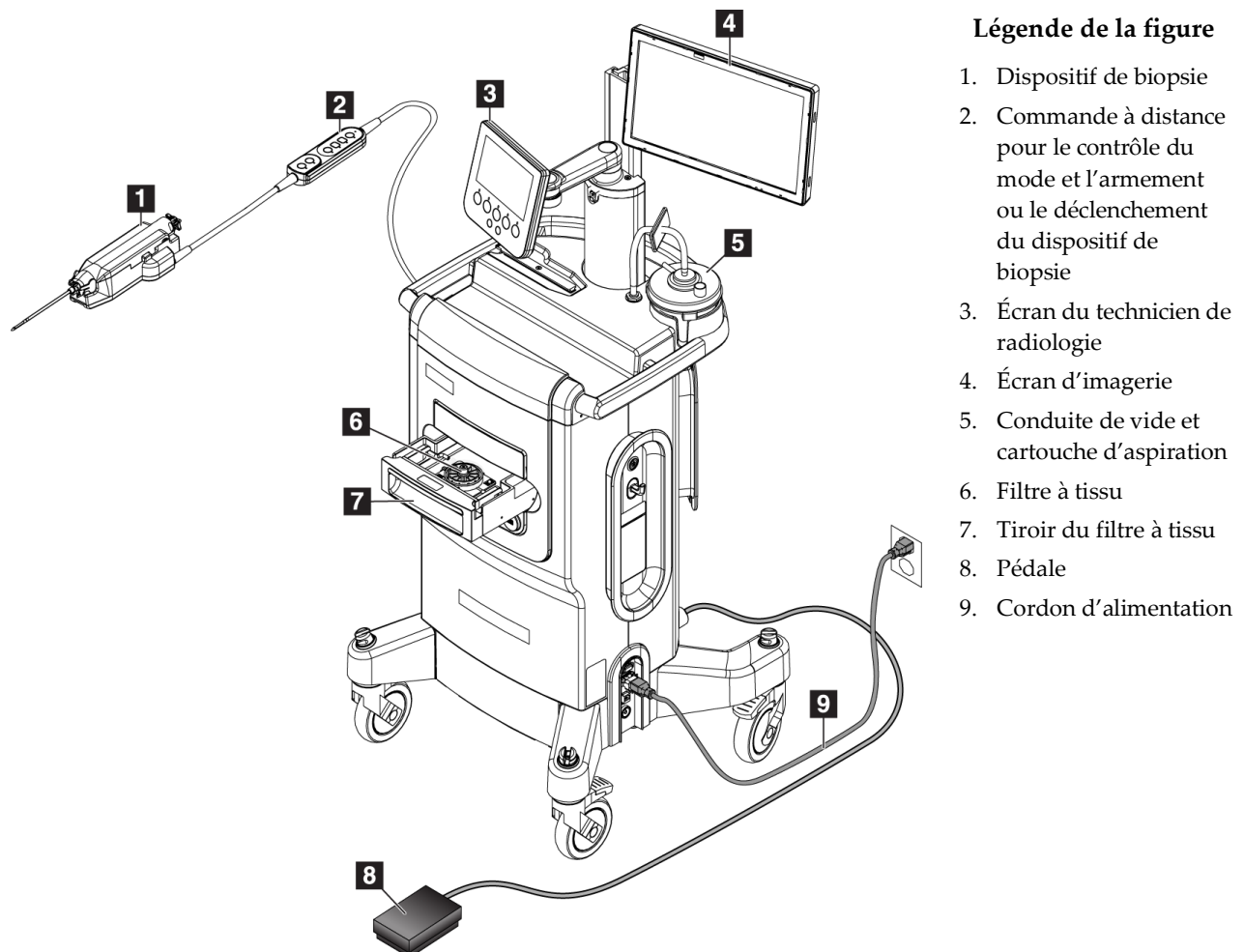
---



## Chapitre 2 Informations générales

### 2.1 Description du système

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina intègre des composants destinés à la biopsie assistée par le vide de tissus mammaires et d'autres composants pour la génération de rayons X et l'acquisition d'images. L'interface utilisateur pour la saisie de données, ainsi que les fonctions de sélection des patientes, et d'acquisition et de visualisation des images se trouvent sur l'écran d'imagerie. Les interfaces utilisateur pour le contrôle des modes du dispositif de biopsie se présentent sous forme de boutons sur l'écran du technicien de radiologie et sur la commande à distance. L'interface utilisateur pour armer et déclencher le dispositif de biopsie se trouve sur la commande à distance. L'utilisateur ajuste la rotation de l'ouverture du dispositif de biopsie à l'aide de la molette d'ouverture située sur l'aiguille de biopsie jetable. L'utilisateur ajuste la dimension de l'ouverture du dispositif de biopsie à l'aide de l'introducteur.



#### Légende de la figure

1. Dispositif de biopsie
2. Commande à distance pour le contrôle du mode et l'armement ou le déclenchement du dispositif de biopsie
3. Écran du technicien de radiologie
4. Écran d'imagerie
5. Conduite de vide et cartouche d'aspiration
6. Filtre à tissu
7. Tiroir du filtre à tissu
8. Pédale
9. Cordon d'alimentation

Figure 1 : Présentation du système de biopsie mammaire Brevera

### 2.2 Informations relatives à la sécurité

Lisez soigneusement et attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le système. Conservez ce manuel à disposition pendant le fonctionnement de l'unité.

Respectez toujours toutes les instructions de ce manuel. Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation incorrecte du système. Pour connaître les options de formation, contactez votre représentant Hologic.

Le système contient des dispositifs de verrouillage, mais l'utilisateur doit cependant savoir comment utiliser ce système en toute sécurité et garder à l'esprit les risques pour la santé associés aux rayons X.

### 2.3 Avertissements et mises en garde



---

**AVERTISSEMENT !**

**Le système de biopsie mammaire Brevera doit être installé et mis en service conformément aux directives fournies dans les présentes instructions afin de garantir sa compatibilité électromagnétique. Reportez-vous aux tableaux sur les émissions et l'immunité électromagnétiques.**

---

---



---

**AVERTISSEMENT !**

**Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système de biopsie mammaire Brevera. N'utilisez pas d'appareils de communication RF à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système Brevera, y compris des câbles.**

---

---



---

**AVERTISSEMENT !**

**La console du système de biopsie mammaire Brevera est conçue pour une utilisation avec le cordon d'alimentation fourni. N'utilisez pas un autre cordon d'alimentation. L'utilisation d'un autre cordon d'alimentation peut créer un risque électrique et un risque d'incendie. NE retirez PAS le fil de terre ou la fiche de terre d'une fiche d'alimentation. N'utilisez PAS de rallonge avec cet appareil. Un adaptateur peut s'avérer nécessaire en fonction de la prise électrique utilisée.**

---

---





**AVERTISSEMENT !**

Assurez-vous que le cordon d'alimentation de la console du système de biopsie mammaire Brevera est en bon état. Un cordon d'alimentation endommagé peut constituer un risque de choc électrique. Pour débrancher la console, saisissez toujours la fiche au point d'insertion et tirez doucement. **NE tirez JAMAIS** sur le cordon pour débrancher l'unité.

---

---



**AVERTISSEMENT !**

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur munie d'une terre de protection. Vérifiez régulièrement la continuité de la mise à la terre.

---

---



**AVERTISSEMENT !**

Pour éviter tout risque de choc, n'utilisez pas la fiche polarisée de la console avec une prise à moins de pouvoir insérer complètement les lames.

---

---



**AVERTISSEMENT !**

Pour éviter tout risque d'incendie ou de choc, n'exposez pas la console à la pluie ou à l'humidité.

---

---



**AVERTISSEMENT !**

Les panneaux ne doivent être ouverts que par les ingénieurs de maintenance formés et habilités par Hologic. Ce système utilise des tensions mortelles.

---

---



**AVERTISSEMENT !**

Le matériel électrique utilisé à proximité de produits anesthésiants inflammables peut provoquer une explosion.

---

---



**AVERTISSEMENT !**

N'utilisez pas le système dans un environnement riche en oxygène.

---

---



---

**AVERTISSEMENT !**

L'utilisateur doit résoudre tout problème avant d'utiliser le système. Contactez un représentant chargé de la maintenance approuvé pour effectuer une maintenance préventive.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

N'essayez pas d'utiliser une console susceptible de présenter un risque de choc. Contactez immédiatement Hologic ou votre distributeur.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Ne touchez pas les parties métalliques de la pièce à main et la patiente en même temps.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

La fiabilité de la mise à la terre peut être assurée uniquement lorsque l'appareil est raccordé à une prise marquée « Hospital Grade » (Qualité hôpital). Vérifiez régulièrement la continuité de la mise à la terre.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

La console ne doit pas toucher d'autres appareils électriques pendant l'utilisation.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Faites preuve de prudence au moment de relier des dispositifs acérés à l'adaptateur.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Évitez tout contact entre l'opérateur ou un instrument et la partie gainée de l'aiguille de biopsie Brevera.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Jetez tous les instruments ouverts jetables, qu'ils aient été utilisés ou non.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Ne restérilisez ou réutilisez pas l'aiguille de biopsie Brevera ni l'introducteur. La restérilisation ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement de l'aiguille de biopsie non conforme aux attentes ou entraîner une contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Toute modification de ce matériel est strictement interdite.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

La protection fournie par l'appareil est réduite si cet équipement est utilisé selon une méthode autre que celle prescrite par Hologic.

---



---

**Avertissement :**

Ce dispositif contient des substances dangereuses. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.

---



---

**Avertissement :**

Ce système est uniquement destiné aux professionnels de santé et il doit être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel.

---



---

**Avertissement :**

Contrôlez l'accès au matériel en observant les réglementations en vigueur pour la protection contre le rayonnement.

---



---

**Avertissement :**

Ce système peut présenter des dangers pour la patiente et l'utilisateur. Respectez toujours les mesures de sécurité s'appliquant à l'exposition aux rayons X.

---



---

**Avertissement :**

Comme pour toute procédure médicale, il convient de s'assurer que les utilisateurs portent un équipement de protection individuelle adapté pour se protéger de tout contact potentiel avec des fluides corporels.

---



**Avertissement :**

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina n'est pas conçu pour être utilisé sous IRM ou échographie.

---



**Avertissement :**

La procédure de biopsie mammaire avec le système Brevera doit être exclusivement effectuée par des personnes dûment formées et familiarisées à cette procédure. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.

---



**Avertissement :**

Le dispositif de biopsie Brevera doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.

---



**Avertissement :**

Il convient de faire preuve du plus grand discernement professionnel avant d'utiliser le dispositif de biopsie Brevera chez des patientes porteuses d'implants mammaires.

---



**Avertissement :**

Les instruments et accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le système de biopsie mammaire Brevera. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.

---



**Avertissement :**

Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent requérir un processus d'élimination particulier pour éviter toute contamination biologique.

---



**Avertissement :**

Les câbles et cordons peuvent présenter un risque de trébuchement. Placez-les hors du passage. Lorsqu'ils sont inutilisés, les cordons doivent être enroulés autour des plaques de retenue des cordons.

---



**Attention :**

Si la console n'est pas utilisée pendant plusieurs jours ou une période prolongée, débranchez-la de la prise électrique. Rangez la console dans un endroit sûr.

---



**Attention :**

La console peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, en cas d'installation et d'utilisation non conformes aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux autres dispositifs se trouvant à proximité. Rien ne garantit toutefois que des interférences ne se produiront pas dans une installation spécifique. Si la console provoque des interférences nuisibles aux autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant la console, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes : orientez le dispositif récepteur dans une autre direction ou déplacez-le, augmentez la distance de séparation des appareils, branchez la console sur la prise d'un circuit différent de celui sur lequel est branché l'autre dispositif ou consultez l'assistance technique.

---



**Attention :**

Pour éviter toute accumulation de chaleur interne, maintenez une bonne circulation de l'air autour de la console. Ne placez pas la console à moins de 0,3 mètre (1 pied) de toute surface obstruée.

---



**Attention :**

Utilisez et rangez la console dans un endroit se trouvant à distance de sources de chaleur, telles que des radiateurs ou des conduites d'air, de la lumière directe du soleil, d'une quantité excessive de poussière, de vibrations mécaniques ou de chocs.

---



**Attention :**

N'utilisez pas l'appareil à une altitude supérieure à 3 000 mètres (9 842 pieds). Ne stockez pas l'appareil dans des conditions ne respectant pas les conditions environnementales de stockage et de transport spécifiées pour l'appareil.

---



**Attention :**

Après son déstockage, laissez la console à température ambiante pendant 24 heures avant toute utilisation.

---



**Attention :**

Risque de perte de données. Ne mettez aucun support magnétique sur les dispositifs générateurs de champs magnétiques.

---



**Attention :**

Pour éviter d'éventuels dommages du système, suivez la procédure recommandée pour éteindre l'appareil.

---



**Attention :**

N'utilisez jamais de solvants puissants ni de produits nettoyants abrasifs pour nettoyer la console, car ils endommageraient son boîtier. Nettoyez la console après avoir débranché le cordon d'alimentation de la prise électrique.

---



**Mise en garde :**

Utilisez le moins de liquides nettoyants possible. Aucun liquide ne doit s'écouler ou se répandre dans ou sur l'appareil.

---



**Mise en garde :**

Pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.

---



**Attention :**

Le poids et la mobilité de ce système requièrent les précautions suivantes :

- Soyez prudent lorsque vous déplacez le système sur une surface irrégulière ou inclinée.
  - Assurez-vous que les roues sont bloquées lorsque le système est immobile.
  - Avant de déplacer le système, assurez-vous que les câbles sont rangés en position sûre et que les écrans sont complètement abaissés. Assurez-vous que chacune des quatre roulettes est verrouillée.
  - Ne vous arrêtez pas brusquement. Ne déplacez pas le système avec une force excessive.
- 



**Attention :**

Ce système est un appareil de laboratoire et non un ordinateur conventionnel. N'apportez pas de modifications non autorisées au matériel ou aux logiciels. Installez ce dispositif derrière un pare-feu pour assurer la sécurité du réseau. Ni la protection de l'ordinateur contre les virus, ni la sécurité réseau ne sont fournies pour cet appareil de laboratoire (pare-feu informatique par exemple). L'utilisateur est responsable de la sécurité réseau et des dispositions anti-virus.

---



**Attention :**

Si vous êtes un client d'Hologic aux États-Unis, contactez Hologic si la consultation de ces instructions d'utilisation ne vous permet pas de résoudre un problème. Les utilisateurs situés hors des États-Unis doivent contacter directement leur distributeur ou leur représentant commercial d'Hologic local pour toute question, commentaire ou problème afférent au service technique.

---

## 2.4 Verrouillages

La génération de rayons X est interrompue automatiquement et un message ou une alerte du système apparaît en cas d'interruption de l'exposition aux rayons X. (Des cas d'interruption des rayons X incluent par exemple : la minuterie mAs ou le temps d'exposition maximal ont expiré, le tiroir du filtre à tissu est ouvert ou l'interrupteur à clé est en position verrouillée.) Pour commencer une nouvelle exposition :

1. Cliquez sur le bouton **OK** (OK) dans la boîte de dialogue de message système.
2. Sélectionnez l'icône d'état (qui représente la console de biopsie mammaire Brevera) dans la barre des tâches en bas de l'écran d'imagerie.
3. Réalisez toute action (telle que « fermer le tiroir ») indiquée dans la zone des messages système de l'écran d'imagerie.
4. Sélectionnez l'option **Clear All Faults** (Effacer toutes les anomalies).

## 2.5 Conformité

Ce chapitre décrit les critères de conformité du système et les responsabilités du fabricant.

### 2.5.1 Critères de conformité

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de ce matériel, en tenant toutefois compte des dispositions suivantes :

- L'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.
- Le fonctionnement ainsi que les extensions, réglages, modifications ou réparations du dispositif sont effectués uniquement par des personnes agréées.
- L'équipement de réseau et de communication doit être installé conformément aux normes CEI.



**Attention :**

**Ce système est conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Ce système peut causer des interférences sur les fréquences radioélectriques ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer l'appareil, ou le placer dans un lieu protégé.**

---



**Attention :**

**Conformément à ses caractéristiques d'émission, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la catégorie CISPR 11 classe B est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication par radio-fréquence. Il sera peut être nécessaire à l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.**

---



**Attention :**

L'appareil électromédical (EM) ou le système EM ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé sur d'autres appareils. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, assurez-vous que l'équipement EM ou le système EM fonctionne correctement.

---



**Attention :**

Les changements ou modifications ne faisant pas l'objet d'une autorisation expresse de la société Hologic sont susceptibles d'annuler votre autorisation à exploiter l'appareil.

---

### 2.5.2 Déclarations de conformité

Le fabricant déclare que cet appareil est fabriqué conformément aux exigences suivantes :

- CEI 60601-1 : 2005/A1 : 2012, éd. 3.1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- ANSI/AAMI ES 60601-1 : 2005, A1 : 2012, C1 : 2009/(R)2012 et A2 : 2010/(R)2012 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2014) Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 éd. 4 : 2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
- CEI 60601-1-6 : 2010/AMD1 : 2013 et CEI 62366 : 2007/AMD1 : 2014 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



## 2.6 Emplacement de l'étiquette du système

Pour connaître l'emplacement de l'étiquette du système et du numéro de série, reportez-vous à la figure suivante.

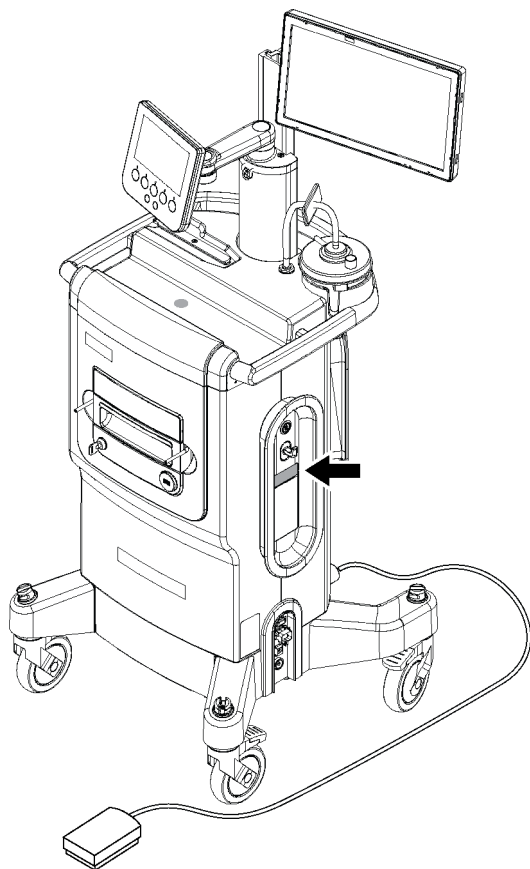


Figure 2 : Emplacement de l'étiquette du système



## Chapitre 3 Composants, commandes et indicateurs

### 3.1 Composants du système

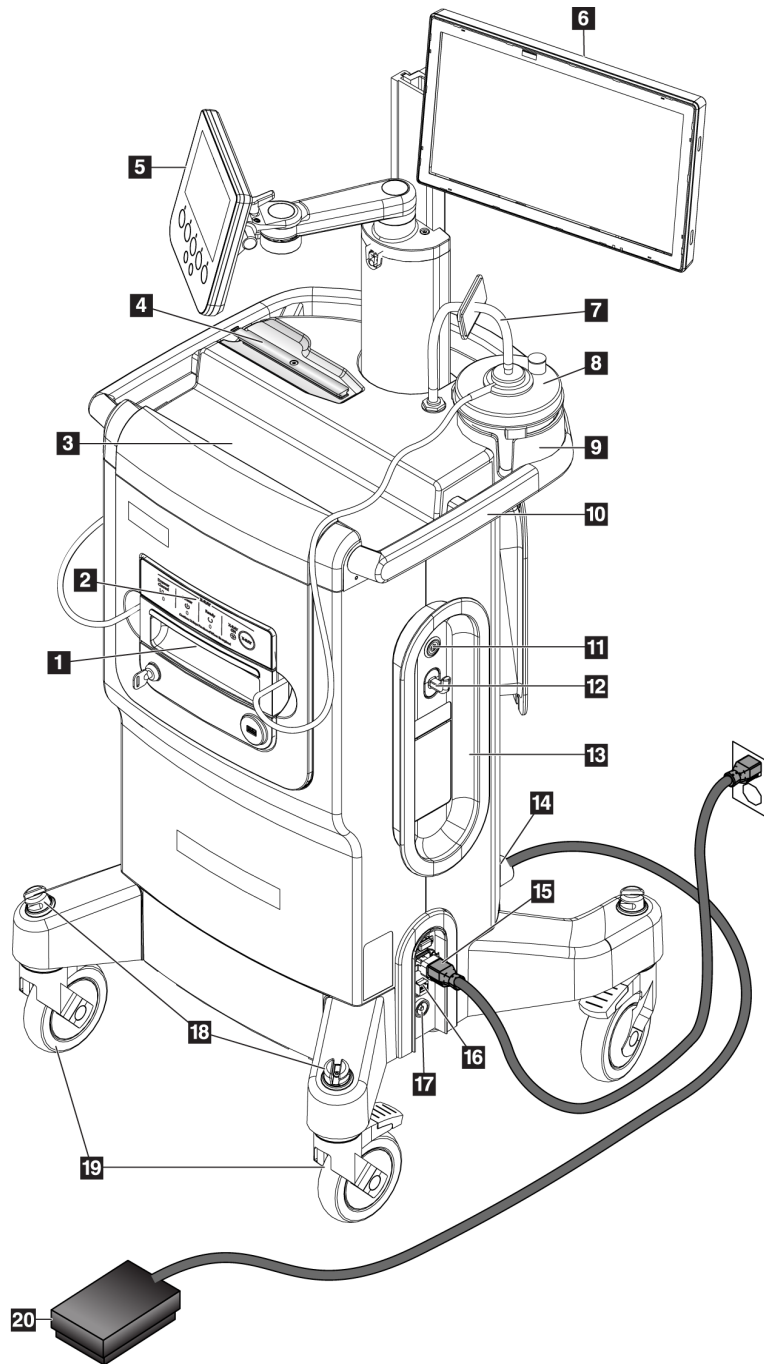


Figure 3 : Composants du système (avant, droit)

# Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

## Chapitre 3 : Composants, commandes et indicateurs

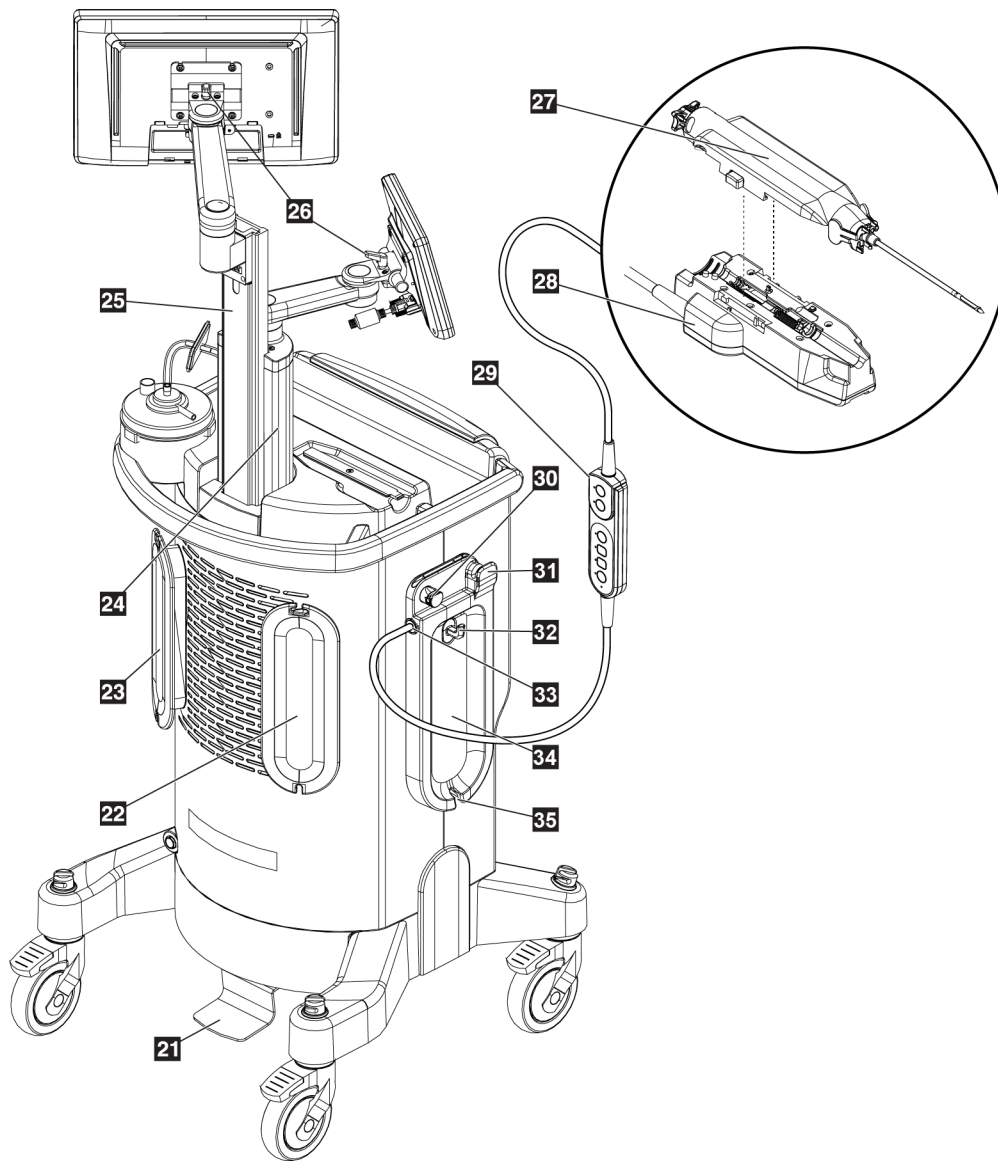


Figure 4 : Composants du système (arrière, gauche)

### Légende de la figure

1	Tiroir du filtre à tissu	Compartiment où les échantillons de microbiopsie sont recueillis et soumis à des examens d'imagerie.
2	Panneau d'imagerie	Inclut des voyants d'état et la touche de verrouillage du système de rayons X.
3	Plateau de la console	Zone de stockage et de préparation de l'emballage de l'aiguille de biopsie.
4	Support de la pièce à main	Zone de stockage et de préparation de la pièce à main.
5	Écran du technicien de radiologie	Cet écran indique l'état actuel du système et les boutons fournissent l'une des deux méthodes de sélection de mode du système. L'écran comporte un bras articulé fixé au support de montage d'écran.
6	Écran d'imagerie	Interface utilisateur à écran tactile pour afficher, annoter, enregistrer et exporter les images radiographiques. L'écran est fixé à une glissière réglable située dans le support de montage d'écran.
7	Conduite de vide	Tubulure transparente reliée par une extrémité à la console. L'autre extrémité comporte un connecteur bleu qui se fixe au couvercle de la cartouche d'aspiration au niveau de l'orifice étiqueté « VACUUM » (VIDE). La conduite de vide inclut un filtre hydrophobe pour empêcher le retour du liquide.
8	Cartouche d'aspiration	Cartouche jetable utilisée pour le prélèvement, la conservation et l'élimination des déchets médicaux.
9	Support de la cartouche d'aspiration	Zone encastrée du plateau de la console permettant de soutenir la cartouche d'aspiration.
10	Poignée de la console	Cette poignée permet de pousser la console pour la déplacer.
11	Bouton d'alimentation	Interrupteur à bouton-poussoir permettant de mettre le système sous tension. Le bouton d'alimentation s'allume en vert lorsque la console est sous tension.
12	Crochet	Pour accrocher des cartes de référence ou des dossiers médicaux.
13	Plaque de retenue du cordon d'alimentation	Permet de ranger le cordon d'alimentation en toute sécurité lors du déplacement ou du stockage de la console. Enroulez le cordon d'alimentation dans le sens des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue.
14	Raccordement de la pédale	Prise destinée au cordon de la pédale. Les points rouges s'alignent en haut lorsque le branchement est correct.
15	Raccordement d'alimentation	Prise CA. Prise destinée à recevoir le cordon d'alimentation de qualité hospitalière (fourni).
16	Connexion Ethernet	Port pour câble Ethernet (réseau). (Wi-Fi disponible en option.)

## Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

### Chapitre 3 : Composants, commandes et indicateurs

17	Borne d'égalisation de potentiel	Prise pour mise à la terre équipotentielle.
18	Fentes de gestion des cordons	Fentes prévues pour organiser les cordons d'alimentation.
19	Roulettes	Les quatre roulettes peuvent pivoter à 360° et sont dotées de freins de blocage permettant de maintenir l'unité en place.
20	Pédale	Appuyez sur la pédale pour activer le dispositif de biopsie.

#### Légende de la figure

21	Pédale de réglage de la hauteur de l'écran d'imagerie	Appuyez sur la pédale pour déverrouiller la glissière de montage de l'écran d'imagerie pour en régler la hauteur. Relâchez la pédale pour verrouiller la glissière.
22	Plaque de retenue du cordon de la pièce à main	Permet de ranger le cordon de la pièce à main en toute sécurité lors du déplacement ou du stockage de la console. Enroulez le cordon de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue.
23	Plaque de retenue du cordon de la pédale	Permet de ranger la pédale et le cordon de la pédale en toute sécurité lors du déplacement ou du stockage de la console. Enroulez le cordon de la pédale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue de la pédale.
24	Support de montage d'écran	Support fixe sur lequel est monté l'écran du technicien de radiologie. Le support de montage permet aussi de recevoir et de guider la glissière de montage de l'écran d'imagerie.
25	Glissière de montage de l'écran d'imagerie	Glissière réglable en hauteur sur laquelle est monté l'écran d'imagerie. La glissière est débloquée et verrouillée à l'aide de la pédale de réglage de la hauteur de l'écran d'imagerie.
26	Leviers d'inclinaison des écrans	Relâchez le levier pour régler l'inclinaison de l'écran. Enclenchez le levier pour verrouiller l'écran dans la position d'inclinaison souhaitée.
27	Aiguille de biopsie	Aiguille de biopsie à usage unique et jetable pour le prélèvement d'échantillons de biopsie. Reportez-vous à <a href="#">Composants de l'aiguille de biopsie</a> .
28	Pièce à main du dispositif	Cet élément électromécanique est alimenté par la console. Lorsqu'elle est raccordée à l'aiguille de biopsie, la pièce à main active la rotation et la progression de la canule de coupe située dans l'aiguille de biopsie. La pièce à main permet également d'armer et de déclencher l'aiguille de biopsie.
29	Commande à distance	Ce composant en ligne et portable permet au médecin d'armer et de déclencher le dispositif de biopsie. La commande à distance fournit aussi l'une des deux méthodes de sélection du mode du système.

30	Robinet à manchon déformable de sérum physiologique	Zone d'insertion de la tubulure de sérum physiologique pour réguler le débit du sérum.
31	Conduit pour tubulure de sérum physiologique	Fente utilisée pour guider la tubulure de sérum physiologique vers le robinet à manchon déformable de sérum physiologique.
32	Crochet pour poche de sérum physiologique	Permet d'accrocher la poche de sérum physiologique (250 cc recommandés).
33	Raccordement de la pièce à main et de la commande à distance	Prise du cordon de la pièce à main et de la commande à distance. Les points rouges s'alignent en haut lorsque le branchement est correct.
34	Plaque de retenue de la tubulure de sérum physiologique	Enroulez la tubulure de sérum physiologique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue.
35	Encoche pour tubulure de sérum physiologique	Encoche située au niveau de la plaque de retenue de la tubulure de sérum physiologique permettant de guider la tubulure provenant de la poche de sérum physiologique autour de la plaque de retenue.

### 3.1.1 Composants de l'armoire d'imagerie

La console Brevera héberge une armoire où les échantillons de biopsie sont recueillis et soumis à des examens d'imagerie. Les échantillons sont recueillis dans un filtre à tissu jetable qui est placé dans le tiroir de l'armoire d'imagerie. L'armoire d'imagerie comprend un panneau qui fournit des informations sur l'état du système de rayons X.

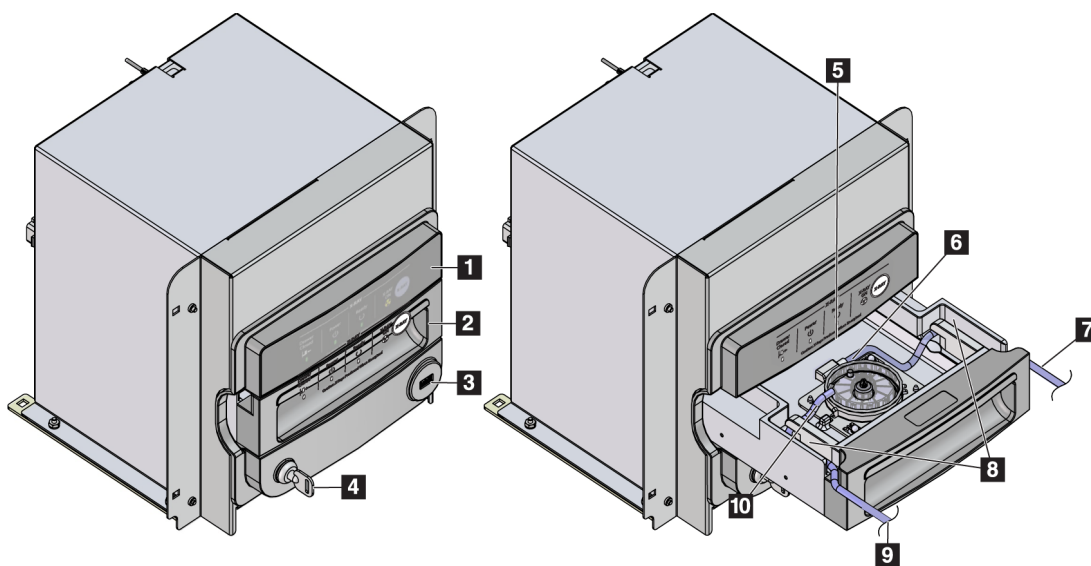


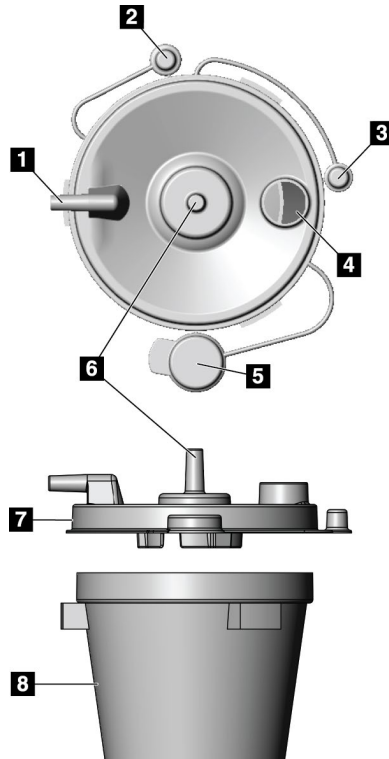
Figure 5 : Composants de l'armoire d'imagerie

#### Légende de la figure

1. Panneau d'imagerie
2. Tiroir du filtre à tissu
3. Port USB (pour les clés USB non alimentées uniquement)
4. Interrupteur à clé
5. Plaque du détecteur
6. Filtre à tissu
7. Tubulure de sortie vers la cartouche d'aspiration
8. Canaux pour tubulure
9. Tubulure d'aspiration d'entrée depuis l'aiguille de biopsie
10. Goupille de positionnement (à chaque coin)



### 3.1.2 Composants de la cartouche d'aspiration



#### Légende de la figure

1. Orifice « Patient » (Patiente) : reçoit la tubulure d'aspiration (transparente avec un embout bleu) provenant du filtre à tissu
2. Capuchon pour l'orifice patient
3. Capuchon pour l'orifice d'aspiration
4. Grande ouverture
5. Capuchon pour la grande ouverture
6. Orifice « Vacuum » (Vide) : reçoit la conduite de vide provenant de la console
7. Couvercle de la cartouche d'aspiration
8. Base de la cartouche d'aspiration

Figure 6 : Composants de la cartouche d'aspiration



#### Remarque

La cartouche d'aspiration est un produit à usage unique ayant un volume maximal recommandé de 400 cc.

