



Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® and Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Setup Guide MAN-09293 Revision 001

EL: Σύστημα στερεοτακτικής καθοδηγούμενης βιοψίας μαστού, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® και Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Οδηγός ρύθμισης MAN-09293 Αναθεώρηση 001

JP: 定位ガイド下乳房生検システム, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®およびSiemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® セットアップガイド MAN-09293 改訂 001

KO: 정위 유도 유방 생검 시스템, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 및 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 설정 가이드 MAN-09293 개정 001

NL: Stereotactisch geleid borstbiopsiesysteem, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, en Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Installatiegids MAN-09293 Herziening 001

SV: Bröstbiopsisystem med stereotaktisk vägledning, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® och Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, konfigurationsguide, MAN-09293 revidering 001

FI: Stereotaktinen ohjattu rintabiopsiajärjestelmä, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® ja Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Asetusopas MAN-09293, versio 001

NO: Stereotaktisk veiledet brystbiopsisystem, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, og Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® – konfigurasjonsveiledning MAN-09293 Revisjon 001

DA: Stereotaktisk, guidet system til brystbiopsi, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, og Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Installationsvejledning MAN-09293 Revision 001

CS: Stereotaktický naváděný systém pro biopsii prsu, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Průvodce nastavením MAN-09293, revize 001

HU: Sztereotaxiás irányítású emlőbiopsziás rendszer, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® és Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Üzembe helyezési útmutató MAN-09293 verzió: 001

ES: Sistema de biopsias de mama guiadas por estereotaxia, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® y Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Guía de configuración MAN-09293 Revisión 001

RO: Sistem de biopsie mamară ghidată stereotactic, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, și Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Ghid de configurare MAN-09293 Revizia 001

SK: Systém na stereotakticky navádzanú biopsiu prsníka, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Sprievodca nastavením MAN-09293 Revizia 001

SL: Sistem za stereotaktično vodeno biopsijo dojke, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® in Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, priročnik za nastavitve MAN-09293, revizija 001

PL: System do stereotaktycznej biopsji piersi, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® oraz Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Instrukcja konfiguracji MAN-09293 Wersja 001

SR: Стереотаксички навођен систем за биопсију дојке, Систем Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® и систем Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, Приручник за подешавање MAN-09293 ревизија 001

zhCN: 立体定向引导乳腺活检系统 Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 和 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 设置指南 MAN-09293 修订版 001

zhTW: 立體定位引導乳房活检系統, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, 及 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 設定指南 MAN-09293 修訂版 001

PT: Sistema de Biopsia Mamária Estereotáxica Guiada Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® e Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Guia de configuração MAN-09293 Revisão 001

IT: Sistema di biopsia mammaria a guida stereotassica, Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, e Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Guida all'impostazione MAN-09293 Revisione 001

DE: Stereotaktisch geführtes Brustbiopsiesystem Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® und Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Konfigurationshandbuch MAN-09293 Revision 001

FR: Système de biopsie mammaire sous guidage stéréotaxique Guide d'installation de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® et Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® MAN-09293 Révision 001

PLEASE READ PRIOR TO PERFORMING PROCEDURE:

This setup guide is designed to be used in conjunction with, not replace, the Eviva® breast biopsy device instructions for use and/or the Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® operator manual and/or the Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® operator manual. Prior to performing the procedure, the physician must review and be familiar with the full operating instructions for the Eviva breast biopsy device and Siemens system(s). Consult the Eviva breast biopsy device instructions for use and the Siemens system(s) operator manual for full operational instructions, as well as any contraindications and safety information. Verification testing was conducted to ensure accuracy of the Eviva biopsy device on the Siemens system(s). However, the setup numbers provided herein are for guidance purposes only. The setup numbers must be verified onsite with the corresponding Eviva biopsy device prior to performing any procedure.

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

Setup of Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® and Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® for Eviva® Biopsy Device

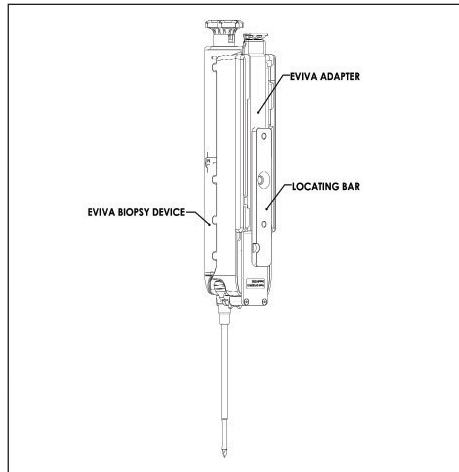
Program the Siemens system(s) for Eviva biopsy device according to the needle setup instructions provided in the Supplement to the Instructions for Use Mammomat 3000 Opdima manual, in conjunction with steps below.

1. Press the Needle Setup button in the service dialog
2. Press Add
3. Select needle type “Core” from the option menu
4. Enter needle length (L1) and aperture length (L2) in the text fields and press OK

Device	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Recommended Name in Software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima and Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Attach the Locating Bar to the Eviva Adapter
2. Install the Eviva Adapter with Locating Bar onto the Siemens system(s).



3. Install the appropriate disposable needle guide, Eviva_NG09R or Eviva_NG12R, onto the Siemens system(s).
4. Ensure the proper Eviva biopsy device is selected in the Siemens system(s) software prior to sending the target to the stereotactic system.

NOTE: The selected Eviva biopsy device should match the biopsy device that is being used in the procedure.

5. Perform the biopsy procedure per the Eviva breast biopsy device instructions for use and per the Supplement to the Instructions for Use Mammomat 3000 Opdima Manual.
6. Perform the biopsy procedure per the Eviva breast biopsy device instructions for use.
7. Clean the *Eviva Adapter* per the cleaning instructions found on page 3 of this document.

Cleaning Instructions for Eviva Adapter













1. Upon completion of the biopsy procedure, immediately rinse the *Eviva Adapter* with warm water.
2. Spray all components with a cleaner









The following cleaning products are **NOT RECOMMENDED** as they may damage the exposed components:

- Bleach based cleaning agents
 - Hydrogen Peroxide
 - Any cleaners/disinfectants with a pH of less than 4 or greater than 10
3. Allow the necessary time for the chosen cleaner to disinfect the components.
 4. Rinse with warm water.
 5. Wipe dry with cloth or paper towel.

Symbols:

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

Symbol	Description	Standard
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	Prescription use only	21 CFR 801.109
	Caution	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3 Hologic
	Follow instructions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
	CE Mark European Conformity	MDR Regulation (EU) 2017/745
	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Translations in Box	Hologic
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
	Catalog number	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	Quantity	Hologic

Symbol	Description	Standard
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture with Date of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
YYYY-MM-DD	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Keep dry	ISO 15223-1, Reference 5.3.4
	Serial number	ISO 15223-1, Reference 5.1.7
	Patents	Hologic
	Non-sterile	ISO 15223-1, Reference 5.2.7
	Not safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Country code for translation	ISO 3166

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

Αυτός ο οδηγός ρύθμισης έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Eviva® ή/και με το εγχειρίδιο χειριστή του Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® ή/και με το εγχειρίδιο χειριστή του Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, και όχι για να τα υποκαταστήσει. Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας, ο ιατρός πρέπει να επανεξετάσει και να εξοικειωθεί με τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας της συσκευής βιοψίας μαστού Eviva και του συστήματος (των συστημάτων) Siemens. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Eviva και το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος (των συστημάτων) Siemens για πλήρεις οδηγίες όσον αφορά τη λειτουργία, καθώς και για τυχόν αντενδείξεις και πληροφορίες για την ασφάλεια. Διενεργήθηκε δοκιμή επαλήθευσης για τη διασφάλιση της ακρίβειας της συσκευής βιοψίας Eviva στο(α) σύστημα(τα) της Siemens. Ωστόσο, οι αριθμοί ρύθμισης που παρέχονται στο παρόν προορίζονται μόνο για σκοπούς καθοδήγησης. Οι αριθμοί ρύθμισης πρέπει να επαληθεύονται επιτόπου στην αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Eviva πριν την εκτέλεση της όποιας διαδικασίας.

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

Ρύθμιση του Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® και του Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® για τη συσκευή βιοψίας Eviva®

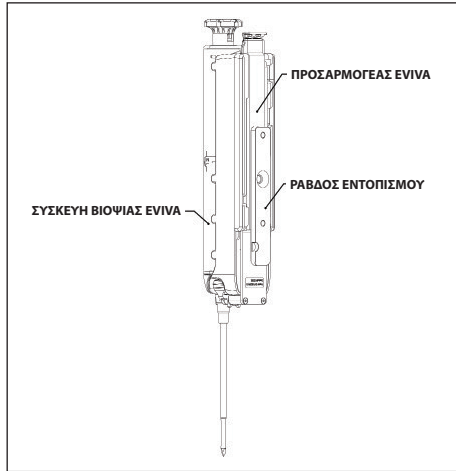
Προγραμματίστε το(τα) σύστημα(τα) Siemens για τη συσκευή βιοψίας Eviva σύμφωνα με τις οδηγίες ρύθμισης της βελόνας που παρέχονται στο Συμπλήρωμα των οδηγιών χρήσης του Mammomat 3000 Opdima, σε συνδυασμό με τα παρακάτω βήματα.

1. Πατήστε το κουμπί Needle Setup (Ρύθμιση βελόνας) στο πλαίσιο διαλόγου υπηρεσίας
2. Πατήστε Add (Προσθήκη)
3. Επιλέξτε τύπο βελόνας «Core» (Κόπτουσα) από το μενού επιλογών
4. Εισαγάγετε το μήκος βελόνας (L1) και το μήκος ανοίγματος (L2) στα πεδία κειμένου και πατήστε OK

Συσκευή	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Προτεινόμενο όνομα στο λογισμικό	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Ενίνα στο Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Ordima και στο Siemens MAMMOMAT Novation DR with Ordima

1. Συνδέστε τη ράβδο εντοπισμού στον προσαρμογέα Ενίνα.
2. Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα Ενίνα με τη ράβδο εντοπισμού στο(α) σύστημα(τα) Siemens.



3. Εγκαταστήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας μίας χρήσης, Ενίνα_NG09R ή Ενίνα_NG12R, στο(α) σύστημα(τα) Siemens.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή βιοψίας Ενίνα στο λογισμικό του(ων) συστήματος(των) Siemens πριν από την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιλεγμένη συσκευή βιοψίας Ενίνα πρέπει να αντιστοιχεί στη συσκευή βιοψίας που χρησιμοποιείται στη διαδικασία.

5. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Ενίνα και σύμφωνα με το συμπλήρωμα των οδηγιών χρήσης Mammomat 3000 Ordima.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Ενίνα.
7. Καθαρίστε τον *προσαρμογέα Ενίνα* σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται στη σελίδα 7 αυτού του εγγράφου.

Οδηγίες καθαρισμού για τον προσαρμογέα Ενίνα









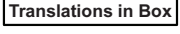




1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας βιοψίας, ξεπλύνετε αμέσως τον *προσαρμογέα Ενίνα* με ζεστό νερό.
2. Ψεκάστε όλα τα εξαρτήματα με ένα καθαριστικό.








Τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εκτεθειμένα εξαρτήματα:

- Καθαριστικά με βάση τη χλωρίνη
 - Υπεροξειδίο του υδρογόνου
 - Καθαριστικά/απολυμαντικά με pH μικρότερο από 4 ή μεγαλύτερο από 10
3. Αφήστε να περάσει ο απαραίτητος χρόνος μέχρι το επιλεγμένο καθαριστικό να απολυμάνει τα εξαρτήματα.
 4. Ξεπλύνετε με ζεστό νερό.
 5. Σκουπίστε με ένα πανί ή χάρτινη πετσέτα.

Σύμβολα:

Στην ετικέτα προϊόντος του προσαρμογέα Ενίνα ενδέχεται να αναγράφονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	21 CFR 801.109
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3 Hologic
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Σήμανση CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
YYYY-MM-DD	Μορφή ημερομηνίας: Το ΕΕΕΕ αντιπροσωπεύει το έτος Το ΜΜ αντιπροσωπεύει τον μήνα Το ΗΗ αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Να διατηρείται στεγνό	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.4
	Σειριακός αριθμός	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.7
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Μη αποστειρωμένο	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.7
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Hologic και Ενίνα είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα, καταχωρισμένα εμπορικά σήματα και ονόματα προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

AW-26525-1102 Αναθεώρηση 001
Ιανουαρίου 2024

使用前に必ずお読みください:

このセットアップガイドは、Eviva®乳房生検装置の取扱説明書および/またはSiemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®の取扱説明書および/またはSiemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®の取扱説明書と一緒に使用するものであり、それらに代わるものではありません。使用する前に、医師はEviva乳房生検装置およびSiemensシステムの取扱説明書全文を確認し、理解しておく必要があります。Eviva乳房生検装置およびSiemensシステムの一連の操作方法、禁忌および安全性情報については、それぞれの取扱説明書を参照してください。Siemensシステム上でEviva生検装置の精度を確認するための検証試験が実施されました。ただし、ここに記載されているセットアップ番号は、ガイダンスを提供することのみを目的としています。検査を実行する前に、現場で対応するEviva生検装置を使用してセットアップ番号を確認する必要があります。

このセットアップガイドは大切に保管してください。Hologicは本ガイドの内容を随時更新していますが、医療情報や技術は急速に変化することをご留意ください。そのため、本ガイドに記載されている情報の一部は最新でない可能性があります。特に本書に記載されていない製品に本説明書の内容を適用すると、患者に怪我を負わせたり、装置に損傷を与えたりする可能性があります。

Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®およびSiemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®をEviva®生検装置用にセットアップする

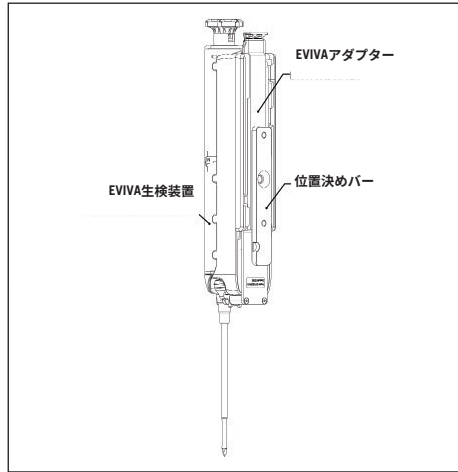
Mammomat 3000 Opdimaの取扱説明書の補足に記載されているニードルセットアップ手順と以下の手順に従って、Eviva生検装置用にSiemensシステムをプログラミングします。

1. サービスダイアログの[Needle Setup] (ニードルセットアップ) ボタンを押します。
2. [Add] (追加) を押します。
3. オプションメニューからニードルタイプ[Core] (コア) を選択します。
4. テキストフィールドにニードル長 (L1) と開口部長 (L2) を入力し、[OK] を押します。

デバイス	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
ソフトウェアでの推奨名	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with OpdimaおよびSiemens MAMMOMAT Novation DR with OpdimaでEviva生検装置を使用して定位生検を実行する

1. 位置決めバーをEvivaアダプターに取り付けます。
2. 位置決めバーが取り付けられたEvivaアダプターをSiemensシステムに取り付けます。



3. 適切な使い捨てニードルガイドEviva_NG09RまたはEviva_NG12RをSiemensシステムに取り付けます。
4. 定位システムにターゲットを送信する前に、Siemensシステムのソフトウェアで適切なEviva生検装置が選択されていることを確認します。

