

S e t u p G u i d e

eviva®

Stereotactic Guided Breast Biopsy System

**Siemens MAMMOMAT 3000
Nova with Opdima® and Siemens
MAMMOMAT Novation DR with
Opdima®**

CE 2797



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



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 Therefore some of the information in this guide may be out of date.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

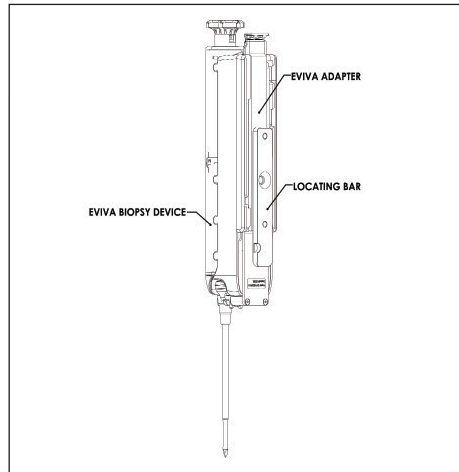
Program the Siemens system(s) for Eviva biopsy device according to the needle setup instructions provided in the Supplement to the Instructions for Use Mammomat 3000 Opdima manual, in conjunction with steps below.

- 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 4 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.

© 2014-2020 Hologic, Inc. All Rights Reserved. Hologic and Eviva are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks, registered trademarks and product names used with this document are the property of their respective owners.

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 con Opdima® y/o el manual del operador de Siemens MAMMOMAT Novation DR con 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 con Opdima® y Siemens MAMMOMAT Novation DR con Opdima para dispositivo de biopsia Eviva®

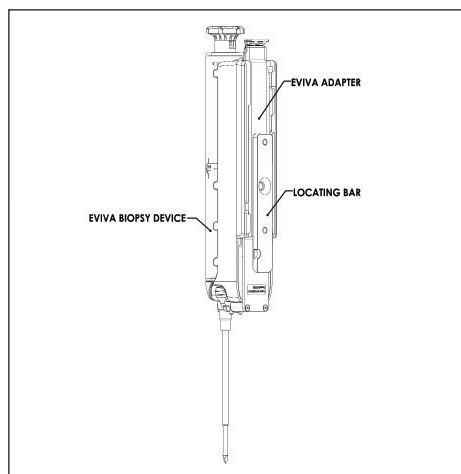
Programe el sistema o sistemas Siemens para el dispositivo de biopsia Eviva de acuerdo con las instrucciones de configuración de la aguja que se proporcionan en el Suplemento del Manual de instrucciones de uso de Mammomat 3000 Opdima, junto con los siguientes pasos.

1. Pulse el botón "Needle Setup" (Configuración de la aguja) del 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 con Opdima y Siemens MAMMOMAT Novation DR con 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 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 8 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.

© 2014-2020 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.

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 avec Opdima® de Siemens et/ou le manuel d'utilisateur du MAMMOMAT Novation DR avec 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.

Veuillez 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 avec Opdima® et le MAMMOMAT Novation DR avec Opdima® de Siemens pour le dispositif de biopsie Eviva®

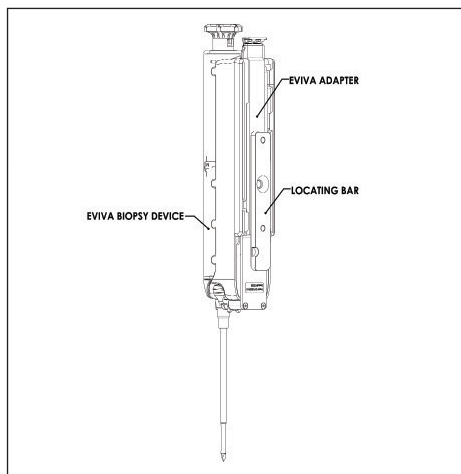
Programmez le(s) système(s) Siemens pour le dispositif de biopsie Eviva en suivant les instructions d'installation de l'aiguille disponibles dans le Supplément au mode d'emploi du manuel du Mammomat 3000 Opdima ainsi que les étapes mentionnées ci-dessous.

- 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 avec Opdima de Siemens et le MAMMOMAT Novation DR avec Opdima 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 Eviva 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 Opdima.
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 12 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.

© 2014-2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic et Eviva sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce, marques déposées et noms de produits mentionnés dans ce document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

LEES DIT VOORDAT U DE PROCEDURE UITVOERT:

Deze installatiehandleiding is bedoeld als aanvulling op de gebruiksaanwijzing voor het Eviva®-borstbiopsieapparaat en/of de gebruikershandleiding van de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova met Opdima® en/of de gebruikershandleiding van de Siemens MAMMOMAT Novation DR met Opdima®; deze installatiehandleiding is niet bedoeld als vervanging van deze andere handleidingen. Voorafgaand aan de procedure moet de arts de volledige gebruiksaanwijzing bestuderen en begrijpen voordat hij of zij het Eviva-borstbiopsieapparaat en een of meer Siemens-systemen in gebruik neemt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Eviva-borstbiopsieapparaat 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-biopsieapparaat 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-biopsieapparaat.

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 met Opdima® en Siemens MAMMOMAT Novation DR met Opdima® voor Eviva®-biopsieapparaat

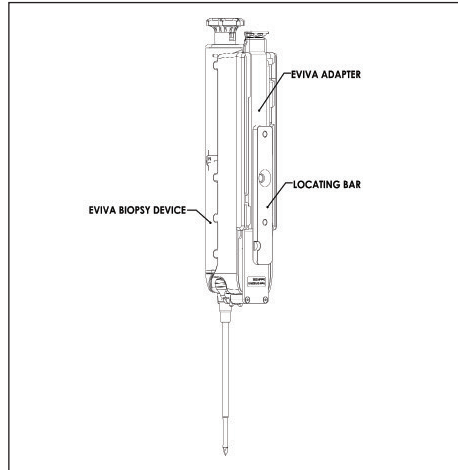
Programmeer de Siemens-systemen voor het Eviva-biopsieapparaat aan de hand van de installatie-instructies voor de naald (in het supplement van de gebruikershandleiding van de Mammomat 3000 Opdima) en de onderstaande stappen.