### 3.1.3 Composants du dispositif de biopsie

Le dispositif de biopsie mammaire Brevera consiste en une aiguille de biopsie stérile jetable qui se verrouille dans une pièce à main réutilisable Brevera non stérile. L'aiguille de biopsie inclut un filtre à tissu pour recueillir les échantillons de biopsie à des fins d'imagerie.

#### Composants de la pièce à main

La pièce à main est le composant électromécanique du dispositif de biopsie. Lorsqu'elle est raccordée à l'aiguille de biopsie, la pièce à main fait tourner et avancer la canule de coupe. La pièce à main permet également d'armer et de déclencher l'aiguille de biopsie.

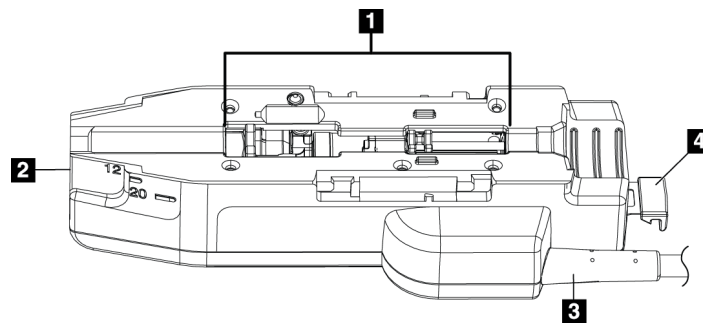


Figure 7 : Composants de la pièce à main

#### Légende de la figure

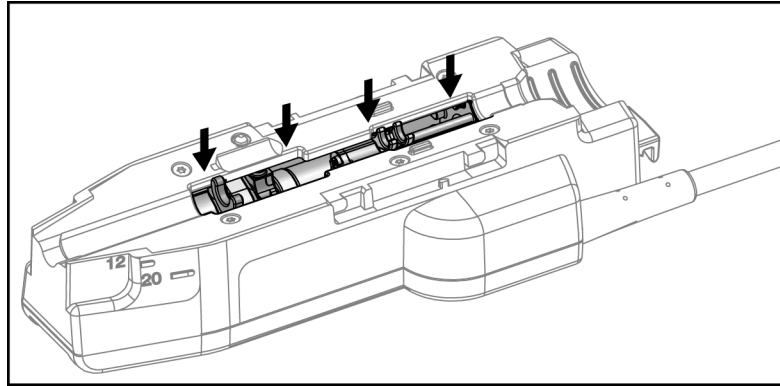
1. Raccordement à l'aiguille de biopsie
2. Point de raccordement à l'adaptateur du dispositif de biopsie (rainure en partie inférieure)
3. Cordon de la pièce à main
4. Loquet de déblocage de l'adaptateur du dispositif de biopsie



**Avertissement :**

**Ne touchez pas simultanément les parties métalliques de la pièce à main et la patiente.**

---



*Figure 8 : Parties métalliques de la pièce à main*



**Remarque**

Rangez la pièce à main dans le support pour pièce à main en haut de la console.

Enroulez le cordon de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue prévue à cet effet à l'arrière de la console.

---

### Composants de l'aiguille de biopsie

L'aiguille de biopsie est constituée de l'aiguille de biopsie elle-même et des tubulures pour le vide et les conduites de sérum physiologique. L'aiguille de biopsie inclut également un filtre à tissu pour recueillir les échantillons de biopsie à des fins d'imagerie. L'aiguille de biopsie est emballée avec le filtre à tissu et l'introducteur.

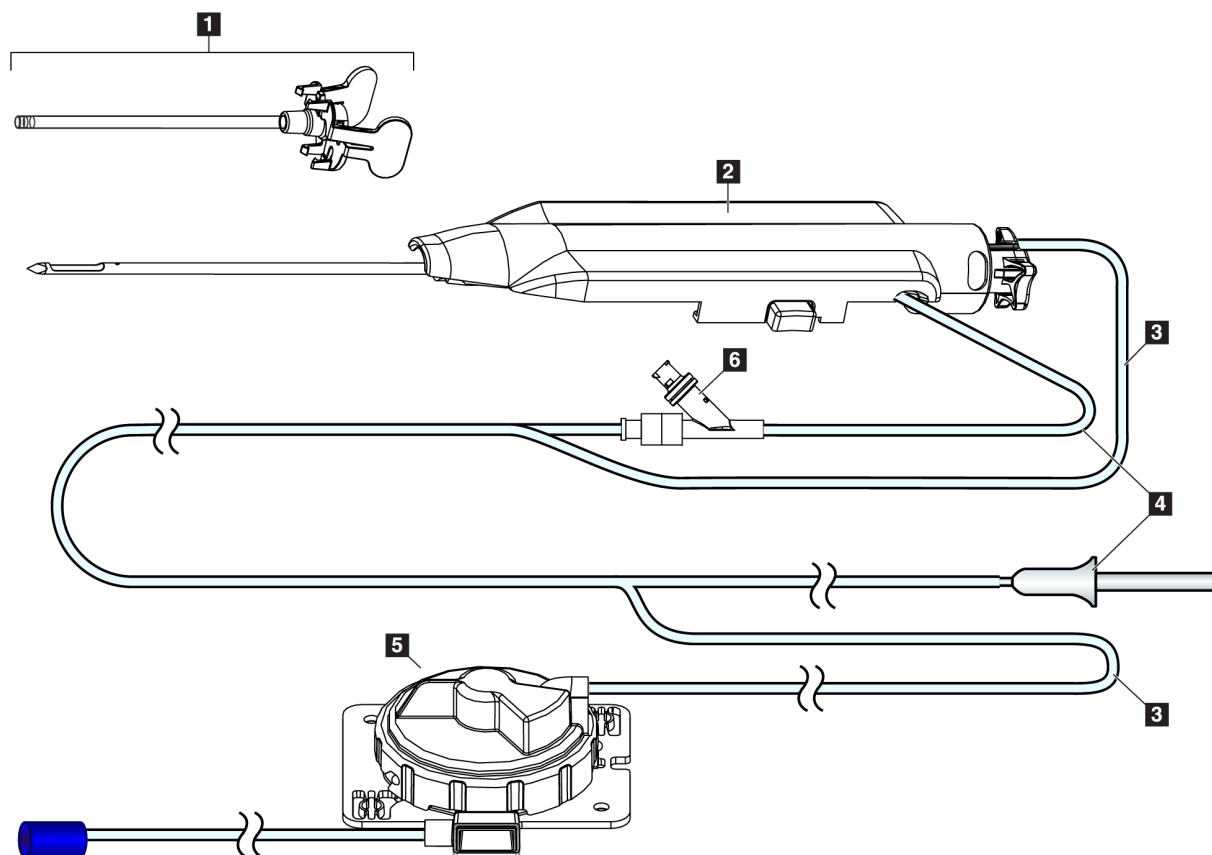


Figure 9 : Composants de l'aiguille de biopsie

#### Légende de la figure

1. Introducteur
2. Aiguille de biopsie (se fixe à la pièce à main)
3. Conduite d'aspiration
4. Conduite de sérum physiologique
5. Filtre à tissu (Le composant peut sembler différent sur les marchés où le produit n'est pas encore disponible.)
6. Valve en Y



#### Remarque

L'aiguille de biopsie est fournie avec un filtre à tissu. Reportez-vous à [Composants du filtre à tissu](#) pour en savoir plus sur le filtre à tissu.

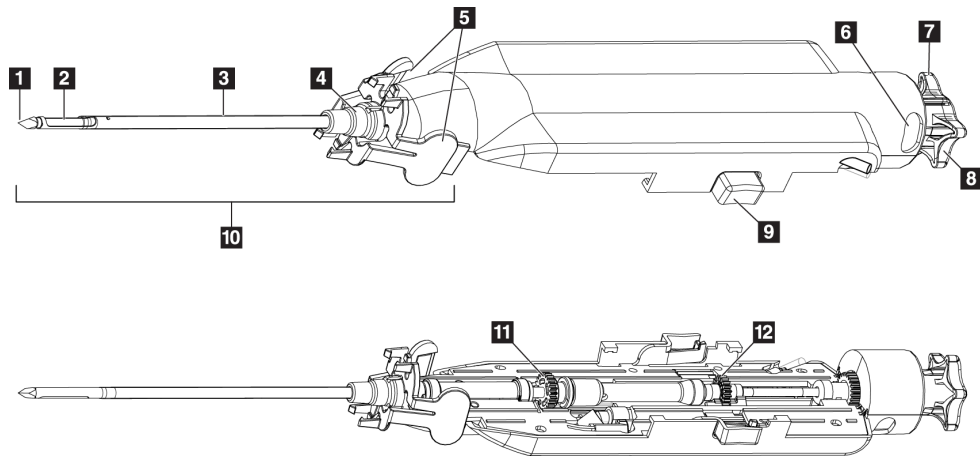


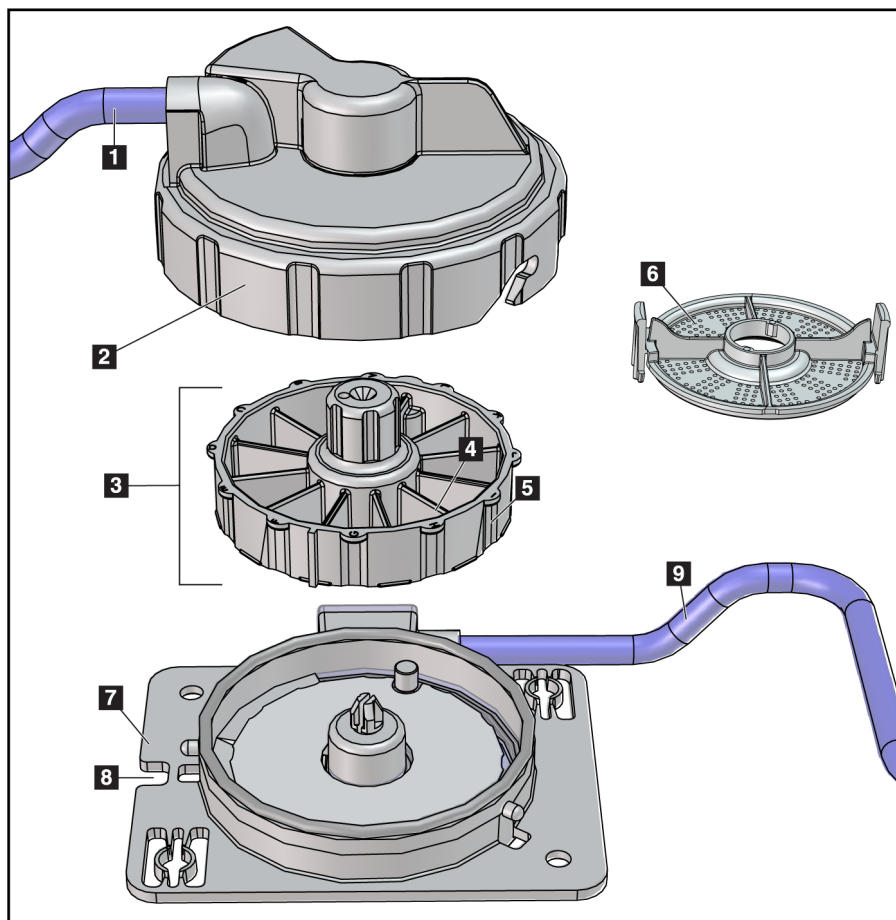
Figure 10 : Composants de l'aiguille de biopsie – Détails

### Légende de la figure

- |   |  |
|---|--|
| 1. Extrémité du trocart   | 8. Molette   |
| 2. Ouverture de la canule externe   | 9. Bouton pour enclencher et désenclencher l'aiguille de biopsie et la pièce à main (des deux côtés) |
| 3. Canule externe/introducteur  | 10. Introducteur, avec embase de couleur mauve (illustré sans gaine de protection)                   |
| 4. Embase de l'introducteur   | 11. Engrenages de la canule externe  |
| 5. Languettes en forme d'ailettes sur l'embase de l'introducteur  | 12. Engrenages de la canule interne  |
| 6. Voyants de position « Clock » (Horloge) pour l'orientation de l'ouverture de la canule externe                     |  |
| 7. Panneau tactile sur la molette qui indique l'orientation de l'ouverture de la canule externe (panneau = 12 heures) |  |

### Composants du filtre à tissu

Le filtre à tissu est un récipient à douze compartiments où sont recueillis les échantillons de biopsie à des fins d'imagerie. Pendant la procédure de biopsie, les échantillons de tissu sont aspirés par la tubulure de l'aiguille de biopsie jusque dans le filtre à tissu en ligne. Un couvercle est fourni pour couvrir et fermer hermétiquement le filtre à tissu pour sa conservation dans du formol.



### Légende de la figure

1. Tubulure d'entrée provenant de l'aiguille de biopsie
2. Couvercle du boîtier du filtre à tissu
3. Filtre à tissu
4. Compartiment du filtre à tissu (12 compartiments)
5. Indicateurs des compartiments du filtre à tissu (12 lettres)
6. Couvercle du filtre à tissu
7. Base du filtre à tissu
8. Encoche
9. Tubulure de sortie vers la cartouche d'aspiration (déchets)

\*Le composant peut sembler différent sur les marchés où le produit n'est pas encore disponible.

Figure 11 : Composants du filtre à tissu

### 3.2 Raccordements du système

Cette section fournit des informations sur les raccordements nécessaires pour le montage du système de biopsie mammaire Brevera. Les raccordements suivants seront expliqués :

1. Raccordements électriques et réseau
2. Raccordement de la pédale
3. Raccordement de la pièce à main et de la commande à distance
4. Raccordements de la cartouche d'aspiration
5. Raccordements de l'aiguille de biopsie (aiguille, tubulure et filtre à tissu)

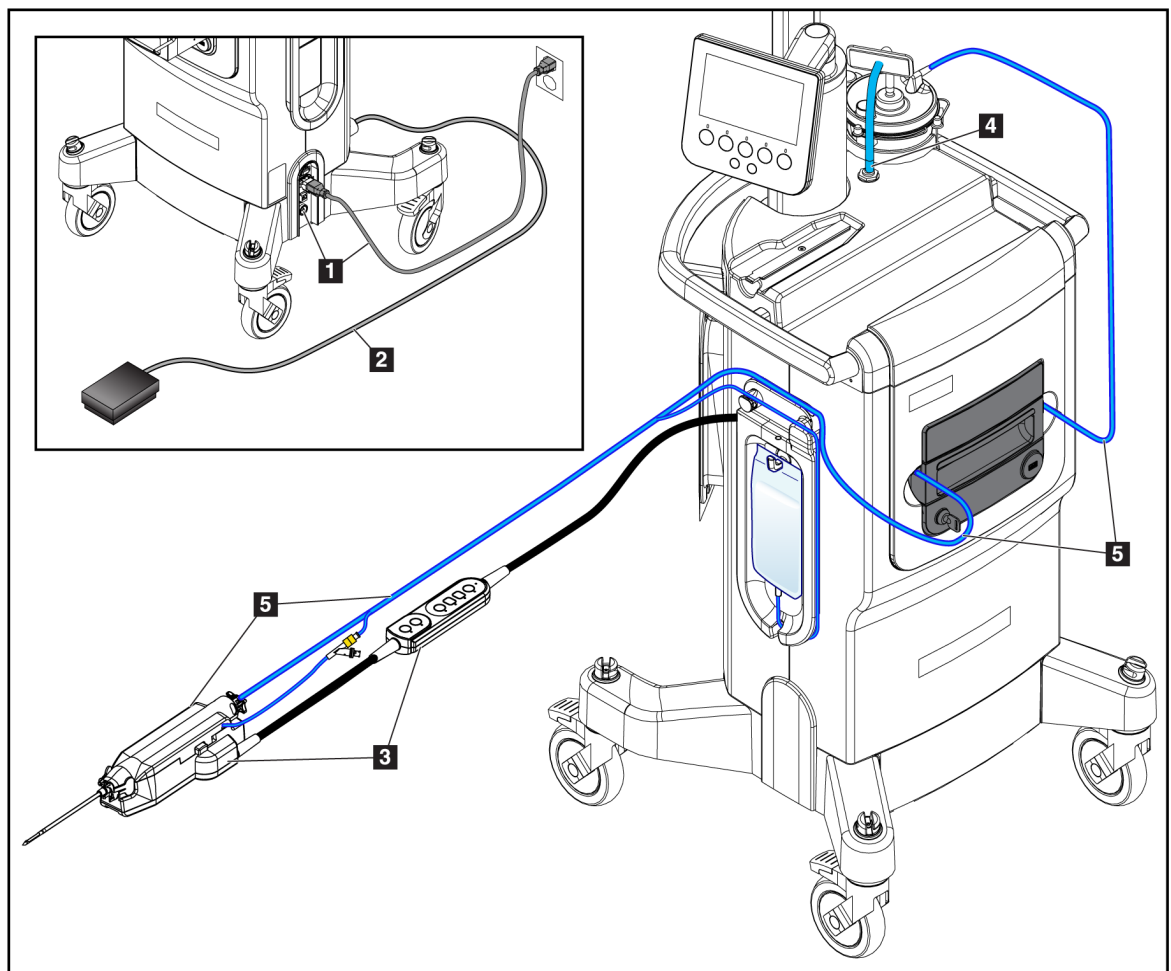


Figure 12 : Raccordements du système



---

**AVERTISSEMENT !**

La console du système de biopsie mammaire Brevera est conçue pour une utilisation avec le cordon d'alimentation fourni. N'utilisez pas un autre cordon d'alimentation. L'utilisation d'un autre cordon d'alimentation peut créer un risque électrique et un risque d'incendie. NE retirez PAS le fil de terre ou la fiche de terre d'une fiche d'alimentation. N'utilisez PAS de rallonge avec cet appareil. Un adaptateur peut s'avérer nécessaire en fonction de la prise électrique utilisée.

---



---

**AVERTISSEMENT !**

Assurez-vous que le cordon d'alimentation de la console du système de biopsie mammaire Brevera est en bon état. Un cordon d'alimentation endommagé peut constituer un risque de choc électrique. Pour débrancher la console, saisissez toujours la fiche au point d'insertion et tirez doucement. NE tirez JAMAIS sur le cordon pour débrancher l'unité.

---



---

**Avertissement :**

L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans les présentes instructions peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système de biopsie mammaire Brevera.

---



---

**Attention :**

La fiabilité de la mise à la terre peut être assurée uniquement lorsque l'appareil est raccordé à une prise marquée « Hospital Grade » (Qualité hôpital). Vérifiez régulièrement la continuité de la mise à la terre.

---

### 3.2.1 Raccordements électriques et réseau

1. Placez le système de biopsie mammaire Brevera dans un endroit offrant un accès facile aux branchements électriques et réseau.
  2. Branchez le cordon d'alimentation CA dans la prise électrique.
- 



---

**Remarque**

Placez la console de sorte à pouvoir accéder facilement au branchement du cordon d'alimentation CA à la prise électrique.

---

3. (Facultatif) Branchez le câble réseau au connecteur Ethernet.



### 3.2.2 Raccordement de la pédale



**Avertissement :**

Placez les cordons d'alimentation et de la pédale hors du passage pour éviter tout trébuchement accidentel.



**Avertissement :**

Positionnez la pédale afin d'éviter toute activation accidentelle par une patiente ou un fauteuil roulant.

La pédale est initialement installée par un ingénieur de maintenance. Si la pédale est débranchée de la console, insérez le cordon de la pédale dans la prise prévue à cet effet (située à l'arrière de la console). Les points rouges s'alignent en haut lorsque le branchement est correct.

### 3.2.3 Raccordements de la pièce à main et de la commande à distance

Une commande à distance en ligne est intégrée au cordon de la pièce à main. Le cordon de la pièce à main doit être raccordé à la prise située à gauche de la plaque de retenue de la tubulure de sérum physiologique, à côté du robinet à manchon déformable de sérum physiologique. Les points rouges s'aligneront en haut lorsque le branchement est correct.



**Avertissement :**

Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent entrer en mouvement pendant l'utilisation du système.

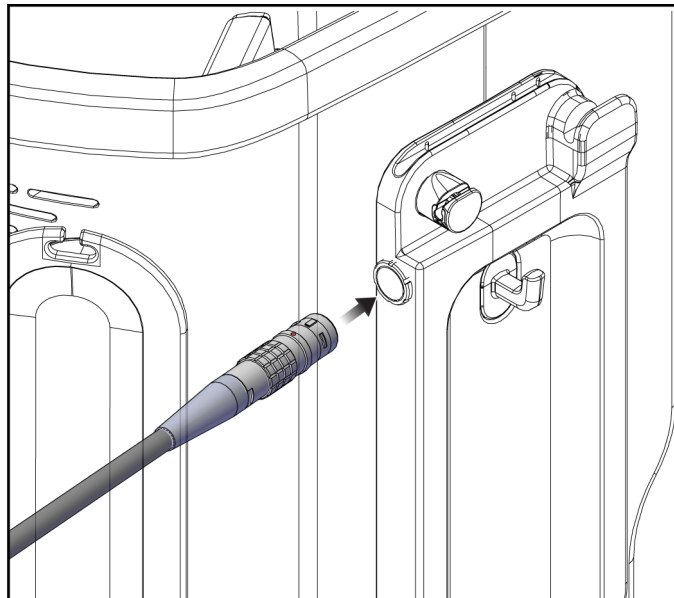


Figure 13 : Raccordement de la pièce à main

### 3.2.4 Raccordements de la cartouche d'aspiration

Le système génère le vide lorsque les modes adéquats sont sélectionnés. Les raccordements du vide nécessitent une cartouche d'aspiration. La cartouche d'aspiration doit être reliée à la tubulure d'aspiration provenant du filtre à tissu et à la tubulure de la conduite de vide. La conduite de vide inclut un filtre hydrophobe qui permet d'empêcher le retour du liquide dans la console.

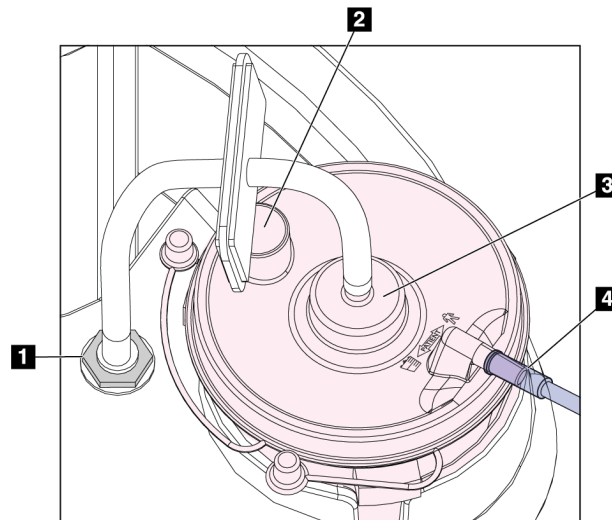


Figure 14 : Raccordements de la cartouche d'aspiration

#### Légende de la figure

1. Point de raccord de la conduite de vide vers la console
2. Grande ouverture fermée hermétiquement avec le capuchon prévu à cet effet
3. Point de raccord de la conduite de vide à l'orifice supérieur étiqueté « VACUUM » (VIDE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.
4. Point de raccord de la tubulure d'aspiration transparente vers l'orifice latéral horizontal marqué « PATIENTE » (PATIENTE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.

### 3.2.5 Raccordements de l'aiguille de biopsie



#### Avertissement :

Avant toute utilisation, inspectez l'emballage de protection et l'aiguille afin de confirmer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage ou l'aiguille semblent détériorés, n'utilisez pas l'aiguille.



#### Avertissement :

Ne raccordez pas l'aiguille de biopsie tant que le système n'est pas allumé.



#### Avertissement :

Pour garantir la stérilité, laissez la gaine de protection sur la pointe de l'aiguille de biopsie.

L'aiguille de biopsie est fournie dans le même emballage que la tubulure d'aspiration et de sérum physiologique, le filtre à tissu et l'introducteur. L'aiguille de biopsie est déjà reliée aux tubulures d'aspiration et de sérum physiologique. Le filtre à tissu en ligne est intégré à la tubulure d'aspiration. Le filtre à tissu est fourni préassemblé et est placé dans le tiroir dédié à cet effet. Reportez-vous à [Raccordements du filtre à tissu](#) pour obtenir plus d'informations sur le branchement du filtre à tissu.

L'aiguille de biopsie est alimentée par la pièce à main. L'aiguille de biopsie est reliée à la pièce à main en l'alignant minutieusement au-dessus de la pièce à main et en l'enfonçant jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Il convient ensuite de faire glisser l'aiguille vers l'avant pour la bloquer. Une fois raccordées, l'aiguille de biopsie et la pièce à main forment le dispositif de biopsie. Pour des instructions complètes sur le raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main, reportez-vous à la section [Raccordement de la pièce à main et du matériel de biopsie](#).

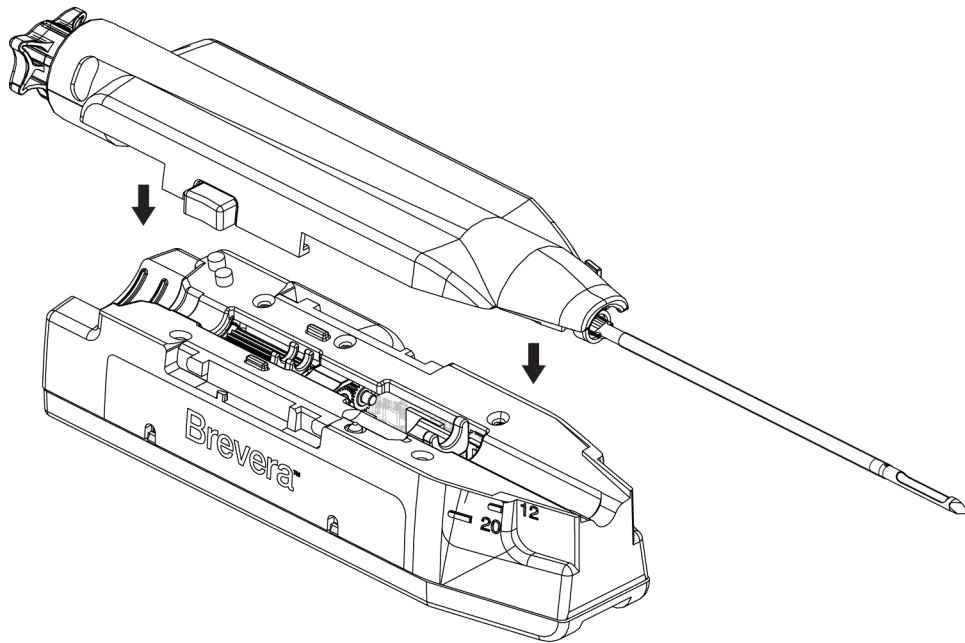


Figure 15 : Raccordement de l'aiguille de biopsie et de la pièce à main



### **Avertissement :**

**Vérifier que l'aiguille de biopsie est parfaitement en place sur la pièce à main.**

### Raccordements du filtre à tissu

L'échantillon de biopsie passe à travers la tubulure d'aspiration pour atteindre le filtre à tissu situé dans le tiroir lorsque les modes corrects sont sélectionnés.



#### Remarque

Chaque emballage d'aiguille de biopsie jetable Brevera inclut un couvercle pour le filtre à tissu. Mettez de côté le couvercle du filtre à tissu jusqu'à la fin de la procédure de biopsie. Le couvercle du filtre à tissu permet de couvrir le filtre à tissu lorsque les échantillons de biopsie sont placés dans du formol.

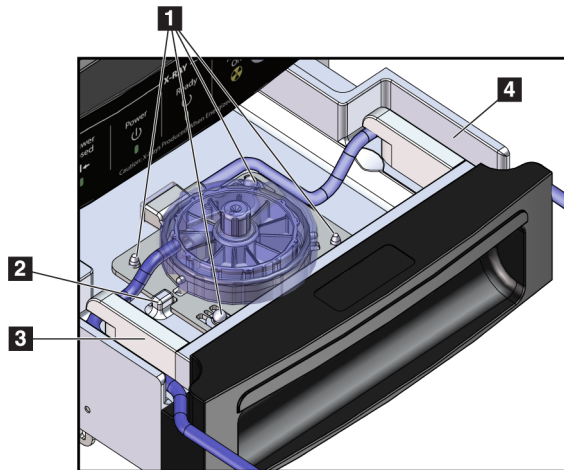


Figure 16 : Raccordements du filtre à tissu dans le tiroir du filtre à tissu

#### Légende de la figure

1. Goupilles de positionnement alignées avec les trous correspondants
2. Encoche située à la base du filtre à tissu alignée avec la languette d'alignement
3. Guide pour la tubulure grise reliée à l'aiguille de biopsie
4. Guide pour la tubulure d'aspiration (tubulure transparente avec un embout bleu) reliée à la cartouche d'aspiration

\*Le composant peut sembler différent sur les marchés où le produit n'est pas encore disponible.

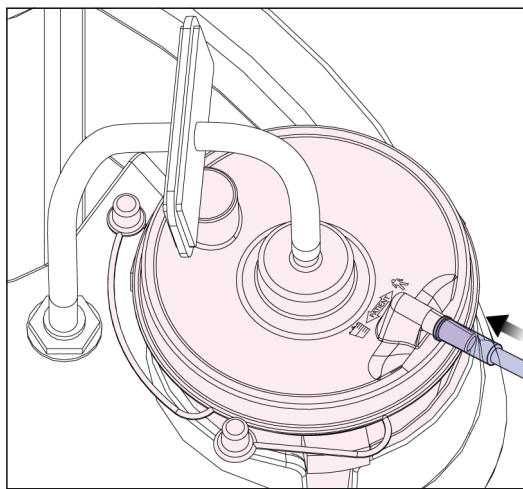


Figure 17 : Raccordement de la tubulure du filtre à tissu à la cartouche d'aspiration

### 3.2.6 Informations sur les dispositifs combinés

Le système de biopsie mammaire Brevera est compatible avec le système de biopsie en décubitus ventral Affirm® et le système de guidage de biopsie mammaire Affirm® d'Hologic, le MammoTest et les systèmes de guidage stéréotaxique GE Senographe®.