注記: 選択したEviva生検装置は、検査で使用する生検装置と一致している必要があります。


5. Eviva乳房生検装置の取扱説明書およびMammomat 3000 Opdimaの取扱説明書の補足に従って生検を行います。
6. Eviva乳房生検装置の取扱説明書に従って生検を行います。
7. 本文書の11ページに記載されている洗浄手順に従って、**Eviva** アダプターを洗浄します。

Evivaアダプターの洗浄手順

1. 生検手技が完了したら、ただちに温水でEvivaアダプターをすすぎます。
2. すべてのコンポーネントにクリーナーをスプレーします。
露出するコンポーネントを破損する恐れがあるため、以下の洗浄製品は推奨されません。
 - 漂白剤ベースの洗浄剤
 - 過酸化水素
 - pHが4未満または10以上のクリーナー/消毒剤
3. 選んだクリーナーがコンポーネントを消毒するのに必要な時間を置きます。
4. 温水ですすぎます。
5. 布かペーパータオルで拭いて乾かします。

記号：

以下の記号は、Evivaアダプターの製品ラベルに使用されているものです。

記号	説明	標準モード
	欧州共同体正式代表者	ISO 15223-1、 参照番号5.1.2
	処方による使用のみ	21 CFR 801.109
	注意	ISO 15223-1、 参照番号5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	取扱説明書を参照	ISO 15223-1、 参照番号5.4.3 Hologic
	取扱説明書を参照	IEC 60601-1、 参照番号：表D.2、 安全標識10 (ISO 7010-M002)
	第三者認証機関参照番号が記載されたCEマーク	MDR規則 (EU) 2017/745
	CEマーク European Conformity (EU の指令に適合)	MDR規則 (EU) 2017/745
	医療機器	ISO 15223-1、 参照番号5.7.7
	翻訳を同梱	Hologic
	パッケージが破損していたら 使用禁止	ISO 15223-1、 参照番号5.2.8
	カタログ番号	ISO 15223-1、 参照番号5.1.6

記号	説明	標準モード
	数量	Hologic
	製造元	ISO 15223-1、 参照番号5.1.1
	製造元の国と製造日	ISO 15223-1、 参照番号5.1.11
YYYY-MM-DD	日付形式： 年 月 日	Hologic
	湿気厳禁	ISO 15223-1、 参照番号5.3.4
	シリアル番号	ISO 15223-1、 参照番号5.1.7
	特許	Hologic
	非滅菌	ISO 15223-1、 参照番号5.2.7
	磁気共鳴画像法では安全ではありません	ASTM F2503、 参照番号：表2、 記号7.3.3、7.4.9.1、図9
	翻訳のための国名コード	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. All Rights Reserved. HologicおよびEvivalは、米国および/またはその他の国においてHologic, Inc.および/またはその子会社の商標および/または登録商標です。本文書で使用されているその他すべての商標、登録商標、および製品名は、そのそれぞれの所有者の財産です。

AW-26525-1202改訂001版
2024年1月

시술 전 필독:

이 설정 가이드는 Eviva® 유방 생검 장치 사용 지침 및/또는 Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 작동 설명서 및/또는 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 작동 설명서를 대체하는 것이 아니라 이러한 설명서와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 담당 전문의는 시술하기 전에 Eviva 유방 생검 장치 및 Siemens 시스템 작동 지침을 검토하고 숙지해야 합니다. 전체 작동 지침은 Eviva 유방 생검 장치 사용 지침, Siemens 시스템 작동 설명서와 더불어 각종 금기 사항과 안전 정보를 참조하십시오. 검증 테스트를 통해 Siemens 시스템에서 Eviva 생검 장치의 정확도를 확인하였습니다. 그러나 본문에 기재된 설정 수치는 지침용일 뿐입니다. 시술하기 전에 현장에서 해당 Eviva 생검 장치를 사용하여 설정 수치를 확인해야 합니다.

이 설정 가이드를 잘 보관해 두십시오. Hologic에서는 이 가이드의 내용을 자주 업데이트하지만, 의료 정보와 기술은 급속히 변화할 수 있습니다. 따라서 이 가이드에 기재된 일부 내용은 최신 정보가 아닐 수 있습니다. 구체적으로 명시된 제품 이외의 제품에 이러한 지침을 사용하면 환자가 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.

Eviva® 생검 장치에 적합한 Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 및 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 설정 방법

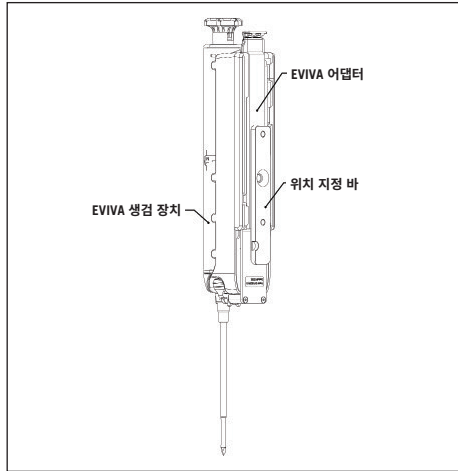
Siemens 시스템을 Mammomat 3000 Opdima 설명서 보충 사용 지침에 기재된 대로 Eviva 생검 장치에 맞춰 바늘 설정을 프로그래밍합니다. 아래 단계를 참조하십시오.

1. 서비스 대화 상자의 Needle Setup(바늘 설정) 버튼을 누릅니다.
2. Add(추가)를 누릅니다.
3. 옵션 메뉴에서 바늘 유형 “Core”(코어)를 선택합니다.
4. 텍스트 필드에 바늘 길이(L1)와 구멍 길이(L2)를 입력하고 OK(확인)를 누릅니다.

장치	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
소프트웨어상 권장 이름	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1(mm)	134	130	134
L2(mm)	18	10	14

Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima 및 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima에서 Eviva 생검 장치를 사용한 정위 생검 실시법

1. Eviva 어댑터에 위치 지정 바를 부착합니다.
2. 위치 지정 바를 사용하여 Eviva 어댑터를 Siemens 시스템에 설치합니다.



3. 적절한 일회용 바늘 가이드 Eviva_NG09R 또는 Eviva_NG12R을 Siemens 시스템에 설치합니다.
4. 대상을 정위 시스템으로 보내기 전에 Siemens 시스템 소프트웨어에서 적절한 Eviva 생검 장치를 선택했는지 확인해야 합니다.

참고: 선택한 Eviva 생검 장치는 시술에 사용 중인 생검 장치와 일치해야 합니다.

5. Eviva 유방 생검 장치 사용 지침과 Mammomat 3000 Opdima 설명서 보충 사용 지침에 따라 생검 시술을 수행합니다.
6. Eviva 유방 생검 장치 사용 지침에 따라 생검 시술을 수행합니다.
7. 이 문서의 15페이지에 있는 *Eviva 어댑터* 세척 지침을 따라 어댑터를 세척합니다.

Eviva 어댑터 세척 지침

1. 생검 시술을 마치자마자 *Eviva 어댑터*를 따뜻한 물로 헹굽니다.
2. 모든 구성품에 세척제를 분사합니다.









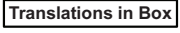

다음 세척용품은 노출된 구성품을 훼손할 수 있으므로 권장하지 않습니다.

- 표백제 기반 세정제
- 과산화수소
- 산성도(pH)가 4 미만이거나 10을 초과하는 각종 세정제/멸균제

3. 선택한 세정제로 구성품이 멸균되는 데 필요한 시간 동안 기다립니다.
4. 따뜻한 물로 헹굽니다.
5. 형겅이나 페이퍼 타월로 닦아 물기를 말립니다.

기호:

Eviva 어댑터의 제품 레이블에 다음과 같은 기호가 기재되어 있을 수 있습니다.

기호	설명	표준
	유럽 공동체 내 공인 대표	ISO 15223-1, 참조 5.1.2
	처방 전용	21 CFR 801.109
	주의	ISO 15223-1, 참조 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	사용 설명서 참조	ISO 15223-1, 참조 5.4.3 Hologic
	사용 설명서 참조	IEC 60601-1, 참조 번호 Table D.2, 안전 표지 10 (ISO 7010-M002)
	인증 기관 참조 번호를 포함한 CE Mark	MDR 규정(EU) 2017/745
	CE Mark 유럽 적합성 준수	MDR 규정(EU) 2017/745
	의료 기기	ISO 15223-1, 참조 5.7.7
	상자 안 내용 번역	Hologic
	포장이 훼손된 경우 사용 금지	ISO 15223-1, 참조 5.2.8

기호	설명	표준
	카탈로그 번호	ISO 15223-1, 참조 5.1.6
	수량	Hologic
	제조업체	ISO 15223-1, 참조 5.1.1
	제조 국가 및 제조일	ISO 15223-1, 참조 5.1.11
YYYY-MM-DD	날짜 형식: 연도는 YYYY 월은 MM 날짜는 DD	Hologic
	습기엄금	ISO 15223-1, 참조 5.3.4
	일련 번호	ISO 15223-1, 참조 5.1.7
	특허	Hologic
	비멸균	ISO 15223-1, 참조 5.2.7
	자기 공명 영상(MRI) 용도로 안전하지 않음	ASTM F2503 참조 번호 Table 2, 기호 7.3.3; 7.4.9.1; 그림 9
	번역용 국가 코드	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. All Rights Reserved. Hologic과 Eviva는 미국 및/또는 기타 국가에서 Hologic, Inc. 및/또는 그 회사의 등록 상표입니다. 본 문서에서 사용된 기타 모든 상표, 등록 상표 및 제품명은 각 소유자의 재산입니다.

AW-26525-1302 개정 001
2024년 1월

LEES DIT VOORDAT U DE PROCEDURE UITVOERT:

Deze installatiehandleiding is bedoeld als aanvulling op, niet ter vervanging van, de gebruiksaanwijzing voor het Eviva®-borstbiopsiehulpmiddel en/of de gebruikershandleiding van de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® en/of de gebruikershandleiding van de Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®. Voorafgaand aan de procedure moet de arts de volledige gebruiksaanwijzing bestuderen en begrijpen voordat hij of zij het Eviva-borstbiopsiehulpmiddel en een of meer Siemens-systemen in gebruik neemt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Eviva-borstbiopsiehulpmiddel en de gebruikershandleiding(en) van de Siemens-systemen voor de volledige gebruiksaanwijzing, inclusief contra-indicaties en veiligheidsinformatie. Verificatietesten zijn uitgevoerd om de nauwkeurigheid van het Eviva-biopsiehulpmiddel in combinatie met de Siemens-systemen te bevestigen. De installatiewaarden in dit document zijn echter alleen bedoeld als advies. De installatiewaarden moeten voordat een procedure wordt uitgevoerd, op locatie worden geverifieerd voor gebruik met het bijbehorende Eviva-biopsiehulpmiddel.

Bewaar deze installatiehandleiding. Hologic werkt de inhoud van deze handleiding regelmatig bij, maar medische gegevens en technologie kunnen in korte tijd veranderen. Daarom is het mogelijk dat bepaalde informatie in deze handleiding verouderd is. Als u deze gebruiksaanwijzing gebruikt voor een ander product dan specifiek wordt vermeld, kan dit leiden tot letsel aan de patiënt en/of schade aan de apparatuur.

Installatie van Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® en Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® voor Eviva®-biopsiehulpmiddel

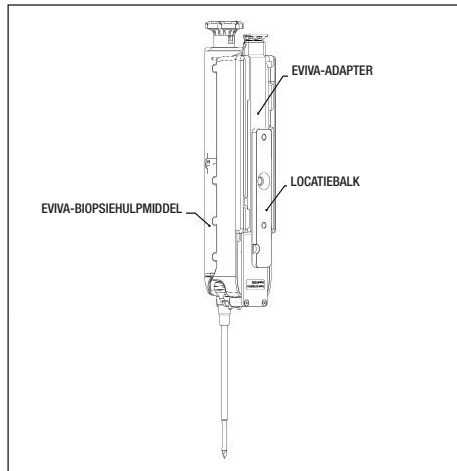
Programmeer de Siemens-systemen voor het Eviva-biopsiehulpmiddel aan de hand van de installatie-instructies voor de naald (in het supplement van de gebruikershandleiding van de Mammomat 3000 Opdima) en de onderstaande stappen.

1. Druk in het dialoogvenster op de knop Needle Setup (Naaldinstallatie)
2. Druk op Add (Toevoegen)
3. Selecteer in het optiemenu het naaldtype Core (Kern)
4. Voer in de tekstvelden de naaldlengte (L1) en de diameter van de opening (L2) in en druk op OK

Hulpmiddel	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Aanbevolen naam in software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Een stereotactische biopsie uitvoeren met het Eviva-biopsiehulpmiddel in combinatie met de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima en de Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Bevestig de locatiebalk aan de Eviva-adapter.
2. Installeer de Eviva-adapter, waarbij de locatiebalk in het Siemens-systeem is geplaatst.



3. Installeer de toepasselijke naaldgeleiding, Eviva_NG09R of Eviva_NG12R, op de betreffende Siemens-systemen.
4. Controleer of het juiste Eviva-biopsiehulpmiddel is geselecteerd in software van de Siemens-systemen voordat het doel naar het stereotactische systeem wordt gestuurd.

OPMERKING: Het geselecteerde Eviva-biopsiehulpmiddel moet overeenstemmen met het biopsiehulpmiddel dat wordt gebruikt in de procedure.

5. Voer de biopsieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva-biopsiehulpmiddel en volgens het supplement van de gebruikshandleiding van de Mammomat 3000 Opdima.
6. Voer de biopsieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva-biopsiehulpmiddel.
7. Reinig de *Eviva-adapter* volgens de reinigingsinstructies op pagina 19 van dit document.

Reinigingsinstructies voor Eviva-adapter

1. Na het beëindigen van de biopsieprocedure moet de *Eviva-adapter* onmiddellijk met warm water worden afgespoeld.
2. Besproei alle componenten met een reinigingsmiddel.









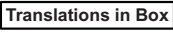



De volgende reinigingsproducten worden **NIET AANBEVOLEN** omdat deze de hieraan blootgestelde componenten kunnen beschadigen:









- Reinigingsmiddelen op basis van een bleekmiddel
- Waterstofperoxide
- Elk reinigings- of ontsmettingsmiddel met een pH van minder dan 4 of meer dan 10

3. Zorg dat het gekozen reinigingsmiddel voldoende tijd heeft om de componenten te desinfecteren.
4. Spoel af met warm water.
5. Wrijf droog met een doek of papieren handdoek.

Symbolen:

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

Symbool	Beschrijving	Normreferentie
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	21 CFR 801.109
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3 Hologic
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
	CE-markering Europese conformiteit	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Vertalingen in verpakking	Hologic
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Aantal	Hologic

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van vervaardiging met datum van vervaardiging	ISO 15223- 1, referentie 5.1.11
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: JJJJ duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Droog bewaren	ISO 15223-1, referentie 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
	Patenten	Hologic
	Niet-steriel	ISO 15223-1, referentie 5.2.7
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic en Eviva zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, geregistreerde handelsmerken en productnamen die in dit document gebruikt worden, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

AW-26525-1502 revisie 001
Januari 2024

LÄS INNAN PROCEDUREN UTFÖRS:

Denna konfigurationsguide är avsedd att användas tillsammans med, inte ersätta, bruksanvisningen för Eviva®-bröstbiopsienheten och/eller användarhandboken för Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® och/eller användarhandboken för Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®. Innan denna procedur genomförs måste läkaren granska och vara bekant med de fullständiga användningsanvisningarna för Eviva-bröstbiopsienheten och Siemens-system. I bruksanvisningen till Eviva-bröstbiopsienheten och användarhandboken för Siemens-system finns kompletta användarinstruktioner samt information om kontraindikationer och säkerhetsinformation. Verifieringstestning har utförts för att säkerställa noggrannheten för Eviva-biopsienheten på Siemens-system. De konfigurationsvärden som anges här är dock endast avsedda som vägledning. Konfigurationsvärdena måste verifieras på plats med aktuell Eviva-biopsienhet innan någon procedur utförs.