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

Apparaat	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

Voer een stereotactische biopsie uit met het Eviva-biopsieapparaat in combinatie met de Siemens MAMMOMAT 3000 Nova met Opdima en de Siemens MAMMOMAT Novation DR met 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-biopsieapparaat is geselecteerd in software van de Siemens-systemen voordat het doel naar het stereotactische systeem wordt gestuurd.

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

5. Voer de biopsieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva-borstbiopsieapparaat en volgens het supplement van de gebruikshandleiding van de Mammomat 3000 Opdima.
6. Voer de biopsieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva-borstbiopsieapparaat.
7. Reinig de *Eviva-adapter* volgens de reinigingsinstructies op pagina 16 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.

© 2014-2020 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.

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 mit Opdima® und/oder dem Bedienungshandbuch für Siemens MAMMOMAT Novation DR mit 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 mit Opdima® und Siemens MAMMOMAT Novation DR mit Opdima® für die Eviva®-Biopsievorrichtung

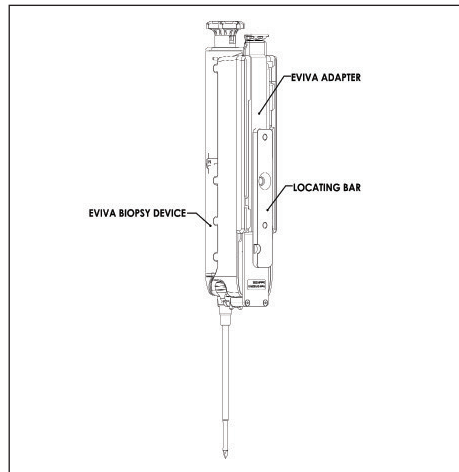
Programmieren Sie das (die) Siemens-System(e) für die Eviva-Biopsievorrichtung gemäß den Anweisungen zur Nadeleinrichtung, die Sie im Anhang zum Bedienungshandbuch für Mammomat 3000 Opdima finden, und beachten Sie dabei die folgenden Schritte.

- 1. Klicken Sie im Servicedialogfenster auf die Schaltfläche „Needle Setup“
- 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“

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 mit Opdimas und Siemens MAMMOMAT Novation DR mit Opdimas

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(n) 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 Opdimas 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 20 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.

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 con Opdima® e/o al manuale per l'operatore del Siemens MAMMOMAT Novation DR con 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 con Opdima® e Siemens MAMMOMAT Novation DR con Opdima® per il dispositivo per biopsia Eviva®

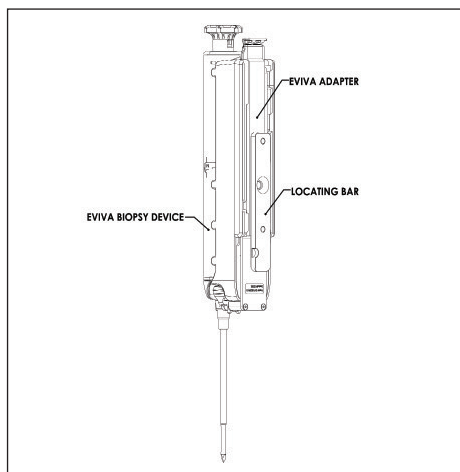
Programmare i sistemi Siemens per il dispositivo per biopsia Eviva secondo le istruzioni per l'impostazione dell'ago fornite nel manuale Supplemento alle Istruzioni per l'uso del Mammomat 3000 Opdima, assieme ai passaggi seguenti.

- 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 con Opdima e sul Siemens MAMMOMAT Novation DR con 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 24 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:

- detersivi 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.

© 2014-2020 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.

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 com Opdima®, e/ou o manual do utilizador do Siemens MAMMOMAT Novation DR com 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 com Opdima® e do Siemens MAMMOMAT Novation DR com Opdima® para o Dispositivo de Biópsia Eviva®

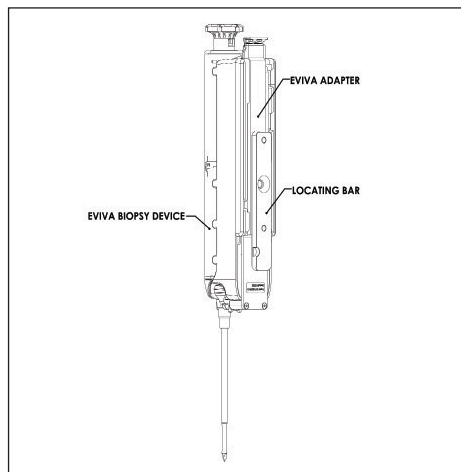
Programe o(s) sistema(s) Siemens para o dispositivo de biópsia mamária Eviva de acordo com as instruções de configuração da agulha fornecidas no Suplemento às Instruções de utilização do Mammomat 3000 Opdima manual, conjuntamente com os passos que se seguem.

- 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 Estereotática utilizando o Dispositivo de Biópsia Eviva no Siemens MAMMOMAT 3000 Nova com Opdima e no Siemens MAMMOMAT Novation DR com 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 estereotático.

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 28 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.

© 2014-2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic e Eviva são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc., e/ou dos seus associados nos Estados Unidos da América e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais registadas e nomes de produtos usados com este documento são propriedade de terceiros.