Reportez-vous aux guides de configuration suivants pour obtenir des informations sur la configuration de l'adaptateur :

- Guide de configuration du système Brevera pour les produits Hologic Affirm et MultiCare® Platinum
- Guide de configuration du système Brevera pour le MammoTest
- Guide de configuration du système Brevera pour les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS et GE Senographe Essential

### 3.3 Commandes et indicateurs

#### 3.3.1 Indicateurs et commandes du panneau d'imagerie

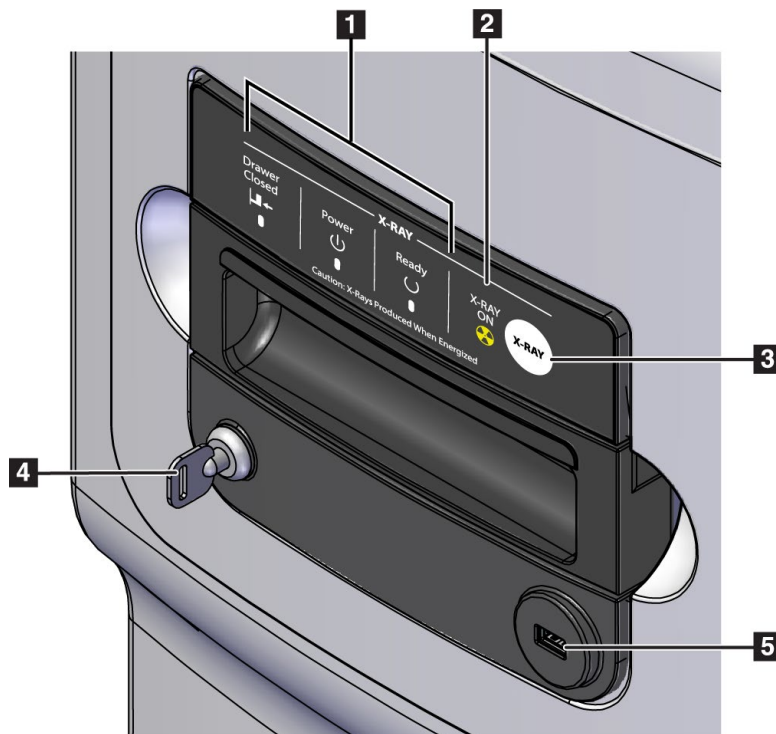


Figure 18 : Indicateurs et commandes du panneau d'imagerie

### Légende de la figure

1.	Indicateurs d'état	<p><b>Drawer Closed</b> (Tiroir fermé) = le témoin est vert lorsque le tiroir du filtre à tissu est complètement fermé.</p> <p><b>Power</b> (Alimentation) = le témoin est vert lorsque le système est sous tension.</p> <p><b>Ready</b> (Prêt) = le témoin est vert lorsque le tiroir est prêt à recevoir les échantillons.</p>
2.	Indicateur de marche des rayons X	<b>X-RAY ON</b> (Rayons X activés) = le témoin est orange lorsqu'un rayon X est en cours.
3.	Bouton X-ray (Rayon X)	Bouton permettant d'étalonner manuellement le gain et d'annuler l'exposition aux rayons X en cours
4.	Interrupteur à clé	Verrouillé : le rayon X est désactivé (comme indiqué sur l'illustration). Déverrouillé : le rayon X est activé.
5.	Port USB	Connexion d'un dispositif USB non alimenté (en option)

### 3.3.2 Contrôle de mode et commandes d'armement et de déclenchement du dispositif de biopsie

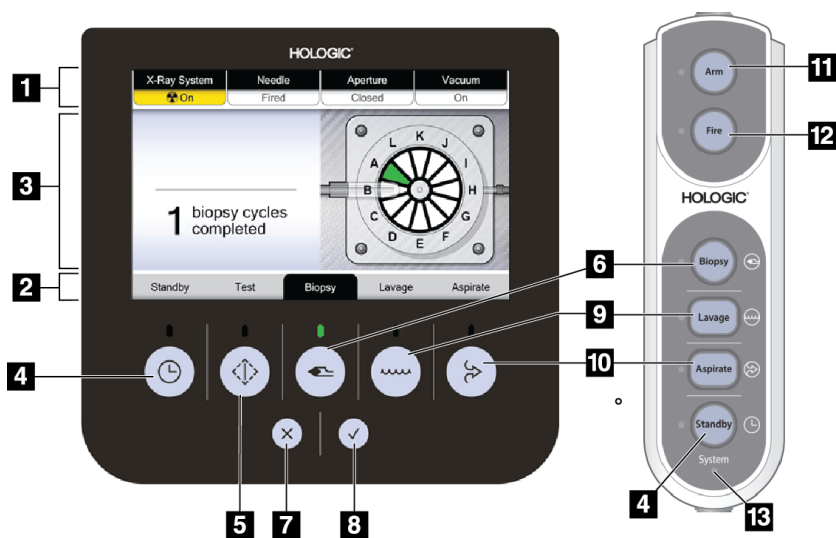



Figure 19 : Boutons de mode, d'armement et de déclenchement

### Légende de la figure

1.	État du système	En haut de l'écran du technicien de radiologie, quatre onglets indiquent l'état du rayon X, la position de l'aiguille, la taille de l'ouverture et l'état du vide.
2.	Indicateur du mode	En bas de l'écran du technicien de radiologie, le fond noir et l'indicateur vert indiquent le mode sélectionné.
3.	Zone de message	Au centre de l'écran du technicien de radiologie, le système fournit des instructions et d'autres informations.
4.	Bouton <b>Standby</b> (Veille)	Cette commande à bouton-poussoir permet de désactiver le vide et de fermer l'ouverture de l'aiguille.
5.	Bouton <b>Test</b> (Test)	Cette commande à bouton-poussoir permet d'autoamorcer le système avec du sérum physiologique. Lorsque le système est mis en mode Test, le robinet à manchon déformable de sérum physiologique est ouvert et le vide est activé. En mode Test, l'utilisateur est guidé à travers une série de tests pour vérifier le débit du sérum physiologique et réaliser un cycle de coupe.
6.	Bouton <b>Biopsy</b> (Biopsie)	Lorsque le système est mis en mode Biopsy (Biopsie), le dispositif de biopsie est prêt pour le prélèvement des tissus. L'actionnement de la pédale lance un cycle de biopsie.
7.	Bouton <b>X</b>	Rejette le message affiché sur l'écran du technicien de radiologie.
8.	Bouton 	Accepte le message affiché sur l'écran du technicien de radiologie.
9.	Bouton <b>Lavage</b> (Lavage)	Lorsque le système est mis en mode Lavage, le robinet à manchon déformable de sérum physiologique est ouvert et la canule de coupe interne se rétracte. En mode Lavage, le vide est activé.
10.	Bouton <b>Aspirate</b> (Aspiration)	Lorsque le système est mis en mode Aspirate (Aspiration), le robinet à manchon déformable de sérum physiologique est fermé et la canule de coupe interne se rétracte. En mode Aspirate (Aspiration), le vide est activé.
11.	Bouton <b>Arm</b> (Armer)	Cette commande à bouton-poussoir permet de rétracter la canule externe sur l'aiguille de biopsie. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton <b>Arm</b> (Armer) et le maintenir enfoncé pour procéder à l'armement de l'aiguille.
12.	Bouton <b>Fire</b> (Déclencher)	Cette commande à bouton-poussoir permet de faire progresser la canule externe de la course notée sur l'étiquette du produit. La position et l'orientation de l'introducteur déterminent l'orientation de l'aiguille (petite orientation ou orientation standard). L'utilisateur doit appuyer sur le bouton <b>Fire</b> (Déclencher) et le maintenir enfoncé pour procéder au déclenchement de l'aiguille.
13.	Indicateur d'alimentation du système	Un voyant vert s'allume lorsque la console est sous tension. Un voyant rouge s'allume lorsqu'un problème se produit au niveau de la pièce à main ou de l'aiguille de biopsie.

### 3.4 Verrouiller et déverrouiller une roulette

- Pour verrouiller une roulette, appuyez avec le pied sur le levier de verrouillage placé sur la roue jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Pour déverrouiller une roulette, relevez le levier de la roue.

### 3.5 Déplacer la console

---



#### Remarque

Le cordon d'alimentation et le cordon de la pédale doivent être enroulés sur le côté droit de la console de manière à ce qu'ils soient rangés dans un emplacement sûr lors du déplacement de la console.

---



#### Remarque

Le cordon de la pièce à main doit être enroulé sur le côté gauche de la console de manière à ce qu'il soit rangé dans un emplacement sûr lors du déplacement de la console.

---

1. Enroulez tous les cordons autour des plaques de retenue prévues à cet effet.
2. Assurez-vous que les composants et les câbles sont en position sûre sur la console.
3. Appuyez sur la pédale de réglage de la hauteur de l'écran d'imagerie et poussez sur l'écran d'imagerie pour le faire glisser à sa hauteur minimale. Relâchez la pédale pour verrouiller la hauteur.
4. Faites tourner l'écran d'imagerie et l'écran du technicien de radiologie afin qu'ils soient le plus compact possible.
5. Déverrouillez toutes les roulettes.
6. Déplacez la console en poussant sur sa poignée.
7. Assurez-vous de verrouiller les roulettes lorsque la console est à l'emplacement correct.



### 3.6 Pour démarrer le système



**Avertissement :**

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent entrer en mouvement pendant la mise sous tension du système.**



**Remarque**

La console émet trois signaux sonores avant de réinitialiser la position des pièces métalliques de la pièce à main.

1. Verrouillez les roulettes de console.
2. Branchez le système à l'alimentation électrique et au réseau.
3. Appuyez sur le bouton **Power** (Alimentation) situé sur le côté de la console.
4. Le système s'allume et l'écran *de connexion* de Windows 10 apparaît sur l'écran d'imagerie.

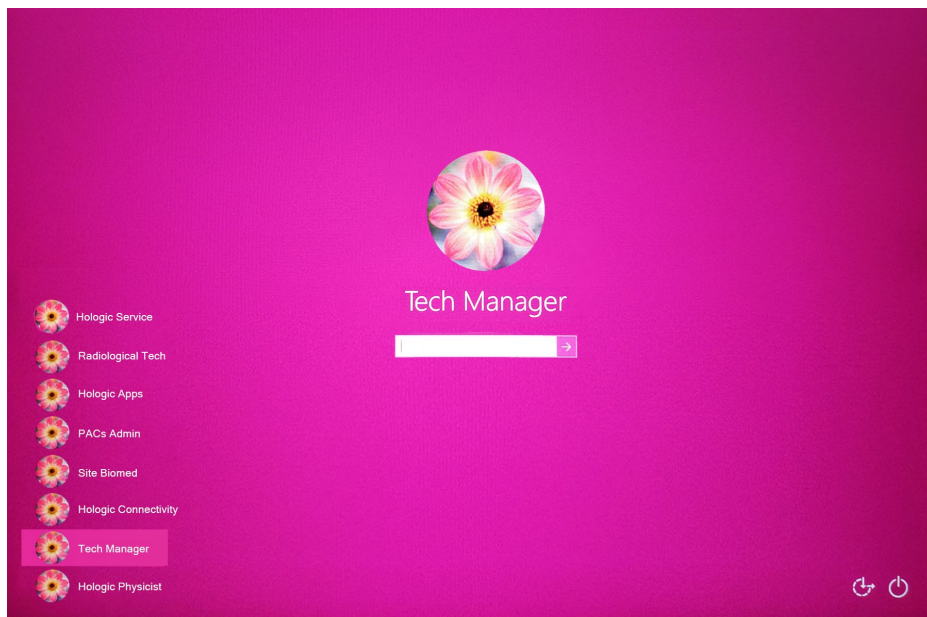


Figure 20 : Écran de connexion Windows 10

5. Sélectionnez votre nom d'utilisateur dans la liste.

- Entrez votre mot de passe puis sélectionnez la **flèche**.



### Remarque

Appuyez sur l'arrière-plan pour afficher ou masquer le clavier virtuel.

- L'écran de *démarrage* du système de biopsie mammaire Brevera s'ouvre sur l'écran d'imagerie. Sur l'écran de *démarrage*, sélectionnez le bouton **Patient List** (Liste des patientes) pour accéder à l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente).



Figure 21 : Écran de démarrage



### Remarque

Pour vous déconnecter du système d'exploitation Windows 10, sélectionnez le bouton **Log Out** (Fermer une session).



### Remarque

Les DEL du panneau de commande peuvent clignoter lorsque le système se met en marche.



### Remarque

L'écran de *démarrage* comprend un bouton **Reboot** (Redémarrer) qui permet de redémarrer l'ordinateur uniquement.



### Remarque

Pour changer la langue du système ou toute autre préférence, accédez à l'écran *Admin* (Admin).

### 3.7 Pour éteindre le système

1. Dans l'écran *Procedure* (Procédure), sélectionnez le bouton **Close Patient** (Fermer le dossier de la patiente).
2. Sur l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente), sélectionnez le bouton **Close** (Fermer).
3. Sélectionnez le bouton **Shutdown** (Arrêter) sur l'écran d'imagerie ou appuyez sur le bouton **Power** (Alimentation) de la console.
  - Si le système n'est pas prêt à être éteint, une invite affiche l'option de poursuivre ou d'annuler l'arrêt du système. Sélectionnez le bouton **Check** (Vérifier) sur l'écran du technicien de radiologie pour arrêter toutes les tâches en attente et poursuivre l'arrêt du système. Sélectionnez le bouton **X** sur l'écran du technicien de radiologie pour que le système reste actif et terminer les tâches en cours.

#### 3.7.1 Pour couper totalement l'alimentation du système

1. Assurez-vous que l'ordinateur et la console sont complètement éteints.
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique.



## Chapitre 4 Interface utilisateur – Écran d'imagerie



### 4.1 À propos de la barre des tâches

La barre des tâches située dans la partie inférieure de l'écran affiche des icônes supplémentaires. Certaines icônes peuvent être sélectionnées pour accéder à des informations ou effectuer des tâches système.



Figure 22 : La barre des tâches

#### Légende de la figure

	Description	Menu
1. 	<p><b> Icône Information</b></p> <p>Sélectionnez l'icône <b>Information</b> (Information) pour afficher le menu Alarms (Alarmes).</p> <p>En cas d'alarme, cette partie de la barre des tâches devient jaune et clignote. Sélectionnez <b>Acknowledge All</b> (Accuser réception de tout) pour supprimer l'indication clignotante. Sélectionnez l'option <b>Manage Alarms</b> (Gérer les alarmes) pour afficher et fermer toutes les alarmes ouvertes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune alarme</li> <li>Accuser réception de tout</li> <li>Gérer les alarmes ...</li> </ul>
2.	<p><b>Indicateur d'état de l'ouverture</b></p> <p>Lorsqu'un dispositif de biopsie est branché au système, cette zone indique si l'ouverture de l'aiguille de biopsie est standard ou petite.</p>	
3.	<p><b>Indicateur d'état de l'aiguille</b></p> <p>Lorsqu'un dispositif de biopsie est branché au système, cette zone indique si l'aiguille de biopsie est armée ou déclenchée.</p> <p>Remarque : La commande à distance permet de commander l'armement ou le déclenchement du dispositif de biopsie.</p>	
4.	<p><b>Indicateur du mode</b></p> <p>Cette zone indique le mode actuel du système de biopsie.</p> <p>Remarque : Pour changer de mode, il faut utiliser les boutons de la commande à distance ou de l'écran du technicien de radiologie.</p>	
5. 	<p><b>Indicateur d'état du rayon X</b></p> <p>Prêt, Pas prêt ou Rayon X en cours.</p>	

**Légende de la figure**

	Description	Menu
6.	<p><b>Icônes des périphériques de sortie</b></p> <p>Sélectionnez cette icône pour afficher un menu.</p> <p><b>Manage Queues</b> (Gérer les files d'attente) permet d'afficher l'état des travaux de la file d'attente et les détails de chaque travail pour la sortie sélectionnée, et vous permet également de filtrer l'affichage de la file d'attente.</p>	
7.	<p><b>Icônes d'état du système</b></p> <p>Si une icône en forme de point d'exclamation jaune s'affiche et que cette section de la barre des tâches clignote en jaune, sélectionnez cette icône pour obtenir plus d'informations sur l'erreur.</p> <p>Si une coche verte s'affiche, sélectionnez cette icône pour afficher le menu par défaut.</p> <p>L'option <b>Clear All Faults</b> (Effacer toutes les anomalies) permet de supprimer tous les messages d'erreur pouvant être supprimés par l'utilisateur.</p> <p>L'option <b>Camera</b> (Caméra) permet d'ouvrir l'écran de la caméra pour visualiser l'intérieur du tiroir du filtre à tissu fermé.</p> <p>L'option <b>System Diagnostics</b> (Diagnostics système) permet d'accéder aux paramètres du sous-système.</p> <p>L'option <b>About</b> (À propos de) affiche les informations sur la station de travail.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune anomalie</li> <li>Effacer toutes les anomalies</li> <li>Caméra ...</li> <li>Diagnostics système ...</li> <li>Paramètres système par défaut ...</li> <li>À propos de ...</li> </ul>

**4.2 Écran Sélectionner une patiente**

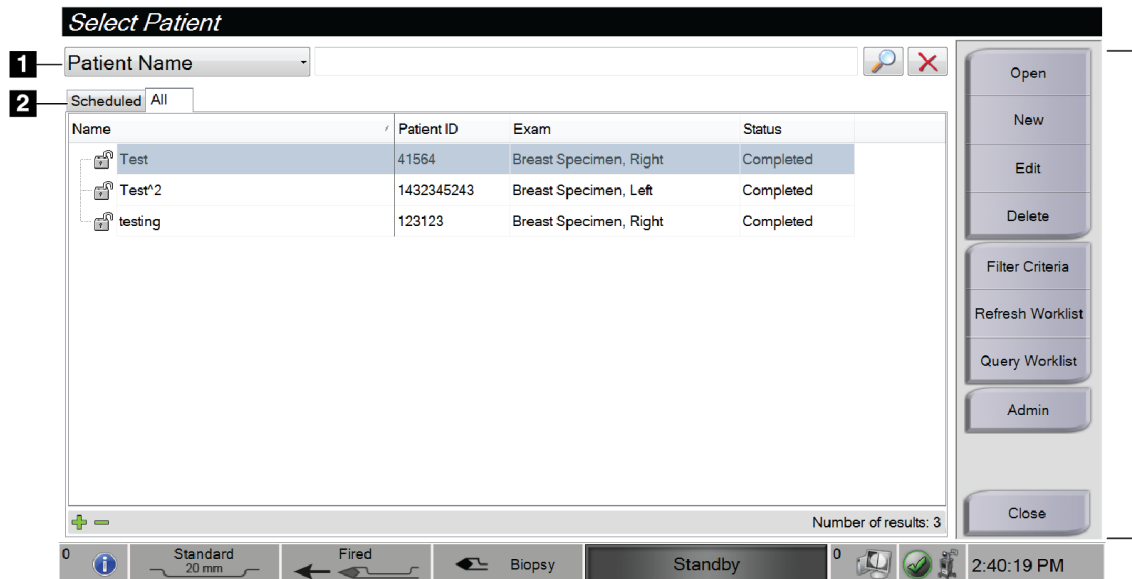


Figure 23 : Écran Sélectionner une patiente

### Légende de la figure

1. Recherche rapide	Effectuez une recherche sur le nom, l'identification ou le numéro d'accès de la patiente.
2. Onglets	<p>Deux onglets sont affichés en haut de l'écran. Ces onglets sont configurables. Un administrateur peut créer et supprimer des onglets (voir <a href="#">Onglets Critères de filtre et Colonnes de l'écran Filtre de patiente</a> à la page 57).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'onglet <b>Scheduled</b> (Programmé) affiche les examens programmés.</li> <li>• L'onglet <b>All</b> (Toutes) affiche toutes les procédures en cours sur ce système CorLumina.</li> </ul>
3. Fonction des boutons	<p>Vous pouvez exécuter de nombreuses fonctions depuis cet écran à l'aide des boutons figurant dans cette zone.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Open</b> (Ouvrir) : permet d'ouvrir la procédure pour la patiente sélectionnée. Reportez-vous à <a href="#">Ouvrir le dossier d'une patiente</a> à la page 53.</li> <li>• <b>New</b> (Nouveau) : permet d'ajouter une patiente. Reportez-vous à <a href="#">Ajouter une patiente</a> à la page 54.</li> <li>• <b>Edit</b> (Modifier) : permet de modifier les informations relatives à la patiente. Reportez-vous à <a href="#">Modifier les informations relatives à la patiente</a> à la page 55.</li> <li>• <b>Delete</b> (Supprimer) : permet de supprimer une patiente de la liste de travail. Reportez-vous à <a href="#">Supprimer une patiente</a> à la page 56.</li> <li>• <b>Filter Criteria</b> (Critères de filtre) : permet d'utiliser un filtre de patiente. Reportez-vous à <a href="#">Filtres des patientes</a> à la page 56.</li> <li>• <b>Refresh Worklist</b> (Actualiser la liste de travail) : permet de mettre à jour la liste des patientes.</li> <li>• <b>Query Worklist</b> (Interroger la liste de travail) : permet de chercher une patiente dans la liste de travail des modalités. Reportez-vous à <a href="#">Interroger la liste de travail</a> à la page 58.</li> <li>• <b>Admin</b> (Admin) : permet d'accéder aux fonctions d'administration. Reportez-vous à <a href="#">Interface d'administration du système</a> à la page 109.</li> <li>• <b>Close</b> (Fermer) : permet de quitter et de revenir à l'écran de démarrage.</li> </ul>

#### 4.2.1 Ouvrir le dossier d'une patiente

Pour ouvrir le dossier d'une patiente et démarrer une procédure, sélectionnez une patiente dans la liste, puis le bouton **Open** (Ouvrir).

### 4.2.2 Ajouter une patiente

1. Dans l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente), sélectionnez le bouton **New** (Nouveau).
2. Saisissez les informations sur la nouvelle patiente (les champs marqués d'un astérisque sont obligatoires). Les flèches permettent d'accéder à l'écran suivant ou précédent. Sélectionnez une procédure.

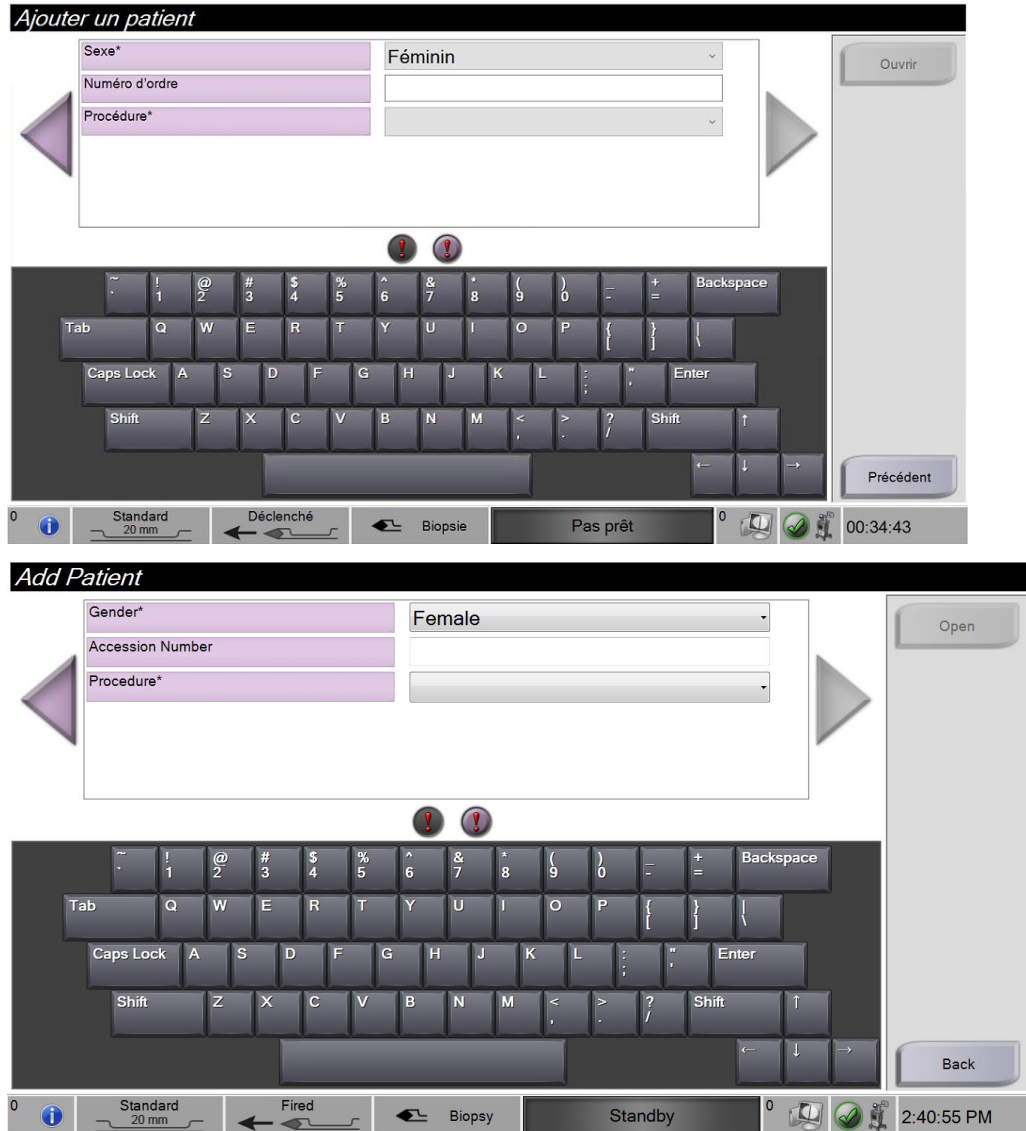


Figure 24 : Écrans Ajouter une patiente

3. Sélectionnez le bouton **Open** (Ouvrir). L'écran *Procedure* (Procédure) s'ouvre pour cette nouvelle patiente.



### 4.2.3 Modifier les informations relatives à la patiente

1. Dans l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente), sélectionnez le nom de la patiente, puis le bouton **Edit** (Modifier).
2. Dans les écrans *Edit Patient* (Modifier les informations relatives à la patiente), effectuez les modifications. Les flèches permettent d'accéder à l'écran suivant ou précédent.

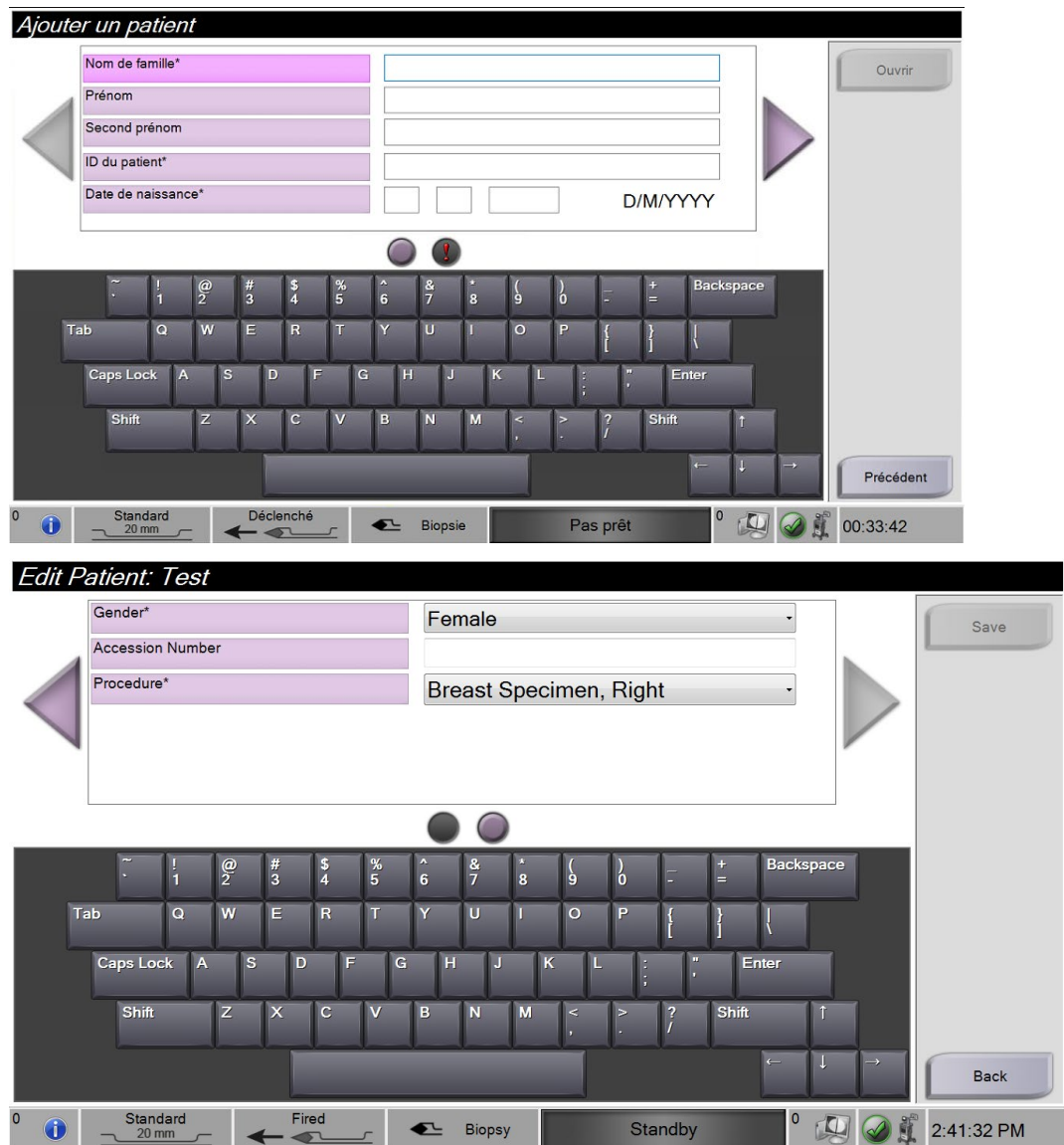


Figure 25 : Écrans Modifier les informations relatives à la patiente

3. Sélectionnez **Save** (Enregistrer).
4. Lorsque le message Update Successful (Mise à jour réussie) s'affiche, sélectionnez **OK** (OK).

### 4.2.4 Supprimer une patiente

1. Sur l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente), sélectionnez une ou plusieurs patientes.
2. Sélectionnez le bouton **Delete** (Supprimer).
3. À l'invite *Confirmation Required* (Confirmation requise), sélectionnez **Yes** (Oui).



#### Remarque

Seul un administrateur est autorisé à supprimer des patientes.



#### Remarque

Une réclamation évite normalement d'avoir à supprimer des patientes.

### 4.2.5 Filtres des patientes

Lorsque vous sélectionnez le bouton **Filter Criteria** (Critères de filtre) dans l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente), l'écran *Patient Filter* (Filtre de patiente) s'ouvre.

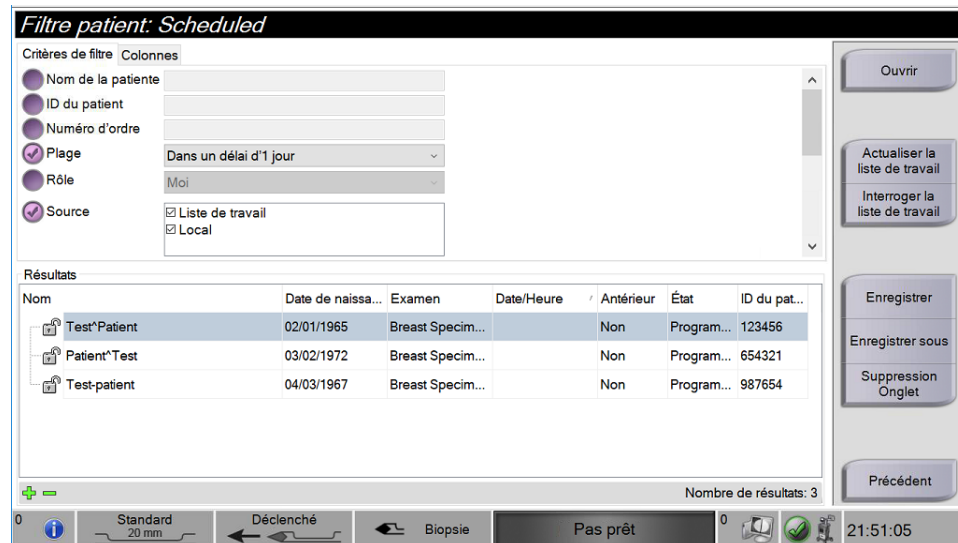


Figure 26 : Critères de filtre dans l'écran Filtre de patiente

### Onglets **Filter Criteria** (Critères de filtre) et **Columns** (Colonnes) de l'écran **Patient Filter** (Filtre de patiente)

L'onglet **Filter Criteria** (Critères de filtre) permet de changer les options de filtre de la liste des patientes. Lorsque vous sélectionnez ou désélectionnez une option, le changement s'affiche dans la zone des résultats de l'écran.



#### Remarque

Un administrateur peut enregistrer ces nouveaux filtres dans l'onglet sélectionné de l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente) (reportez-vous à [Autres fonctions de l'onglet Critères de filtre](#) à la page 58).

---

L'onglet **Columns** (Colonnes) permet d'ajouter d'autres options de recherche (par ex., âge, sexe, date de naissance) à la liste filtrée. Les options s'affichent sous forme de colonnes dans la section des résultats. Pour ajouter d'autres colonnes à une liste filtrée, sélectionnez l'onglet **Columns** (Colonnes), puis sélectionnez les options.



#### Remarque

Lorsque vous sélectionnez le bouton **Open** (Ouvrir), l'écran *Procedure* (Procédure) apparaît pour la patiente sélectionnée.

---

**Autres fonctions de l'onglet Critères de filtre**

Les boutons **Save** (Enregistrer), **Save As** (Enregistrer sous) et **Delete** Tab (Supprimer un onglet) de l'écran *Patient Filter* (Filtre de patiente) permettent aux administrateurs d'ajouter, de modifier ou de supprimer des onglets de l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente).

Tableau 1 : Options de l'onglet Critères de filtre

Option	Étape
Modifier les paramètres du filtre de la patiente en cours.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionner une patiente).</li> <li>2. Sélectionnez le bouton <b>Filter Criteria</b> (Critères de filtre).</li> <li>3. Sélectionnez les options du filtre.</li> <li>4. Sélectionnez le bouton <b>Save</b> (Enregistrer).</li> <li>5. Vérifiez que le nom de l'onglet sélectionné est dans le champ du nom.</li> <li>6. Sélectionnez <b>OK</b> (OK).</li> </ol>
Créer un nouvel onglet pour l'écran <i>Sélectionner une patiente</i> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionner une patiente).</li> <li>2. Sélectionnez le bouton <b>Filter Criteria</b> (Critères de filtre).</li> <li>3. Sélectionnez les options du filtre pour l'onglet.</li> <li>4. Sélectionnez le bouton <b>Save As</b> (Enregistrer sous).</li> <li>5. Saisissez un nouveau nom pour l'onglet.</li> <li>6. Sélectionnez <b>OK</b> (OK).</li> </ol>
Supprimer un onglet de l'écran <i>Sélectionner une patiente</i> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionner une patiente).</li> <li>2. Sélectionnez le bouton <b>Filter Criteria</b> (Critères de filtre).</li> <li>3. Sélectionnez le bouton <b>Delete</b> (Supprimer).</li> <li>4. Cliquez sur <b>Yes</b> (Oui) à l'invite de confirmation.</li> </ol>

**4.2.6 Actualiser la liste de travail**

Sélectionnez le bouton **Refresh Worklist** (Actualiser la liste de travail) pour actualiser les listes de patientes.

**4.2.7 Interroger la liste de travail**

Utilisez la fonction **Query Worklist** (Interroger la liste de travail) pour rechercher une patiente ou une liste de patientes. Utilisez un ou plusieurs champs pour interroger le fournisseur de la liste de travail des modalités. Tous les champs à interroger sont configurables. Les champs par défaut sont les suivants : Patient Name (Nom de la patiente), Patient ID (ID de la patiente), Accession Number (Numéro d'accès), Requested Procedure ID (ID de la procédure requise), Scheduled Procedure Date (Date de la

procédure programmée). La procédure programmée s'affiche et la patiente est ajoutée à la base de données locale.

### 4.3 Écran Procédure

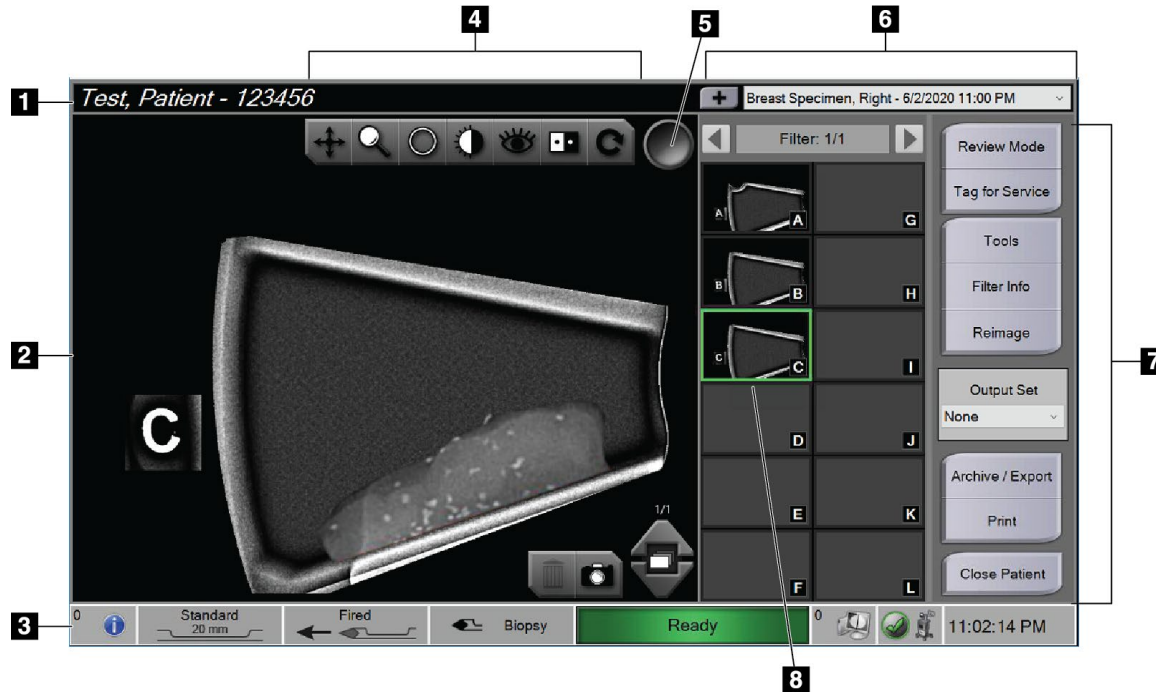



Figure 27 : Exemple d'écran de procédure

#### Légende de la figure

1.	Informations relatives à la patiente	Indique le nom et l'ID de la patiente.
2.	Image	Image en temps réel de l'échantillon présent dans le filtre à tissu. La lettre désignant le compartiment du filtre à tissu concerné est visible dans l'image.
3.	Barre des tâches	Indique l'état de la console, de l'aiguille et des fonctions d'imagerie. Si la zone d'état de l'imagerie s'affiche en vert dans la barre des tâches, cela indique que le système est prêt. Si la zone d'état de l'imagerie s'affiche en gris, cela indique que le système n'est pas prêt. Si la zone d'état de l'imagerie s'affiche en jaune/orange, cela indique qu'un rayon X est en cours. Reportez-vous à <a href="#">À propos de la barre des tâches</a> à la page 51 pour en savoir plus sur la barre des tâches. 
4.	Outils d'amélioration des images	Les outils d'amélioration des images (reportez-vous à <a href="#">Outils d'amélioration des images</a> à la page 106) permettent d'améliorer la qualité de l'image dans son intégralité ou en partie.