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

Konfiguration av Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® och Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® för Eviva®-biopsienhet

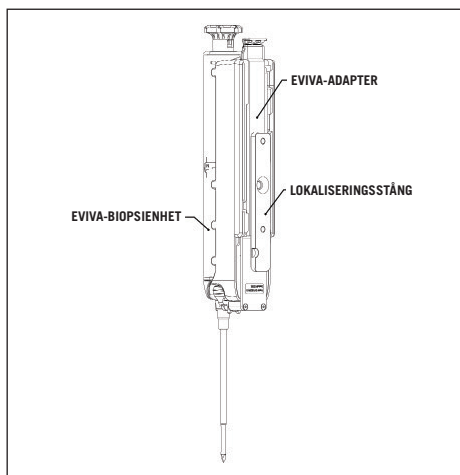
Programmera Siemens-system för Eviva-biopsienhet enligt instruktionerna för nålkonfiguration i tillägget till bruksanvisningen för Mammomat 3000 Opdima, i kombination med stegen nedan.

1. Tryck på knappen Needle Setup (Nålkonfiguration) i servicedialogen
2. Tryck på Add (Lägg till)
3. Välj nåltyp "Core" (Kärn) i alternativmenyn
4. Ange nållängd (L1) och öppningens längd (L2) i textfälten och tryck på OK

Enhet	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Rekommenderat namn i programvaran	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima och Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Fäst lokaliseringsstången på Eviva-adaptorn.
2. Installera Eviva-adaptorn med lokaliseringsstång på Siemens-system.



3. Installera lämplig engångsnålguide, Eviva_NG09R eller Eviva_NG12R, på Siemens-system.
4. Se till att rätt Eviva-biopsienhet väljs i Siemens-systemprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet.

OBS! Den valda Eviva-biopsienheten ska överensstämma med biopsienheten som används för proceduren.

5. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienhet och enligt tillägget till bruksanvisningen för Mammomat 3000 Opdima.
6. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienhet.
7. Rengör *Eviva-adaptorn* enligt rengöringsinstruktionerna på sidan 23 i detta dokument.

Rengöringsinstruktioner för Eviva-adaptorn













1. Skölj *Eviva-adaptorn* med varmt vatten direkt efter biopsiproceduren.
2. Spreja alla komponenter med ett rengöringsmedel.









Följande rengöringsprodukter REKOMMENDERAS INTE eftersom de kan skada komponenterna:

- Blekmedelsbaserade rengöringsmedel
 - Väteperoxid
 - Rengöringsmedel/desinfektionsmedel med pH under 4 eller högre än 10
3. Ge det valda rengöringsmedlet tillräckligt med tid för att desinfektera komponenterna.
 4. Skölj med varmt vatten.
 5. Torka torrt med duk eller pappershandduk.

Symboler:

Följande symboler finns på produktetiketterna för Eviva-adaptorn:

Symbol	Beskrivning	Standard
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	Endast på läkares ordination	21 CFR 801.109
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3 Hologic
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	CE-märkning Europeisk överensstämmelse	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Översättningsruta	Hologic
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Antal	Hologic

Symbol	Beskrivning	Standard
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland med tillverkningsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.11
YYYY-MM-DD	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Förvaras torrt	ISO 15223-1, referens 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referens 5.1.7
	Patent	Hologic
	Icke-steril	ISO 15223-1, referens 5.2.7
	Inte säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens-nr tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9
	Landskod för översättning	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Hologic och Eviva är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn som används i detta dokument tillhör respektive ägare.

AW-26525-1602 revidering 001
Januari 2024

LUE ENNEN TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA:

Tämä asennusopas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Eviva®-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden ja/tai Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® -käyttöoppaan kanssa ja/tai Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® -käyttöoppaan kanssa. Lääkäriin on ennen toimenpiteen suorittamista tutustuttava Eviva-rintabiopsialaitteen ja Siemens-järjestelmän tai -järjestelmien täydellisiin käyttöohjeisiin ja tunnettava ne. Katso Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeista ja Siemens-järjestelmän käyttöohjeesta täydelliset käyttöohjeet sekä mahdolliset vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Eviva-biopsialaitteen tarkkuuden varmistamiseksi Siemens-järjestelmissä tehtiin verifiointitestaus. Tässä oppaassa annetut asetusarvot ovat kuitenkin vain ohjeellisia. Asetusarvot on tarkistettava paikan päällä vastaavalla Eviva-biopsialaitteella ennen toimenpiteiden suorittamista.

Säilytä tämä asetusopas. Huomaa, että Hologic päivittää usein tämän oppaan sisältöä, mutta lääketieteelliset tiedot ja teknologia voivat muuttua nopeasti. Siksi jotkin tämän oppaan tiedoista saattavat olla vanhentuneita. Näiden ohjeiden käyttäminen muiden kuin erityisesti mainittujen tuotteiden kanssa voi johtaa potilaan loukkaantumiseen ja/tai laitteiston vahingoittumiseen.

Asetukset: Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® ja Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® Eviva® -biopsialaitteelle

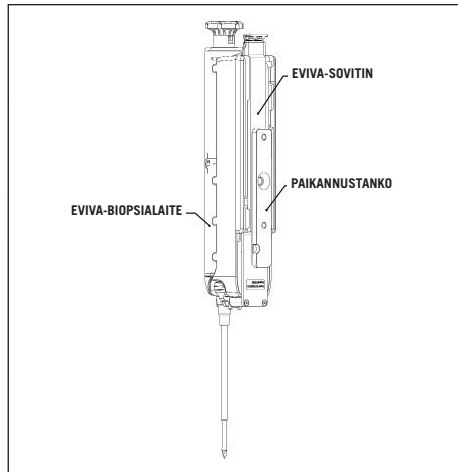
Ohjelmoi Siemens-järjestelmä(t) Eviva-biopsialaitetta varten Mammomat 3000 Opdima -käyttöoppaan lisäosassa annettujen neulan asetusohjeiden mukaisesti ja yhdessä alla olevien vaiheiden kanssa.

1. Paina Needle Setup (Neulan asetukset) -painiketta huollon valintaikkunassa
2. Paina Add (Lisää)
3. Valitse neulatyypin "Core" asetusvalikosta
4. Syötä neulan pituus (L1) ja aukon pituus (L2) tekstikenttiin ja paina OK

Laite	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Suosittelunimi ohjelmistossa	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteella, kun järjestelmänä on Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima tai Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Kiinnitä paikannustanko Eviva-sovittimeen.
2. Asenna Eviva-sovitin ja paikannustanko Siemens-järjestelmään/-järjestelmiin.



3. Asenna Siemens-järjestelmään/-järjestelmiin asianmukainen kertakäyttöinen neulanohjain, Eviva_NG09R tai Eviva_NG12R.
4. Varmista, että Siemens-järjestelmän ohjelmistossa on valittu oikea Eviva-biopsialaite, ennen kuin lähetät kohteen stereotaktiseen järjestelmään.

HUOMAUTUS: valitun Eviva-biopsialaitteen tulee vastata toimenpiteessä käytettävää biopsialaitetta.









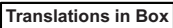



5. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden ja Mammomat 3000 Opdiman käyttöohjeen täydennysosan mukaisesti.
6. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista Eviva-sovitin tämän asiakirjan sivulla 27 olevien puhdistusohjeita noudattaen.









Puhdistusohjeet Eviva-sovittimelle

1. Kun biopsiatoimenpide on suoritettu, huuhtele *Eviva-sovitin* välittömästi lämpimällä vedellä.
2. Suihkuta kaikkiin osiin puhdistusainetta.
Seuraavia puhdistusaineita **EI SUOSITELLA**, sillä ne voivat vahingoittaa paljaita osia:
 - Valkaisuainepohjaiset puhdistusaineet
 - Vetyperoksidi
 - Kaikki puhdistusaineet/desinfointiaineet, joiden pH on alle 4 tai yli 10
3. Anna valitun puhdistusaineen vaikuttaa riittävän pitkään, jotta osat desinfioituvat.
4. Huuhtele lämpimällä vedellä.
5. Pyyhi kuivaksi liinalla tai paperipyhkeellä.

Symbolit:

Eviva-sovittimen tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	Vain lääkärin määräyksestä	21 CFR 801.109
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3 Hologic
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
	CE-merkintä EU-vaatimustenmukaisuus	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Käännökset laatikossa	Hologic
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Määrä	Hologic

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa ja valmistuspäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.11
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Pidettävä kuivana	ISO 15223-1, viite 5.3.4
	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
	Patentit	Hologic
	Ei steriili	ISO 15223-1, viite 5.2.7
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7.3.3; 7.4.9.1; Kuva 9
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic ja Eviva ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

AW-26525-1702, versio 001
Tammikuu 2024

LES GJENNOM FØR PROSEDYREN UTFØRES:

Denne konfigurasjonsveiledningen er laget for å brukes sammen med, ikke erstatte, Eviva® breast biopsy device instructions for use (bruksanvisning for Eviva®-brystbiopsienhet) og/eller Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® operator manual (operatørhåndbok for Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®) og/eller Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® operator manual (operatørhåndbok for Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®). Før prosedyren gjennomføres, må legen gjennomgå og være kjent med alle bruksanvisningene for Eviva-brystbiopsienheten og Siemens-systemet(-ene). Se bruksanvisningen for Eviva-brystbiopsienheten og operatørhåndboken for Siemens-systemet(-ene) for alle anvisninger om bruk, samt kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon. Verifiseringstesting ble utført for å sikre nøyaktigheten til Eviva-biopsienheten på Siemens-systemene. Konfigurasjonsnumrene gitt her er imidlertid kun for veiledningsformål. Konfigurasjonsnumrene må verifiseres på stedet med tilsvarende Eviva biopsienhet før noen prosedyre utføres.

Behold denne konfigurasjonsveiledningen. Vær oppmerksom på at selv om Hologic ofte oppdaterer innholdet i denne veiledningen, kan medisinsk informasjon og teknologi raskt endre seg. Derfor kan noe av informasjonen i denne veiledningen være utdatert. Bruk av disse instruksjonene med andre produkter enn de som er spesifikt nevnt, kan føre til skade på pasienten og/eller skade på utstyret.

Konfigurasjon av Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® og Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® for Eviva®-biopsienheten

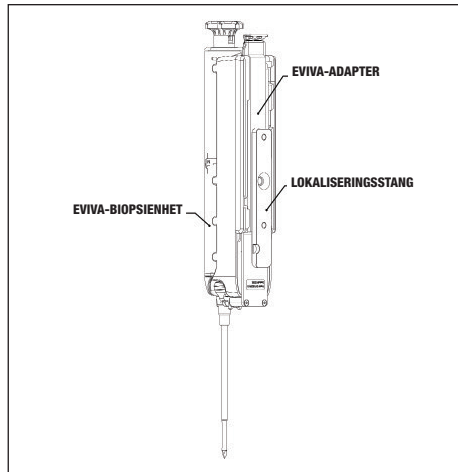
Programmer Siemens-systemet(-ene) for Eviva-biopsienheten i henhold til instruksjonene for nålekonfigurasjon gitt i Supplement to the Instructions for Use Mammomat 3000 Opdima manual (tillegg til bruksanvisning for Mammomat 3000 Opdima), sammen med trinnene nedenfor.

1. Trykk på knappen Needle Setup (Nålekonfigurasjon) i servicedialogboksen
2. Trykk på Add (Legg til)
3. Velg nåletypen Core (Kjerne) fra alternativmenyen
4. Skriv inn nålelengde (L1) og åpningslengde (L2) i tekstfeltene, og trykk på OK (OK)

Enhet	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Anbefalt navn i programvaren	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Utføre en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima og Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Fest lokaliseringsstangen til Eviva-adapteren.
2. Monter Eviva-adapteren med lokaliseringsstang på Siemens-systemet(-ene).



3. Monter den riktige engangsnåleførings, Eviva_NG09R eller Eviva_NG12R, på Siemens-systemet(-ene).
4. Påse at riktig Eviva-biopsienhet er valgt i programvaren til Siemens-systemet(-ene) før målet sendes til det stereotaktiske systemet.

MERK: Den valgte Eviva biopsienheten skal stemme overens med biopsienheten som brukes i prosedyren.

5. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Eviva-brystbiopsienheten og tillegget til bruksanvisningen for Mammomat 3000 Opdima.
6. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Eviva brystbiopsienhet.
7. Rengjør *Eviva-adapteren* i henhold til rengjøringsinstruksjonene på side 31 i dette dokumentet.

Rengjøringsinstruksjoner for Eviva-adapter












1. Når biopsiprosedyren er fullført, skal *Eviva-adapteren* umiddelbart skylles med varmt vann.
2. Spray alle komponenter med et rengjøringsmiddel.










De følgende rengjøringsproduktene er IKKE ANBEFALT fordi de kan skade de eksponerte komponentene:

- Blekemiddelbaserte vaskemidler
 - Hydrogenperoksid
 - Alle rengjørings-/desinfeksjonsmidler med en pH på mindre enn 4 eller mer enn 10
3. La den nødvendige tiden gå, slik at det valgte rengjøringsmidlet kan desinfisere komponentene.
 4. Skyll med varmt vann.
 5. Tørk av med klut eller papirhåndkle.

Symboler:

Følgende symboler finnes på produktmerkingen for Eviva-adapteren:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	Reseptbelagt bruk	21 CFR 801.109
	Forsiktig	ISO 15223-1, henvisning 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, henvisning 5.4.3 Hologic
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
	CE-merke Europeisk samsvar	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Oversettelser i boks	Hologic
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland med produksjonsdato	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Oppbevares tørt	ISO 15223-1, referanse 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.7
	Patenter	Hologic
	Usteril	ISO 15223-1, referanse 5.2.7
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansnr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Med enerett. Hologic og Eviva er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn som brukes i dette dokumentet, tilhører de respektive eierne.

AW-26525-1802 Revisjon 001
januar 2024

LÆS VENLIGST, FØR DU UDFØRER PROCEDUREN:

Denne installationsvejledning er beregnet til at blive brugt sammen med, men ikke som erstatning for, brugsanvisningen for Eviva® brystbiopsienheden og/eller Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® brugervejledning og/eller Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® brugervejledning. Før proceduren udføres, skal lægen gennemgå og være fortrolig med hele brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsienheden og Siemens-systemet/systemerne. Se brugsanvisningen til Eviva-brystbiopsienheden og brugervejledningen til Siemens-systemet/systemerne for at få en komplet driftsinstruktion samt eventuelle kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Der blev udført verifikationstest for at sikre Eviva-biopsienhedens nøjagtighed på Siemens-systemet/systemerne. De installationsnumre, der er angivet heri, er dog kun vejledende. Installationsnumrene skal verificeres på stedet med den tilsvarende Eviva-biopsienhed, før der udføres en procedure.

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

Opsætning af Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® og Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® til Eviva® biopsienhed

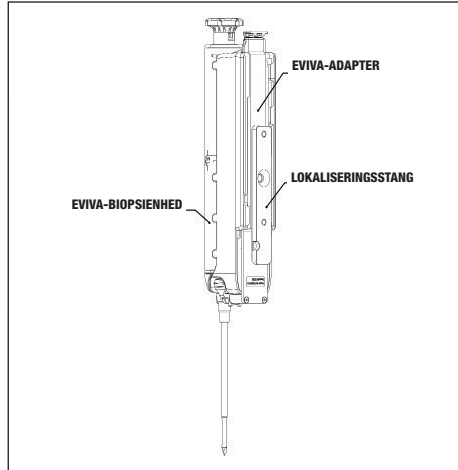
Programmer Siemens-systemet/systemerne til Eviva-biopsienheden i henhold til instruktionerne for opsætning af nåle i supplementet til brugsanvisningen til Mammomat 3000 Opdima sammen med nedenstående trin.

1. Tryk på knappen Needle Setup (Nåleopsætning) i servicedialogen
2. Tryk på Add (Tilføj)
3. Vælg nåletypen "Core" i menuen med valgmuligheder
4. Indtast nålelængde (L1) og blændelængde (L2) i tekstfelterne, og tryk på OK (OK)

Enhed	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Anbefalet navn i softwaren	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsienheden på Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima og Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Fastgør lokaliseringsstangen til Eviva-adapteren.
2. Installer Eviva-adapteren med lokaliseringsstang på Siemens-systemet/systemerne.



3. Installer den relevante engangsnåleguide, Eviva_NG09R eller Eviva_NG12R, i Siemens-systemet/systemerne.
4. Sørg for, at den korrekte Eviva-biopsienhed er valgt i Siemens-systemets/systemernes software, inden målet sendes til det stereotaktiske system.

BEMÆRK: Den valgte Eviva-biopsienhed skal passe til den biopsienhed, der anvendes under proceduren.

5. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen til Eviva-brystbiopsienheden og i henhold til supplementet til brugsanvisningen til Mammomat 3000 Opdima Manual.
6. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsienheden.
7. Rengør *Eviva-adapteren* i henhold til rengøringsvejledningerne på side 35 i dette dokument.

Rengøringsvejledning til Eviva-adapter













1. Når biopsiindgrebet er afsluttet, skal *Eviva-adapteren* straks skylles med varmt vand.
2. Spray alle komponenter med et rengøringsmiddel.









Følgende rengøringsmidler ANBEFALES IKKE, da de kan beskadige de udsatte komponenter:

- Blegemiddelbaserede rengøringsmidler
 - Brintoverilte
 - Alle rengørings-/desinfektionsmidler med en pH-værdi på mindre end 4 eller mere end 10
3. Giv det valgte rengøringsmiddel den nødvendige tid til at desinficere komponenterne.
 4. Skyl med varmt vand.
 5. Tør af med en klud eller et stykke køkkenrulle.

Symboler:

Følgende symboler kan findes på Eviva-adapterens produktmærkat:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Kun til professionel brug	21 CFR 801.109
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3 Hologic
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
	CE-mærkning Europæisk overensstemmelse	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk enhed	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Oversættelser i boksen	Hologic
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Kvantitet	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland med fremstillingsdato	ISO 15223-1, reference 5.1.11
YYYY-MM-DD	Datoformat: ÅÅÅÅ repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Hold tørt	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Patenter	Hologic
	Ikke sterilt	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Hologic og Eviva er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne, der bruges i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

AW-26525-1902 revision 001
Januar 2024

PŘEČTĚTE SI PŘED PROVEDENÍM ZÁKROKU:

Tento návod k nastavení je určen k použití společně s návodem k použití zařízení pro biopsii prsu Eviva® a/nebo s návodem k obsluze přístroje Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® a/nebo s návodem k obsluze přístroje Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, nikoliv jako jejich náhrada. Před provedením zákroku musí lékař prostudovat celý návod k obsluze zařízení pro biopsii prsu Eviva a systému (systémů) Siemens a seznámit se s ním. Úplný návod k použití, stejně jako případné kontraindikace a bezpečnostní informace naleznete v návodu k použití zařízení pro biopsii prsu Eviva a v návodu k obsluze systému (systémů) Siemens. Bylo provedeno ověřovací testování, aby byla zajištěna přesnost zařízení pro biopsii Eviva na systému (systémech) Siemens. Čísla nastavení uvedená v tomto dokumentu jsou však uvedena pouze pro účely instruktáže. Před provedením jakéhokoli zákroku je třeba ověřit čísla nastavení na místě s příslušným zařízením pro biopsii Eviva.

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

Nastavení přístrojů Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® pro zařízení pro biopsii Eviva®

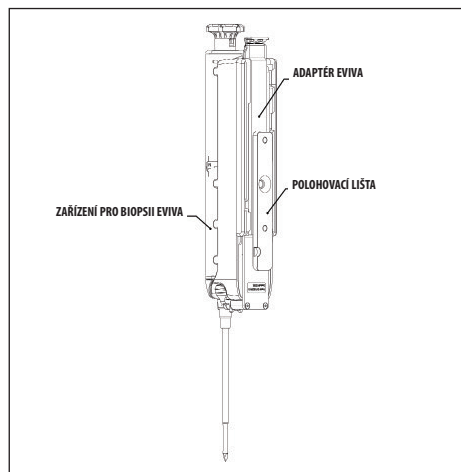
Naprogramujte systém (systémy) Siemens pro zařízení pro biopsii Eviva podle pokynů pro nastavení jehly uvedených v dodatku k návodu k použití přístroje Mammomat 3000 Opdima ve spojení s níže uvedenými kroky.

1. Stiskněte tlačítko Needle Setup (Nastavení jehly) v servisním dialogu
2. Stiskněte tlačítko Add (Přidat)
3. V nabídce možností vyberte typ jehly „Core“ (Jádro)
4. Do textových políček zadejte délku jehly (L1) a délku clony (L2) a stiskněte OK (OK)

Zařízení	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Doporučený název v softwaru	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Provedení stereotaktické biopsie pomocí zařízení pro biopsii Eviva na přístrojích Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdim a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdim

1. Připevněte polohovací lištu k adaptéru Eviva.
2. Nainstalujte na systém (systémy) Siemens adaptér Eviva s polohovací lištou.



3. Na systém (systémy) Siemens nainstalujte příslušný jednorázový vodič jehly Eviva_NG09R nebo Eviva_NG12R.
4. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je ve stereotaktickém softwaru systému (systémů) Siemens vybráno správné zařízení pro biopsii Eviva.

POZNÁMKA: Vybrané zařízení pro biopsii Eviva by mělo odpovídat zařízení pro biopsii, které se používá při zákroku.

5. Proveďte biopsii podle návodu k použití zařízení pro biopsii prsu Eviva a podle dodatku k návodu k použití přístroje Mammomat 3000 Opdim.
6. Proveďte biopsii podle návodu k použití zařízení pro biopsii prsu Eviva.
7. Vyčistěte *adaptér Eviva* podle pokynů k čištění uvedených na straně 39 tohoto dokumentu.

Pokyny pro čištění adaptéru Eviva









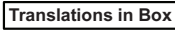



- Po dokončení biopsie okamžitě opláchněte *adaptér Eviva* teplou vodou.
- Postříkajte všechny součásti čisticím prostředkem.









Následující čisticí prostředky **NEDOPORUČUJEME** používat, protože mohou poškodit exponované součásti:

- Čisticí prostředky na bázi bělidel
 - Peroxid vodíku
 - Jakékoli čisticí/dezinfekční prostředky s pH nižším než 4 nebo vyšším než 10
- Nechte vybraný čisticí prostředek potřebnou dobu působit kvůli dezinfekci součástí.
 - Opláchněte je teplou vodou.
 - Otřete je do sucha hadříkem nebo papírovou utěrkou.

Symbody:

Na označení výrobku pro adaptér Eviva lze nalézt následující symboly:

Symbol	Popis	Standard
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Pouze pro použití na předpis	21 CFR 801.109
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3 Hologic
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Označení CE Shoda s evropskými požadavky	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Překlady v boxu	Hologic
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Množství	Hologic

Symbol	Popis	Standard
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby s datem výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formát data: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Patenty	Hologic
	Nesterilní	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Kód země pro překlad	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic a Eviva jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic a/nebo jejich dceřiných společností ve Spojených státech a dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a produktové názvy používané v tomto dokumentu jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

AW-26525-2602 revize 001
leden 2024

KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE ELŐTT:

Ez az üzembe helyezési útmutató az Eviva® emlőbiopsziás eszköz használati utasításával és/vagy a Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® kezelői útmutatójával és/vagy a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® kezelői útmutatójával együtt használható, és nem helyettesíti azokat. Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak át kell néznie és ismernie kell az Eviva emlőbiopsziás eszköz és a Siemens rendszer(ek) összes kezelési utasítását. A mindenre kiterjedő kezelési utasítások, valamint az esetleges ellenjavallatok és biztonsági információk az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasításában és a Siemens rendszer(ek) kezelői útmutatójában található. Az Eviva biopsziás eszköz pontosságának biztosítása érdekében a Siemens rendszer(ek)en ellenőrző vizsgálatokat végeztek. Az itt megadott üzembe helyezési adatok azonban csak tájékoztató jellegűek. Az üzembe helyezési adatokat az eljárás elvégzése előtt a helyszínen ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel.

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

A Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® és a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® üzembe helyezése az Eviva® biopsziás eszközzel

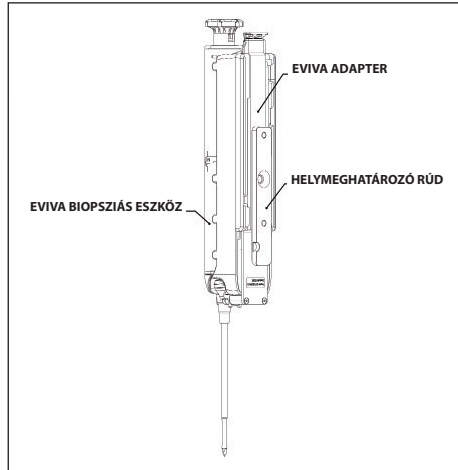
A Siemens rendszer(ek)e)t a Mammomat 3000 Opdima használati utasításában található túbeállítási utasításoknak megfelelően programozza be az Eviva biopsziás eszközhöz, az alábbi lépéseket követve.

1. Nyomja meg a Needle Setup (Tű beállítása) gombot a szerviz párbeszédpanelen.
2. Nyomja meg az Add (Hozzáadás) gombot.
3. Válassza ki a „Core” (Mag) tütípust az beállítási menüben.
4. Adja meg a tű hosszát (L1) és a nyílás hosszát (L2) a szövegmezőkben, majd nyomja meg az OK (OK) gombot.

Eszköz	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Ajánlott név a szoftverben	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Sztereotaxiás biopszia elvégzése Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdimia és Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdimia segítségével

1. Csatlakoztassa a helymeghatározó rudat az Eviva adapterhez.
2. Szerelje fel a helymeghatározó rúddal ellátott Eviva adaptert a Siemens rendszer(ek)re.



3. Helyezze be a megfelelő, EVIVA_NG09R vagy Eviva_NG12R eldobható tűvezetőt a Siemens rendszer(ek)be.
4. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a Siemens rendszer(ek) szoftverében a megfelelő Eviva biopsziás eszköz van kiválasztva.

MEGJEGYZÉS: A kiválasztott Eviva biopsziás eszköznek meg kell egyeznie az eljárás során használt biopsziás eszközzel.

5. Végezze el a biopsziás eljárást az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasítása és a Mammomat 3000 Opdimia használati utasításának kiegészítése szerint.
6. Végezze el a biopsziás eljárást az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
7. Tisztítsa meg az *Eviva adaptert* az ebben a dokumentumban a 43. oldalon megtalálható tisztítási utasítások szerint.

Tisztítási utasítások az Eviva adapterhez

1. A biopszia elvégzése után azonnal öblítse le az *Eviva adaptert* meleg vízzel.
2. Az összes alkatrészt fújja le tisztítószerezrel.













A következő tisztítószer használata **NEM JAVASOLT**, mivel károsíthatják a szabadon lévő alkatrészeket:









- Fehérítőalapú tisztítószer
- Hidrogén-peroxid
- Bármilyen tisztító-/fertőtlenítőszer, amelynek a pH-értéke 4-nél kisebb vagy 10-nél nagyobb.

3. Hagyjon kellő időt, hogy a kiválasztott tisztítószer kifejtsé hatását az alkatrészek fertőtlenítéséhez.
4. Öblítse le meleg vízzel.
5. Törölje szárazra ruhával vagy papírtörővel.

Szimbólumok:

Az Eviva adapter címkéjén az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Leírás	Normál
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
	Csak orvosi rendelvényre	21 CFR 801.109
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3 Hologic
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	CE jelölés Európai megfelelés	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Fordítások találhatóak a dobozban	Hologic
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Mennyiség	Hologic

Szimbólum	Leírás	Normál
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Gyártó ország és a gyártás dátuma	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
YYYY-MM-DD	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Szárazon tartandó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.4
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
	Szabadalmak	Hologic
	Nem steril	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.7
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva. A Hologic és az Eviva a Hologic, Inc., és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden ebben a dokumentumban szereplő más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a tulajdonosaik tulajdonát képezik.

AW-26525-2802 verzió: 001
2024. január

LEER ANTES DE LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO:

Esta guía de configuración no sustituye a las instrucciones del dispositivo de biopsia de mama Eviva®, sino que está pensada para utilizarse junto a estas últimas y/o el manual del operador de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® y/o el manual del operador de Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®. Antes de llevar a cabo el procedimiento, el médico debe revisar y familiarizarse con todas las instrucciones de funcionamiento del dispositivo de biopsia de mama y el sistema o sistemas Siemens. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia de mama Eviva y el manual del operador del sistema o sistemas Siemens para conocer todas las instrucciones de funcionamiento, además de las posibles contraindicaciones y la información de seguridad. La prueba de comprobación se ha realizado para garantizar la precisión del dispositivo Eviva con el sistema o sistemas Siemens. No obstante, los números de configuración que se proporcionan en este documento deben considerarse meramente orientativos. Los números de configuración se deben comprobar in situ con el correspondiente dispositivo de biopsia Eviva antes de llevar a cabo cualquier procedimiento.

Conserve esta guía de configuración. Tenga en cuenta que Hologic actualiza frecuentemente el contenido de esta guía; la información y la tecnología médicas pueden cambiar rápidamente. Por tanto, es posible que alguna información proporcionada en esta guía no esté actualizada. El uso de estas instrucciones con cualquier otro producto que no sea para el que se han diseñado específicamente puede conllevar daños para el paciente y/o el equipo.

Configuración de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® y Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima para dispositivo de biopsia Eviva®

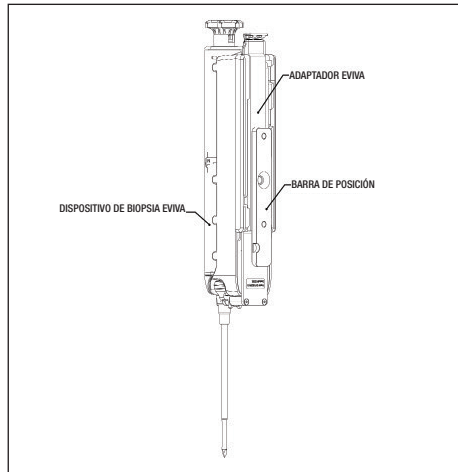
Programa el sistema o sistemas Siemens para el dispositivo de biopsia Eviva de acuerdo con las instrucciones de configuración de la aguja que se proporcionan en el Suplemento del Manual de instrucciones de uso de Mammomat 3000 Opdima, junto con los siguientes pasos.