5.	Outil de marquage	Permet de sélectionner une ou plusieurs images spécifiques. Les images marquées sont indiquées par une coche verte dans un cercle apparaissant dans le coin supérieur droit de l'image ainsi que sur la vignette.
6.	Informations relatives aux procédures	Pour consulter la liste des procédures pour la patiente actuellement sélectionnée. Le bouton + permet d'ajouter une procédure à la patiente sélectionnée.
7.	Autres fonctions	Visualiser et annoter des images, refaire un cliché des échantillons déjà présents dans les compartiments du filtre à tissu, sélectionner la destination de sortie des images acquises ou fermer un dossier de patiente.
8.	Vignettes	Montrent les vignettes des images associées au filtre à tissu sélectionné. Une vignette accompagnée d'une icône représentant une caméra est un instantané. Utiliser la barre de filtre située au-dessus des vignettes (« Filtre : Filtre : 1/1 » illustré) pour naviguer parmi les différents filtres à tissu.

### 4.3.1 Sélectionner une procédure

Sélectionnez une entrée dans la liste de la zone d'écran Informations relatives aux procédures.

### 4.3.2 Ajouter une procédure

1. Pour ajouter une procédure, sélectionnez le bouton + en haut à droite de l'écran *Procédure* pour afficher la boîte de dialogue Ajouter une procédure.

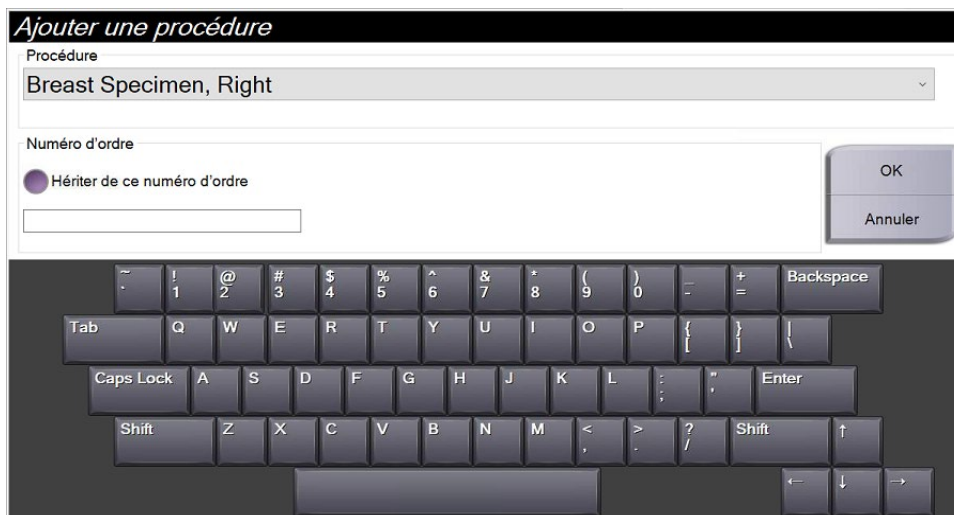


Figure 28 : Boîte de dialogue Ajouter une procédure

2. Utilisez la liste déroulante pour sélectionner le type de procédure à ajouter.
3. Entrez un numéro d'accès (optionnel).
4. Cliquez sur le bouton **OK**. Un nouveau chiffre s'affiche dans la zone des informations relatives aux procédures de l'écran *Procédure*.

### 4.3.3 Accéder à l'écran Mode de visualisation

Sélectionnez le bouton **Review Mode** (Mode de visualisation) dans l'écran *Procedure* (Procédure) pour accéder à l'écran *Review Mode* (Mode de visualisation) et aux fonctions de visualisation des images. Reportez-vous à [Écran Mode de visualisation](#) à la page 105 pour plus d'informations.

### 4.3.4 Accéder aux outils d'amélioration de l'image

Sélectionnez le bouton **Tools** (Outils) dans l'écran *Procedure* (Procédure) pour accéder à la barre d'outils et aux fonctions d'amélioration des images. Reportez-vous à [Outils d'amélioration des images](#) à la page 106 pour plus d'informations.

### 4.3.5 Accéder aux informations sur le filtre

Sélectionnez le bouton **Filter Info** (Informations sur le filtre) pour accéder aux informations relatives au filtre, telles que la latéralité, le numéro d'accès, les informations relatives aux procédures et les commentaires sur le filtre. Reportez-vous à [Écran Informations et commentaires sur le filtre](#) à la page 107 pour plus d'informations.

### 4.3.6 Accéder à la fonction Nouveau cliché

Sélectionnez le bouton **Reimage** (Nouveau cliché) pour acquérir une nouvelle image d'un échantillon déjà présent dans les compartiments du filtre à tissu. Reportez-vous à la section [Nouveau cliché](#) à la page 108 pour plus d'informations.

### 4.3.7 Fermer le dossier de la patiente

Sélectionnez le bouton **Close Patient** (Fermer le dossier de la patiente). Cliquez sur **Yes** (Oui) à l'invite de confirmation. Le système revient à l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente) et enregistre automatiquement toute image qui n'a pas déjà été envoyée sur les périphériques de sortie configurés.

## 4.4 Groupes de sorties

Lorsque le dossier d'une patiente est fermé, les images sont automatiquement envoyées vers les périphériques de sortie du groupe de sortie sélectionné.

### 4.4.1 Sélectionner un groupe de sorties

Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie, tels qu'un PACS ou un système CAD et des imprimantes, dans la liste déroulante Output Set (Groupe de sorties) de l'écran *Procedure* (Procédure).



#### Remarque

Aucune image n'est envoyée tant qu'un groupe de sorties n'a pas été sélectionné.

---

### 4.4.2 Ajouter ou modifier un groupe de sorties



#### Remarque

La configuration des groupes de sorties s'effectue lors de l'installation, mais il est possible de modifier les groupes existants ou d'ajouter de nouveaux groupes.

---

Pour ajouter un groupe de sorties :

1. Revenez à l'écran *Admin* (Admin).
2. Sélectionnez le bouton **Manage Output Groups** (Gérer les groupes de sorties).
3. Sélectionnez le bouton **New** (Nouveau), saisissez les informations, puis sélectionnez le ou les périphériques de sortie.
4. Sélectionnez le bouton **Add** (Ajouter). Lorsque le message Update Successful (Mise à jour réussie) s'affiche, sélectionnez **OK** (OK).
5. N'importe quel groupe peut être sélectionné comme groupe par défaut à l'aide du bouton **Set As Default** (Définir par défaut).

Pour modifier un groupe de sorties :

1. Revenez à l'écran *Admin* (Admin).
2. Sélectionnez le bouton **Manage Output Groups** (Gérer les groupes de sorties).
3. Sélectionnez le groupe à modifier.
4. Sélectionnez le bouton **Edit** (Modifier), puis procédez aux modifications.
5. Sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer). Lorsque le message Update Successful (Mise à jour réussie) s'affiche, sélectionnez **OK** (OK).

### 4.5 Sorties à la demande

Les sorties sur demande sont : Archiver, Exporter ou Imprimer. Vous pouvez manuellement archiver, exporter ou imprimer une image tant que le dossier de la patiente n'est pas fermé.

Lorsque vous sélectionnez un bouton de sortie à la demande, vous avez la possibilité d'envoyer l'image à l'une des sorties configurées.



### 4.5.1 Exporter

La fonction d'exportation permet d'envoyer les données à un lecteur mappé, tel qu'un disque dur local, un périphérique USB connecté à la console ou un lecteur réseau.

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Export** (Archiver/Exporter). Les images de la procédure en cours s'affichent dans la fenêtre principale.
  - La fonction d'archivage permet d'envoyer les données à un PACS.
2. Appuyez sur une ou plusieurs images pour sélectionner les images à archiver ou à exporter. Appuyez de nouveau pour désélectionner une image. Le bouton **Select All** (Tout sélectionner) permet de sélectionner toutes les images de la procédure en cours. Le bouton **Select Tagged** (Sélectionner les images marquées) permet de sélectionner uniquement les images marquées d'une coche verte.

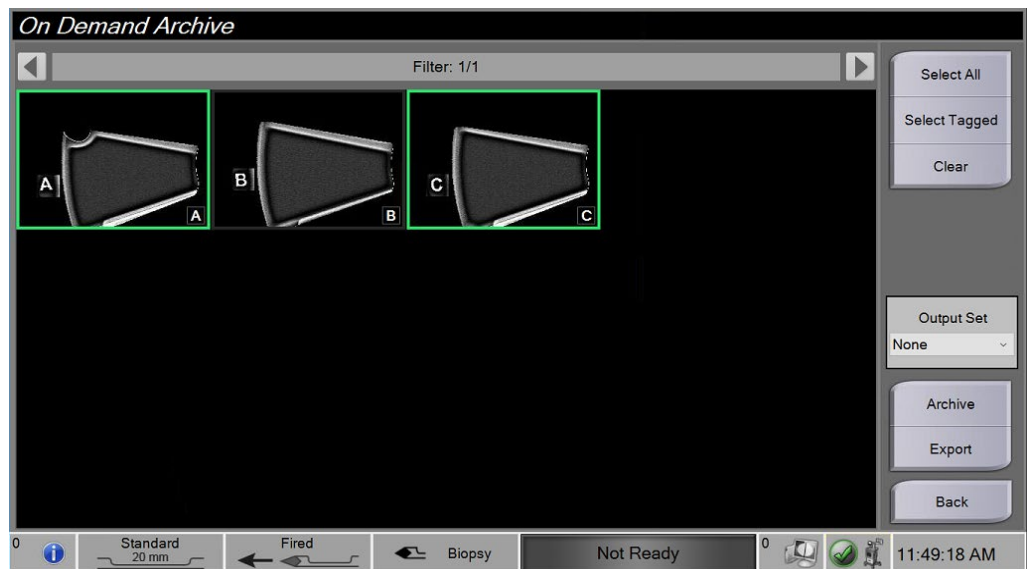


Figure 29 : Deux images sélectionnées pour archivage/exportation

3. Sélectionnez le bouton **Export** (Exporter). La boîte de dialogue Export (Exporter) s'ouvre.
4. Dans la boîte de dialogue Export (Exporter), sélectionnez la destination parmi les options figurant dans la liste déroulante.
  - Pour que les informations associées à la patiente restent anonymes lors de l'exportation, cochez la case Anonymized (Rendre anonyme).
  - Pour éjecter automatiquement le support de stockage amovible une fois l'exportation terminée, sélectionnez **Eject USB device after write** (Éjecter le support USB après l'écriture).
  - Pour sélectionner un dossier de votre système local pour le stockage de vos sélections et pour sélectionner le type d'exportation pour les images, sélectionnez **Advanced** (Avancé).
5. Sélectionnez le bouton **Start** (Démarrer) pour exporter les images ou le bouton **Cancel** (Annuler) pour annuler l'exportation.

### 4.5.2 Archiver

La fonction d'archivage permet d'envoyer les données à un PACS.

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Export** (Archiver/Exporter). Les images de la procédure en cours s'affichent dans la fenêtre principale.
2. Appuyez sur une ou plusieurs images pour sélectionner les images à archiver ou à exporter. Appuyez de nouveau pour désélectionner une image. Le bouton **Select All** (Tout sélectionner) permet de sélectionner toutes les images de la procédure en cours. Le bouton **Select Tagged** (Sélectionner les images marquées) permet de sélectionner uniquement les images marquées d'une coche verte.

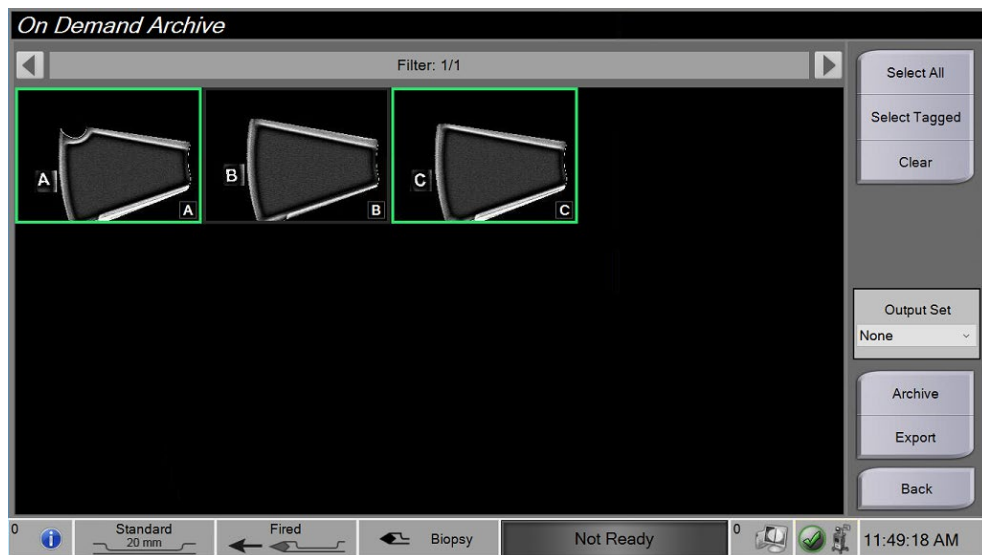


Figure 30 : Deux images sélectionnées pour archivage/exportation

3. Sélectionnez le bouton **Archive** (Archiver).
4. Sélectionnez un périphérique de stockage dans un groupe de sorties existant ou créez un groupe de sorties. (Voir [Groupes de sorties](#) à la page 61 pour plus d'informations.)
5. Sélectionnez le bouton **Send** (Envoyer) pour copier toutes les images sélectionnées de l'étude de cas ouverte vers le périphérique sélectionné.



#### Remarque

Utilisez l'utilitaire Manage Queue (Gérer les files en attente) de la barre des tâches pour consulter l'état de l'archive.

### 4.5.3 Imprimer

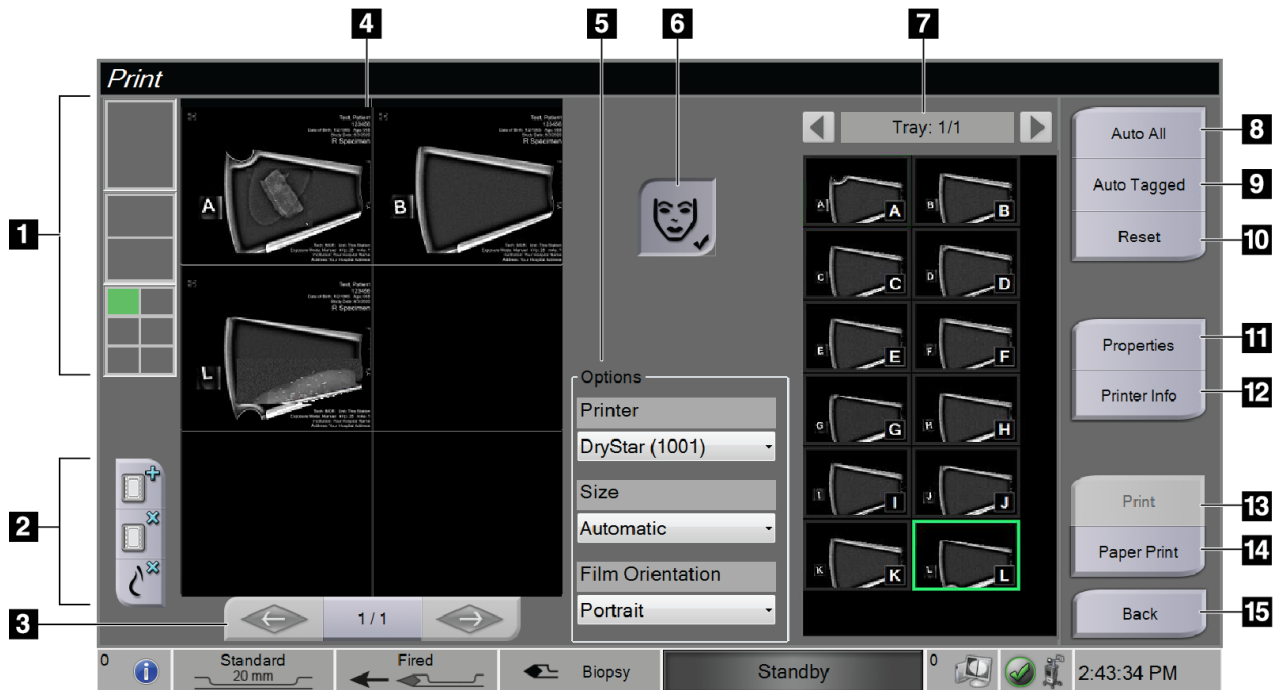


Figure 31 : Exemple d'écran Imprimer

#### Légende de la figure

1.	Format du film	Sélectionnez une, deux ou six images par film (nombre de vignettes par film). Un rectangle vert indique la position de l'images active sur le film.
2.	Nouveau film, Supprimer le film et Supprimer l'image du film	Sélectionnez le bouton « + » pour créer un film. Sélectionnez le bouton « x » pour supprimer la sélection de film actuelle. Sélectionnez le bouton <b>Delete image from film</b> (Supprimer l'image du film) pour supprimer uniquement l'image active du film.
3.	Étape	Lors de l'impression de plusieurs films, servez-vous des flèches pour vous déplacer dans l'aperçu avant impression des films.
4.	Zone d'aperçu avant impression	Affiche un aperçu de la version finale du film.
5.	Options d'impression	Permet de sélectionner les options de l'imprimante. Le paramètre Automatic (Automatique) déterminera automatiquement les dimensions appropriées des images imprimées.

## Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

### Chapitre 4 : Interface utilisateur – Écran d'imagerie

6.	Informations relatives à la patiente	Permet d'activer ou de désactiver l'affichage des informations relatives à la patiente. La présence d'une coche indique que l'affichage des informations relatives à la patiente est actif et que ces informations apparaîtront sur le film. Appuyez sur le bouton <b>Patient Information</b> (Informations relatives à la patiente) pour désactiver l'affichage de ces informations uniquement sur le film en cours pour la même patiente.
7.	Vignettes	Choisissez les images à sortir en appuyant sur les vignettes des images. Une bordure verte apparaît autour de la vignette sélectionnée dans la zone des vignettes et la position de cette image s'affiche sous la forme d'un carré vert dans la zone des formats de film.
8.	Tout automatique	Permet de sélectionner automatiquement toutes les images de la procédure à imprimer.
9.	Marqué automatiquement	Permet de sélectionner automatiquement les images marquées dans l'écran <i>Procedure</i> (Procédure) pour la procédure à imprimer et de créer un ou des films correspondants.
10.	Remise à zéro	Permet de rétablir les paramètres précédents de l'écran <i>Print</i> (Imprimer) et de supprimer toutes les images d'un ou de plusieurs films.
11.	Propriétés	Permet d'ouvrir l'écran <i>Properties</i> (Propriétés) pour sélectionner les paramètres par défaut de l'imprimante.
12.	Informations à propos de l'imprimante	Affiche l'adresse IP de l'imprimante, le titre AE, le port et la capacité d'impression en taille réelle.
13.	Imprimer	Permet de visualiser les films en cours dans la zone d'aperçu avant impression et de lancer le processus d'impression. Les images restent dans la zone d'aperçu avant impression jusqu'à ce que l'utilisateur les supprime de manière à pouvoir les imprimer ultérieurement ou sur un autre appareil.
14.	Image imprimée	Permet de visualiser les films en cours dans la zone d'aperçu avant impression et de lancer le processus d'impression. Les images restent dans la zone d'aperçu avant impression jusqu'à ce que l'utilisateur les supprime de manière à pouvoir les imprimer ultérieurement ou sur un autre appareil.
15.	Précédent	Permet d'annuler la tâche d'impression et de retourner à l'écran <i>Procedure</i> (Procédure). Si des tâches d'impression ont été créées mais pas encore lancées, le système demandera à l'utilisateur de confirmer l'annulation.

1. Dans l'écran *Procédure* (Procédure), sélectionnez le bouton **Print** (Imprimer). L'écran *Print* (Imprimer) s'ouvre.
2. Sélectionnez le format de film dans la zone *Options* (Options) de l'écran.
3. Sélectionnez une vignette à droite de l'écran.
4. Sélectionnez l'aperçu avant impression à gauche de l'écran afin d'inclure l'image sélectionnée sur le film.
5. Pour inclure d'autres images dans le film, répétez les étapes 3 et 4.
6. Pour imprimer un format de film différent avec les mêmes images, sélectionnez le bouton **New Film** (Nouveau film) et répétez les étapes 2 à 4.
7. Sélectionnez le bouton **Print** (Imprimer) ou le bouton **Paper Print** (Imprimer sur papier) pour imprimer vos films.



### Remarque

Lorsque vous choisissez l'option d'impression papier, la boîte de dialogue d'impression de Windows s'ouvre. Sélectionnez l'impression et les options d'impression souhaitées.

---

### 4.6 Étalonnage du gain

Procédez à un étalonnage du gain mensuellement ou lorsque des artéfacts sont visibles.



#### Remarque

Lorsque le système affiche le message Gain Calibration (Étalonnage du gain), effectuez cette procédure avant d'utiliser le système. Si vous effectuez l'étalonnage du gain à un autre moment, accédez à la procédure par l'intermédiaire de l'écran *Admin* (Admin).

---

1. Sélectionnez **Yes** (Oui) pour procéder à l'étalonnage maintenant. Si vous sélectionnez **No** (Non), le système affiche l'écran *Select Patient* (Sélectionner une patiente).
  2. Si vous choisissez de procéder à l'étalonnage maintenant, il vous sera demandé de sélectionner un mode d'étalonnage automatique du gain. Sélectionnez **Yes** (Oui) pour l'étalonnage automatique du gain ou **No** (Non) pour l'étalonnage manuel du gain.
  3. Assurez-vous qu'aucun élément n'est présent dans le tiroir du filtre à tissu et que la surface de la zone d'imagerie par rayons X est propre. Fermez le tiroir du filtre à tissu. Sélectionnez **OK** (OK) pour commencer.
  4. Pour l'étalonnage automatique du gain, le système prend quatre clichés.
- 



#### Remarque

Dans le cas où le système ne serait pas en mesure de réaliser un étalonnage automatique, l'utilisateur peut continuer en effectuant un étalonnage manuel. Pour continuer l'étalonnage, utilisez la fonction de radiographie manuelle jusqu'à ce que l'acquisition des quatre images soit terminée. Le système peut étalonner le gain en utilisant des images acquises à la fois automatiquement et manuellement.

---

5. Suite à l'acquisition des quatre images, sélectionnez le bouton **Complete Calibration** (Effectuer l'étalonnage) pour lancer le processus. Une fois l'étalonnage du gain terminé, un message indique qu'il a réussi. Sélectionnez **OK** (OK) pour revenir à l'écran précédent.

#### Pour un étalonnage du gain manuel :

1. Assurez-vous qu'aucun élément n'est présent dans le tiroir du filtre à tissu et que la surface de la zone d'imagerie par rayons X est propre. Fermez le tiroir du filtre à tissu. Appuyez sur **OK** (OK) pour commencer.
2. Appuyez sur le bouton **X-ray** (Rayon X).
3. Attendez jusqu'à ce que le système retourne en mode Ready (Prêt).
4. Répétez les étapes 2 et 3 jusqu'à ce que vous ayez acquis quatre images.
5. Suite à l'acquisition des quatre images, sélectionnez le bouton **Complete Calibration** (Effectuer l'étalonnage) pour lancer le processus. Une fois l'étalonnage du gain terminé, un message indique qu'il a réussi. Sélectionnez **OK** (OK) pour revenir à l'écran précédent.

## Chapitre 5 Interface utilisateur – Écran du technicien de radiologie

Le système comporte cinq modes de biopsie commandés par l'écran du technicien de radiologie : Standby (Veille), Test (Test), Biopsy (Biopsie), Lavage (Lavage) et Aspiration (Aspiration).

### 5.1 Écrans et modes de l'écran du technicien de radiologie

Lors de sa mise sous tension, le système de biopsie mammaire Brevera nécessite une configuration et un cycle de test. Pour effectuer la configuration et les tests, suivez les invites qui s'affichent sur l'écran du technicien de radiologie.

#### 5.1.1 Installation

Après la mise sous tension du système, l'écran *Setup* (Configuration) s'ouvre sur l'écran du technicien de radiologie. Le système détecte et confirme automatiquement les branchements de la pièce à main, de l'aiguille de biopsie, du filtre à tissu et du système à rayons X. Suivez les invites pour terminer la configuration manuellement. Le système à rayons X n'indique pas l'état Ready (Prêt) jusqu'à ce que les informations soient saisies sur l'écran d'imagerie.

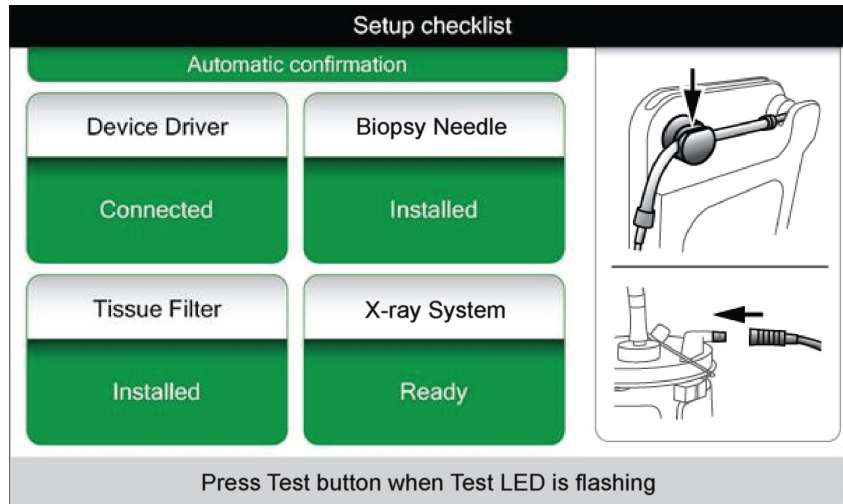


Figure 32 : Écran Configuration

### 5.1.2 Test

Une fois la configuration réussie, le système nécessite de réaliser des tests. La pièce à main, l'aiguille de biopsie et le filtre à tissu doivent être raccordés et installés pour exécuter le mode Test. Il n'est pas nécessaire que le système à rayons X soit prêt pour exécuter le mode Test. Lorsque le système est en mode Test, un test de vide est réalisé, l'utilisateur doit vérifier le débit du sérum physiologique à l'extrémité de l'aiguille et un cycle de coupe test est lancé. Le système ne peut pas utiliser la fonction Rayon X en mode Test.

Lorsque le système est prêt pour les tests, le voyant vert situé au-dessus du bouton **Test** (Test) clignote. Appuyez sur le bouton **Test** (Test) pour lancer la procédure de test. Suivez les invites pour réaliser les tests. Les fonctions d'armement et de déclenchement peuvent aussi être testées. Une fois les tests terminés, le système peut être mis en mode Standby (Veille).

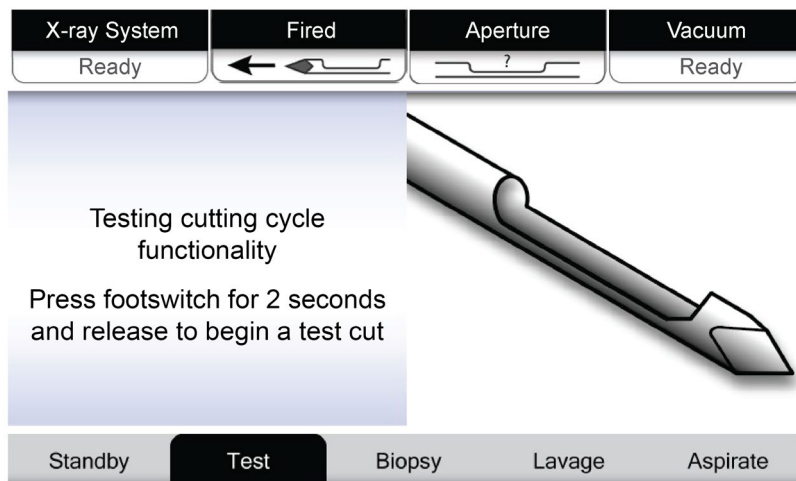


Figure 33 : Écran Test



**Avertissement :**

**Maintenez constamment les doigts et mains de la patiente éloignés du dispositif de biopsie pendant les tests d'armement et de déclenchement.**



**Avertissement :**

**Laissez la gaine de protection sur la pointe du dispositif de biopsie pendant les tests d'armement et de déclenchement.**



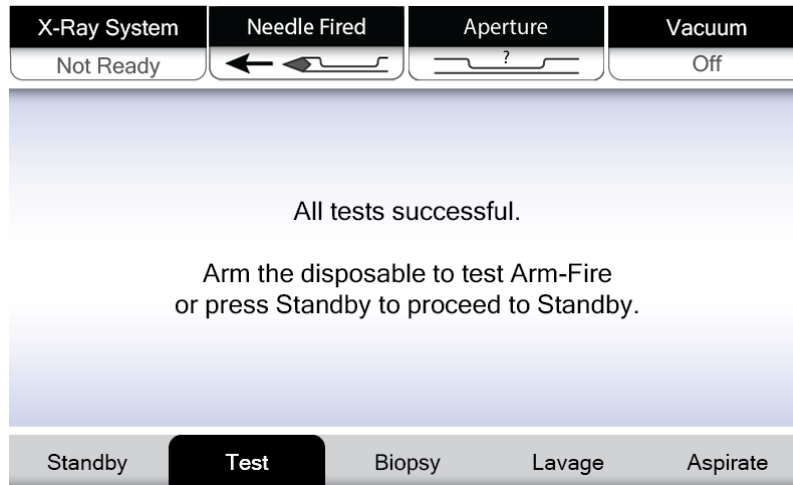


Figure 34 : Écran Test – Armement et déclenchement

### 5.1.3 En attente

Lorsque le système est en mode Standby (Veille), le vide est désactivé et, si un dispositif de biopsie est raccordé, l'ouverture de l'aiguille est fermée. Le système ne peut pas armer ni déclencher l'aiguille de biopsie en mode Standby (Veille). L'utilisateur doit changer le mode Standby (Veille) de la console en mode Biopsy (Biopsie) pour utiliser le dispositif de biopsie et la fonction Rayon X.

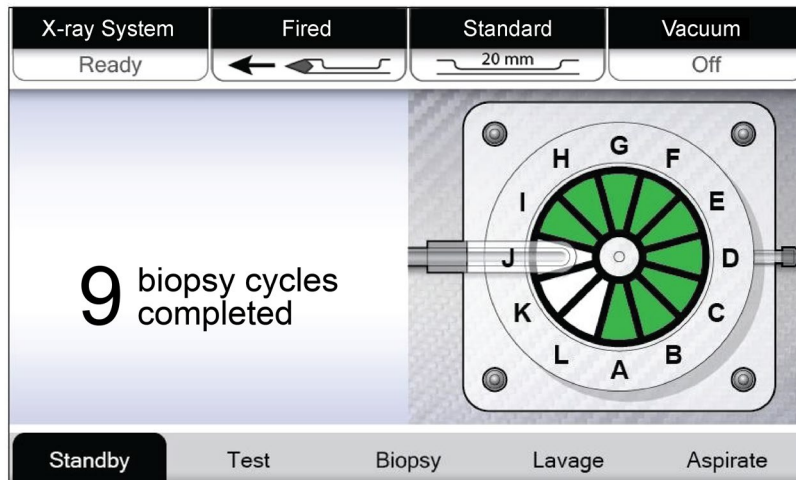


Figure 35 : Écran Veille

### 5.1.4 Biopsie

Lorsque le système est en mode Biopsy (Biopsie), appuyez sur la pédale pour activer le vide et le fonctionnement du dispositif de biopsie. En mode Biopsy (Biopsie), le dispositif de biopsie peut être armé et déclenché à l'aide de la commande à distance. Dans le cadre d'un cycle de coupe normal, le système effectue une courte aspiration avec chaque prélèvement de biopsie. Si vous ôtez le pied de la pédale, le dispositif est désactivé ou s'arrête *une fois* le cycle en cours terminé.

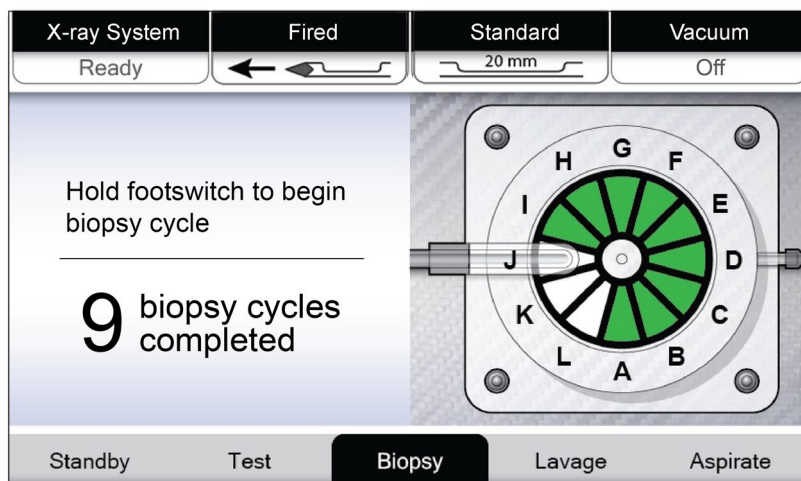


Figure 36 : Écran Biopsie

### 5.1.5 Lavage

Lorsque le système est en mode Lavage (Lavage), le système de vide est activé et introduit du sérum physiologique dans le système. L'ouverture de l'aiguille est ouverte en mode Lavage (Lavage). Une pression sur la pédale ne permet pas de contrôler l'écoulement de sérum physiologique dans ce mode.

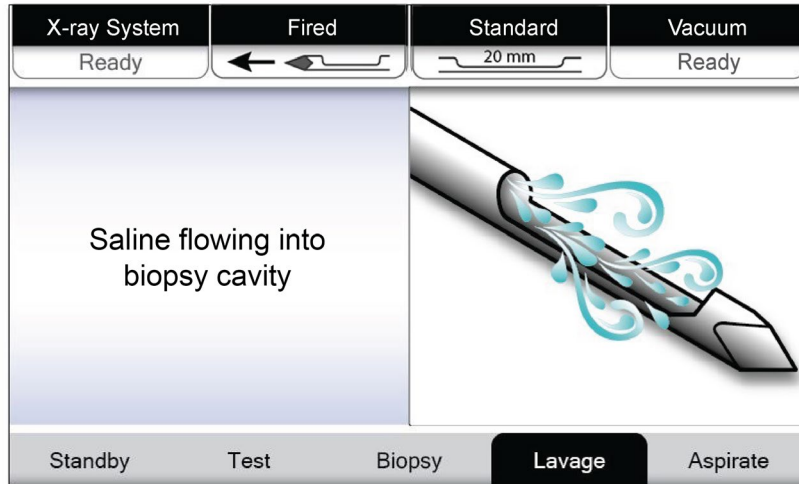


Figure 37 : Écran Lavage

### 5.1.6 Aspiration

Lorsque le système est en mode Aspirate (Aspiration), le système de vide fonctionne sans interruptions et l'ouverture de l'aiguille est ouverte. Le mode Aspirate (Aspiration) permet de faire le vide en continu dans la cavité de biopsie pour l'aspirer. Le sérum physiologique ne s'écoule pas dans ce mode. Le fait d'appuyer sur la pédale ne permet pas de contrôler le débit d'air ni le vide en mode Aspirate (Aspiration).

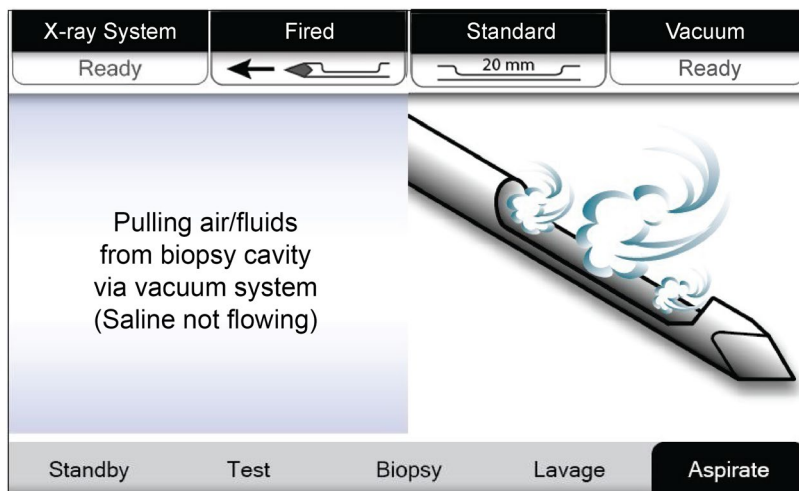


Figure 38 : Écran Aspiration

## Chapitre 6 Modes du système d'imagerie

### 6.1 Mode X-Ray [(Rayon X)]

Le mode X-ray (Rayon X) est le mode par défaut du système d'imagerie. Pour utiliser le mode X-ray (Rayon X), démarrez le système et ouvrez une session. Veillez à ce que l'interrupteur à clé du panneau d'imagerie soit en position déverrouillée.

### 6.2 Mode No X-ray (Aucun rayon X)

Le système comporte également un mode No X-ray (Aucun rayon X) pour permettre à l'utilisateur d'effectuer une biopsie sans prendre de clichés. Pour passer en mode No X-ray (Aucun rayon X), sélectionnez le bouton **No X-ray** (Aucun rayon X) dans l'écran *Startup* (Démarrage) sur l'écran d'imagerie.

Lorsque le système est en mode No X-ray (Aucun rayon X), le filtre à tissu se déplace d'une position après chaque cycle de biopsie et le nombre de cycles de biopsie effectués est indiqué sur l'écran du technicien de radiologie (comme en mode X-ray [Rayon X]). Les modes Standby (Veille), Test (Test), Biopsy (Biopsie), Lavage (Lavage) et Aspirate (Aspiration) fonctionnent normalement. Les écrans de l'interface utilisateur apparaissant sur l'écran d'imagerie sont absents. Une vidéo en temps réel du filtre à tissu s'affiche à la place de la radiographie.

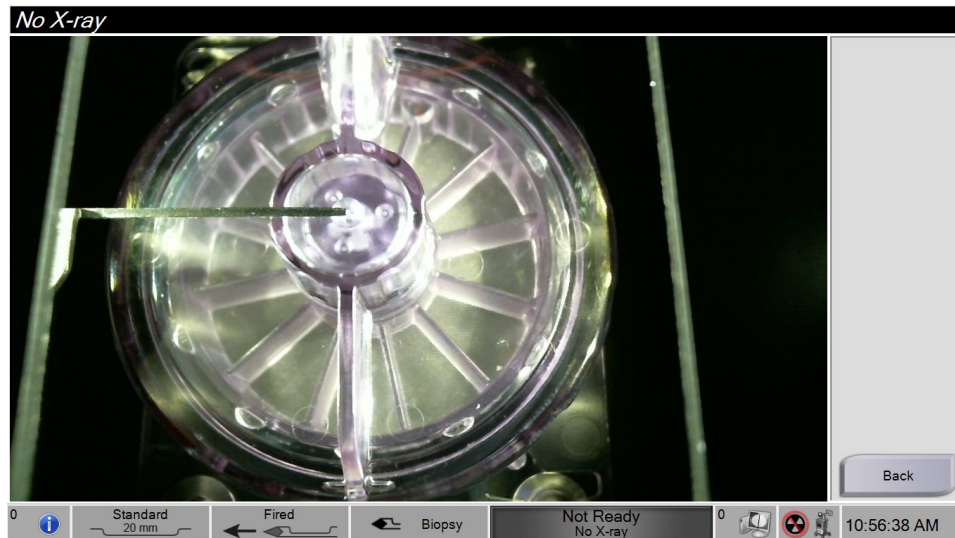


Figure 39 : Écran No X-ray (Aucun rayon X)

### 6.3 Mode Chambre unique

Le système comporte un mode spécialisé qui permet à l'utilisateur d'effectuer une biopsie sans prendre de clichés lorsque le système d'imagerie ne peut pas détecter ou indexer le filtre à tissu. Le filtre à tissu à chambre unique n'entre pas en mouvement ni ne change de position pendant la procédure de biopsie. Le nombre de cycles/procédures de biopsie effectués s'affiche sur l'écran du technicien de radiologie (comme pour les autres modes du système). Les modes Standby (Veille), Test (Test), Biopsy (Biopsie), Lavage (Lavage) et Aspirate (Aspiration) fonctionnent normalement.

Pour passer en mode Single Chamber (Chambre unique), sélectionnez l'icône Status Icon (État du système) sur la barre des tâches, puis sélectionnez **Single Chamber** (Chambre unique) dans le menu.

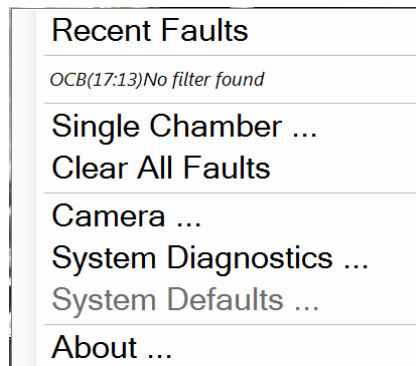


Figure 40 : Option de menu pour le mode Chambre unique

En mode Single Chamber (Chambre unique), seul un filtre à chambre unique peut être utilisé. Le système invite l'utilisateur à installer le filtre à tissu à chambre unique.



#### **AVERTISSEMENT !**

**Ne procédez pas à la biopsie tant que le filtre à tissu à chambre unique n'est pas installé. Tout manquement à l'installation du filtre à tissu à chambre unique peut entraîner des pertes d'échantillons.**



#### **Avertissement :**

**L'utilisation d'un filtre à tissu à douze compartiments en mode Single Chamber (Chambre unique) entraîne le recueil de tous les échantillons dans un seul compartiment et peut endommager le système.**

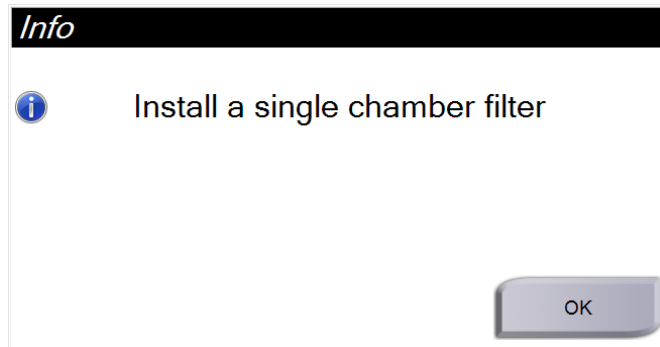


Figure 41 : Invite pour filtre à tissu à chambre unique

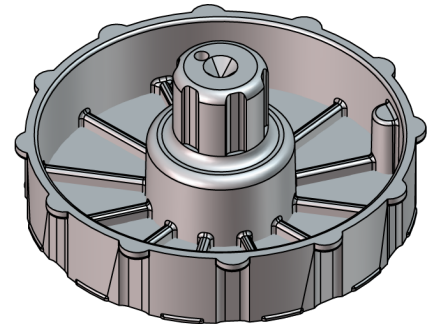


Figure 42 : Filtre à tissu chambre unique

L'écran d'imagerie n'affiche pas les écrans habituels de l'interface utilisateur. L'écran d'imagerie affiche une vidéo en temps réel du filtre à tissu à la place de la radiographie.

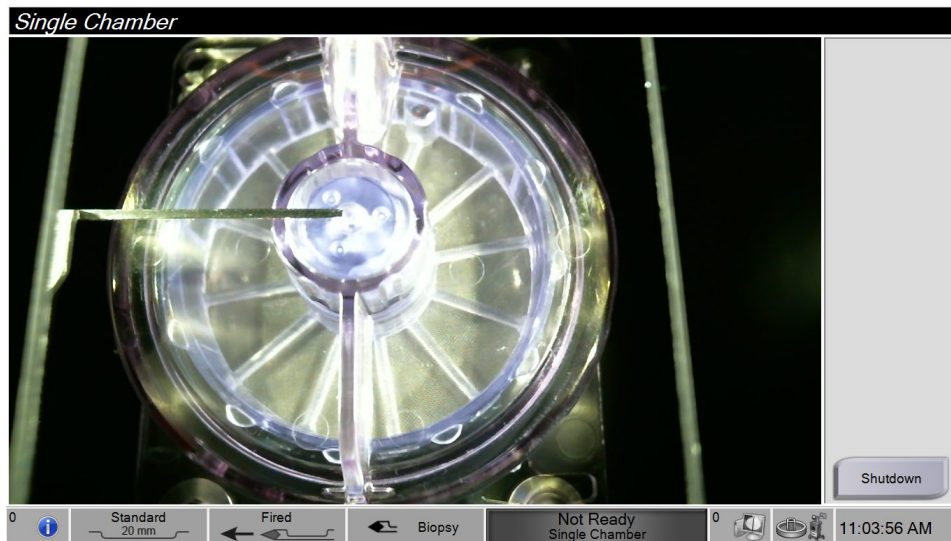


Figure 43 : Vidéo de la chambre unique





## Chapitre 7 Biopsie

### 7.1 Configuration de la console

1. Déplacez la console à l'emplacement souhaité et verrouillez les roulettes.
2. Assurez-vous que la pédale est branchée.
3. Branchez la console à l'alimentation électrique.
4. Branchez le câble réseau au port Ethernet (facultatif).
5. Déroulez le câble de la pédale et posez celle-ci au sol, devant la console.



**Avertissement :**

**Placez les cordons d'alimentation et de la pédale hors du passage pour éviter tout trébuchement accidentel.**

6. Mettez la console sous tension.



**Avertissement :**

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent entrer en mouvement pendant la mise sous tension du système.**



### 7.2 Préparation de l'acquisition d'images

Reportez-vous à l'écran [Select Patient \(Sélectionner une patiente\)](#) pour plus d'informations sur les composants de l'écran.

1. Sur l'écran *de connexion* de Windows 10, connectez-vous avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.
2. Sur l'écran de *démarrage*, sélectionnez le bouton **Patient List** (Liste des patientes) pour accéder à l'écran *Select Patient (Sélectionner une patiente)*.
3. Sélectionnez une patiente dans la liste de travail de l'écran *Select Patient (Sélectionner une patiente)* ou ajoutez une nouvelle patiente manuellement (reportez-vous à [Ajouter une patiente](#) à la page 54).

4. Dans l'écran *Procedure* (Procédure), sélectionnez les périphériques de sortie.



Figure 44 : Exemple de procédure

5. Vérifiez que le tiroir du filtre à tissu est bien fermé et que le système est exempt de messages d'erreur.
6. Tournez l'interrupteur à clé en position déverrouillée.

### 7.3 Raccordement de la pièce à main et du matériel de biopsie

#### Cartouche d'aspiration

1. Fixez le couvercle de la cartouche à la base de la cartouche.
2. Fixez le capuchon sur la grande ouverture.
3. Placez la cartouche d'aspiration dans son support sur la console, en orientant l'orifice « PATIENT » (PATIENTE) vers la droite.
4. Branchez la conduite de vide dans l'orifice supérieur marqué « VACUUM » (VIDE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.
5. Vérifiez que tous les branchements sont bien effectués et hermétiques pour éviter toute dissipation du vide.

## Pièce à main du dispositif

---



### **Avertissement :**

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent se déplacer avant l'installation d'une aiguille de biopsie.**

---



1. Faites glisser la pièce à main sur son support situé sur la console de manière à l'encliqueter.
  2. Vérifiez que le cordon de la pièce à main est bien raccordé à la prise. La prise est située sur le côté gauche de la console, près du robinet à manchon déformable de sérum physiologique.
- 



### **Remarque**

La console émet trois signaux sonores avant de réinitialiser la position des pièces métalliques de la pièce à main.

---

3. Attendez que la pièce à main revienne en position initiale avant d'y fixer l'aiguille de biopsie.
  4. Appuyez sur le bouton **Check** (Vérifier) sur l'écran du technicien de radiologie si la pièce à main doit être repositionnée.
- 

## Aiguille de biopsie et tubulure

---



### **Avertissement :**

**Avant d'utiliser le dispositif, inspecter l'emballage de protection et l'aiguille afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage ou l'aiguille est détérioré(e), ne pas utiliser le dispositif.**

---



### **Avertissement :**

**Ne pas raccorder l'aiguille de biopsie tant que le système n'est pas allumé et que la pièce à main n'est pas établie et prête.**

---

1. Placer l'emballage scellé de l'aiguille de biopsie sur le plateau de la console.
  2. Ouvrir l'emballage stérile de l'aiguille de biopsie. Si l'aiguille commence à se soulever du plateau, placez votre main au-dessus de l'aiguille et maintenez l'aiguille en place jusqu'à ce que le haut de l'emballage soit retiré.
-

- Sortir l'aiguille de biopsie du plateau, en laissant la tubulure et le filtre à tissu. Vérifier que les crans de l'aiguille de biopsie sont complètement poussés vers la pointe de l'aiguille.



**Avertissement :**

**Pour garantir la stérilité, laisser la gaine de protection sur la pointe de l'aiguille de biopsie.**

- Tenir l'aiguille de biopsie d'une main, en orientant les crans vers le bas et la pointe de l'aiguille (avec la gaine de protection) vers la droite. Alignez l'ergot de l'aiguille de biopsie et l'encoche située sur la pièce à main.



**Avertissement :**

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent se déplacer avant l'installation d'une aiguille de biopsie.**



- Abaisser doucement l'aiguille de biopsie en alignant l'arrière de l'ergot avec l'arrière de l'encoche, jusqu'à ce que l'aiguille s'insère dans la pièce à main. Ne faites pas glisser l'aiguille de biopsie sur la pièce à main.

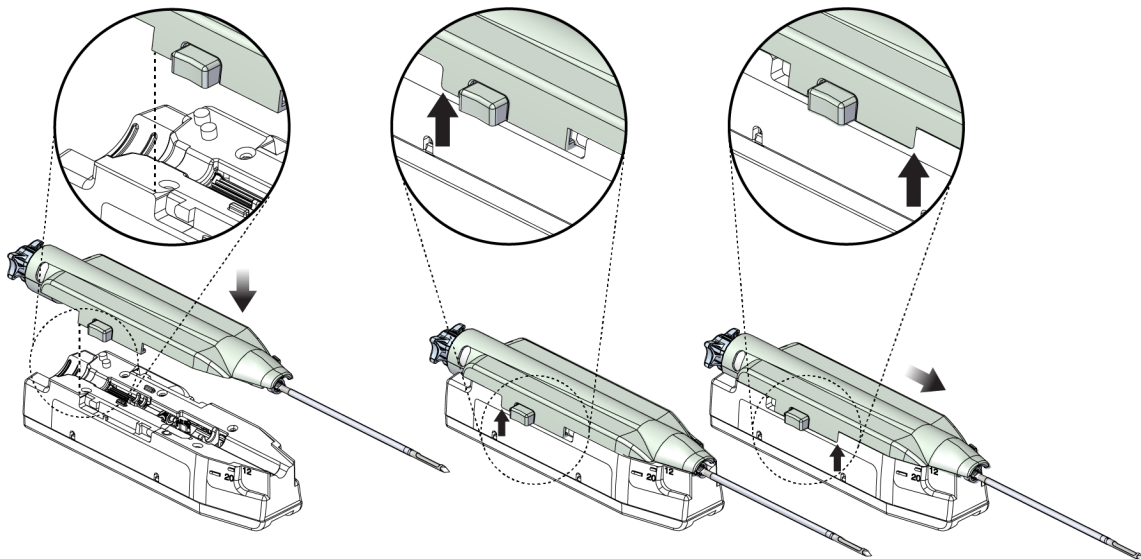


Figure 45 : Raccordement de l'aiguille de biopsie à la pièce à main



**Avertissement :**

**Ne pas placer les doigts sur la pièce à main lorsque le système est sous tension car certaines pièces peuvent entrer en mouvement soudainement.**

6. Faire avancer l'aiguille de biopsie vers l'avant (c'est-à-dire vers la droite) jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre lorsqu'elle est en place.



**Avertissement :**

**Vérifier que l'aiguille de biopsie est parfaitement en place sur la pièce à main.**

7. Retirer la tubulure de vide transparente de l'emballage de l'aiguille de biopsie.
8. Pousser le connecteur bleu à l'extrémité de la tubulure de vide transparente dans l'orifice latéral horizontal marqué « PATIENT » (PATIENTE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.

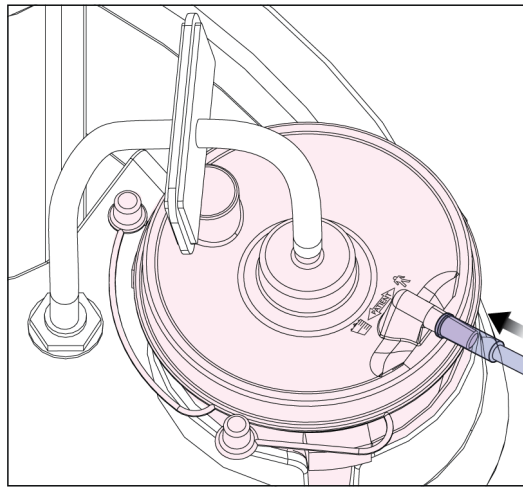


Figure 46 : Raccordement de la tubulure du filtre à tissu à la cartouche d'aspiration

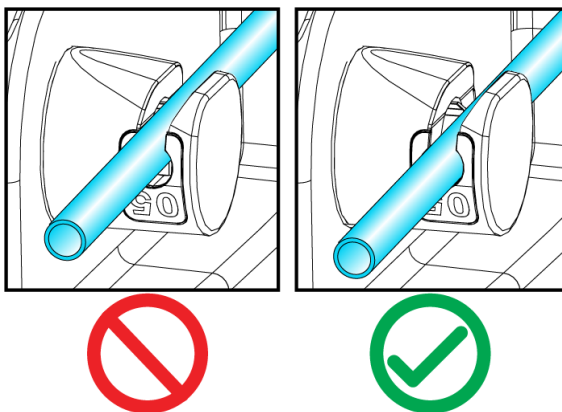
9. Prendre une poche de sérum physiologique et ôter le capuchon de protection. (Nous recommandons une poche de sérum physiologique de 250 cc.)
10. Retirer la tubulure de sérum physiologique de l'emballage de l'aiguille de biopsie.
11. Insérer le perforateur dans la poche de sérum physiologique.



**AVERTISSEMENT !**

**Pour éviter toute contamination, s'assurer d'utiliser une technique aseptique lors de la perforation de la poche de sérum physiologique.**

12. Placer la poche de sérum physiologique sur le crochet prévu à cet effet sur le côté gauche de la console.
13. Insérer la section présentant le diamètre le plus large de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique. Vérifiez que la tubulure de sérum physiologique est bien placée.



*Figure 47 : Positionnement de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique*

### Filtre à tissu

1. Tirez sur le tiroir du filtre à tissu pour l'ouvrir.
2. Retirez le filtre à tissu de l'emballage de l'aiguille de biopsie.
3. Vérifiez que le boîtier du filtre à tissu est bien maintenu en place. (Si nécessaire, reportez-vous à Composants du filtre à tissu pour obtenir des instructions d'assemblage.)
4. Placez le filtre à tissu au centre du tiroir. Alignez l'encoche sur le côté gauche du filtre à tissu avec l'ergot situé dans le tiroir. Insérez le filtre à tissu sur les quatre goupilles de positionnement. Laissez le couvercle du boîtier du filtre à tissu en place, comme illustré sur la figure suivante. (\*Le composant peut sembler différent sur les marchés où le produit n'est pas encore disponible.)

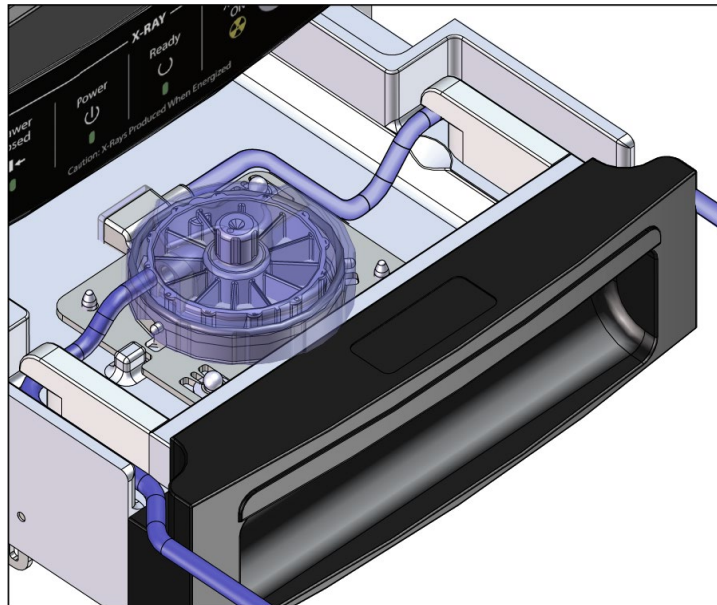


Figure 48 : Logement du filtre à tissu dans le tiroir



#### Remarque

Chaque aiguille de biopsie jetable Brevera inclut un couvercle pour le filtre à tissu. Mettez de côté le couvercle du filtre à tissu jusqu'à la fin de la procédure de biopsie. Le couvercle du filtre à tissu permet de couvrir le filtre à tissu lorsque les échantillons de biopsie sont placés dans du formol.

5. Acheminez la tubulure grise à travers le guide situé à gauche et la tubulure transparente à travers le guide situé à droite du tiroir afin de pouvoir fermer le tiroir.
6. Fermez le tiroir du filtre à tissu.

### 7.4 Vérification du système avant la procédure

1. Une fois la console à l'emplacement souhaité et mise sous tension, le mode par défaut est Standby (Veille). En mode Standby (Veille), l'indicateur lumineux vert situé au-dessus du bouton **Test** (Test) clignote.
2. Assemblez le dispositif de biopsie mammaire Brevera. Reportez-vous à la section Raccordement de la pièce à main et du matériel de biopsie pour obtenir des informations sur l'assemblage du dispositif de biopsie.



**Avertissement :**

**Laissez la gaine de protection sur la pointe du dispositif de biopsie pour en garantir la stérilité.**

---

3. Vérifiez que la cartouche d'aspiration et le filtre à tissu sont correctement assemblés et placés dans la console. Vérifiez que la conduite de vide et la tubulure sont correctement raccordés. Voir [Composants, commandes et indicateurs](#) à la page 25 pour obtenir plus d'informations sur l'assemblage de chaque composant et leur raccordement.
4. Vérifiez que la partie en silicone de la tubulure de sérum physiologique est correctement positionnée dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique.
5. Vérifiez que le perforateur de sérum physiologique est correctement positionné dans la poche de sérum physiologique et que celle-ci est bien accrochée au crochet prévu à cet effet. Vérifiez que le sérum physiologique s'écoule normalement de la poche.
6. Appuyez sur le bouton **Test** (Test) sur l'écran du technicien de radiologie pour passer au mode Test. Suivez les invites qui s'affichent sur l'écran du technicien de radiologie. Le mode Test amorce le système et génère le vide.
7. Vérifiez visuellement l'écoulement du sérum physiologique dans l'ouverture du dispositif de biopsie. Appuyez sur le bouton **Check** (Vérifier) sur l'écran du technicien de radiologie pour confirmer l'écoulement du sérum physiologique.



**AVERTISSEMENT !**

**Assurez-vous que le sérum physiologique s'écoule correctement dans le dispositif de biopsie pour empêcher toute perte d'échantillons et toute blessure à la patiente.**

---



**Avertissement :**

**Pièces en mouvement.**

---



8. Appuyez sur la pédale pendant deux secondes, puis relâchez-la pour lancer un cycle de coupe test. Vérifiez que l'ouverture s'ouvre et se ferme correctement pendant le test de coupe.



**Avertissement :**

**Si l'ouverture ne s'ouvre et ne se ferme pas correctement, retirez l'aiguille de biopsie et installez-en une neuve.**

---

9. Après le test, le système vous donne deux options : passer en mode Standby (Veille) ou tester les fonctions Arm (Armer) et Fire (Déclencher) de l'aiguille de biopsie. (La console repasse en mode Standby [Veille] après la réalisation du test d'armement et de déclenchement.)
10. Après un cycle de test réussi, le système est prêt à recueillir des tissus.

## 7.5 Fixation de l'introducteur au dispositif de biopsie.

1. En mode Standby (Veille), retirez la gaine de protection de l'aiguille de biopsie.
2. Faites doucement glisser l'introducteur sur l'aiguille du dispositif de biopsie. Faites progresser l'embase de l'introducteur jusqu'à la pièce à main.

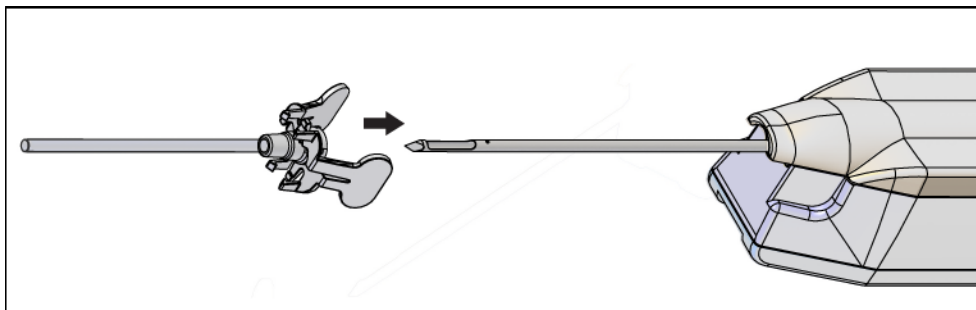


Figure 49 : Glissement de l'introducteur sur le dispositif de biopsie.



### AVERTISSEMENT !

**Pour éviter toute contamination, assurez-vous d'utiliser une technique aseptique lors de la fixation de l'introducteur.**

3. Orientez l'introducteur de manière à sélectionner une petite ouverture ou une ouverture standard. Pour une ouverture de 20 mm, le repère 20 mm figurant sur l'introducteur doit être aligné avec le repère le plus long de la pièce à main. Faites tourner l'introducteur de 180° pour une ouverture de 12 mm, le repère 12 mm figurant sur l'introducteur devant être aligné avec le repère le plus court de la pièce à main.

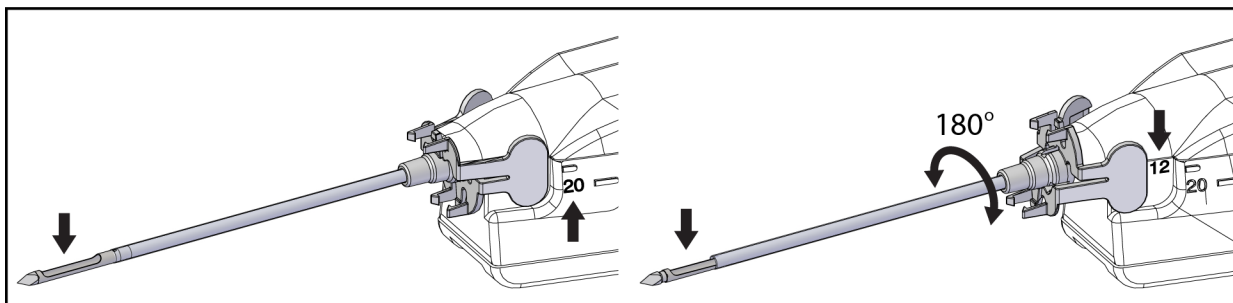


Figure 50 : Utilisation d'une petite ouverture ou d'une ouverture standard

## 7.6 Fixation de l'adaptateur du dispositif de biopsie sur le système de guidage de biopsie

Un adaptateur de dispositif de biopsie est requis pour maintenir le dispositif de biopsie en place sur un système de guidage de biopsie. Fixez l'adaptateur correct sur le système de guidage de biopsie.

Hologic fournit des adaptateurs pour dispositif de biopsie pour le système de biopsie mammaire Brevera. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'aiguille de biopsie Brevera et avec l'adaptateur du dispositif de biopsie pour plus d'informations.

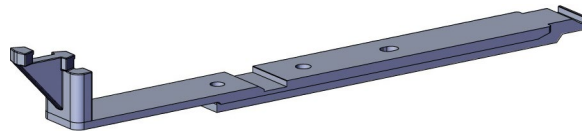


Figure 51 : Adaptateur du dispositif de biopsie



---

### **Avertissement :**

**Vérifier que le guide d'aiguille est correctement installé avant l'utilisation.**

---



---

### **Remarque**

Utilisez uniquement des adaptateurs de dispositif de biopsie approuvés par Hologic.

---

### 7.6.1 Utilisation du système sous guidage stéréotaxique (STX)



---

### **Remarque**

Une formation complète sur votre système de guidage stéréotaxique doit être assurée par le fournisseur de ce système pour en avoir une parfaite compréhension.

---

Pour une formation supplémentaire ou des questions sur des applications stéréotaxiques spécifiques, contactez l'assistance au 877-371-4372 ou votre représentant Hologic local.

## 7.7 Fixation du dispositif de biopsie sur l'adaptateur de dispositif de biopsie

1. Mettez le système en mode Biopsy (Biopsie).
2. Appuyez sur le bouton **Arm** (Armer) sur la commande à distance pendant au moins deux secondes pour armer le dispositif de biopsie.
3. Alignez le dispositif de biopsie avec l'adaptateur de dispositif de biopsie.
4. Faites avancer le dispositif de biopsie jusqu'à ce que l'introducteur situé à l'extrémité distale du dispositif de biopsie mammaire Brevera s'enclenche avec l'adaptateur du dispositif de biopsie et que le loquet de blocage de la pièce à main s'enclenche avec l'extrémité proximale de l'adaptateur du dispositif de biopsie. Un déclic est émis lorsque les pièces sont correctement enclenchées et le dispositif de biopsie ne peut plus coulisser sur l'adaptateur.

## 7.8 Réalisation de la biopsie et acquisition d'images en temps réel

Effectuez toutes les étapes conformément à la procédure standard.

1. Identifiez la zone ciblée et préparez le site comme requis.
2. Assemblez le dispositif de biopsie et faites-le progresser jusqu'aux coordonnées voulues fournies par le système d'imagerie.



### Avertissement :

**En cas de problème pendant la progression de l'aiguille dans le sein, vérifiez le tranchant de la pointe de l'aiguille du trocart. Remplacez l'aiguille si nécessaire.**

---



### Remarque

Les rayons X sont activés quand le tiroir est fermé. Si le tiroir est ouvert en cours d'exposition, l'exposition est automatiquement arrêtée.

---

3. Vérifiez que le système est prêt à effectuer une procédure de biopsie.
  - Vérifiez que le système est exempt de messages d'erreur.
  - Vérifiez que toutes les étapes de saisie des informations de la patiente ont été effectuées et que l'écran *Procedure* (Procédure) s'affiche sur l'écran d'imagerie.
  - Vérifiez la taille d'ouverture et que le dispositif de biopsie est armé.
  - Vérifiez que l'interrupteur à clé est en position déverrouillée.
  - Vérifiez que le système est en mode Biopsy (Biopsie).
4. Déclenchez le dispositif de biopsie en appuyant sur le bouton **Fire** (Déclencher) de la commande à distance et en le maintenant enfoncé pendant au moins 2 secondes.

5. Administrez un anesthésique (facultatif).
  - Pour lancer l'administration automatique de l'anesthésique : Fixez une seringue sans aiguille de 10 cc d'anesthésique à la valve en Y. Injectez 1 à 2 cc d'anesthésiant par l'intermédiaire de la seringue sans aiguille.
  - Pour administrer manuellement l'anesthésique vers la zone d'intérêt avant le prélèvement de tissus : (le dispositif de biopsie a été déclenché, la pédale a été enfoncée) Injectez manuellement l'anesthésique par l'intermédiaire de la seringue et faites tourner la molette pour permettre un accès à 360°.
  - Pour administrer manuellement l'anesthésique vers la zone d'intérêt pendant le prélèvement de tissus : (le dispositif de biopsie a été déclenché, la pédale a été enfoncée) placez le système en mode Standby (Veille) pour fermer l'ouverture. Injectez manuellement l'anesthésiant par l'intermédiaire de la seringue et faites tourner la molette pour permettre un accès à 360°. Une fois terminé, remettez le système en mode Biopsy (Biopsie) pour continuer le prélèvement de tissus.



### Remarque

Le dispositif ne permet pas d'injecter du produit par la valve en Y lorsqu'il se trouve en position armée (pré-déclenchement).