1. Pulse el botón “Needle Setup” (Configuración de la aguja) del cuadro de diálogo de servicio.
2. Pulse “Add” (Añadir).
3. Seleccione la opción del tipo de aguja “Core” (Gruesa) en el menú.
4. Introduzca la longitud de la aguja (L1) y la longitud de apertura (L2) en los campos de texto correspondientes y pulse “OK” (Aceptar).

Dispositivo	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nombre recomendado en el software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Realización de una biopsia estereotáctica mediante el dispositivo de biopsia Eviva con Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima y Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Conecte la barra de posición al adaptador Eviva.
2. Instale el adaptador Eviva con la barra de posición en el sistema o sistemas Siemens.



3. Instale la guía de aguja desechable correspondiente, Eviva_NG09R o Eviva_NG12R, en el sistema o sistemas Siemens.
4. Asegúrese de que se ha seleccionado el dispositivo de biopsia Eviva apropiado en el software del sistema o sistemas Siemens antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico.

NOTA: El dispositivo de biopsia Eviva que se seleccione debe coincidir con el dispositivo de biopsia que se va a utilizar en el procedimiento.

5. Realice el procedimiento de biopsia según las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia de mama Eviva y el Suplemento del Manual de instrucciones de uso de Mammomat 3000 Opdima.
6. Realice el procedimiento de biopsia según las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia de mama Eviva.
7. Limpie el *adaptador Eviva* conforme a las instrucciones de limpieza que figuran en la página 47 de este documento.

Instrucciones de limpieza para el adaptador Eviva

1. Una vez realizado el procedimiento de biopsia, enjuague inmediatamente el *adaptador Eviva* con agua tibia.
2. Rocíe todos los componentes con un limpiador.









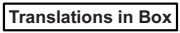


Los siguientes productos de limpieza **NO SE RECOMIENDAN**, ya que pueden dañar los componentes expuestos:










- Agentes de limpieza con lejía
- Peróxido de hidrógeno
- Cualquier limpiador o desinfectante con un pH inferior a 4 o superior a 10

3. Espere el tiempo necesario para que el limpiador elegido desinfecte los componentes.
4. Enjuague con agua tibia.
5. Seque con un paño o una toalla de papel.

Símbolos:

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

Símbolo	Descripción	Estándar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Solo con receta	21 CFR 801.109
	Precaución	ISO 15223-1, referencia 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3 Hologic
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, referencia n.º Tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	Marca de conformidad de la CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento MDR (UE) 2017/745
	Marca CE Conformidad europea	Reglamento MDR (UE) 2017/745
	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Traducciones en la caja	Hologic
	No usar si el paquete está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6

Símbolo	Descripción	Estándar
	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	País de fabricación con fecha de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Mantener seco	ISO 15223-1, referencia 5.3.4
	Número de serie	ISO 15223-1, referencia 5.1.7
	Patentes	Hologic
	No estéril	ISO 15223-1, referencia 5.2.7
	No es seguro para la resonancia magnética	ASTM F2503 Número de referencia Tabla 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Código de país para la traducción	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic y Eviva son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus subsidiarias en los Estados Unidos o en otros países. Otras marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos utilizados en el presente documento son propiedad de sus propietarios respectivos.

AW-26525-302 Revisión 001
enero de 2024

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE EFECTUAREA PROCEDURII:

Acest ghid de configurare este conceput pentru a fi utilizat împreună cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva[®], și nu pentru a le înlocui, și/sau împreună cu manualul de utilizare a dispozitivului Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima[®] și/sau manualul de utilizare a dispozitivului Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima[®]. Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să revizuiască și să fie familiarizat cu instrucțiunile complete de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva și a sistemelor Siemens. Consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva și manualele de operare ale sistemelor Siemens pentru instrucțiuni complete de utilizare, precum și orice contraindicații și informații privind siguranța. S-au efectuat teste de verificare pentru a asigura acuratețea dispozitivului de biopsie Eviva pe sistemele Siemens. Cu toate acestea, numerele de configurare furnizate în prezentul document sunt doar cu titlu orientativ. Numerele de configurare trebuie să fie verificate la fața locului cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător înainte de efectuarea oricărei proceduri.

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

Configurarea Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima[®] și a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima[®] pentru dispozitivul de biopsie Eviva[®]

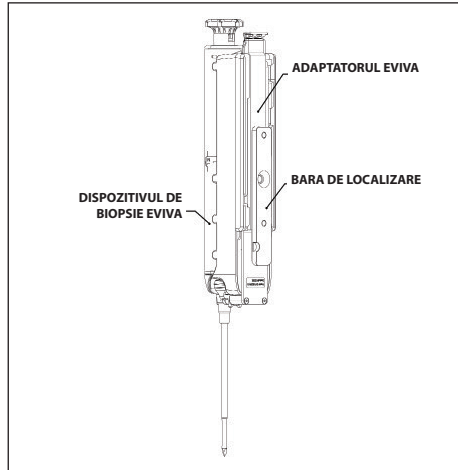
Programați sistemele Siemens pentru dispozitivul de biopsie Eviva în conformitate cu instrucțiunile de configurare a acului furnizate în suplimentul la Instrucțiunile de utilizare Mammomat 3000 Opdima, împreună cu pașii de mai jos.

1. Apăsați butonul Needle Setup (Configurare ac) din fereastra de dialog a serviciului
2. Apăsați Add (Adăugare)
3. Selectați tipul de ac „Core” din meniul de opțiuni
4. Introduceți lungimea acului (L1) și lungimea diafragmei (L2) în câmpurile de text și apăsați OK

Dispozitiv	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Denumire recomandată în software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Efectuarea unei biopsii stereotactice cu ajutorul dispozitivului de biopsie Eviva pe Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima și Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Atașați bara de localizare la adaptorul Eviva.
2. Instalați adaptorul Eviva cu bară de localizare pe sistemul(ele) Siemens.



3. Instalați ghidajul pentru ace de unică folosință corespunzător, Eviva_NG09R sau Eviva_NG12R, pe sistemul(ele) Siemens.
4. Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie Eviva adecvat este selectat în software-ul sistemului(elor) Siemens înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic.

NOTĂ: dispozitivul de biopsie Eviva selectat trebuie să se potrivească cu dispozitivul de biopsie care este utilizat în cadrul procedurii.

5. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva și conform suplimentului la Instrucțiunile de utilizare Mammomat 3000 Opdima.
6. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva.
7. Curățați *adaptorul Eviva* în conformitate cu instrucțiunile de curățare de la pagina 51 a acestui document.

Instrucțiuni de curățare pentru adaptorul Eviva













1. La finalizarea procedurii de biopsie, clătiți imediat *adaptorul Eviva* cu apă caldă.
2. Pulverizați toate componentele cu un detergent.









Următoarele produse de curățare **NU SUNT RECOMANDATE**, deoarece pot deteriora componentele expuse:

- Agenți de curățare pe bază de înălbitor
 - Peroxid de hidrogen
 - Orice agent de curățare/dezinfectant cu un pH mai mic de 4 sau mai mare de 10
3. Lăsați să treacă timpul necesar pentru ca agentul de curățare ales să dezinfecteze componentele.
 4. Clătiți cu apă caldă.
 5. Uscați prin ștergerea cu o lavetă sau cu un prosop de hârtie.

Simboluri:

Următoarele simboluri pot fi găsite pe eticheta produsului pentru adaptorul Eviva:

Simbol	Descriere	Standard
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	21 CFR 801.109
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3 Hologic
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Marcaj CE Conformitate europeană	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Traduceri în casetă	Hologic
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Cantitate	Hologic

Simbol	Descriere	Standard
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație cu data de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formatul datei: AAAA reprezintă anul LL reprezintă luna ZZ reprezintă ziua	Hologic
	A se menține uscat	ISO 15223-1, Referință 5.3.4
	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
	Brevete	Hologic
	Nesteril	ISO 15223-1, Referință 5.2.7
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Hologic și Eviva sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse din acest document sunt deținute de proprietarii lor.

AW-26525-3102, revizia 001
Ianuarie 2024

PREČÍTAJTE SI PRED VYKONANÍM ZÁKROKU:

Tento sprievodca nastavením je určený na použitie v kombinácii s návodom na použitie zariadenia na biopsiu prsníka Eviva® a/alebo návodom na obsluhu systému Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® a/alebo návodom na obsluhu systému Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® a nie je ich náhradou. Pred vykonaním zákroku si lekár musí preštudovať kompletne prevádzkové pokyny zariadenia na biopsiu prsníka Eviva a systému (systémov) Siemens a musí ich dobre poznať. Kompletne prevádzkové pokyny, prípadné kontraindikácie a bezpečnostné informácie nájdete v návode na použitie zariadenia na biopsiu prsníka Eviva a v návode na obsluhu systému (systémov) Siemens. Na zabezpečenie presnosti zariadenia na biopsiu Eviva v systéme (systémoch) Siemens boli vykonané overovacie skúšky. Číselné hodnoty nastavení uvedené v tomto dokumente však slúžia iba ako pomôcka. Pred vykonaním akéhokoľvek zákroku musíte číselné hodnoty nastavení overiť na pracovisku s príslušným zariadením na biopsiu Eviva.

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

Nastavenie systému Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® pre zariadenie na biopsiu Eviva®

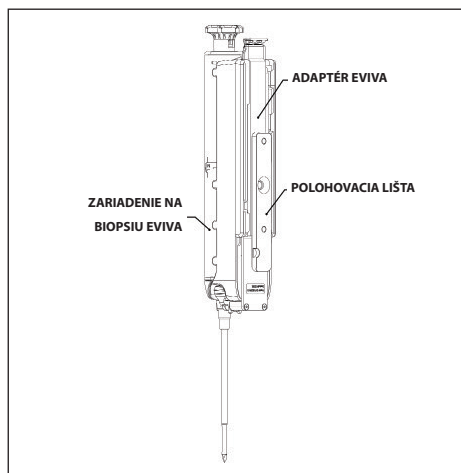
Naprogramujte systém(y) Siemens pre zariadenie na biopsiu Eviva podľa pokynov na nastavenie ihly, ktoré sú uvedené v prílohe k príručke s návodom na použitie systému Mammomat 3000 Opdima, v kombinácii s nižšie uvedenými krokmi.

1. Stlačte tlačidlo Needle Setup (Nastavenie ihly) v dialógovom okne služby.
2. Stlačte tlačidlo Add (Pridať).
3. V ponuke možností vyberte typ ihly „Core“ (Jadro).
4. Do textových polí zadajte dĺžku ihly (L1) a dĺžku otvoru (L2) a stlačte tlačidlo OK.

Zariadenie	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Odporúčany názov v softvéri	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Výkon stereotactickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na prístrojoch Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima a Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Pripevnite polohovaciu lištu k adaptéru Eviva.
2. Nainštalujte adaptér Eviva s polohovacou lištou na systém (systémy) Siemens.



3. Nainštalujte do systému (systémov) Siemens vhodný jednorazový vodič ihly, Eviva_NG09R alebo Eviva_NG12R.
4. Pred odoslaním cieľa do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri systému (systémov) Siemens zvolené správne zariadenie na biopsiu Eviva.

POZNÁMKA: Zvolené zariadenie na biopsiu Eviva sa musí zhodovať so zariadením na biopsiu, ktoré sa používa pri zákroku.

5. Vykonať biopsiu podľa návodu na použitie zariadenia na biopsiu prsníka Eviva a podľa prílohy k príručke s návodom na použitie systému Mammomat 3000 Opdima.
6. Vykonať biopsiu podľa návodu na použitie príslušného zariadenia na biopsiu prsníka Eviva.
7. *Adaptér Eviva* očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete na strane 55 tohto dokumentu.

Návod na čistenie adaptéra Eviva









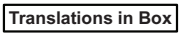



1. Po dokončení biopsie okamžite opláchnite *adaptér Eviva* teplou vodou.
2. Na všetky komponenty nastriekajte čistiaci prostriedok.









Nasledujúce čistiace prostriedky sa **NEODPORÚČAJÚ**, pretože môžu poškodiť komponenty, ktoré sú im vystavené:

- čistiace prostriedky na báze bielidla,
 - peroxid vodíka,
 - akékoľvek čistiace/dezinfekčné prostriedky s pH nižším ako 4 alebo vyšším ako 10.
3. Nechajte vybraný čistiaci prostriedok pôsobiť potrebný čas na dezinfekciu komponentov.
 4. Opláchnite teplou vodou.
 5. Utrite do sucha handričkou alebo papierovou utierkou.

Symbols:

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať na označení produktu adaptéra Eviva:

Symbol	Opis	Norma
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Len na lekársky predpis	21 CFR 801.109
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3 Hologic
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Označenie CE Zhoda s európskymi predpismi	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Preklady v rámčeku	Hologic
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Množstvo	Hologic

Symbol	Opis	Norma
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby a dátum výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, odkaz 5.3.4
	Sériové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.7
	Patenty	Hologic
	Nesterilné	ISO 15223-1, odkaz 5.2.7
	Nie je bezpečné pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic a Eviva sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov použité v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov.

AW-26525-3202 revízia 001
Január 2024

PRED IZVEDBO POSEGA PREBERITE:

Ta priročnik za nastavitve je namenjen uporabi skupaj z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva® in/ali priročnikom za uporabo sistema Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® in/ali priročnikom za uporabo sistema Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, vendar jih ne nadomešča. Pred izvedbo posega mora zdravnik pregledati celotna navodila za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva in sisteme Siemens. Za celotna navodila za uporabo, morebitne kontraindikacije in varnostne informacije preberite navodila za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva in priročnike za uporabo sistemov Siemens. Izveden je bil preskus za preverjanje točnosti pripomočka za biopsijo Eviva na sistemih Siemens. Vendar pa so nastavitvene številke, navedene tukaj, samo informativne. Pred izvedbo kakršnega koli posega, je treba z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva na sami lokaciji preveriti številke, povezane z nastavitvami.

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

Nastavitev sistema Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® in sistema Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® za pripomoček za biopsijo Eviva®

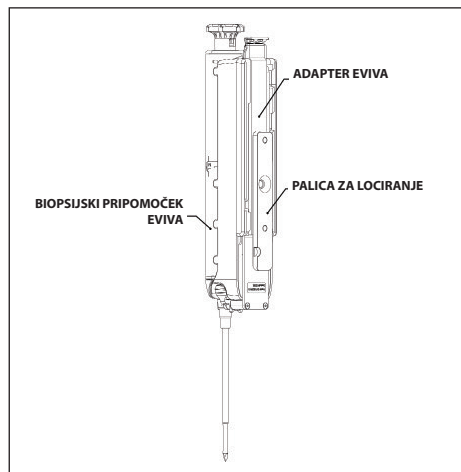
Sisteme Siemens za pripomoček za biopsijo Eviva programirajte skladno z navodili za nastavitve igle iz dodatka k navodilom za uporabo sistema Mammomat 3000 Opdima in v povezavi s spodnjimi koraki.