---

6. Commencez à prélever les tissus. Appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée tout au long de la procédure de biopsie.
  - Si vous ôtez le pied de la pédale, le dispositif est désactivé ou s'arrête **une fois** le cycle en cours terminé, ainsi que la radiographie de l'échantillon de ce cycle de coupe.
  - Le système émet des bips pour indiquer qu'il a terminé un cycle de coupe. Une icône en forme de filtre à tissu apparaît dans la zone des vignettes pour confirmer que le cycle de coupe est terminé et que le système est prêt pour la radiographie.
7. Procédez à l'acquisition d'une image en temps réel.
  - Le système de traitement des échantillons émet un bip pour indiquer qu'il prend un cliché radiographique. Le volume et la tonalité de ce bip sont beaucoup moins élevés que pour les bips indiquant la fin du cycle de coupe.
  - L'écran d'imagerie est mis à jour une fois que chaque radiographie est disponible. Une lettre apparaît pour indiquer l'échantillon auquel l'image est associée. Les lettres A–L figurant sur chaque image indiquent le compartiment du filtre à tissu.
  - Appuyez sur la vignette affichée sur l'écran d'imagerie pour examiner l'image en grand format sur ce même écran.
8. Faites pivoter l'ouverture de la canule externe du dispositif de biopsie en tournant la molette sur la position suivante souhaitée dès que le système émet des bips pour indiquer qu'un cycle de coupe est terminé. Les chiffres affichés dans la fenêtre du dispositif et sur la ligne du cadran de la molette indiquent la position de l'ouverture.

9. Poursuivez le prélèvement de tissus et l'acquisition d'images jusqu'à ce que la zone ciblée soit échantillonnée et radiographiée. Le système émet deux bips après le prélèvement de douze échantillons.
10. Examinez les images et procédez aux améliorations nécessaires. Voir [Visualisation des images](#).

### 7.8.1 Une fois que les douze compartiments du filtre à tissu sont pleins

Le système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina permet de prélever plus de douze échantillons de microbiopsie par filtre à tissu. Dans le cas où chacun des douze compartiments du filtre à tissu contient un échantillon de microbiopsie, le système de biopsie mammaire Brevera propose deux options : continuer le prélèvement à l'aide du filtre existant ou avec un nouveau filtre.

#### Poursuite du prélèvement avec le filtre à tissu existant

1. Relâchez la pédale.
2. Appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée tout au long de la procédure de biopsie.
3. Continuez à prélever des échantillons de microbiopsie et à afficher leurs radiographies sur l'écran d'imagerie.
4. À la fin du prélèvement des tissus ou une fois les vingt-quatre échantillons prélevés, le premier des deux prévalant, suivez les instructions de la section [Lavage et aspiration](#) à la page 93.

#### Poursuite du prélèvement avec un nouveau filtre

1. Relâchez la pédale.
2. Ouvrez le tiroir du filtre à tissu.
3. Retirez le couvercle du filtre à tissu.
4. Placez un couvercle sec sur le filtre à tissu. (Le couvercle du filtre à tissu est fourni avec l'aiguille de biopsie.)
5. Retirez le filtre à tissu usagé de son module et du tiroir de filtre à tissu.
6. Placez le filtre à tissu utilisé dans un bocal à échantillons à la surface du formol.



#### Remarque

Le bocal à échantillons doit avoir un diamètre interne minimum de 6,1 cm (2,4 pouces) et une hauteur minimale de 5,7 cm (2,25 pouces) afin de pouvoir contenir un filtre à tissu Brevera.

---

7. Immergez doucement le filtre à tissu de manière à laisser le formol entrer dans les compartiments et l'air s'échapper. (Ne laissez pas le filtre à tissu flotter à la surface du formol.) Préparez les échantillons à des fins d'examen pathologique, conformément à la politique de l'établissement.
8. Installez un nouveau filtre à tissu.

9. Remettez le couvercle sur le filtre à tissu et fermez le tiroir. Le système est prêt lorsque les indicateurs sur l'écran d'imagerie s'allument de nouveau en vert.
10. Sélectionnez **Yes** (Oui) sur l'écran d'imagerie à l'invite pour confirmer qu'un nouveau filtre a été inséré dans la tiroir.
11. Appuyez sur la pédale.
12. Continuez à prélever des échantillons de microbiopsie et à afficher leurs radiographies sur l'écran d'imagerie.
13. À la fin du prélèvement des tissus ou une fois les vingt-quatre échantillons prélevés, le premier des deux prévalant, suivez les instructions de la section [Lavage et aspiration](#) à la page 93.

### 7.8.2 Lavage et aspiration

#### Lavage

Sélectionnez le mode Lavage (Lavage) pour irriguer la cavité et nettoyer le dispositif de biopsie de tout tissu. Le système activera le vide, ouvrira l'ouverture ainsi que le robinet à manchon déformable de sérum physiologique et fermera la valve d'aspiration afin de faire circuler du sérum physiologique par l'ouverture. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale.

#### Aspiration

Sélectionnez le mode Aspirate (Aspiration) pour aspirer la cavité. Le système activera le vide, ouvrira l'ouverture, fermera le robinet à manchon déformable de sérum physiologique et ouvrira la valve d'aspiration afin de faire circuler de l'air par l'ouverture. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale.

### 7.8.3 Fin du prélèvement de tissus

1. Relâchez la pédale. Sélectionnez le mode Standby (Veille) pour fermer l'ouverture avant de retirer le dispositif de biopsie de la cavité de biopsie.
2. Retirez l'ensemble aiguille de biopsie et pièce à main de l'adaptateur du dispositif de biopsie en prenant soin de laisser l'introducteur en place pour le déploiement du marqueur. (Servez-vous du loquet de blocage à l'arrière de la pièce à main pour détacher le dispositif de biopsie de l'adaptateur.)
3. Après le retrait de l'aiguille de biopsie du sein, utilisez le mode Apirate (Aspiration) pour nettoyer l'ouverture de l'aiguille.
4. Appuyez sur les boutons situés sur les côtés de l'aiguille de biopsie pour la dégager de la pièce à main. Détachez l'aiguille de biopsie de la pièce à main et éliminez-la dans un conteneur pour déchets tranchants. (La tubulure et le filtre à tissu sont retirés de la console ultérieurement.)



---

**Avertissement :**

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent entrer en mouvement pendant l'utilisation du système.**

---



---

**Remarque**

La console émet trois signaux sonores avant de réinitialiser la position des pièces métalliques de la pièce à main.

---

5. Faites glisser la pièce à main sur son support situé sur la console de manière à l'encliqueter.

### 7.8.4 Déploiement d'un marqueur de site de biopsie

Pour déployer un marqueur de site de biopsie, référez-vous au mode d'emploi du marqueur choisi.



---

**Remarque**

Assurez-vous de choisir un marqueur de biopsie approprié à la longueur de l'aiguille utilisée.

---

Après le déploiement facultatif d'un marqueur de site de biopsie, rétractez l'introducteur et l'adaptateur stéréotaxique du sein de la patiente (reportez-vous à [Retrait de l'adaptateur du dispositif de biopsie](#) à la page 95).



### 7.8.5 Retrait de l'adaptateur du dispositif de biopsie

1. Après le déploiement facultatif d'un marqueur de site de biopsie, retirez l'ensemble introducteur et dispositif de déploiement du marqueur de site de biopsie mammaire de la patiente en éloignant l'adaptateur du dispositif de biopsie de la patiente.
2. Une fois que tous ces éléments sont ôtés du corps de la patiente, retirez l'ensemble introducteur et dispositif de déploiement du marqueur de site de biopsie de l'adaptateur du dispositif de biopsie en pinçant ses ailettes. Faites glisser l'introducteur en l'éloignant de l'adaptateur. Éliminez l'introducteur et le dispositif de déploiement du marqueur conformément à la politique de l'établissement.
3. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'adaptateur du dispositif de biopsie pour obtenir plus d'informations sur le retrait de l'adaptateur du système de guidage de biopsie.
4. Immédiatement après cette procédure, nettoyez et désinfectez l'adaptateur du dispositif de biopsie comme recommandé dans la section [Maintenance, nettoyage et désinfection](#) à la page 119.



#### Remarque

Une présentation complète sur votre système de guidage de biopsie doit être assurée par le fournisseur de ce système pour en avoir une parfaite compréhension.

---

## 7.9 Fin de la procédure

1. Vérifiez que la console est en mode Standby (Veille).
2. Ouvrez le tiroir du filtre à tissu.
3. Retirez le couvercle du filtre à tissu.

- Placez un couvercle sec sur le filtre à tissu. (Le couvercle du filtre à tissu est fourni avec l'aiguille de biopsie.) Pour l'installer, abaissez doucement le couvercle du filtre à tissu sur le filtre à tissu jusqu'à ce que les deux languettes s'enclenchent.



**Avertissement :**

**S'assurer que les protubérances au centre du couvercle du filtre à tissu sont alignées avec les rainures sur l'axe du filtre à tissu. S'assurer que les deux languettes sont parfaitement en place.**

---

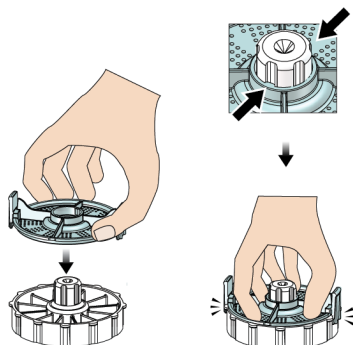


Figure 52 : Installation du couvercle du filtre à tissu

- Retirez le filtre à tissu usagé de son module et du tiroir du filtre à tissu.
- Placez le filtre à tissu utilisé dans un bocal à échantillons à la surface du formol.



**Remarque**

Le bocal à échantillons doit avoir un diamètre interne minimum de 6,1 cm (2,4 pouces) et une hauteur minimale de 5,7 cm (2,25 pouces) afin de pouvoir contenir un filtre à tissu Brevera.

---

- Immergez doucement le filtre à tissu de manière à laisser le formol entrer dans les compartiments et l'air s'échapper. (Ne laissez pas le filtre à tissu flotter à la surface du formol.) Préparez les échantillons à des fins d'examen pathologique, conformément à la politique de l'établissement.
- Remettez le couvercle sur le filtre à tissu.
- Détachez le filtre à tissu des goupilles de positionnement et laissez-le temporairement dans le tiroir.
- Retirez la tubulure d'aspiration des guides pour tubulure situés des deux côtés du tiroir.
- Retirez la tubulure d'aspiration de la cartouche d'aspiration.
- Retirez la tubulure de sérum physiologique du robinet à manchon déformable de sérum physiologique. Retirez le perforateur de la poche de sérum physiologique.
- Rassemblez toutes les tubulures et le filtre à tissu, et éliminez-les dans le conteneur pour déchets tranchants dans lequel se trouve l'aiguille de biopsie mise au rebut précédemment.

14. Éliminez la poche de sérum physiologique conformément à la politique de l'établissement.
15. Éliminez le guide d'aiguille conformément à la politique de l'établissement.
16. Fermez le tiroir du filtre à tissu.
17. Débranchez la conduite de vide de la cartouche d'aspiration et fermez les orifices de la cartouche. Éliminez la cartouche d'aspiration conformément à la politique de l'établissement relative aux déchets biologiques dangereux.
18. Après la fermeture de session et l'arrêt du système, appliquez les procédures de nettoyage et de désinfection recommandées. Reportez-vous à [Maintenance, nettoyage et désinfection](#) à la page 119 pour plus d'informations.

## 7.10 Pour changer l'aiguille de biopsie entre chaque procédure

Suivez les instructions suivantes pour changer l'aiguille de biopsie pour une nouvelle procédure :

1. Vérifiez que la console est en mode Standby (Veille).
2. Appuyez sur les boutons situés sur les côtés de l'aiguille de biopsie pour la dégager de la pièce à main. Détachez l'aiguille de la pièce à main et placez-la dans un conteneur pour déchets tranchants.



### **Avertissement :**

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent se déplacer avant l'installation d'une aiguille de biopsie.**

---



### **Remarque**

La console émet trois signaux sonores avant de réinitialiser la position des pièces métalliques de la pièce à main.

---

3. Faites glisser la pièce à main sur son support situé sur la console de manière à l'encliqueter.
4. Attendez que la pièce à main revienne automatiquement en position initiale avant d'y fixer une nouvelle aiguille de biopsie.

5. Suivez les instructions fournies dans [Fin de la procédure](#) pour débrancher et retirer le matériel de biopsie.
6. Installez du matériel de biopsie et une aiguille de biopsie neufs. Reportez-vous à [Raccordement de la pièce à main et du matériel de biopsie](#) [à la page 102]) pour obtenir des informations détaillées.

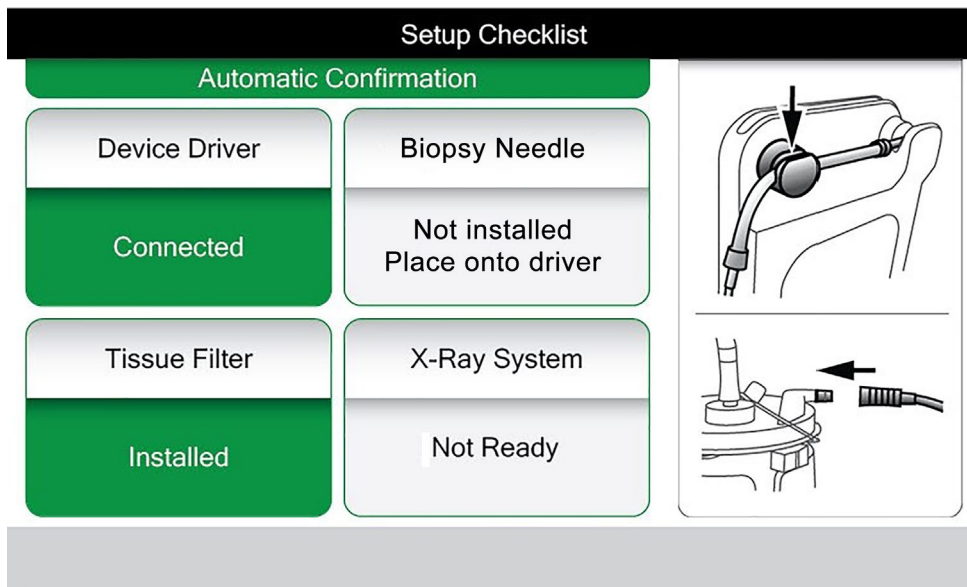


Figure 53 : Le système détecte lorsque la pièce à main est prête

## 7.11 Pour changer l'aiguille de biopsie lors d'une procédure de dépannage

Suivez les instructions suivantes pour changer l'aiguille de biopsie lors de procédures de dépannage pendant la configuration ou le cycle de tests :

1. Faites glisser la pièce à main sur son support situé sur la console de manière à l'encliqueter.
2. Appuyez sur les boutons situés sur les côtés de l'aiguille de biopsie pour la dégager de la pièce à main. Détachez l'aiguille de la pièce à main et placez-la dans un conteneur pour déchets tranchants.

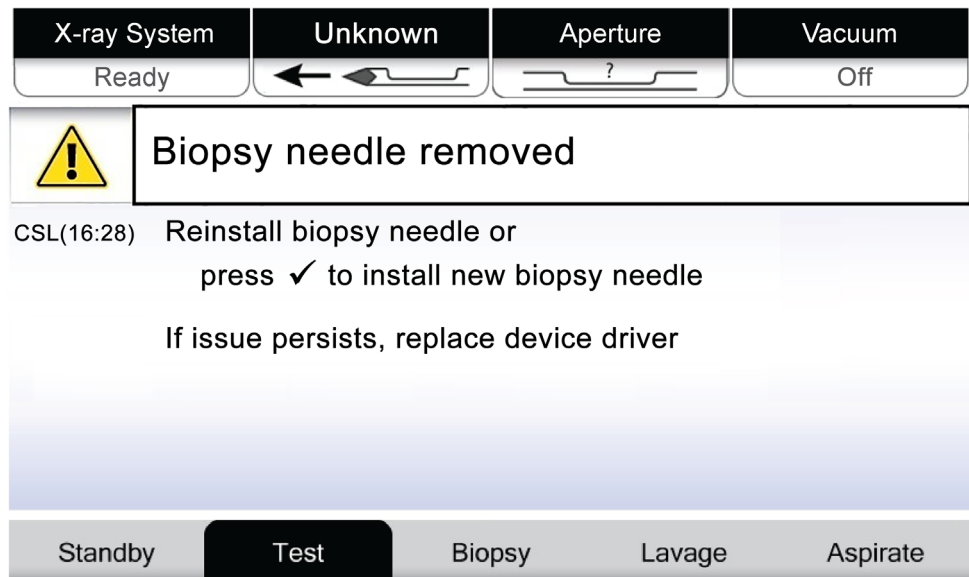


Figure 54 : Le système détecte le retrait de l'aiguille de biopsie

3. Reportez-vous aux instructions fournies dans [Fin de la procédure](#) pour débrancher et retirer le matériel de biopsie.
4. Appuyez sur le bouton **Check** (Vérifier) sur l'écran du technicien de radiologie pour ramener la pièce à main dans sa position initiale.



### Avertissement :

**Éloigner les doigts des pièces métalliques de la pièce à main. Ces pièces peuvent se déplacer avant l'installation d'une aiguille de biopsie.**



### Remarque

La console émet trois signaux sonores avant de réinitialiser la position des pièces métalliques de la pièce à main.



5. Attendez que la pièce à main revienne dans sa position initiale.
6. Installez du matériel de biopsie et une aiguille de biopsie neufs. Reportez-vous à [Raccordement de la pièce à main et du matériel de biopsie](#) [à la page 80] pour obtenir des informations détaillées.

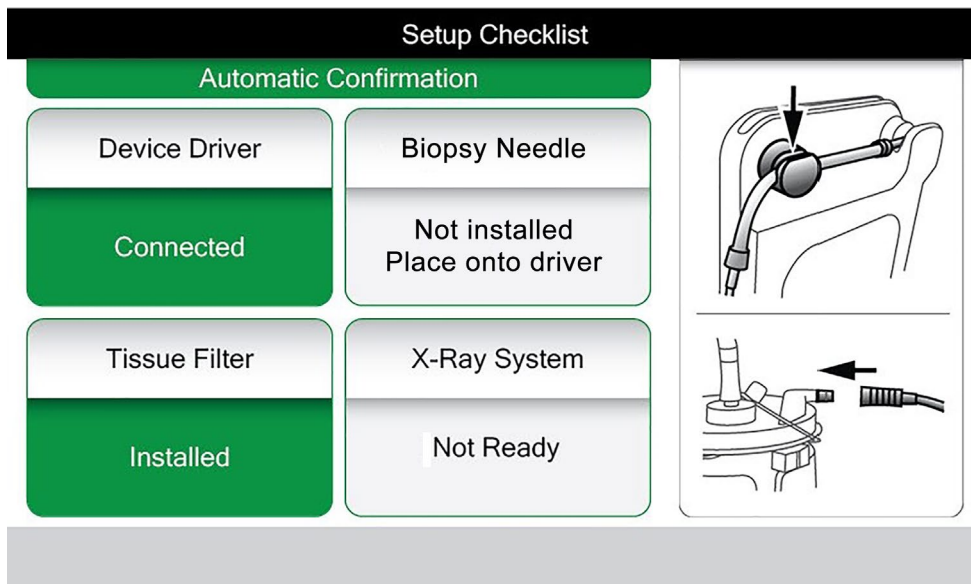


Figure 55 : Le système détecte lorsque la pièce à main est prête

## Chapitre 8 Images

### 8.1 Introduction

Après une exposition, l'image acquise s'affiche et est automatiquement acceptée. Une vignette apparaît à l'écran, avec la lettre correspondant au compartiment du filtre à tissu. Les fonctions associées aux images permettent de marquer, visualiser, améliorer et annoter les images, ou de reprendre des clichés d'échantillons.

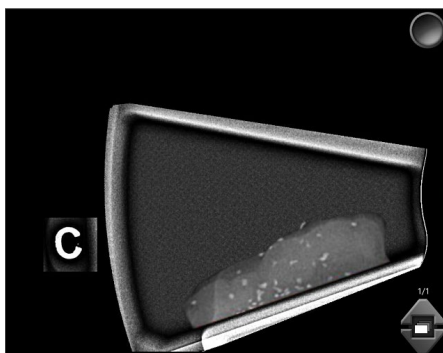


Figure 56 : Une image acquise

## 8.2 Visualisation des images



Figure 57 : Outils d'image de l'écran Procédure

Sélectionnez une vignette.

- Un aperçu de l'image s'affiche dans la grande fenêtre de l'écran.
- Les outils d'images (reportez-vous à [Outils d'amélioration des images](#) à la page 106) permettent d'améliorer la qualité de l'image dans son intégralité ou en partie.



### 8.2.1 Marquer une image

L'outil de marquage est le bouton rond situé dans le coin supérieur droit de l'image. Appuyez sur ce bouton pour sélectionner ou désélectionner l'image active. Les images marquées sont indiquées par une coche verte apparaissant dans le coin supérieur droit de l'image ainsi que sur la vignette. La coche est gravée dans les images marquées qui sont exportées, archivées ou imprimées.



Figure 58 : Exemple d'image marquée

### Marquer une image pour le service

Vous pouvez marquer une image pour permettre au personnel du service Hologic d'y accéder facilement.

1. Dans le panneau droit de l'écran *Procédure* (Procédure), sélectionnez le bouton **Tag for Service** (Marquer pour le service).

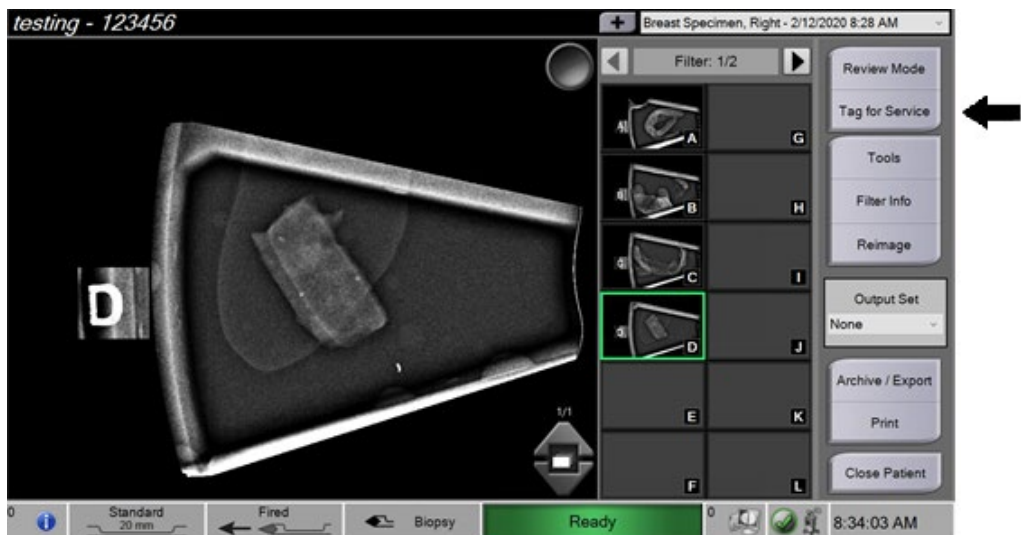


Figure 59 : Bouton Marquer pour le service sur l'écran Procédure

2. Sur l'écran *Tag for Service* (Marquer pour le service), sélectionnez l'image qui vous préoccupe.

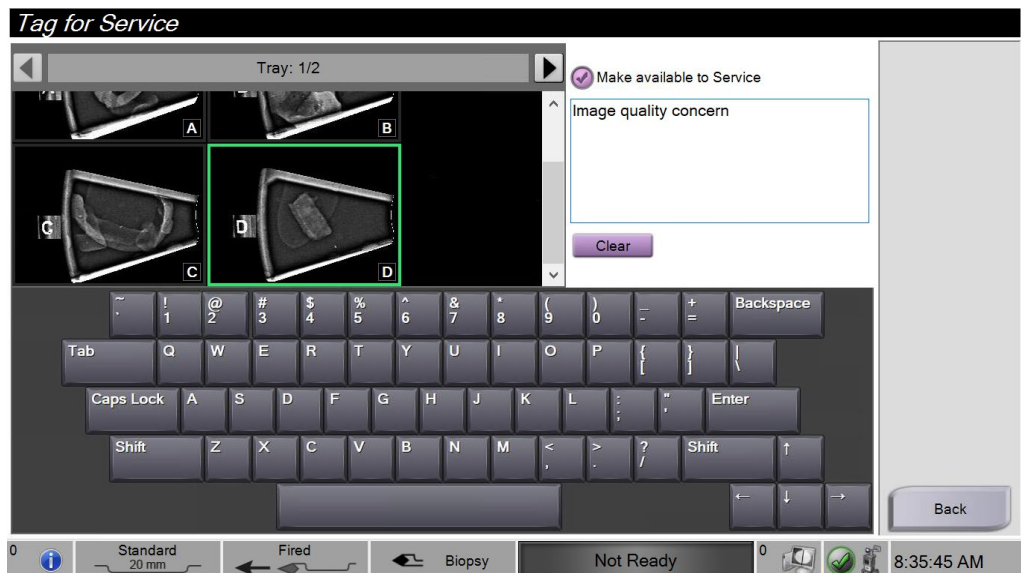


Figure 60 : Écran Marquer pour le service

3. Saisissez une description de la question.
4. Une fois terminé, sélectionnez le bouton **Back** (Précédent).

### 8.2.2 Écran Mode de visualisation

L'écran *Review Mode* (Mode de visualisation) permet de visualiser rapidement les images. L'écran *Review Mode* (Mode de visualisation) n'affiche plus l'image active mais des vignettes plus grandes des images. Les images peuvent être rapidement marquées en les sélectionnant parmi le groupe d'images au lieu de les marquer individuellement dans l'écran *Procedure* (Procédure). L'écran *Review Mode* (Mode de visualisation) inclut les fonctions *Tag All* (Tout marquer) et *Clear All* (Tout effacer).

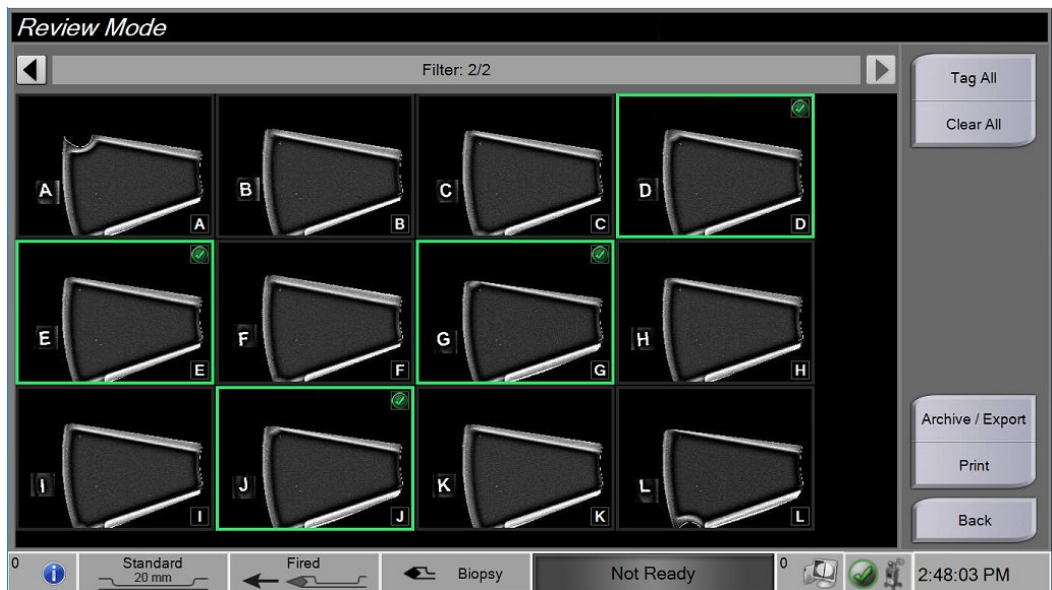


Figure 61 : Écran Mode de visualisation

### 8.2.3 Outils d'amélioration des images

Lorsque vous sélectionnez le bouton **Tools** (Outils), la barre des outils d'amélioration des images apparaît sur l'image active. Sélectionnez l'icône de l'outil souhaité pour l'activer. L'outil actif s'affiche en creux dans la barre d'outils.

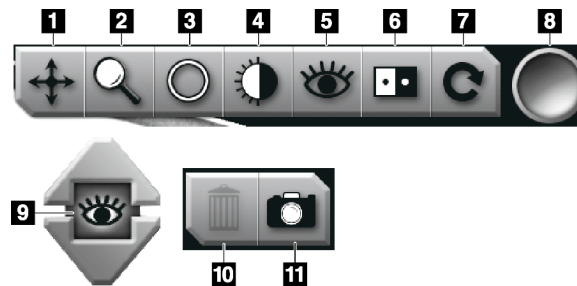


Figure 62 : Outils d'amélioration des images

#### Légende de la figure

1. L'outil Panoramique sert à déplacer par glissement la vue vers une partie différente de l'image.
2. L'outil Zoom permet d'agrandir l'image toute entière. Glissez votre doigt vers le haut pour faire un zoom avant et agrandir l'image. Glissez votre doigt vers le bas pour faire un zoom arrière et réduire l'image.
3. L'outil Entourer permet de tracer un cercle sur une image. Glissez votre doigt vers le haut ou vers le bas pour tracer un cercle plus grand ou plus petit. Une fois le cercle tracé, sa taille ne peut pas être modifiée, mais il peut être déplacé par un glissement ou supprimé en appuyant deux fois dessus.
4. L'outil Fenêtre/Niveau sert à modifier la luminosité et le contraste.
5. L'outil Visualisation améliorée ajuste la netteté de l'image.
6. L'outil Inverser permet de convertir les noirs en blancs et inversement.
7. L'outil Rétablir ramène une image à son état initial. Toutes les actions d'annotation, de panoramique, de zoom, etc. sont supprimées.
8. L'outil Marquer permet de sélectionner une ou plusieurs images spécifiques. Les images marquées sont indiquées par une coche verte apparaissant dans le coin supérieur droit de la vignette. La coche est gravée dans les images marquées qui sont exportées, archivées ou imprimées.
9. Le niveau d'amélioration est affiché une fois que l'outil de visualisation améliorée est actif. Le niveau d'amélioration peut être réglé en temps réel de la valeur la plus grande (5) à la plus petite (1).
10. Le bouton **Supprimer** permet de supprimer un instantané.
11. Le bouton **Appareil photo** permet de saisir un instantané de la zone affichée de l'image et ajoute cet instantané à la procédure courante.



#### Remarque

L'outil Visualisation améliorée ne permet pas de prendre des instantanés.

### 8.2.4 Écran Informations et commentaires sur le filtre

Dans l'écran *Procedure* (Procédure), cliquez sur le bouton **Filter Info** (Informations sur le filtre) pour rédiger des notes ou des commentaires sur le contenu de l'image. Des commentaires peuvent être ajoutés pour chaque filtre à tissu. Les commentaires sont enregistrés avec les images des échantillons présents dans le filtre à tissu et sont exportés avec la ou les images.

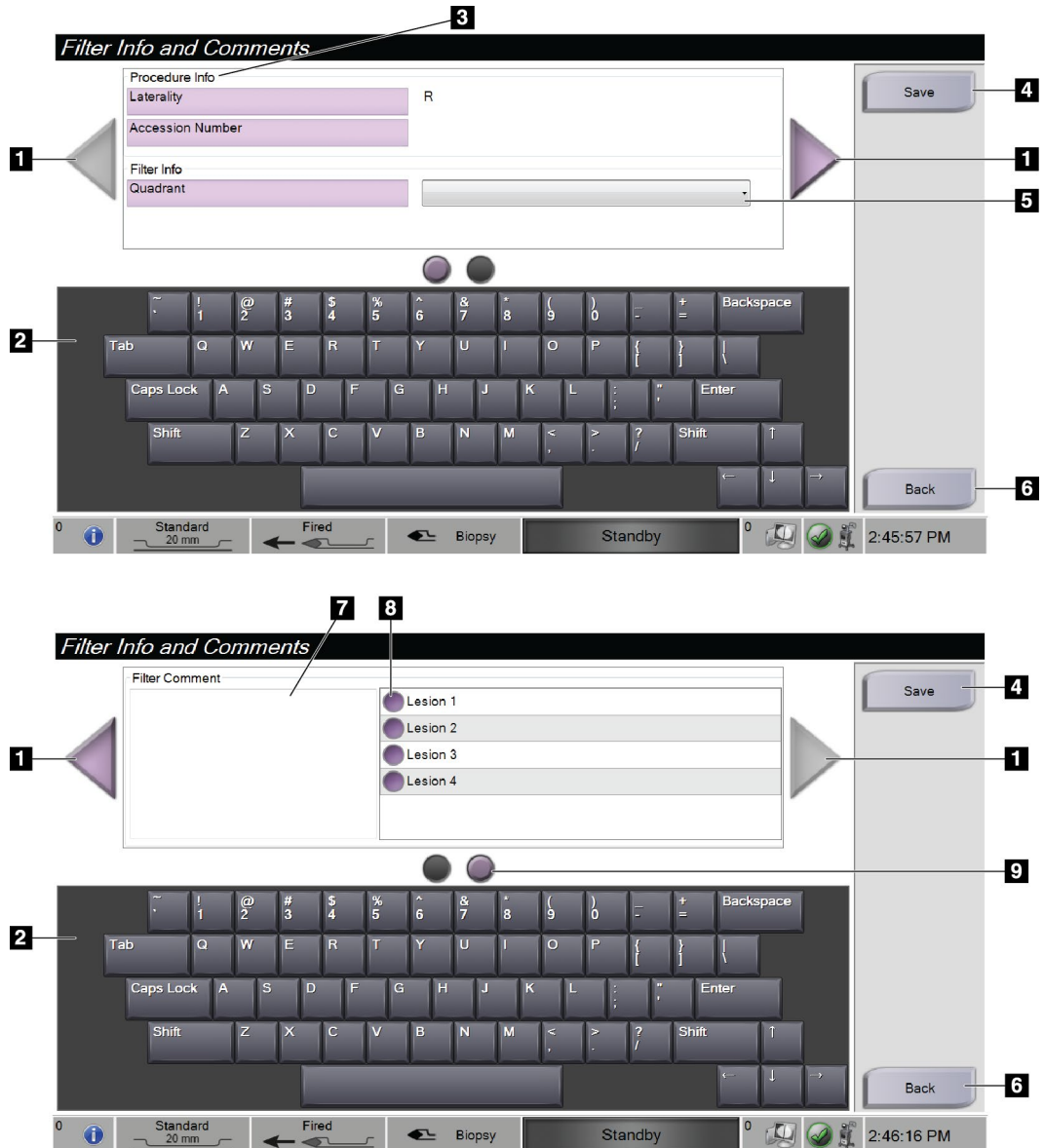


Figure 63 : Écrans Informations et commentaires sur le filtre

### Légende de la figure

1. Passez d'un écran à l'autre à l'aide des flèches.
2. Servez-vous du clavier affiché à l'écran pour saisir, modifier et supprimer les commentaires sur le filtre.
3. Le champ Procedure Info (Informations relatives à la procédure) contient les informations sur la procédure déjà présentes dans le système. Elles ne peuvent pas être modifiées dans l'écran *Filter Info and Comments* (Informations et commentaires sur le filtre).
4. Sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer) pour enregistrer les informations et commentaires sur le filtre.
5. Indiquez le quadrant des échantillons pour ce filtre à tissu en particulier.
6. Sélectionnez le bouton **Back** (Retour) pour quitter l'écran *Filter Info and Comments* (Informations et commentaires sur le filtre) sans enregistrer les informations et revenir à l'écran précédent. Si des modifications n'ont pas été enregistrées, une invite propose d'enregistrer ou de continuer sans enregistrer les commentaires.
7. Saisissez, modifiez et supprimez tout autre commentaire sur le filtre à l'aide du clavier affiché à l'écran.
8. Sélectionnez dans une liste prédéfinie une description pour les échantillons présents dans ce filtre à tissu en particulier.
9. Ces cercles permettent de passer d'un écran à l'autre. Un point d'exclamation rouge dans un cercle indique qu'une erreur doit être résolue sur cet écran.

### 8.2.5 Nouveau cliché

Sélectionnez le bouton **Reimage** (Nouveau cliché) pour acquérir une nouvelle image de l'échantillon affiché dans l'image active.

## 8.3 Pour envoyer les images aux périphériques de sortie

Vous pouvez envoyer les images vers des périphériques de sortie ou utiliser la fonction Export (Exporter) pour copier des images dans un dispositif de stockage temporaire. Reportez-vous à [Groupes de sorties](#) à la page 61 pour obtenir des instructions.

## Chapitre 9 Interface d'administration du système

### 9.1 Écran Admin

Cette section décrit les différentes fonctions disponibles dans l'écran *Admin*. Pour accéder à cet écran :

1. Ouvrez une session.
2. Sur l'écran de *démarrage*, sélectionnez le bouton **Liste des patientes** pour accéder à l'écran *Sélectionner une patiente*.
3. Dans le panneau droit de l'écran *Sélectionner une patiente*, sélectionnez le bouton **Admin**. L'écran *Admin* s'ouvre.



#### Remarque

Les figures présentées dans le présent Guide d'utilisation montrent l'écran *Admin* avec un niveau d'accès d'administrateur. Un technicien de radiologie (utilisateur principal) peut accéder à certaines fonctions de l'écran *Admin*. Un utilisateur de niveau administrateur peut accéder à davantage de fonctions de l'écran *Admin*. Un technicien de maintenance Hologic peut accéder à l'ensemble des fonctions de l'écran *Admin*.



Figure 64 : Écran Admin

## Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

### Chapitre 9 : Interface d'administration du système

Tableau 2 : Fonctions de l'écran Admin

Section	Fonction de l'écran	
Système	<b>Outils système</b>	Interface de maintenance pour la configuration et l'identification des problèmes.
	<b>Diagnostics système</b>	Afficher l'état de tous les sous-systèmes, y compris le détecteur de rayon X et l'appareil photo au-dessus du tiroir du filtre à tissu.
	<b>Modificateur de procédure</b>	Permet d'ajouter, de modifier ou de supprimer des procédures.
	<b>Mires de test</b>	Sélectionner et envoyer les mires de test aux périphériques de sortie.
	<b>Préférences</b>	Définir les préférences du système.
	<b>À propos de</b>	Décrit le système.
	<b>Éjecter un support USB</b>	Éjectez un support de stockage connecté au port USB.
	<b>Sécurité du système</b>	Accédez aux paramètres de sécurité du compte et aux outils du système d'exploitation Windows.
	<b>Manuel de l'utilisateur</b>	Consulter le guide de l'utilisateur et la documentation de l'utilisateur.
Contrôle qualité	<b>Étalonnage du gain</b>	Sélectionne la procédure Étalonnage du gain.
	<b>Rapport de contrôle de qualité</b>	Afficher les informations sur l'étalonnage du gain le plus récent.
Connectivité	<b>Gérer les groupes de sorties</b>	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier des groupes de sortie.
	<b>Archiver</b>	Exporter ou archiver une ou plusieurs procédures pour une ou plusieurs patientes en une seule fois.
Opérateurs	<b>Gérer les opérateurs</b>	Ajouter, supprimer ou modifier des informations sur un opérateur.
	<b>Mes paramètres</b>	Changer les informations sur l'opérateur actuel. Tous les niveaux d'autorisation d'accès permettent aux utilisateurs de modifier les champs des écrans Mes paramètres.

Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour accéder à toutes ces fonctionnalités. Le niveau d'autorisation contrôle les fonctions que vous pouvez modifier.



## 9.2 Écran À propos de

L'écran *À propos de* fournit des informations sur la machine, par exemple le niveau du système, l'adresse IP et le numéro de série. Ce type de données peut être utile lorsque vous travaillez avec Hologic pour configurer le système ou résoudre un problème lié au système.

Vous pouvez accéder à l'écran de deux manières :

- Sur l'écran *Sélectionner une patiente* : sélectionnez l'icône **État du système** (de la barre des tâches) puis sélectionnez **À propos de...**
- À partir de l'écran *Admin* – sélectionnez **À propos de** (dans Groupement des systèmes)

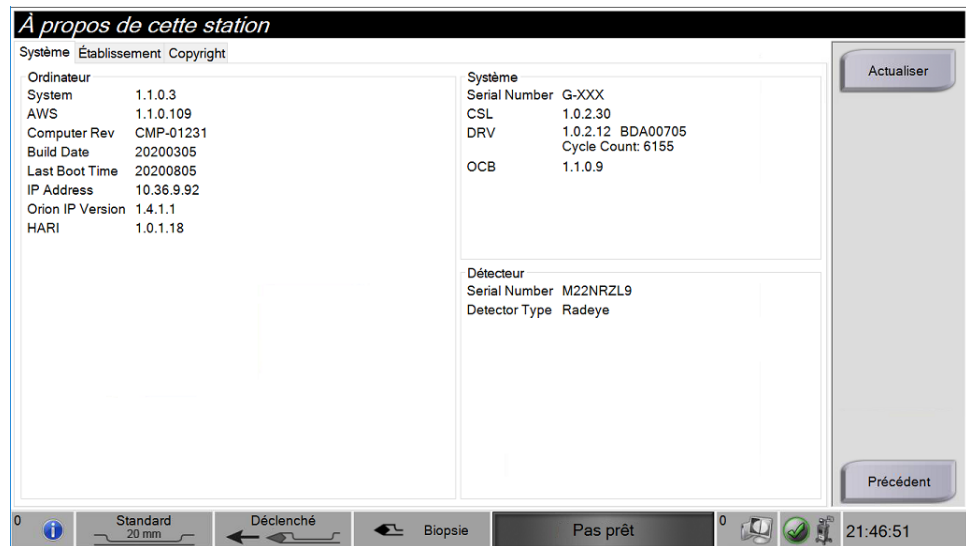


Figure 65 : Onglet Système de l'écran À propos de

L'écran *À propos de* contient trois onglets :

- **Onglet Système** (par défaut) – indique les informations de configuration du système
- **Onglet Institution** – indique le nom et l'adresse de l'organisation attribuée à cette machine
- **Onglet Copyright** – indique les droits d'auteur d'Hologic et des logiciels tiers installés sur cette machine

### 9.3 Modifier les préférences de langues de l'utilisateur

1. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Mes paramètres**.
2. Allez à la deuxième page. Dans le champ **Paramètres régionaux**, sélectionnez une langue dans la liste déroulante.
3. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie). La langue sélectionnée devient la langue de l'interface utilisateur.

### 9.4 Modifier la disposition du clavier

Le système prend en charge à la fois le clavier QWERTY et le clavier AZERTY.

1. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Mes paramètres**.
2. Allez à la deuxième page. Dans le champ **Clavier**, sélectionnez un clavier dans la liste déroulante.
3. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie). Le clavier sélectionné devient le clavier de l'interface utilisateur.

#### Lettres accentuées

Les deux claviers prennent en charge les lettres accentuées. Pour afficher les options d'accent d'une lettre, appuyez longtemps sur la touche à l'écran.



Figure 66 : Lettres accentuées sur le clavier virtuel

## 9.5 Paramètres de sécurité du compte

Les utilisateurs disposant des droits d'administrateur Windows peuvent modifier certains des paramètres de mot de passe et de politique de compte de Windows 10. Pour mettre à jour les paramètres :

1. Ouvrez une session en tant qu'administrateur.
2. Revenez à l'écran *Admin*.
3. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Sécurité système**.
4. L'écran *Sécurité système* s'ouvre. Sélectionnez le bouton **Sécurité du compte**.
5. Apportez les modifications souhaitées, puis sélectionnez **Enregistrer**.

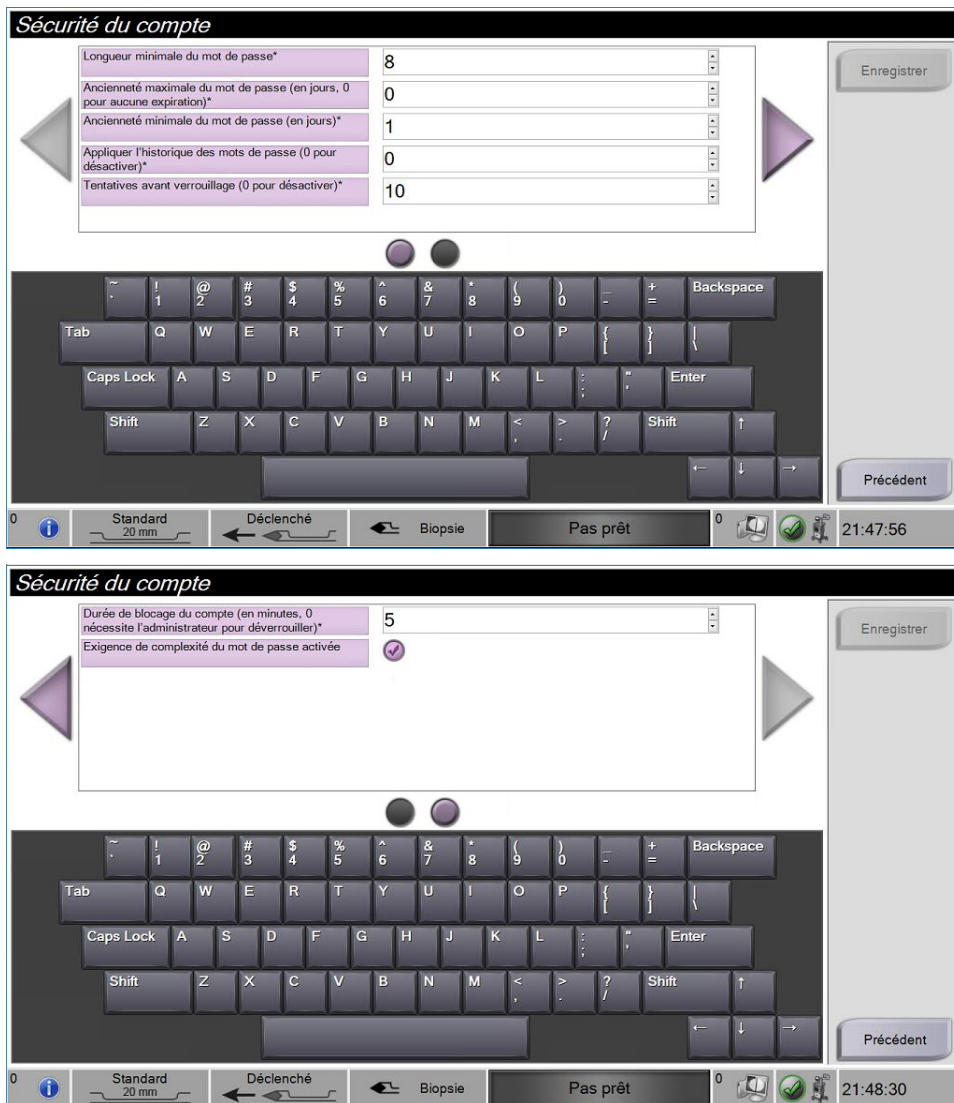


Figure 67 : Écrans de sécurité du compte

## 9.6 Outils système

Les administrateurs (et les techniciens de maintenance de Hologic) peuvent accéder à la fonction Outils système. Cette fonction contient les informations de configuration du système.

Pour accéder à la fonction Outils système :

1. Ouvrez une session en tant qu'administrateur.
2. Sur l'écran de *démarrage*, sélectionnez le bouton **Liste des patientes** pour accéder à l'écran *Sélectionner une patiente*.
3. Dans le panneau droit de l'écran *Sélectionner une patiente*, sélectionnez le bouton **Admin**.
4. Dans le groupe Système de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Outils système**.

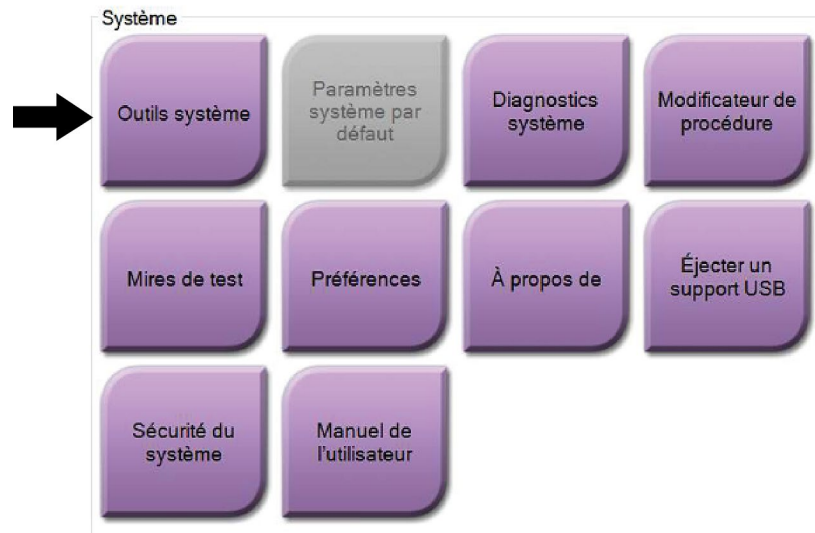


Figure 68 : Le bouton Outils système

### 9.6.1 Écran Outils système

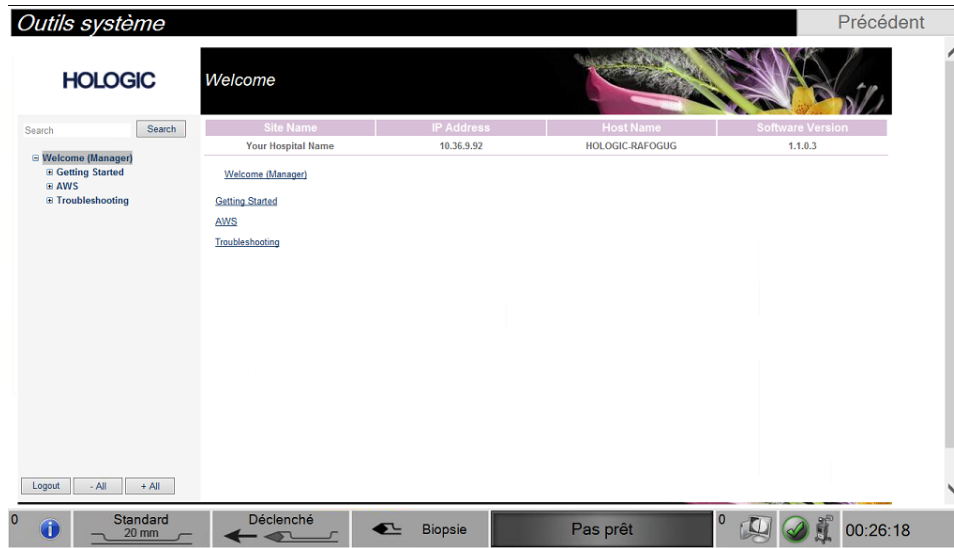


Figure 69 : Écran Outils système

*Tableau 3 : Les outils système*

<b>Section</b>	<b>Description</b>	
Démarrage	<b>À propos de</b>	Introduction aux outils de service.
	<b>FAQ</b>	Liste des questions les plus fréquentes.
	<b>Glossaire</b>	Liste des termes et descriptions.
	<b>Plateforme</b>	Liste des répertoires, numéros de version des logiciels et statistiques sur les logiciels du système.
	<b>Raccourcis</b>	Liste des raccourcis Windows®.
AWS (Station d'acquisition)	<b>Connectivité</b>	Liste des périphériques installés.
	<b>Informations sur les films et les images</b>	Ensemble d'outils et d'options associés aux films et images.
	<b>Gestion des licences</b>	Liste des licences installées.
	<b>Interface utilisateur</b>	Change les options dans l'application logicielle.
	<b>Internationalisation</b>	Permet de sélectionner la langue et la culture locale.
Dépannage	<b>Station d'acquisition</b>	Permet le téléchargement d'images.
	<b>Ordinateur</b>	Redémarrer ou arrêter, adresse IP actuelle, changement du nom d'hôte.
	<b>Journal</b>	Permet de modifier les options d'enregistrement des événements.
	<b>Sauvegardes</b>	Contrôle les sauvegardes du système.





## Chapitre 10 Maintenance, nettoyage et désinfection



**Avertissement :**

**N'effectuez pas de procédures de maintenance, de nettoyage ou de désinfection pendant que le système est utilisé sur une patiente.**

---

### 10.1 Informations générales

#### 10.1.1 Nettoyage général

Cette procédure inclut le nettoyage de l'unité et des surfaces avec lesquelles les spécimens n'entrent pas en contact.

Utilisez un chiffon non pelucheux et appliquez un détergeant doux dilué pour nettoyer les composants et les surfaces. Pour éliminer les souillures difficiles, 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.**

---

#### 10.1.2 Pour désinfecter

Pour désinfecter les composants et les surfaces du système, Hologic recommande les solutions désinfectantes suivantes :

- Solution d'eau javellisée à 10 % d'eau de Javel disponible dans le commerce pour neuf volumes d'eau (normalement, 5,25 % d'eau de Javel et 94,75 % d'eau). Mélangez bien cette solution pour obtenir les meilleurs résultats.
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué).
- Lingettes disponibles dans le commerce ayant une teneur inférieure ou égale à 2 % de composés d'ammonium quaternaire en poids de l'eau.

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



**Attention :**

**Pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.**

---

### 10.1.3 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.

### 10.2 Nettoyage et désinfection spécifiques aux composants



**AVERTISSEMENT !**

**La console doit être débranchée de la source d'alimentation électrique avant le nettoyage. Le non-respect de cette consigne peut causer un choc électrique ou le décès.**

---



**AVERTISSEMENT !**

**N'immergez pas la console dans l'eau. L'immersion dans l'eau causera des dommages et pourrait provoquer un choc électrique ou le décès.**

---

### **10.2.1 Nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures de la console**

- Débranchez la console de la source d'alimentation électrique.
- Après chaque utilisation, nettoyez la console avec un tissu doux humide et un détergent doux. Séchez.
- Après le nettoyage, utilisez une lingette désinfectante préalablement humidifiée ou appliquez une solution désinfectante sur un chiffon propre. Essuyez toutes les surfaces avec la lingette ou le chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Reportez-vous à [Informations générales](#) à la page 119 pour connaître les solutions de désinfection recommandées.
- Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage ou de désinfection directement sur la console ou d'autres parties du système de biopsie mammaire Brevera.

### **10.2.2 Nettoyer et désinfecter la pièce à main du dispositif et la commande à distance**

- Débranchez la console de la source d'alimentation électrique.
- Après chaque utilisation, nettoyez la pièce à main réutilisable avec un tissu doux humide et un détergent doux. Séchez.
- Après le nettoyage, utilisez une lingette désinfectante préalablement humidifiée ou appliquez une solution désinfectante sur un chiffon propre. Essuyez toutes les surfaces avec la lingette ou le chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Reportez-vous à [Informations générales](#) à la page 119 pour connaître les solutions de désinfection recommandées.
- Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage ou de désinfection directement sur la pièce à main réutilisable, la commande à distance ou d'autres parties du système de biopsie mammaire Brevera.
- N'immergez pas la pièce à main réutilisable dans l'eau.

### **10.2.3 Nettoyer et désinfecter le tiroir du filtre à tissu**

- Débranchez la console de la source d'alimentation électrique.
- Après chaque utilisation, nettoyez le tiroir du filtre à tissu avec un tissu doux humide et un détergent doux. Séchez.
- Après le nettoyage, utilisez une lingette désinfectante préalablement humidifiée ou appliquez une solution désinfectante sur un chiffon propre. Essuyez toutes les surfaces avec la lingette ou le chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Reportez-vous à [Informations générales](#) à la page 119 pour connaître les solutions de désinfection recommandées.
- Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage ou de désinfection directement sur le tiroir ou d'autres parties du système de biopsie mammaire Brevera.

### 10.2.4 Nettoyer l'écran d'imagerie

- Débranchez la console de la source d'alimentation électrique.
- Nettoyez la surface externe de l'écran avec soin.
- Utilisez toujours un chiffon propre, doux et non pelucheux pour nettoyer la surface de l'écran. Les chiffons en microfibre, disponibles dans de nombreux magasins, sont recommandés.
- Utilisez une lingette désinfectante préalablement humidifiée ou appliquez une solution désinfectante sur un chiffon propre. Essayez toutes les surfaces avec la lingette préalablement humidifiée ou le chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Reportez-vous à [Informations générales](#) à la page 119 pour connaître les solutions de désinfection recommandées.
- Les produits chimiques puissants et les abrasifs peuvent endommager la fenêtre d'affichage et ne doivent jamais être utilisés.
- N'exercez jamais de pression sur la fenêtre d'affichage.
- N'utilisez jamais de spray et ne faites jamais couler de liquide sur l'écran.
- N'utilisez jamais de paille de fer.
- N'utilisez jamais d'éponge à récurer.



---

#### Remarque

Il existe dans le commerce de nombreux produits pour nettoyer les écrans LCD. Tout produit ne contenant aucun des ingrédients ou produit abrasif précédemment décrits et utilisé conformément aux instructions du fabricant peut être utilisé en toute sécurité.

---



---

#### Remarque

Il existe dans le commerce des lingettes jetables spécifiquement conçues pour nettoyer les écrans tactiles LCD. Suivez toujours les instructions du fabricant du produit que vous utilisez.

---

### 10.2.5 Nettoyer l'écran du technicien de radiologie

- Débranchez la console de la source d'alimentation électrique.
- Ne touchez pas l'écran lorsque vous travaillez avec des échantillons.
- Nettoyez la surface externe de l'écran avec soin.
- Utilisez toujours un chiffon propre, doux et non pelucheux pour nettoyer la surface de l'écran. Les chiffons en microfibre, disponibles dans de nombreux magasins, sont recommandés.
- Pour nettoyer la surface de l'écran du technicien de radiologie où sont situés les boutons, utilisez une lingette désinfectante préalablement humidifiée ou appliquez une solution désinfectante sur un chiffon propre. Essayez toutes les surfaces avec la lingette préalablement humidifiée ou le chiffon humide, en respectant les temps de contact (humide) appropriés. Reportez-vous à [Informations générales](#) à la page 119 pour connaître les solutions de désinfection recommandées.

- Les produits chimiques puissants et les abrasifs peuvent endommager la fenêtre d'affichage et ne doivent jamais être utilisés.
- N'exercez jamais de pression sur la fenêtre d'affichage.
- N'utilisez jamais de détergent à base de fluorures, d'ammoniac, d'alcool, d'eau de Javel ou de produits abrasifs pour nettoyer la fenêtre d'affichage.
- N'utilisez jamais de spray et ne faites jamais couler de liquide sur l'écran.
- N'utilisez jamais de paille de fer.
- N'utilisez jamais d'éponge à récurer.



**Remarque**

Il existe dans le commerce de nombreux produits pour nettoyer les écrans LCD. Tout produit ne contenant aucun des ingrédients ou produit abrasif précédemment décrits et utilisé conformément aux instructions du fabricant peut être utilisé en toute sécurité.

**10.2.6 Nettoyer la pédale**



**AVERTISSEMENT !**

**N'immergez pas la pédale dans l'eau. L'immersion dans l'eau causera des dommages et pourrait provoquer un choc électrique ou le décès.**

1. Débranchez la pédale de la console.
2. Nettoyez régulièrement la pédale avec un tissu doux humide et un détergent doux.
3. Essuyez la pédale.

**10.2.7 Programme de nettoyage**

Action	Fréquence recommandée	
	Chaque utilisation	Selon le besoin
Nettoyer et désinfecter la console	✓	
Nettoyer et désinfecter la pièce à main	✓	
Nettoyer et désinfecter l'intérieur du tiroir du filtre à tissu	✓	
Nettoyer et désinfecter la poignée du tiroir du filtre à tissu et le panneau d'imagerie	✓	
Nettoyer et désinfecter l'écran d'imagerie	✓	
Nettoyer et désinfecter l'écran du technicien de radiologie	✓	
Nettoyer la pédale		✓

### 10.3 Entretien préventif

Tous les douze mois, le service technique d'Hologic ou un technicien certifié par Hologic doit effectuer un entretien préventif.

Contactez l'assistance technique d'Hologic ou votre représentant Hologic local pour plus d'informations sur l'entretien préventif et la formation biomédicale.

#### 10.3.1 Conduite de vide

##### Inspecter la conduite de vide

1. Une fois par semaine, inspectez visuellement la tubulure pour vérifier qu'elle ne contient ni liquide ni trace d'humidité.
2. Inspectez visuellement le côté blanc du filtre hydrophobe intégré pour s'assurer qu'il n'est pas décoloré.
3. Si la tubulure est humide ou le filtre décoloré, remplacez la conduite de vide.

##### Remplacer la conduite de vide

1. Éteignez le système.
2. Localisez le collier d'arrêt blanc à l'endroit où la conduite de vide se fixe à la console.
3. Soulevez la conduite de vide d'environ 3 mm (1/8 pouce) pour exposer un interstice entre le collier blanc et la base de la barbe noire.
4. Maintenez le collier blanc enfoncé et tirez la conduite de vide vers le haut pour la sortir de son connecteur. Éliminez avec les déchets biologiques dangereux.
5. Introduisez une conduite de vide neuve dans le connecteur de conduite.
6. Tirez vers le haut pour vérifier qu'elle s'est bien verrouillée dans le connecteur. La conduite de vide pourra légèrement se déplacer verticalement, mais elle ne doit pas se dégager du connecteur.



##### Remarque

Ne tordez pas la conduite de vide en tirant vers le haut.

---

7. Mettez le système sous tension.
8. Branchez la conduite d'entrée du vide avec le pouce ou un doigt.
9. Appuyez sur le bouton **Test** (Test) sur la console.
10. Vérifiez qu'un indicateur du système s'allume pour indiquer que le système de vide fonctionne correctement.
11. Éteignez le système selon les besoins.

### 10.3.2 Pièce à main du dispositif

#### Inspecter la pièce à main du dispositif

1. Une fois par semaine, inspectez visuellement le câble et les connecteurs. Le câble ne doit présenter ni craquelures ni traces d'endommagement.
2. Une fois par semaine, inspectez visuellement la zone de raccord entre l'aiguille de biopsie et la pièce à main.
3. Si la pièce à main ou son câble semble usé ou endommagé, remplacez la pièce à main.

#### Remplacer la pièce à main du dispositif

1. Éteignez le système.
2. Déroulez complètement le cordon de la pièce à main de la plaque de retenue.
3. Débranchez la pièce à main de la console.
4. Prenez une pièce à main neuve et insérez son cordon dans la prise. (Les points rouges s'alignent en haut lorsqu'elle est reliée correctement.)
5. Enroulez le cordon autour de la plaque de retenue.
6. Mettez le système sous tension. La console émet des bips et l'écran *Setup* (Configuration) s'ouvre sur l'écran du technicien de radiologie.
7. Installez une cartouche d'aspiration, une aiguille de biopsie, du sérum physiologique et le filtre à tissu comme pour effectuer une biopsie.
8. Vérifiez qu'un indicateur du système s'allume pour indiquer que la pièce à main du dispositif, l'aiguille de biopsie et le filtre à tissu sont raccordés et installés. Complétez la liste de contrôle de la configuration, conformément à l'invite.
9. Lorsque le système est prêt pour le mode Test, le bouton vert **Test** (Test) clignote. Appuyez sur le bouton **Test** (Test) pour lancer la procédure de test.
10. Suivez les invites qui s'affichent sur l'écran du technicien de radiologie jusqu'à la fin des tests.
11. Une fois les tests réussis, le système se met en mode Standby (Veille).
12. Éteignez le système selon les besoins.
13. Pour renvoyer la pièce à main du dispositif, contactez votre représentant Hologic local ou reportez-vous aux instructions « Informations importantes sur le remplacement » et « Instructions à l'attention des clients pour le renvoi de la pièce à main du dispositif de biopsie Brevera ».

### 10.3.3 Pédale

#### Inspecter le cordon de la pédale

1. Une fois par semaine, inspectez visuellement le cordon et le connecteur. Le cordon ne doit présenter ni craquelures ni traces d'endommagement.
2. Vérifiez que le cordon de la pédale est enroulé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon.
3. Si la pédale ou son cordon semble usé ou endommagé, remplacez la pédale.

#### Remplacer la pédale

1. Éteignez le système.
2. Déroulez complètement le cordon de la pédale de la plaque de retenue.
3. Débranchez le cordon de la pédale de la console.
4. Munissez-vous d'une pédale neuve et branchez-la dans la console.
5. Enroulez le cordon de la pédale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue.
6. Mettez le système sous tension. La console émet des bips et l'écran *Setup* (Configuration) s'ouvre sur l'écran du technicien de radiologie. Installez une cartouche d'aspiration, une aiguille de biopsie, du sérum physiologique et le filtre à tissu comme pour effectuer une biopsie.
7. Vérifiez qu'un indicateur du système s'allume pour indiquer que la pièce à main du dispositif, l'aiguille de biopsie et le filtre à tissu sont raccordés et installés. Complétez la liste de contrôle de la configuration, conformément à l'invite.
8. Lorsque le système est prêt pour le mode Test, le bouton vert **Test** (Test) clignote. Appuyez sur le bouton **Test** (Test) pour lancer la procédure de test.
9. Suivez les invites qui s'affichent sur l'écran du technicien de radiologie jusqu'à la fin des tests.
10. Une fois les tests réussis, le système se met en mode Standby (Veille).
11. Éteignez le système selon les besoins.
12. Contactez votre représentant Hologic local pour obtenir des instructions de renvoi du produit.



### 10.3.4 Cordon d'alimentation

#### Inspecter le cordon d'alimentation

1. Chaque trimestre, inspectez visuellement le cordon d'alimentation pour s'assurer qu'il ne présente pas de coupures ni de traces d'endommagement sur le couvercle ou le réducteur de tension.
2. Si le cordon d'alimentation s'avère endommagé, contactez Hologic pour demander son remplacement.

### 10.3.5 Calendrier de maintenance préventive pour l'utilisateur

*Tableau 4 : Calendrier de maintenance recommandé pour l'utilisateur*

Action	Fréquence recommandée			
	Hebdomadaire	Mensuelle	Trimestrielle	Annuelle
Inspecter le câble de la pièce à main du dispositif	✓			
Inspecter le cordon de la pédale	✓			
Inspecter la conduite de vide	✓			
Procéder à un étalonnage du gain		✓		
Inspecter le cordon d'alimentation			✓	
Maintenance préventive réalisée par le service technique d'Hologic				✓

### 10.3.6 Calendrier de maintenance préventive pour le technicien de maintenance

Tableau 5 : Maintenance préventive pour le technicien de maintenance

Description de la tâche de maintenance	Fréquence recommandée	
	Semestrielle	Annuelle
Obtenir la copie de la MP précédente		✓
Demander au client s'il a des questions ou inquiétudes		✓
Vérifier les journaux des erreurs		✓
Mettre à niveau la configuration actuelle du logiciel/microprogramme si sous garantie/contrat		✓
Vérifier l'intégrité mécanique des couvercles et tiroirs, l'absence de pièces manquantes, la propreté des aérations		✓
Inspecter la sécurité et l'intégrité des fils d'entrée		✓
Inspecter l'intégrité de tous les fils de masse		✓
Inspecter l'intégrité et la capacité de détection du tiroir contenant les échantillons		✓
Vérifier le fonctionnement de tous les dispositifs de verrouillage et de dérivation		✓
Vérifier les paramètres d'exposition		✓
Vérifier la précision du moteur		✓
Évaluer la qualité image		✓
Vérifier la réalisation de l'étalonnage du gain		✓
Effectuer une procédure de temporisateur de secours		✓
Effacer le journal des erreurs		✓
Contrôler les moniteurs		✓
Tester la fuite de courant du système.		✓
Tester la résistance du cordon d'alimentation		✓

## Annexe A Caractéristiques du système

### A.1 Dimensions du produit

#### A.1.1 Console

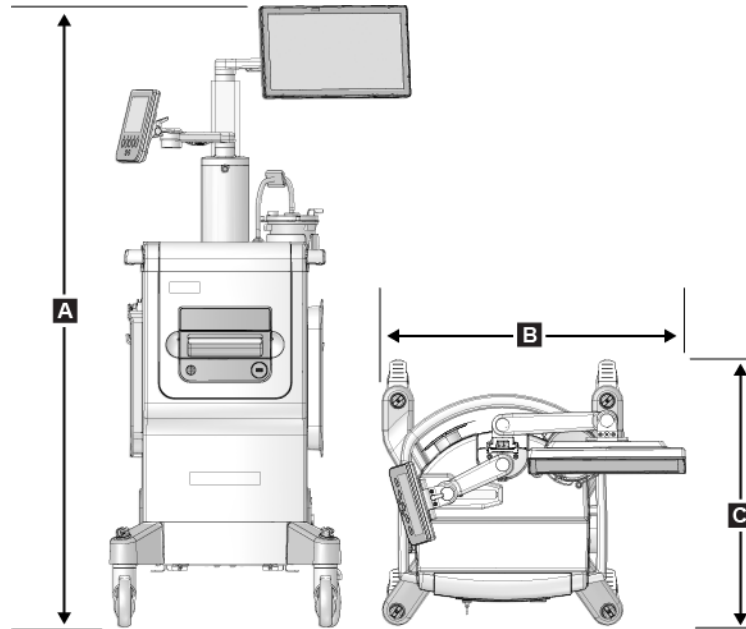


Figure 70 : Brevera System Measurements

A.	Height	1647 mm (64.8 in.) nominal
B.	Width	766 mm (30.2 in.) nominal
C.	Depth	630 mm (24.8 in.) nominal
	Weight	90.7 kg (200 lbs.) nominal
	Vacuum Generated	~66 cm Hg at sea level (~26 in. Hg)

### A.1.2 Pièce à main du dispositif

<i>Hauteur</i>	<i>4 cm (1,6 pouce), nominale</i>
<i>Largeur</i>	<i>5,6 cm (2,2 pouce), nominale</i>
<i>Profondeur</i>	<i>19,6 cm (7,7 pouce), nominale</i>
<i>Poids</i>	<i>949,7 g (33,5 onces), nominal avec commande à distance</i>

### A.1.3 Aiguille de biopsie

<i>Hauteur</i>	<i>3 cm (1,2 po), nominale</i>
<i>Largeur</i>	<i>5,6 cm (2,2 pouce), nominale</i>
<i>Profondeur</i>	<i>22,4 cm (8,8 pouce), nominale</i>
<i>Poids</i>	<i>269,3 g (9,5 once), nominal avec ensemble de tubulures</i>

## A.2 Environnement d'exploitation et de stockage

### A.2.1 Conditions générales de fonctionnement

Cet équipement est conçu pour fonctionner de manière sûre et efficace dans les conditions d'utilisation en intérieur suivantes :

<i>Altitude</i>	<i>3 000 mètres</i>
<i>Degré de pollution</i>	<i>S/O</i>
<i>Plage de température</i>	<i>10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)</i>
<i>Plage d'humidité relative</i>	<i>20 à 75 % sans condensation</i>

### A.2.2 Environnement de stockage

<i>Plage de température</i>	<i>-10 °C (14 °F) à 60 °C (140 °F)</i>
<i>Vitesse de changement de température maximale</i>	<i>S/O</i>
<i>Plage d'humidité relative</i>	<i>10 à 80 % sans condensation</i>

### A.3 Alimentation électrique

Le système est conçu pour supporter des surtensions temporaires sur le réseau d'alimentation secteur.