1. V pogovornem oknu storitve pritisnite gumb Needle Setup (Nastavitev igle)
2. Pritisnite Add (Dodaj)
3. V meniju možnosti izberite vrsto igle »Core«
4. V besedilna polja vnesite dolžino igle (L1) in dolžino odprtine (L2) ter pritisnite OK (V redu)

Pripomoček	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Priporočeno ime v programski opremi	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Izvajanje stereotaktične biopsije s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemih Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima in sistemih Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Palico za lociranje pritrдите na adapter Eviva.
2. Adapter Eviva s palico za lociranje namestite na sisteme Siemens.



3. Na Siemensove sisteme namestite ustrezno vodilo igle za enkratno uporabo, Eviva_NG09R ali Eviva_NG12R.
4. Pred pošiljanjem tarče v stereotaktični sistem preverite, ali je v programski opremi sistemov Siemens izbran ustrezen pripomoček za biopsijo Eviva.

OPOMBA: Izbrani pripomoček za biopsijo Eviva mora ustrezati pripomočku za biopsijo, ki se uporablja pri postopku.

5. Postopek biopsije izvedite skladno z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva in dodatkom k navodilom za uporabo sistema Mammomat 3000 Opdima.
6. Postopek biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva.
7. Adapter Eviva očistite v skladu z navodili za čiščenje, ki jih najdete na strani 59 v tem dokumentu.

Navodila za čiščenje adapterja Eviva









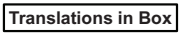



- Po končanem postopku biopsije *adapter Eviva* takoj sperite s toplo vodo.
- Vse komponente napršite s čistilom.









Ker lahko izdelki v nadaljevanju poškodujejo izpostavljene komponente, jih **NE PRIPOROČAMO**:

- Čistilna sredstva na osnovi belila
 - Vodikov peroksid
 - Vsa čistila/razkužila s pH manj kot 4 ali več kot 10
- Poskrbite, da bo izbrano čistilno sredstvo lahko delovalo dovolj časa, da razkuži komponente.
 - Izperite s toplo vodo.
 - Obrišite do suhega s krpo ali papirnato brisačo.

Simboli:

Na oznaki adapterja Eviva so naslednji simboli:

Simbol	Opis	Standardno
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Samo na recept	21 CFR 801.109
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3 Hologic
	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Oznaka CE z referenčno številko priglašenežega organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Oznaka CE Skladnost z evropsko zakonodajo	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Prevodi v okvirčku	Hologic
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Količina	Hologic

Simbol	Opis	Standardno
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave z datumom izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
YYYY-MM-DD	Oblika datuma: LLLL predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologič
	Hranite na suhem	ISO 15223-1, referenca 5.3.4
	Serijska številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.7
	Patenti	Hologič
	Nesterilno	ISO 15223-1, referenca 5.2.7
	Ni varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
	Koda države za prevod	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Hologic in Eviva sta blagovni znamki in/ali registrirani blagovni znamki podjetja Hologic, Inc. in/ali njegovih podružnic v ZDA in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, zaščitene blagovne znamke in imena izdelkov so last njihovih lastnikov.

AW-26525-3302, revizija 001
Januar 2024

PRZECZYTAĆ PRZED WYKONANIEM ZABIEGU:

Niniejsza instrukcja konfiguracji jest przeznaczona do stosowania razem z instrukcją urządzenia do biopsji piersi Eviva® i (lub) podręcznikiem operatora systemu Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® i (lub) podręcznikiem operatora systemu Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®, lecz ich nie zastępuje. Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz musi zapoznać się z pełną instrukcją obsługi urządzenia do biopsji piersi Eviva i systemu (systemów) firmy Siemens. W celu uzyskania pełnych instrukcji obsługi, jak również wszelkich przeciwwskazań oraz informacji o bezpieczeństwie, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia do biopsji piersi Eviva oraz podręcznikiem operatora systemu (systemów) firmy Siemens. Przeprowadzono testy weryfikacyjne w celu zapewnienia precyzji urządzenia do biopsji Eviva w systemie (systemach) firmy Siemens. Jednak podane w niniejszym dokumencie wartości ustawień mają wyłącznie charakter poglądowy. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu wartości ustawień wymagają weryfikacji na miejscu z odpowiednim urządzeniem biopsyjnym Eviva.

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

Konfiguracja urządzenia Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® oraz Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® na potrzeby urządzenia biopsyjnego Eviva®

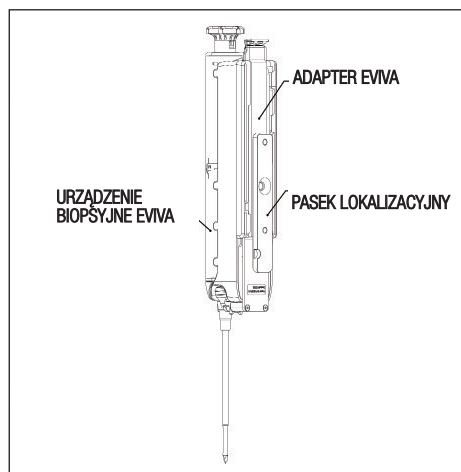
Zaprogramować system(y) firmy Siemens na potrzeby urządzenia biopsyjnego Eviva zgodnie z instrukcjami konfiguracji igły zawartymi w Suplemencie do instrukcji obsługi urządzenia Mammomat 3000 Opdima, w połączeniu z poniższymi krokami.

1. Nacisnąć przycisk Needle Setup (Konfiguracja igły) w oknie dialogowym Service (Serwis).
2. Nacisnąć Add (Dodaj).
3. Wybrać typ igły „Core” (Gruboigłowa) z menu Option (opcji).
4. Wprowadzić długość igły (L1) i długość przystony (L2) w polach tekstowych, a następnie nacisnąć OK.

Urządzenie	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Zalecana nazwa w oprogramowaniu	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Wykonywanie biopsji stereotaktycznej przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva na urządzeniach Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdim a i Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdim a

1. Przymocować pasek lokalizacyjny do adaptera Eviva.
2. Zainstalować adapter Eviva z paskiem lokalizacyjnym w systemie (systemach) Siemens.



3. Zainstalować w systemie (systemach) Siemens odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, Eviva_NG09R lub Eviva_NG12R.
4. Przed wysłaniem obiektu docelowego do systemu stereotaktycznego sprawdzić, czy w oprogramowaniu systemu (systemów) Siemens wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva.

UWAGA: Wybrane urządzenie biopsyjne Eviva powinno być zgodne z urządzeniem biopsyjnym używanym podczas zabiegu.

5. Przeprowadzić procedurę biopsji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia do biopsji piersi Eviva oraz zgodnie z suplementem do instrukcji obsługi urządzenia Mammomat 3000 Opdim a.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 63 niniejszego dokumentu.

Instrukcja czyszczenia adaptera Eviva












1. Po zakończeniu procedury biopsji niezwłocznie przepłukać *adapter Eviva* ciepłą wodą.
2. Spryskać wszystkie elementy środkiem czyszczącym.










NIE ZALECA się stosowania następujących środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić odsłonięte elementy:

- środki czyszczące na bazie wybielaczy,
 - nadtlenek wodoru,
 - wszelkie środki czyszczące/dezynfekujące o pH mniejszym niż 4 lub większym niż 10.
3. Odczekać odpowiedni czas, by umożliwić dezynfekcję elementów wybranym środkiem.
 4. Wypłukać ciepłą wodą.
 5. Wytrzeć do sucha ściereczką lub ręcznikiem papierowym.

Symbole:

Na etykiecie produktu adaptera Eviva można znaleźć następujące symbole:

Symbol	Opis	Standard
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
	Wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
	Przeostroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	ISO 15223-1, ref. 5.4.3 Hologic
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Znak CE Zgodność europejska	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6

Symbol	Opis	Standard
	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji z datą produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
YYYY-MM-DD	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, ref. 5.3.4
	Numer seryjny	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
	Patenty	Hologic
	Wyrób niejadalny	ISO 15223-1, ref. 5.2.7
	Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic i Eviva są zarejestrowanymi znakami towarowymi i (lub) znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów użyte w niniejszym dokumencie są własnością odpowiednich firm.

AW-26525-3402 wersja 001
Styczeń 2024 r.

ПРОЧИТАЈТЕ ПРЕ ИЗВОЂЕЊА ПРОЦЕДУРЕ:

Овај приручник за подешавање предвиђен је за коришћење у комбинацији са упутством за употребу апарата за биопсију дојке Eviva® и/или приручником за кориснике система Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® и/или приручником за кориснике система Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® и није предвиђен да буде замена за њих. Пре извођења процедуре лекар је дужан да прегледа комплетна упутства за рад апарата за биопсију дојке Eviva и једног од система компаније Siemens, те да се упозна са њима. Комплетно упутство за рад, као и контраиндикације и безбедносне информације потражите у упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva, приручнику за кориснике једног од система компаније Siemens. Да би се осигурала прецизност апарата за биопсију Eviva на једном од система компаније Siemens, спроведено је верификационо испитивање. Међутим, наведени бројеви за подешавање служе искључиво у информативне сврхе. Бројеви за подешавање морају бити потврђени на лицу места на одговарајућем апарату за биопсију Eviva пре извођења било које процедуре.

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

Подешавање система Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® и система Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® за апарат за биопсију Eviva®

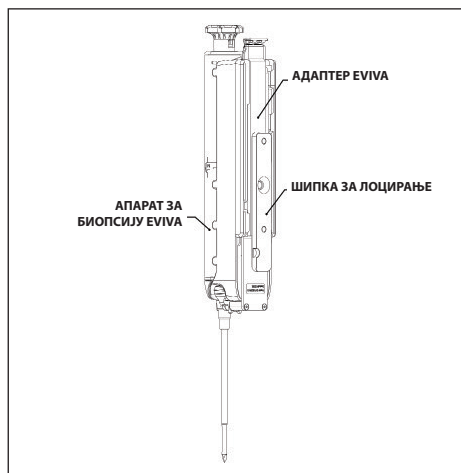
Програмирајте један од система компаније Siemens за апарат за биопсију Eviva према упутству за подешавање игле, које се налази у оквиру Додатка упутству за употребу система Mammomat 3000 Opdima, као и према корацима у наставку.

1. Притисните дугме „Needle Setup“ (Подешавање игле) у сервисном дијалогу
2. Притисните „Add“ (Додај)
3. У менију са опцијама изаберите врсту игле „Core“ (Шира игла)
4. Унесите дужину игле (L1) и дужину отвора (L2) у поља за текст и притисните „OK“ (Потврди)

Апарат	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Препоручен назив у софтверу	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Извођење стереотаксичке биопсије са апаратом за биопсију Eviva на систему Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima и на систему Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Причврстите шипку за лоцирање на адаптер Eviva.
2. Поставите адаптер Eviva са шипком за лоцирање на један од система Siemens.



3. Поставите одговарајући водич игле за једнократну употребу, Eviva_NG09R или Eviva_NG12R, на један од система компаније Siemens.
4. Проверите да ли је одговарајући апарат за биопсију Eviva изабран у софтверу једног од система Siemens пре слања циљног места у стереотаксички систем.

НАПОМЕНА: Изабрани апарат за биопсију Eviva треба да одговара апарату за биопсију који се користи у процедури.

5. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva и према Додатку упутства за употребу система Mammomat 3000 са системом Opdima.
6. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva.
7. Очистите *адаптер Eviva* према упутству за чишћење, које се налази на 67. страни овог документа.

Упутство за чишћење адаптера Eviva









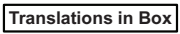



1. По завршетку процедуре биопсије одмах исперите *адаптер Eviva* топлом водом.
2. Нанесите средство за чишћење у спреју на све компоненте.









НЕ ПРЕПОРУЧУЈУ се производи за чишћење у наставку јер могу оштетити изложене компоненте:

- Средства за чишћење на бази избуљивача
 - Водоник-пероксид
 - Сва средства за чишћење/дезинфекцију вредности рН мање од 4 или веће од 10
3. Издвојите потребно време да одабрано средство за чишћење дезинфикује компоненте.
 4. Исперите топлом водом.
 5. Обришите тканином или папирним убрсом.

Симболи:

Симболи у наставку се могу наћи на налепници адаптера Eviva:

Симбол	Опис	Стандард
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	Само на рецепт	21 CFR 801.109
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3 Hologic
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	CE знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (EY) 2017/745
	CE ознака Европска усаглашеност	Уредба о медицинским средствима (EY) 2017/745
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Преводи у кутији	Hologic
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Каталожки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Количина	Hologic

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

© 2024 Hologic, Inc. Сва права задржана. Hologic и Eviva су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

AW-26525-3902 ревизија 001
Јануар 2024.

请在进行手术前阅读以下内容：

本设置指南并非旨在取代《Eviva® 乳腺活检器械使用说明》和/或《Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 操作手册》和/或《Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 操作手册》，而是与它们配合使用。在进行手术之前，医生必须查看并熟悉 Eviva 乳腺活检器械和 Siemens 系统的完整操作说明。有关完整的操作说明以及禁忌症和安全信息，请查阅《Eviva 乳腺活检器械使用说明》和《Siemens 系统操作手册》。为确保 Eviva 活检器械在 Siemens 系统上的准确性，进行了验证测试。不过，此处提供的设置数字仅供指导参考。在执行任何手术之前，必须在现场使用相应的 Eviva 活检器械核对设置编号。

请保留本设置指南。请注意，虽然 Hologic 会经常更新本指南的内容，但医疗信息和技术会快速迭代。因此，本指南中的部分信息可能并非最新状态。除特别注明的产品外，使用本说明进行产品操作时可能会对患者造成伤害和/或损坏设备。

为 Eviva® 活检器械设置 Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 和 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®

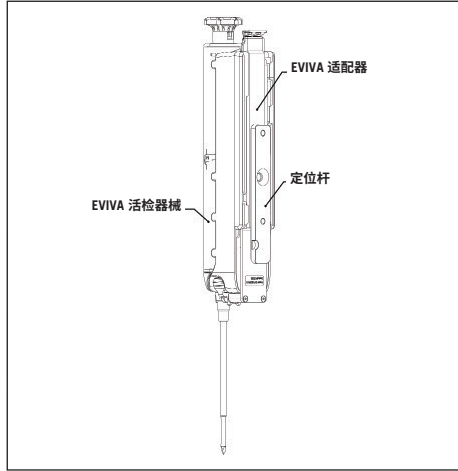
根据《Mammomat 3000 Opdima 使用说明手册补充》中提供的针头设置说明，结合以下步骤，为适用于 Eviva 活检器械的 Siemens 系统进行编程。

1. 按下服务对话框中的 Needle Setup (针设置) 按钮
2. 按下 Add (添加)
3. 从选项菜单中选择 Core (中心) 针型
4. 在文本字段中输入针长 (L1) 和针孔长度 (L2)，然后按下 OK (确定)

器械	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
软件推荐名称	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (毫米)	134	130	134
L2 (毫米)	18	10	14

在Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 和 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 上使用 Eviva 活检器械进行立体定向活检

1. 将定位杆安装到 Eviva 适配器上。
2. 将配备定位杆的 Eviva 适配器安装到 Siemens 系统上。



3. 将相应的一次性针引导器 Eviva_NG09R 或 Eviva_NG12R 安装到 Siemens 系统上。
4. 在向立体定向系统发送靶点之前, 确保已在 Siemens 系统软件中选择了合适的 Eviva 活检器械。

注意:所选的 Eviva 活检器械应与手术中使用的活检器械相匹配。

5. 按照《Eviva 乳腺活检器械使用说明》和《Mammomat 3000 Opdima 使用说明手册补充》执行活检术。
6. 按照《Eviva 乳房活检器械使用说明》执行活检术。
7. 按照本文件第 71 页的清洁说明清洁 *Eviva 适配器*。

Eviva 适配器的清洁说明

8. 完成活检术后立即将 *Eviva* 适配器浸入温水中。
9. 使用清洁剂喷洒所有组件。











不推荐使用以下清洁产品, 因为它们会损坏裸露的组件:










- 含漂白剂的清洁剂
- 过氧化氢
- pH 值小于 4 或大于 10 的任何清洁剂/消毒剂

10. 让所选的清洁剂在组件上停留必要时间, 以进行消毒。
11. 使用温水冲洗。
12. 用抹布或纸巾擦干。

符号:

在 *Eviva* 适配器的产品标签上可以找到以下符号:

符号	描述	标准
	欧共体授权代表	ISO 15223-1, 第 5.1.2 号参考
	仅供处方使用	21 CFR 801.109
	注意	ISO 15223-1, 第 5.4.4 号参考
 www.hologic.com/package-inserts	参考使用说明	ISO 15223-1, 第 5.4.3 号参考 Hologic
	遵循使用说明	IEC 60601-1, 参考号:D.2 表格, 安全符号 10 (ISO 7010-M002)
	符合认证机构参考号的 CE 标志	MDR 条例 (欧盟) 2017/745
	CE 标志 欧洲一致性	MDR 条例 (欧盟) 2017/745
	医疗器械	ISO 15223-1, 第 5.7.7 号参考
	包装内提供翻译	Hologic
	包装如有损坏, 请勿使用	ISO 15223-1, 第 5.2.8 号参考
	目录号	ISO 15223-1, 第 5.1.6 号参考

符号	描述	标准
	数量	Hologic
	制造商	ISO 15223-1, 第 5.1.1 号参考
	生产国家/地区及生产日期	ISO 15223-1, 第 5.1.11 号参考
YYYY-MM-DD	日期格式: YYYY 代表年份 MM 代表月份 DD 代表日期	Hologic
	保持干燥	ISO 15223-1, 第 5.3.4 号参考
	序列号	ISO 15223-1, 第 5.1.7 号参考
	专利	Hologic
	非无菌	ISO 15223-1, 第 5.2.7 号参考
	磁共振成像不安全	ASTM F2503 参考号:表 2, 符号 7.3.3;7.4.9.1; 图 9
	翻译的国家/地区代码	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. 保留所有权利。Hologic 和 Eviva 是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和/或其他国家/地区的商标和/或注册商标。本文中使用的任何其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。

AW-26525-402 版本 001
2024 年 1 月

執行政序前請先閱讀：

本設定指南旨在與《Eviva® 乳房活檢裝置使用說明書》和/或《Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 操作手冊》和/或《Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® 操作手冊》一起使用，而非取而代之。執行政序前，醫師必須檢閱並熟悉 Eviva 乳房活檢裝置和 Siemens 系統的完整操作說明。請參閱《Eviva 乳房活檢裝置使用說明書》，以及《Siemens 系統操作手冊》以取得完整操作說明及任何禁忌症和安全資訊。為確保 Eviva 活檢裝置在 Siemens 系統上的準確性，已進行驗證測試。然而，本文提供的設定編號僅供參考。執行任何手術之前，必須在現場與相應的 Eviva 活檢裝置核對設定編號。

請保留此設定指南。請注意，雖然 Hologic 經常更新本指南的內容，但醫療資訊和技術可能會迅速改變。因此，本指南中的部分資訊可能已過時。除特別註明的產品以外，將這些說明用於其他產品，可能會導致患者受傷和/或設備損壞。

針對 Eviva® 活檢裝置設定 Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® 及 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®

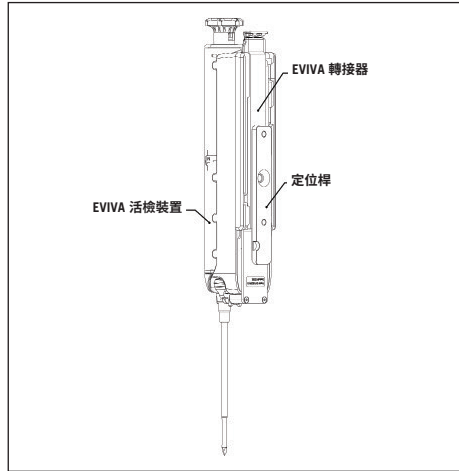
根據《Mammomat 3000 Opdima 手冊使用說明補充文件》中提供的針頭設定說明，連同以下步驟，為 Eviva 活檢裝置的 Siemens 系統進行程式設定。

1. 在服務對話方塊中，按下 Needle Setup (針頭設定) 按鈕
2. 按下 Add (新增)
3. 從選項功能表中選取針頭類型「Core (核心)」
4. 在文字欄位中輸入針頭長度 (L1) 和孔徑長度 (L2)，然後按下 OK (確定)

裝置	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
軟體中的建議名稱	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (公釐)	134	130	134
L2 (公釐)	18	10	14

在 Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima 和 Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima 上，使用 Eviva 活檢裝置進行立體定位活檢

1. 將定位桿安裝到 Eviva 轉接器。
2. 將已安裝定位桿的 Eviva 轉接器安裝到 Siemens 系統上。



3. 將適當的一次性針導引器 (Eviva_NG09R 或 Eviva_NG12R) 安裝到 Siemens 系統上。
4. 在將目標傳送到立體定位系統之前，請確認已在 Siemens 系統軟體中選取正確的 Eviva 活檢裝置。

附註：所選 Eviva 活檢裝置應與正在程序中使用的活檢裝置相符。

5. 根據《Eviva 乳房活檢裝置使用說明書》，以及《Mammomat 3000 Opdima 手冊使用說明補充文件》，進行活檢程序。
6. 根據《Eviva 乳房活檢裝置使用說明書》執行活檢程序。
7. 根據本文件第 75 頁的清潔說明，清潔 Eviva 轉接器。

Eviva 轉接器的清潔說明




1. 完成活檢程序後，立即使用溫水沖洗 Eviva 轉接器。
2. 使用清洗器噴射所有組件。

由於可能損壞外露的組件，不建議使用以下清洗產品：

- 含漂白劑的清潔劑
 - 雙氧水
 - pH 值低於 4 或高於 10 的任何清潔劑/消毒劑
3. 使用所選清洗劑對各組件進行必要時間的消毒。
 4. 用溫水沖洗。
 5. 使用抹布或紙巾擦乾。

符號：

在 Eviva 轉接器的產品標籤上可以找到以下符號：

符號	描述	標準
	歐洲共同體中的獲授權代表	ISO 15223-1， 參考 5.1.2
	僅限處方使用	21 CFR 801.109
	警示	ISO 15223-1， 參考 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	請查閱使用說明	ISO 15223-1， 參考 5.4.3 Hologic
	請遵循使用說明	IEC 60601-1， 參考編號表 D.2， 安全標誌 10 (ISO 7010-M002)
	具有認證機構參考編號的 CE 標誌	歐洲醫療器材法規 (EU) 2017/745
	CE 標誌 歐洲合格標誌	歐洲醫療器材法規 (EU) 2017/745
	醫療裝置	ISO 15223-1， 參考 5.7.7
	翻譯請見包裝盒內	Hologic
	如包裝損壞，請勿使用	ISO 15223-1， 參考 5.2.8

符號	描述	標準
	目錄編號	ISO 15223-1， 參考 5.1.6
	數量	Hologic
	製造商	ISO 15223-1， 參考 5.1.1
	製造國家/地區與製造日期	ISO 15223-1， 參考 5.1.11
YYYY-MM-DD	日期格式： YYYY 表示年 MM 表示月 DD 表示日	Hologic
	保持乾燥	ISO 15223-1， 參考 5.3.4
	序號	ISO 15223-1， 參考 5.1.7
	專利	Hologic
	非無菌	ISO 15223-1， 參考 5.2.7
	用於磁振造影不安全	ASTM F2503 參考編號。表格 2， 符號 7.3.3;7.4.9.1; 圖 9
	翻譯的國家/地區代碼	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. 保留一切權利。Hologic 和 Eviva 均為 Hologic, Inc. 及/或其子公司在美國及/或其他國家/地區的商標或註冊商標。本文件中使用的所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自擁有人的財產。

AW-26525-502 修訂版 001
2024 年 1 月

LER ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO:

Este Manual de instalação foi concebido para ser utilizado com, e não como substituição das instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Eviva® e/ou o manual do utilizador do Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima®, e/ou o manual do utilizador do Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®. Antes do procedimento, o médico deve rever e familiarizar-se com todas as instruções de funcionamento para o dispositivo de biópsia mamária Eviva e os sistemas Siemens. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Eviva e o manual do operador dos sistemas Siemens para instruções de funcionamento completas, bem como quaisquer contra-indicações e informações sobre segurança. Foram realizados testes para garantir a precisão do dispositivo de biópsia mamária Eviva nos sistemas Siemens. No entanto, os valores da configuração devem ser vistos apenas como uma orientação. Os valores da configuração devem ser verificados no local com o respectivo dispositivo de biópsia mamária Eviva, antes da realização de qualquer procedimento.

Guarde este manual de configuração. Note que, embora a Hologic actualize frequentemente o conteúdo deste manual, as informações e tecnologias médicas podem mudar em curtos períodos de tempo. Por conseguinte, algumas informações neste manual podem estar já desactualizadas. A utilização destas instruções com outro produto que não o especificamente indicado poderá resultar em ferimentos no doente e/ou danos materiais no equipamento.

Configuração do Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® e Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® para o Dispositivo de Biópsia Eviva®

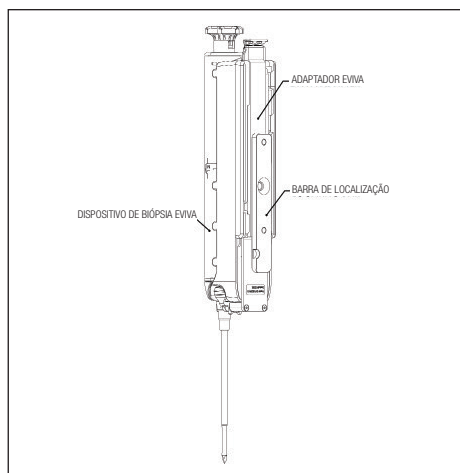
Programe o(s) sistema(s) Siemens para o dispositivo de biópsia mamária Eviva de acordo com as instruções de configuração da agulha fornecidas no Suplemento às Instruções de utilização do Mammomat 3000 Opdima manual, conjuntamente com os passos que se seguem.

1. Prima o botão Needle Setup (Configuração da agulha) na caixa de diálogo de preparação.
2. Prima Add (Adicionar).
3. Seleccione o tipo de agulha “Core” (Central), no menu de opções.
4. Introduza o comprimento da agulha (L1) e a abertura (L2) nos campos de texto, e prima OK.

Dispositivo	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nome recomendado no software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Realização de uma Biópsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biópsia Eviva no Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima e Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Afixe a barra de localização no Adaptador Eviva.
2. Instale o Adaptador Eviva com a barra de localização no(s) sistema(s) Siemens.



3. Instale a guia da agulha descartável adequada, Eviva_NG09R ou Eviva_NG12R, no(s) sistema(s) Siemens.
4. Certifique-se de que está seleccionado o dispositivo de biópsia Eviva adequado no(s) sistema(s) Siemens antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico.

NOTA: o dispositivo de biópsia Eviva seleccionado deverá coincidir com o dispositivo de biópsia utilizado no procedimento.









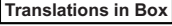


5. Realize o procedimento de biópsia de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Eviva e de acordo com o Suplemento às Instruções de Utilização do Mammomat 3000 Opdima Manual.
6. Realize o procedimento de biópsia de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Eviva.
7. Limpe o *Adaptador Eviva* de acordo com as instruções de limpeza descritas na página 79 deste documento.










Instruções de limpeza do Adaptador Eviva

1. Após conclusão da biópsia, enxágue imediatamente o *Adaptador Eviva* com água morna.
2. Pulverize todos os componentes com uma solução de limpeza.
NÃO RECOMENDAMOS os seguintes produtos, porque podem causar danos nos componentes expostos.
 - Agentes de limpeza à base de lixívia
 - Peróxido de hidrogénio
 - Qualquer produto de limpeza/desinfetante com um pH menor do que 4 ou maior do que 10
3. Aguarde o tempo de que a solução de limpeza escolhida necessita para desinfetar os componentes.
4. Enxágue com água quente.
5. Seque com um pano ou um toalhete de papel.

Símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser encontrados na etiqueta do produto do adaptador Eviva:

Símbolo	Descrição	Padrão
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Sujeito a receita médica	21 CFR 801.109
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3 Hologic
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Marcação CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Marcação CE Conformidade Europeia	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Traduções na caixa	Hologic
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6

Símbolo	Descrição	Padrão
	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico com data de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formato de data: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Conservar seco	ISO 15223-1, referência 5.3.4
	Número de série	ISO 15223-1, referência 5.1.7
	Patentes	Hologic
	Não esterilizado	ISO 15223-1, referência 5.2.7
	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Código do país para tradução	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic e Eviva são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Hologic, Inc., e/ou dos seus associados nos Estados Unidos da América e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais registradas e nomes de produtos usados com este documento são propriedade de terceiros.

AW-26525-602 Revisão 001
janeiro de 2024

LEGGERE PRIMA DI ESEGUIRE LA PROCEDURA:

La presente guida di impostazione è progettata per essere utilizzata, senza sostituirla, assieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva® e/o al manuale per l'operatore del Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® e/o al manuale per l'operatore del Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima®. Prima di eseguire la procedura, il medico deve rivedere e conoscere a fondo le istruzioni operative complete per il dispositivo per biopsia mammaria Eviva e i sistemi Siemens. Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva e il manuale per l'operatore dei sistemi Siemens per istruzioni operative complete, nonché per eventuali controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Sono stati svolti test di verifica per garantire l'accuratezza del dispositivo per biopsia Eviva sui sistemi Siemens. Tuttavia, i numeri di impostazione forniti nel presente documento sono solo a fini indicativi. I numeri di impostazione devono essere verificati in loco col corrispondente dispositivo per biopsia Eviva prima di eseguire qualsiasi procedura.

Si prega di conservare questa guida di impostazione. Notare che, mentre Hologic aggiorna frequentemente il contenuto di questa guida, la tecnologia e le informazioni mediche possono cambiare rapidamente. Per questo motivo alcune delle informazioni in questa guida potrebbero non essere aggiornate. L'utilizzo di queste istruzioni con qualsiasi prodotto diverso da quelli specificamente notati potrebbe comportare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura.