*Brevera 100*

*Plage de tension secteur* 100 V à 120 V

*Courant de ligne* 10 A

*Fréquence de fonctionnement* 50 Hz à 60 Hz

*Brevera 200*

*Plage de tension secteur* 220 V à 240 V

*Courant de ligne* 5 A

*Fréquence de fonctionnement* 50 Hz à 60 Hz

*Raccordement au réseau* Cordon fourni

*Cycle d'utilisation* continu

### A.4 Classification



*Type de protection contre les chocs électriques : classe I*

*Degré de protection contre les chocs électriques : type BF*

*Degré de protection contre la pénétration d'eau :*

*Système (à moins d'une indication spécifique) : normal*

*Pédale : IPX 8*

*Mode de fonctionnement : continu*

*PIÈCES APPLIQUÉES*

*Aiguille de biopsie jetable (lorsqu'elle est montée sur la pièce à main du dispositif réutilisable)*

### A.5 Informations techniques sur la console

#### A.5.1 Informations générales

<i>Système d'exploitation</i>	Windows 10
<i>Capacité du disque dur</i>	500 GB
<i>Écran d'imagerie</i>	Écran de 38,1 cm (15 pouces), large et tactile d'une résolution de 1 366 x 768
<i>Écran du technicien de radiologie</i>	Écran de 18 cm (7 po), d'une résolution de 800 x 480

#### A.5.2 Environnement réseau

<i>Interface réseau</i>	Ethernet 100/1 000 BASE-T, Wi-Fi 802.11 b/g/n (en option)
-------------------------	---

### A.6 Caractéristiques techniques du tube à rayons X

<i>Distance source-image (DSI)</i>	7,20 po (18,3 cm)
<i>Point focal</i>	50 $\mu$ m
<i>Tension du tube</i>	20-35 kVp
<i>Angle du faisceau du tube</i>	25°/+0°, -2,5°
<i>Angle de sortie du faisceau</i>	15° $\pm$ 1°
<i>Composition de l'anode</i>	Tungstène
<i>Fenêtre à rayons X</i>	Béryllium
<i>Masse physique</i>	6,5 livres (maximum)
<i>Cycle d'utilisation</i>	1 : 4 (en continu)
<i>Puissance d'entrée</i>	+24 volts CC, $\pm$ 10 %, 2,4 A (nominal)
<i>Axe de référence</i>	Système automatique intégré de manipulation des tissus avec fenêtre d'imagerie fixe et axe de référence.
<i>Précision de la position de l'axe de référence</i>	référence à l'angle zéro $\pm$ 1,25 degré

#### A.6.1 Générateur de rayons X

<i>Gamme kV</i>	20-35 kVp réglable
<i>Précision kV</i>	$\pm$ 1 %
<i>mA</i>	1 mA, courant fixe
<i>Précision mA</i>	$\pm$ 2 %

## A.6.2 Élimination



Appareil devant être éliminé conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

## A.7 Informations techniques sur le système d'imagerie

### A.7.1 Récepteur d'images

Zone d'imagerie active 33 x 24,9 mm min.

Espacement de pixels 20 µm max.

Fonction de transfert de modulation >60% à 2 lp/mm  
<20% à 6 lp/mm

Plage dynamique du détecteur 2000 : 1

Numérisation du détecteur 12 bits





## Annexe B Dépannage

### B.1 Reprise sur incident et dépannage

La plupart des anomalies et des messages d'alerte peuvent être résolus sans affecter le flux de votre travail. Suivez les instructions à l'écran ou corrigez le problème, puis supprimez l'état dans la barre des tâches. Certaines situations peuvent nécessiter le redémarrage du système ou indiquer qu'une action supplémentaire est nécessaire (par exemple, téléphoner à l'Assistance technique de Hologic). Ce chapitre décrit les différentes catégories de message et les actions nécessaires pour ramener le système à un mode de fonctionnement normal. Si des erreurs se répètent, contactez l'Assistance technique de Hologic.

### B.2 Types de messages et messages d'alerte

#### B.2.1 Degrés d'anomalie

Il existe cinq degrés d'anomalie : Avertissement, Mineure, Majeure, Critique et Alertes.

##### **Anomalies avec avertissement**

Les anomalies avec avertissement ne sont pas visibles par l'utilisateur. Ces anomalies sont enregistrées dans les fichiers journaux.

Caractéristiques des anomalies avec avertissement :

- Sont résolues à l'aide du logiciel ou des commandes de communication.
- N'annulent pas l'exposition en cours
- N'empêchent pas de commencer une nouvelle exposition.

##### **Anomalies mineures**

Caractéristiques des anomalies mineures :

- Sont résolues à l'aide du logiciel ou des commandes de communication.
- N'annulent pas l'exposition en cours
- Nécessitent de recevoir une réponse avant de pouvoir commencer une nouvelle exposition.

##### **Anomalies majeures**

Caractéristiques des anomalies majeures :

- Sont résolues à l'aide du logiciel ou des commandes de communication.
- Annulent l'exposition en cours.
- Empêchent de commencer une nouvelle exposition.

### Anomalies critiques

Caractéristiques des anomalies critiques :

- Ne sont pas résolues à l'aide du logiciel ou des commandes de communication.
- Annulent l'exposition en cours.
- Empêchent de commencer une nouvelle exposition.

### Messages d'alerte

Les messages d'alerte sont des messages de routine qui peuvent empêcher une exposition. Un message d'alerte reste actif jusqu'à ce que l'action requise soit achevée ou que la situation soit résolue.

## B.2.2 Messages du système

Sélectionnez l'icône d'état système sur la barre des tâches pour obtenir des informations sur la cause d'un problème de système et les moyens de le corriger. Une fois que vous avez corrigé le problème, le message de système affiche l'état Ready (Prêt).

## B.3 Redémarrage du système

- Pour redémarrer le système après une anomalie critique, sélectionnez le bouton **Reboot** (Redémarrer).
- Si vous sélectionnez le bouton **Exit** (Quitter), un message vous informe que cette option éteindra uniquement l'ordinateur.

## B.4 Dépannage en cours de configuration


Tableau 6 : Résolution des problèmes potentiels pendant la configuration

Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
La console ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché à la console et/ou la prise électrique.	Vérifiez si le cordon d'alimentation est correctement inséré dans la console et dans la prise électrique.
Message « Vacuum system not at required pressure » (Le système de vide n'est pas à la pression requise).	La gaine de protection ne recouvre pas complètement l'extrémité de la canule de l'aiguille de biopsie.	Réinstallez la gaine de protection.
	Le couvercle de la cartouche d'aspiration ne recouvre pas la cartouche de manière hermétique.	Placez le couvercle de sorte à fermer hermétiquement la cartouche.
	La cartouche d'aspiration est fêlée.	Remplacez la cartouche d'aspiration par une neuve.


*Tableau 6 : Résolution des problèmes potentiels pendant la configuration*

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Suggestion d'intervention</b>
	Le grand orifice sur le couvercle de la cartouche d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon.	Bouchez le grand orifice avec le grand bouchon.
	Le raccord d'aspiration de l'aiguille de biopsie n'est pas relié au couvercle de la cartouche d'aspiration.	Reliez le raccord d'aspiration à la cartouche.
	Le raccord de l'aiguille de biopsie n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.	Reliez le raccord d'aspiration de l'aiguille de biopsie à l'orifice horizontal marqué « PATIENT » (PATIENTE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.
	La conduite de vide de la console n'est pas raccordée à la cartouche d'aspiration.	Raccordez la conduite de vide de la console à l'orifice marqué « VACUUM » (VIDE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.
	Le perforateur situé sur la tubulure de l'aiguille de biopsie n'est pas inséré dans la poche de sérum physiologique.	Installez le perforateur dans la poche de sérum physiologique.
	Aiguille de biopsie défectueuse.	Conservez l'aiguille de biopsie. Consignez le numéro de lot et contactez votre représentant Hologic local. Réessayez avec une aiguille de biopsie neuve.

Tableau 6 : Résolution des problèmes potentiels pendant la configuration

Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
Erreur de raccordement du dispositif de biopsie.	L'aiguille de biopsie n'est pas correctement fixée ou présente des difficultés pour être fixée à la pièce à main du dispositif.	<p>Assemblez correctement l'aiguille de biopsie et la pièce à main du dispositif.</p> <p>Assurez-vous que la pièce à main du dispositif est revenue en position initiale en appuyant sur le bouton  sur l'écran du technicien de radiologie à l'invite. Vérifiez que les crans de l'aiguille sont complètement poussés vers l'avant avant de réinstaller l'aiguille.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une aiguille neuve.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une pièce à main neuve.</p>
	La pièce à main du dispositif n'est pas correctement branchée dans la console.	Une fois l'aiguille de biopsie retirée, débranchez puis rebranchez le cordon de la pièce à main du dispositif dans la prise de la console.
	Aiguille de biopsie défectueuse.	<p>Conservez l'aiguille de biopsie.</p> <p>Consignez le numéro de lot et contactez votre représentant Hologic local.</p> <p>Réessayez avec une aiguille de biopsie neuve.</p>
	Pièce à main du dispositif défectueuse.	<p>Conservez la pièce à main du dispositif.</p> <p>Consignez le numéro de lot et contactez votre représentant Hologic local.</p> <p>Réessayez avec une pièce à main du dispositif réutilisable neuve.</p>

*Tableau 6 : Résolution des problèmes potentiels pendant la configuration*

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Suggestion d'intervention</b>
<p>Le dispositif de biopsie émet des bruits inhabituels en mode Test (Test).</p>	<p>L'aiguille de biopsie n'est pas correctement fixée sur la pièce à main du dispositif.</p>	<p>Fixez correctement l'aiguille de biopsie sur la pièce à main du dispositif.</p> <p>Assurez-vous que la pièce à main du dispositif est revenue en position initiale en appuyant sur le bouton</p> <p align="center"></p> <p>sur l'écran du technicien de radiologie à l'invite. Vérifiez que les crans de l'aiguille sont complètement poussés vers l'avant avant de réinstaller l'aiguille.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une aiguille neuve.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une pièce à main neuve.</p>
<p>Message « Device driver loss of communication » (Perte de communication avec la pièce à main du dispositif).</p> <p>Message « Device driver error » (Erreur de la pièce à main du dispositif).</p>	<p>L'aiguille de biopsie n'est pas correctement fixée sur la pièce à main du dispositif.</p>	<p>Fixez correctement l'aiguille de biopsie sur la pièce à main du dispositif.</p> <p>Une fois l'aiguille de biopsie retirée, débranchez puis rebranchez le cordon de la pièce à main du dispositif dans la prise de la console. Répétez 2 ou 3 fois jusqu'à ce la pièce à main du dispositif revienne dans sa position initiale.</p> <p>Vérifiez que les crans de l'aiguille sont complètement poussés vers l'avant avant de réinstaller l'aiguille.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une pièce à main neuve.</p>

## B.5 Dépannage au cours d'une procédure

Tableau 7 : Résolution des problèmes potentiels pendant une procédure


Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
Le système ne répond pas au bouton Arm (Armer).	Mode incorrect sélectionné.	Sélectionnez le mode Biopsy (Biopsie).
	Dysfonctionnement de la commande à distance.	Remplacez la pièce à main du dispositif.
Le système ne répond pas à la pédale.	Mode incorrect sélectionné.	Sélectionnez le mode Biopsy (Biopsie).
	Dysfonctionnement de la pédale.	Remplacez la pédale.
Le dispositif de biopsie émet des bruits inhabituels pendant la procédure.	L'aiguille de biopsie n'est pas correctement fixée sur la pièce à main du dispositif.	<p>Retirez le dispositif de biopsie du sein de la patiente et démontez-le (reportez-vous à la section <a href="#">Fin du prélèvement de tissus</a> à la page 94). Placez la pièce à main du dispositif sur la console.</p> <p>Si des échantillons sont présents, placez le couvercle sur le filtre à tissu et mettez-le dans du formol.</p> <p>Assurez-vous que la pièce à main du dispositif est revenue en position initiale en appuyant sur le bouton  sur l'écran du technicien de radiologie à l'invite. Installez une aiguille neuve. Assurez-vous que l'aiguille est correctement fixée sur la pièce à main du dispositif.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une pièce à main neuve.</p>

Tableau 7 : Résolution des problèmes potentiels pendant une procédure


Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
<p>Message « Device driver loss of communication » (Perte de communication avec la pièce à main du dispositif).</p> <p>Message « Device driver error » (Erreur de la pièce à main du dispositif).</p>	<p>L'aiguille de biopsie n'est pas correctement fixée sur la pièce à main du dispositif.</p>	<p><b>Si l'aiguille de biopsie est propre :</b></p> <p>Ôtez l'aiguille de biopsie. Débranchez puis rebranchez le cordon de la pièce à main du dispositif dans la prise de la console.</p> <p>Vérifiez que les crans de l'aiguille sont complètement poussés vers l'avant avant de réinstaller l'aiguille.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une pièce à main neuve.</p> <p><b>Si l'aiguille de biopsie n'est pas propre :</b></p> <p>Retirez le dispositif de biopsie du sein de la patiente et démontez-le (reportez-vous à la section <a href="#">Fin du prélèvement de tissus</a> à la page 94). Placez la pièce à main du dispositif sur la console.</p> <p>Si des échantillons sont présents, placez le couvercle sur le filtre à tissu et mettez-le dans du formol.</p> <p>Assurez-vous que la pièce à main du dispositif est revenue en position initiale en appuyant sur le bouton  sur l'écran du technicien de radiologie à l'invite. Installez une aiguille neuve. Assurez-vous que l'aiguille est correctement fixée sur la pièce à main du dispositif.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, essayez avec une pièce à main neuve.</p>

Tableau 7 : Résolution des problèmes potentiels pendant une procédure

Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
Échantillons de microbiopsie de qualité insuffisante ou absence d'échantillon.	Le raccord de l'aiguille de biopsie n'est pas relié à l'orifice sur le couvercle de la cartouche d'aspiration. Le raccord de l'aiguille de biopsie n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.	Reliez le raccord d'aspiration de l'aiguille de biopsie à l'orifice horizontal marqué « PATIENT » (PATIENTE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.
	La cartouche d'aspiration est fêlée.	Remplacez la cartouche d'aspiration par une neuve.
	Vide réduit ou absence de vide à l'extrémité de la canule de l'aiguille de biopsie.	Conservez l'aiguille de biopsie. Consignez le numéro de lot et contactez votre représentant Hologic local.
	Occlusion de l'aiguille de biopsie.	Conservez l'aiguille de biopsie. Consignez le numéro de lot et contactez votre représentant Hologic local. Réessayez avec une aiguille de biopsie neuve.
	Le filtre à tissu est obstrué par du sang.	Remplacez le filtre à tissu par un filtre neuf ou réessayez avec une nouvelle aiguille de biopsie.
Le tube de l'aiguille de biopsie est tordu.	Repositionnez le tube de l'aiguille de biopsie. Sélectionnez le mode Aspirate (Aspiration). Sélectionnez le mode Biopsy (Biopsie) et retenez la biopsie.	



Tableau 7 : Résolution des problèmes potentiels pendant une procédure

Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
<p>Aucune image acquise pour l'échantillon. Vignette marquée avec une lettre de compartiment rouge.</p>	<p>Échec de transmission des données du détecteur.</p>	<p>Une fois le prélèvement des tissus terminé, sélectionnez le compartiment et prenez un nouveau cliché.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas :</p> <p>Redémarrez le détecteur.</p> <p>Sélectionnez l'icône <b>System Status</b> (État du système) sur la barre des tâches.</p> <p>Sélectionnez System Diagnostics (Diagnostics système) dans le menu contextuel.</p> <p>Sélectionnez le bouton <b>Restart Detector</b> (Redémarrer le détecteur).</p> <p>Sélectionnez le bouton <b>Back</b> (Retour).</p> <p>La fonction Reimage (Nouveau cliché) permet de capturer une image du compartiment qui a échoué.</p>
<p>Message « Unable to position tissue filter » (Impossible de positionner le filtre à tissu).</p> <p>Message « Indexing core handler fault » (Anomalie d'indexage du gestionnaire d'échantillons).</p>	<p>Courroie cassée ou dysfonctionnement du moteur d'indexage.</p> <p>Impossible de déplacer le filtre à tissu pour une quelconque raison.</p>	<p>Passez en mode Single Chamber (Chambre unique) :</p> <p>Sélectionnez l'icône <b>System Status</b> (État du système) sur la barre des tâches.</p> <p>Sélectionnez <b>Single Chamber</b> (Chambre unique) dans le menu contextuel.</p> <p>Suivez les invites qui s'affichent sur l'écran du technicien de radiologie.</p>

Tableau 7 : Résolution des problèmes potentiels pendant une procédure

Problème	Cause possible	Suggestion d'intervention
Message « No filter found » (Filtre introuvable).	Le filtre à tissu n'est pas dans le tiroir.	Insérez le filtre à tissu dans le tiroir.
Message « No filter found » (Filtre introuvable).  Message « Filter sensor fault » (Anomalie du capteur de filtre).	Courroie cassée. Absence d'aimant dans le filtre. Le capteur de l'aimant est cassé.	Remplacez le filtre à tissu. Si l'erreur n'est pas résolue, passez en mode Single Chamber (Chambre unique) : Sélectionnez l'icône <b>System Status</b> (État du système) sur la barre des tâches. Sélectionnez <b>Single Chamber</b> (Chambre unique) dans le menu contextuel. Suivez les invites qui s'affichent sur l'écran du technicien de radiologie.

## Annexe C

### **Composants et accessoires compatibles avec le système Brevera**

#### **C.1 Composants et accessoires compatibles, vérifiés en usine par Hologic**

Le système Brevera est compatible avec les composants et accessoires suivants :

<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Description</b>
BREV100	Système Brevera 100
BREV200	Système Brevera 200
BREVDRV	Pièce à main
BREVDISP09	Aiguille standard pour procédure de biopsie stéréotaxique
BREVADPTR	Adaptateur
BREVADPTRM	Adaptateur pour MammoTest
BREVSTYLBKKT	Support du stylet
EVIVA CALIBRATE 13CM	Pièce à main pour calibration 13 cm
SUPPORT EVIVA NG	Support de guide d'aiguille pour MammoTest
BREVADPTRG	Adaptateur pour système de stéréotaxie GE Senographe®
BAGUE EVIVA GE	Bague pour système de stéréotaxie GE Senographe®
BREVTf01	Filtre à tissu chambre unique
BREVTf12	Filtre à tissu 12 chambres
EVIVA_NG09L	Guide de l'aiguille
EVIVA_NG09R	Guide de l'aiguille
CARTOUCHE ATEC	Cartouche d'aspiration et couvercle
SMark-Eviva-13	Marqueur de site de biopsie en titane
SMark-Eviva-2S-13	Marqueur de site de biopsie en titane
SMark-E13-ss1	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
SMark-E13-ss2	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable

## Guide de l'utilisateur du système de biopsie mammaire Brevera

Annexe C : Composants et accessoires compatibles avec le système Brevera

---

Numéro de catalogue	Description
SMark-E13-ss3	Marqueur de site de biopsie en acier inoxydable
TriMark-Eviva-13	Marqueur de site de biopsie en titane
TriMark-Eviva-2S-13	Marqueur de site de biopsie en titane

## Annexe D

## Registre du propriétaire

### D.1 Système de biopsie mammaire Brevera associé à la technologie d'imagerie CorLumina

Le numéro de série de la console du système de biopsie mammaire Brevera est situé sur le côté gauche de la console. Notez ce numéro dans l'espace fourni ci-dessous.

Référez-vous à ce numéro de série chaque fois que vous contactez votre représentant Hologic local au sujet de votre système Brevera.

**REF**

Numéro de modèle : BREV100 ou BREV200

**SN**

Numéro de série : \_\_\_\_\_



## Glossaire des termes

### **Annotations**

Marques graphiques ou textuelles sur une image pour souligner une région d'intérêt

### **DICOM**

Digital Imaging and Communications in Medicine

### **DSI**

Distance source-image

### **PACS**

Système d'archivage et de communication des images. Un système d'ordinateur et de réseau transmettant et archivant les images médicales numériques.

### **Récepteur d'images**

Capture et numérise les images radiographiques

### **ROI**

Région d'intérêt





## Index

### A

- accès
  - écran Filter Info and Comments (Info et commentaires sur le filtre) • 61, 107
  - écran Review Mode (Mode de visualisation) • 61
  - nouveau cliché • 61, 108
  - outils d'amélioration des images • 61, 106
- actualiser la liste de travail • 58
- adaptateur du dispositif de biopsie
  - fixer l'adaptateur du dispositif de biopsie sur le système de guidage de biopsie • 89
  - retirer l'adaptateur du dispositif de biopsie • 95
- aiguille de biopsie • 130
  - changer l'aiguille de biopsie entre chaque procédure • 97
  - changer l'aiguille de biopsie pendant le dépannage • 99
  - raccordements de l'aiguille de biopsie • 40
- ajouter
  - ajouter ou modifier un groupe de périphériques de sortie • 62
  - ajouter une patiente • 54
  - ajouter une procédure • 60
- alimentation
  - bouton d'alimentation • 25
  - couper totalement l'alimentation • 49
  - raccordements électriques • 38
  - redémarrage du système • 136
  - redémarrer • 136
- alimentation électrique • 131
- anomalies • 135
  - anomalies avec avertissement • 135
  - anomalies critiques • 136
  - anomalies majeures • 135
  - anomalies mineures • 135
  - messages d'alerte • 136
  - messages du système • 136
  - reprise sur incident et dépannage • 135
- anomalies avec avertissement • 135
- anomalies critiques • 136

- anomalies majeures • 135
- anomalies mineures • 135
- avertissements et mises en garde • 14
- avertissements, mises en garde et notes, définitions • 11

### B

- barre des tâches • 51
- biopsie
  - contrôle du mode et armement/déclenchement du dispositif • 44
  - cycle de test • 86
  - déploiement d'un marqueur de site de biopsie • 94
  - fin de la procédure • 94
  - mode Aspirate (Aspiration) • 93
  - mode Biopsy (Biopsie) • 69
  - mode Lavage (Lavage) • 93
  - réalisation d'une biopsie et acquisition d'images en temps réel • 90
  - réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique • 89
- boutons • 44
- branchements des câbles • 38

### C

- Cartouche d'aspiration • 31, 40
  - composants de la cartouche d'aspiration • 31
  - conduite de vide • 40
  - écran à propos de... • 111
  - raccordements de la cartouche d'aspiration • 40
- changer l'aiguille de biopsie entre chaque procédure • 97
- changer l'aiguille de biopsie pendant le dépannage • 99
- commandes et indicateurs • 43
  - barre des tâches • 51
  - contrôle du mode et armement/déclenchement du dispositif • 44
  - indicateurs et commandes du panneau d'imagerie • 43
- composants • 25
  - composants de la cartouche d'aspiration • 31
  - composants du dispositif de biopsie • 32

- composants du système • 25
- composants et accessoires compatibles • 145
- composants de l'adaptateur du dispositif de biopsie
  - fixer le dispositif de biopsie à l'adaptateur de dispositif de biopsie • 90
  - retrait de l'adaptateur stéréotaxique • 95
- conditions • 130
- conditions générales de fonctionnement • 130
- conduite de vide • 40
  - inspecter la conduite de vide • 124
  - remplacer la conduite de vide • 124
- configuration requise pour Adobe • 6
- conformité • 21, 22
  - critères de conformité • 21
- console • 129
  - composants du système • 25
  - déplacer la console • 46
  - nettoyage des composants • 120
  - nettoyer les surfaces extérieures de la console • 121
  - raccordements du système • 37
  - raccorder le dispositif de biopsie à la console • 39
- contre-indications • 1
- cordon d'alimentation • 39, 127
  - inspecter le cordon d'alimentation • 127
  - remplacer le cordon d'alimentation • 127
- couper totalement l'alimentation • 49
- critères de contrôle qualité • 21
- cycle de test • 86

## D

- déclaration de cybersécurité • 6
- définitions
  - avertissements, mises en garde et notes, définitions • 11
- dépannage • 135
  - changer l'aiguille de biopsie pendant le dépannage • 99
  - dépannage au cours d'une procédure • 140
  - dépannage en cours de configuration • 136
  - redémarrage du système • 136
  - reprise sur incident et dépannage • 135
- déplacer la console • 46

- déploiement d'un marqueur de site de biopsie • 94
- désinfection • 119
- dispositif de biopsie
  - composants du dispositif de biopsie • 32
  - fixer l'introducteur au dispositif de biopsie • 88
  - fixer le dispositif de biopsie à l'adaptateur de dispositif de biopsie • 90
  - raccorder le dispositif de biopsie à la console • 39

## E

- écran
  - écran d'imagerie • 51
  - écran du technicien de radiologie • 44, 69
  - nettoyer l'écran d'imagerie • 122
  - nettoyer l'écran du technicien de radiologie • 122
- écran à propos de... • 111
- écran Comments (Commentaires) • 107
- écran d'imagerie • 51
- écran du technicien de radiologie • 44, 69
  - modes de l'écran du technicien de radiologie • 69
  - nettoyer l'écran du technicien de radiologie • 122
- écran Patient Filter (Filtre patiente) • 56
  - autres fonctions de l'onglet Filter Criteria (Critères de filtre) • 58
- écran Filter Info and Comments (Info et commentaires sur le filtre) • 61, 107
- onglets Filter Criteria (Critères de filtre) et Columns (Colonnes) de l'écran Patient Filter (Filtre patiente) • 57
- écran Review Mode (Mode de visualisation) • 61
- écrans • 51
  - écran d'imagerie • 51
  - écran du technicien de radiologie • 44, 69
  - écran Filter Info and Comments (Info et commentaires sur le filtre) • 61, 107
  - écran Patient Filter (Filtre patiente) • 56
  - écran Review Mode (Mode de visualisation) • 61

onglets Filter Criteria (Critères de filtre) et Columns (Colonnes) de l'écran Patient Filter (Filtre patiente) • 57

outils système • 116

élimination • 133

écran à propos de... • 111

fin de la procédure • 94

entretien préventif • 124

éviter les blessures ou les dégâts matériels éventuels • 120

environnement

conditions générales de fonctionnement • 130

environnement de stockage • 130

environnement réseau • 132

environnement de stockage • 130

environnement réseau • 132

envoyer les images aux périphériques de sortie • 108

étalonnage • 68

étalonnage du gain • 68

## F

fermer une procédure • 61

filtre

autres fonctions de l'onglet Filter Criteria (Critères de filtre) • 58

écran Filter Info and Comments (Info et commentaires sur le filtre) • 61, 107

écran Patient Filter (Filtre patiente) • 56

onglets Filter Criteria (Critères de filtre) et Columns (Colonnes) de l'écran Patient Filter (Filtre patiente) • 57

filtre à tissu

manipulation du filtre à tissu • 95

poursuivre le prélèvement avec le filtre à tissu existant • 92

poursuivre le prélèvement avec un filtre à tissu neuf • 92

une fois que les douze compartiments du filtre à tissu sont pleins • 92

fin de la procédure • 94

fonctionnalités du système • 3

## G

glossaire

avertissements, mises en garde et notes, définitions • 11

guidage stéréotaxique (STX)

fixer l'adaptateur du dispositif de biopsie sur le système de guidage de biopsie • 89

réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique • 89

utilisation du système sous guidage stéréotaxique (STX) • 89

## I

images • 101

envoyer les images aux périphériques de sortie • 108

nouveau cliché • 61, 108

outils d'amélioration des images • 61, 106

réalisation d'une biopsie et acquisition d'images en temps réel • 90

récepteur d'images • 133

indicateurs et commandes du panneau d'imagerie • 43

informations techniques • 129

caractéristiques techniques du tube à rayons X • 132

informations techniques sur la station de travail • 132

informations techniques sur le système d'imagerie • 133

informations techniques sur la station de travail • 132

inspecter

inspecter la conduite de vide • 124

inspecter la pièce à main du dispositif • 125

inspecter le cordon d'alimentation • 127

inspecter le cordon de la pédale • 126

instructions d'utilisation • 1

interface utilisateur

écran d'imagerie • 51

écran du technicien de radiologie • 44, 69

interroger la liste de travail • 58

## L

langue • 116

liste de travail

actualiser la liste de travail • 58

interroger la liste de travail • 58

## M

maintenance • 119

calendrier de maintenance • 127

entretien préventif • 124

étalonnage • 68

manuels, copies • 6

messages • 135

messages du système • 136

messages d'alerte • 136

messages d'erreur

reprise sur incident et dépannage • 135

mode Aspirate (Aspiration) • 93

mode Lavage • 93

mode No X-ray (Aucun rayon X) • 75

mode Standby (Veille) • 69

mode Test (Test) • 69

modes • 69

contrôle du mode et armement/déclenchement  
du dispositif • 44

cycle de test • 86

mode Aspirate (Aspiration) • 93

mode Biopsy (Biopsie) • 69

mode Lavage • 93

mode No X-ray (Aucun rayon X) • 75

mode Standby (Veille) • 69

mode Test (Test) • 69

mode X-Ray (Rayon X) • 75

modes de l'écran du technicien de radiologie •  
69

modes du système d'imagerie • 75

modifier

ajouter ou modifier un groupe de  
périphériques de sortie • 62

modifier les informations relatives à la  
patiente • 55

## N

nettoyage • 119

désinfection • 119

éviter les blessures ou les dégâts matériels  
éventuels • 120

nettoyage des composants • 120

nettoyage général • 119

nettoyer et désinfecter la pièce à main du  
dispositif et la commande à distance •  
121

nettoyer l'écran d'imagerie • 122

nettoyer l'écran du technicien de radiologie •  
122

nettoyer la pédale • 123

nettoyer le tiroir du filtre à tissu • 121

nettoyer les surfaces extérieures de la console  
• 121

programme de nettoyage • 123

nettoyage général • 119

nouveau cliché • 61, 108

numéro de série • 147

## O

outils

barre d'outils • 106

outils d'amélioration des images • 61, 106

outils système • 116

ouvrir un dossier de patiente • 53

## P

patiente

ajouter une patiente • 54

écran Patient Filter (Filtre patiente) • 56

modifier les informations relatives à la  
patiente • 55

ouvrir un dossier de patiente • 53

supprimer une patiente • 56

pédale • 39, 126

inspecter le cordon de la pédale • 126

nettoyer la pédale • 123

raccordement de la pédale • 39

remplacer la pédale • 126

performance essentielle • 2

pièce à main du dispositif • 130

inspecter la pièce à main du dispositif • 125

nettoyer et désinfecter la pièce à main du  
dispositif et la commande à distance •  
121

raccordements de l'aiguille de biopsie • 40

raccordements de la pièce à main du dispositif  
et de la commande à distance • 39

remplacer la pièce à main du dispositif • 125

présentation du système • 13

procedures

ajouter une procédure • 60

changer l'aiguille de biopsie entre chaque  
procédure • 97

dépannage au cours d'une procédure • 140

fermer une procédure • 61

fin de la procédure • 94

sélectionner une procédure • 60

vérification du système avant la procédure •  
86

procédures cliniques • 79

profils d'utilisateurs • 4

## R

raccordements • 37, 38

branchements des câbles • 38

fixer l'adaptateur du dispositif de biopsie sur  
le système de guidage de biopsie • 89

fixer l'introducteur au dispositif de biopsie •  
88

fixer le dispositif de biopsie à l'adaptateur de  
dispositif de biopsie • 90

raccordement de la pédale • 39

raccordements de l'aiguille de biopsie • 40

raccordements de la cartouche d'aspiration •  
40

raccordements de la pièce à main du dispositif  
et de la commande à distance • 39

raccordements du système • 37

raccorder le dispositif de biopsie à la console •  
39

raccordements réseau • 38

rayon X manuel • 68

rayons X

générateur de rayons X • 132

mode No X-ray (Aucun rayon X) • 75

mode X-Ray (Rayon X) • 75

rayon X manuel • 68

rayons-X

caractéristiques techniques du tube à rayons X  
• 132

réclamations, produit • 5

redémarrer • 136

registre du propriétaire • 147

remplacer

remplacer la conduite de vide • 124

remplacer la pédale • 126

remplacer la pièce à main du dispositif • 125

remplacer le cordon d'alimentation • 127

reprise • 135

redémarrage du système • 136

retirer l'adaptateur du dispositif de biopsie • 95

roulette • 46

## S

informations relatives à la sécurité • 14

avertissements et mises en garde • 14

verrouillages • 21

sélectionner un groupe de périphériques de sortie  
• 61

sélectionner une procédure • 60

sorties

ajouter ou modifier un groupe de  
périphériques de sortie • 62

envoyer les images aux périphériques de  
sortie • 108

pour utiliser les groupes de périphériques de  
sortie • 61

sélectionner un groupe de périphériques de  
sortie • 61

sorties à la demande • 62

supprimer une patiente • 56

symboles • 6

symboles internationaux • 6

système

caractéristiques du système • 129

composants du système • 25

couper totalement l'alimentation • 49

état du système • 51

fonctionnalités du système • 3

indicateurs et commandes du panneau  
d'imagerie • 43

langue • 116

messages du système • 136

modes du système • 69

outils système • 116

présentation du système • 13

raccordements du système • 37

raccordements électriques • 38

- raccordements réseau • 38
- redémarrage du système • 136
- redémarrer • 136
- système, description • 13
- utilisation du système sous guidage stéréotaxique (STX) • 89
- vérification du système avant la procédure • 86

### système d'imagerie

- indicateurs et commandes du panneau d'imagerie • 43
- informations techniques sur le système d'imagerie • 133
- modes du système d'imagerie • 75
- nettoyer l'écran d'imagerie • 122

## T

### tiroir du filtre à tissu

- nettoyer le tiroir du filtre à tissu • 121

## U

- utilisation prévue • 1

## V

- vérification du système avant la procédure • 86
- verrouillages • 21



# HOLOGIC®



**Hologic, Inc.**  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900

**Sponsor AU**

**Hologic Pty Ltd (Australie et Nouvelle-Zélande)**  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Tél. : 02 9888 8000

EC REP

**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel : +32 2 711 46 80  
Fax : +32 2 725 20 87

CE  
2797

---

Référez-vous au site Web de l'entreprise pour connaître les différentes installations dans le monde.

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)