Impostazione di Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® e Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® per il dispositivo per biopsia Eviva®

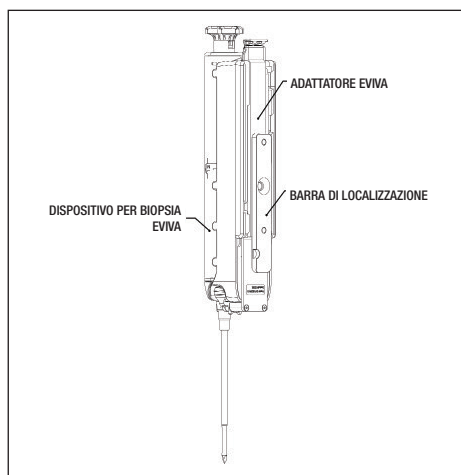
Programmare i sistemi Siemens per il dispositivo per biopsia Eviva secondo le istruzioni per l'impostazione dell'ago fornite nel manuale Supplemento alle Istruzioni per l'uso del Mammomat 3000 Opdima, assieme ai passaggi seguenti.

1. Premere il pulsante Needle Setup (Impostazione ago) nella finestra di dialogo di assistenza.
2. Premere Add (Aggiungi).
3. Selezionare il tipo di ago "Core" dal menu delle opzioni.
4. Inserire la lunghezza dell'ago (L1) e la lunghezza dell'apertura (L2) nei campi di testo e premere OK.

Dispositivo	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nome consigliato nel software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Esecuzione di una biopsia stereotassica utilizzando il dispositivo per biopsia Eviva sul Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima e sul Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Collegare la barra di localizzazione all'adattatore Eviva.
2. Installare l'adattatore Eviva con barra di localizzazione sui sistemi Siemens.



3. Installare la guida dell'ago monouso appropriata, Eviva_NG09R o Eviva_NG12R, sui sistemi Siemens.
4. Accertarsi che il corretto dispositivo per biopsia Eviva sia selezionato nel software dei sistemi Siemens prima di inviare il target al sistema stereotassico.

NOTA: il dispositivo per biopsia Eviva selezionato dovrà corrispondere al dispositivo per biopsia utilizzato nella procedura.

5. Eseguire la procedura di biopsia secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva e secondo il manuale Istruzioni per l'uso del Mammomat 3000 Opdima.
6. Eseguire la procedura di biopsia secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva.
7. Pulire l'*adattatore Eviva* secondo le istruzioni di pulizia che si trovano a pagina 83 del presente documento.

Istruzioni di pulizia per l'adattatore Eviva









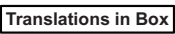



1. Alla fine della procedura di biopsia, sciacquare immediatamente l'*adattatore Eviva* in acqua calda.
2. Spruzzare tutti i componenti con un detergente.









I seguenti prodotti di pulizia **NON SONO RACCOMANDATI** poiché possono danneggiare i componenti esposti:

- detergenti a base di candeggina
 - perossido di idrogeno
 - qualunque detergente o disinfettante con pH inferiore a 4 o superiore a 10
3. Attendere il tempo necessario al detergente scelto per disinfettare i componenti.
 4. Risciacquare con acqua calda.
 5. Asciugare strofinando con un panno o un asciugamano di carta.

Simboli:

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

Simbolo	Descrizione	Standard
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Solo dietro prescrizione medica	21 CFR 801.109
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3 Hologic
	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
	Marchio CE Conformità europea	Normative MDR (UE) 2017/745
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Quantità	Hologic

Simbolo	Descrizione	Standard
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione con data di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.4
	Numero di serie	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7
	Brevetti	Hologic
	Non sterile	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.7
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic ed Eviva sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic Inc. e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi registrati e nomi commerciali usati in questo documento appartengono ai rispettivi proprietari.

AW-26525-702 Revisione 001
gennaio 2024

BITTE LESEN SIE VOR DURCHFÜHRUNG DER BIOPSIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN:

Diese Konfigurationsanleitung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung für die Eviva®-Brustbiopsievorrichtung und/oder dem Bedienungshandbuch für Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® und/oder dem Bedienungshandbuch für Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima® zu verwenden und ersetzt die genannten Bedienungshandbücher bzw. die Gebrauchsanleitung nicht. Vor Durchführung der Biopsie muss der Arzt bzw. die Ärztin die gesamte Bedienungsanleitung für die Eviva-Brustbiopsievorrichtung und die Siemens-Systeme erneut durcharbeiten und damit vertraut sein. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung für die Eviva-Brustbiopsievorrichtung und das Bedienungshandbuch für Siemens-Systeme, um über sämtliche Anweisungen zur Bedienung sowie über Gegenanzeigen und Sicherheit informiert zu sein. Es wurden umfangreiche Tests durchgeführt, um die Fehlerfreiheit der Eviva-Biopsievorrichtung für Siemens-Systeme zu gewährleisten. Die in diesem Dokument angegebenen Konfigurationsnummern dienen jedoch ausschließlich der Orientierung. Bevor eine Biopsie durchgeführt wird, müssen die Konfigurationsnummern mit der entsprechenden Eviva-Biopsievorrichtung vor Ort überprüft werden.

Bewahren Sie diese Konfigurationsanleitung sorgfältig auf. Beachten Sie, dass Hologic diese Anleitung zwar regelmäßig aktualisiert, sich medizinische Informationen und Technologien jedoch sehr schnell ändern können. Einige Informationen in dieser Anleitung sind deshalb möglicherweise nicht mehr aktuell. Die Verwendung dieser Anleitung mit einem anderen als dem ausgewiesenen Produkt kann zu Verletzungen bei Patienten und/oder zur Beschädigung von Geräten führen.

Konfiguration von Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® und Siemens MAMMOMAT Novation with Opdima® für die Eviva®-Biopsievorrichtung

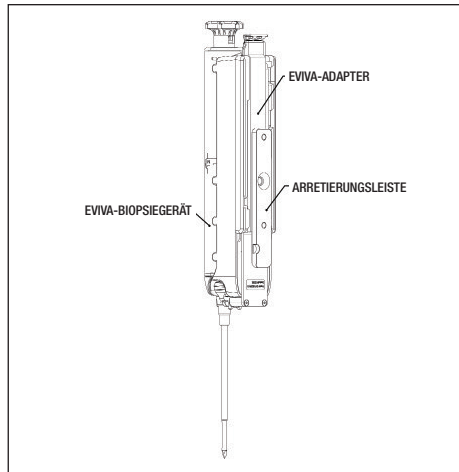
Programmieren Sie das (die) Siemens-System(e) für die Eviva-Biopsievorrichtung gemäß den Anweisungen zur Nadeleinrichtung, die Sie im Anhang zum Bedienungshandbuch für Mammomat 3000 Opdima finden, und beachten Sie dabei die folgenden Schritte.

1. Klicken Sie im Servicedialogfenster auf die Schaltfläche „Needle Setup“ (Nadelkonfiguration)
2. Klicken Sie auf „Add“ (Hinzufügen)
3. Wählen Sie im Menü „Options“ (Optionen) für den Nadeltyp „Core“ aus
4. Geben Sie in die Textfelder die Länge der Nadel (L1) und der Öffnung (L2) ein und klicken Sie auf „OK“ (OK)

Vorrichtung	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Empfohlener Name in Software	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Durchführung einer stereotaktischen Biopsie mit der Eviva-Biopsievorrichtung auf Siemens MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima und Siemens MAMMOMAT Novation DR with Opdima

1. Befestigen Sie die Lokalisierungsschiene am Eviva-Adapter.
2. Bringen Sie den Eviva-Adapter mit der Lokalisierungsschiene auf dem(n) Siemens-System(en) an.



3. Bringen Sie die entsprechende Nadelführung, Eviva_NG09R oder Eviva_NG12R (Einwegartikel), auf dem/den Siemens-System(en) an.
4. Stellen Sie sicher, dass in der Siemens-Systemsoftware die richtige Eviva-Biopsievorrichtung ausgewählt wurde, bevor das Ziel an das stereotaktische System gesendet wird.

HINWEIS: Die ausgewählte Eviva-Biopsievorrichtung sollte zur Biopsievorrichtung passen, die bei der Biopsie verwendet wird.

5. Führen Sie die Biopsie gemäß der Gebrauchsanleitung für die Eviva-Brustbiopsievorrichtung und gemäß dem Anhang zum Bedienungshandbuch für Mammomat 3000 Opdima durch.
6. Führen Sie die Biopsie gemäß der Gebrauchsanleitung für die Eviva-Brustbiopsievorrichtung durch.
7. Reinigen Sie den *Eviva-Adapter* gemäß den Reinigungshinweisen, die Sie auf Seite 87 in diesem Dokument finden.

Reinigungshinweise für den Eviva-Adapter









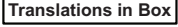



1. Nach Abschluss der Biopsie den *Eviva-Adapter* sofort mit warmem Wasser abspülen.
2. Alle Komponenten mit einem Reinigungsmittel einsprühen.









Die Verwendung der nachstehend aufgeführten Reinigungsprodukte wird **NICHT EMPFOHLEN**, da sie zu einer Beschädigung der freiliegenden Komponenten führen könnten:

- Auf Bleiche basierende Reinigungsmittel
 - Wasserstoffperoxid
 - Alle Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel mit einem pH von kleiner 4 oder größer 10
3. Warten Sie lange genug ab, bis das gewählte Reinigungsmittel die Komponenten desinfiziert hat.
 4. Mit warmem Wasser abspülen.
 5. Mit einem Tuch oder einem Papiertuch trockenreiben.

Symbole:

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

Symbol	Beschreibung	Norm
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.109
	Vorsicht	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3 Hologic
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	CE-Kennzeichnung EU-Konformität	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Übersetzungen im Feld	Hologic
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Menge	Hologic

Symbol	Beschreibung	Norm
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Land der Herstellung mit Herstellungsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Trocken halten	ISO 15223-1, Referenz 5.3.4
	Seriennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.7
	Patente	Hologic
	Unsteril	ISO 15223-1, Referenz 5.2.7
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Hologic und ATEC sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle weiteren in diesem Dokument erwähnten Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

AW-26525-802 Revision 001
Januar 2024

VEUILLEZ LIRE CECI AVANT D'EFFECTUER TOUTE PROCÉDURE :

Ce guide d'installation a été conçu afin d'être utilisé avec le mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Eviva® et/ou le manuel d'utilisateur du MAMMOMAT 3000 Nova with Opdima® de Siemens et/ou le manuel d'utilisateur du MAMMOMAT Novation DR with Opdima® de Siemens. Toutefois, ce guide ne remplace pas les manuels précédemment mentionnés. Avant d'effectuer toute procédure, le médecin doit étudier et se familiariser avec toutes les instructions d'utilisation du dispositif de biopsie mammaire Eviva et du(des) système(s) Siemens. Veuillez vous référer au mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Eviva ainsi qu'au manuel d'utilisateur du(des) système(s) Siemens afin d'obtenir toutes les instructions d'utilisation, les contre-indications et les informations de sécurité. Des essais de vérification ont été menés afin de garantir la précision du dispositif de biopsie Eviva sur le(s) système(s) Siemens. Cependant, les chiffres d'installation donnés dans le présent guide sont fournis à titre d'information uniquement. Avant d'effectuer toute procédure, les chiffres d'installation doivent être vérifiés sur le site avec le dispositif de biopsie Eviva correspondant.

Veillez conserver ce guide d'installation. Veuillez noter que bien qu'Hologic mette régulièrement à jour le contenu de ce guide, les informations et technologies médicales peuvent évoluer rapidement. Certaines des informations contenues dans ce guide peuvent donc être obsolètes. L'utilisation de ces instructions avec un produit différent de ceux mentionnés ici peut entraîner des blessures chez le patient et/ou des dommages à l'équipement.

Installer le Mammomat 3000 Nova with Opdima® et le MAMMOMAT Novation DR with Opdima® de Siemens pour le dispositif de biopsie Eviva®

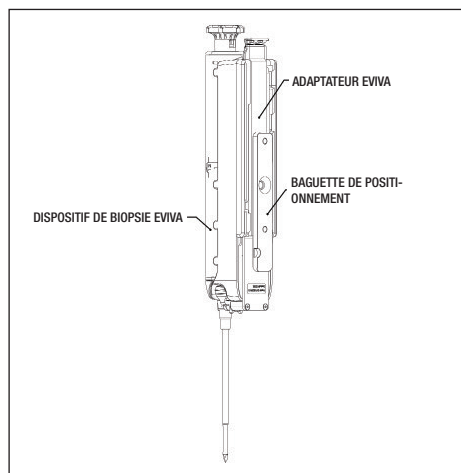
Programmez le(s) système(s) Siemens pour le dispositif de biopsie Eviva en suivant les instructions d'installation de l'aiguille disponibles dans le Supplément au mode d'emploi du manuel du Mammomat 3000 Opdima ainsi que les étapes mentionnées ci-dessous.

1. Appuyez sur le bouton Needle Setup dans le dialogue de service.
2. Appuyez sur Add.
3. Sélectionnez le type d'aiguille « Core » dans le menu d'options.
4. Saisissez la longueur de l'aiguille (L1) et la longueur d'ouverture (L2) dans les zones de texte et appuyez sur OK.

Dispositif	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nom recommandé dans le logiciel	EvivaXX1020v	EvivaXX1012	Eviva XX1012T
L1 (mm)	134	130	134
L2 (mm)	18	10	14

Effectuer une biopsie stéréotaxique à l'aide du dispositif de biopsie Eviva sur le MAMMOMAT 3000 Nova with Opdimat de Siemens et le MAMMOMAT Novation DR with Opdimat de Siemens

1. Fixez la baguette de positionnement à l'adaptateur Eviva.
2. Installez l'adaptateur Eviva avec la baguette de positionnement sur le(s) système(s) Siemens.



3. Installez l'aiguille-guide jetable adéquate (Eviva_NG09R or Eviva_NG12R) sur le(s) système(s) Siemens.
4. Assurez-vous que le dispositif de biopsie Eviva adéquat est sélectionné dans le logiciel du(des) système(s) Siemens avant d'envoyer la cible au système stéréotaxique.

REMARQUE : le dispositif de biopsie sélectionné doit correspondre au dispositif de biopsie utilisé pour la procédure.

5. Réalisez la procédure de biopsie conformément au mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Eviva et au Supplément au mode d'emploi du manuel du Mammomat 3000 Opdimat.
6. Réalisez la procédure de biopsie conformément au mode d'emploi du dispositif de biopsie mammaire Eviva.
7. Nettoyez l'*adaptateur Eviva* conformément aux instructions de nettoyage fournies à la page 91 du présent document.

Nettoyer l'adaptateur Eviva

1. Dès que la procédure de biopsie est terminée, rincez immédiatement l'*adaptateur Eviva* avec de l'eau tiède.

2. Pulvérisez tous les composants avec un produit de nettoyage.

Les produits suivants ne sont **PAS RECOMMANDÉS** car ils pourraient endommager les composants exposés :

- Agents de nettoyage à base d'eau de Javel
- Peroxyde d'hydrogène
- Tout agent nettoyant/désinfectant avec un pH inférieur à 4 ou supérieur à 10.









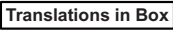



3. Attendez que le détergent choisi ait le temps de désinfecter les composants.









4. Rincez à l'eau tiède.

5. Séchez avec un chiffon ou du papier absorbant.

Symboles :

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage de l'adaptateur Eviva :

Symbole	Description	Norme
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Utilisation uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.109
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3 Hologic
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Marquage CE Conformité européenne	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Quantité	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication et date de fabrication	ISO 15223- 1, référence 5.1.11
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Tenir au sec	ISO 15223-1, référence 5.3.4
	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
	Brevets	Hologic
	Non stérile	ISO 15223-1, référence 5.2.7
	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
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

HOLOGIC®



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



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