

eviva[®]

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

Bruksanvisning for Eviva®-brystbiopsienhet

Les all informasjon nøye. Følges ikke instruksjonene omhyggelig, kan det føre til utilsiktede konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi instruksjoner for klinisk bruk (bruksanvisning) for Eviva-brystbiopsienheten som skal brukes sammen med ATEC®-systemkonsollen for brystbiopsi og -eksisjon. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

Eviva brystbiopsienheten er indisert for å tilveiebringe brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter under stereotaktisk brystbiopsiveiledning. Eviva-enheten er ment å gi brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

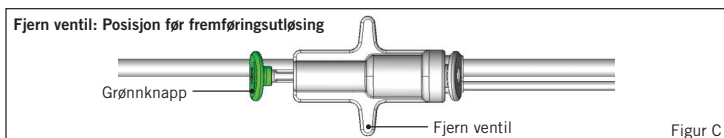
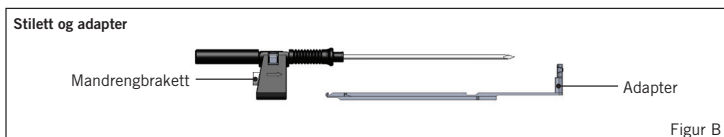
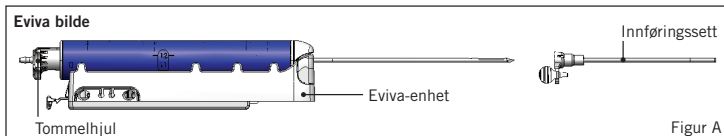
Kontraindikasjoner

Eviva-enheten er kun for diagnostisk bruk og er IKKE indisert for terapeutisk bruk. Eviva-enheten er kontraindisert for pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan ha økt risiko for prosedyrerelaterte komplikasjoner.

Instrumentbeskrivelse

Eviva-enheten er en vakuumassistert biopsienhet som brukes til å fjerne brystvev på en minimalt invasiv måte ved bruk av stereotaktisk avbildning. Eviva-enheten er kun designet for biopsi og diagnose. Enheten er IKKE beregnet på å brukes utenfor standarder, spesifikasjoner og begrensninger som beskrevet i denne bruksanvisningen og annet relatert materiale. Enheten er til bruk for en pasient, og hele enheten er kun for engangsbruk. Enheten består hovedsakelig av en hul nål med en sideapertur og en skjerpet indre kanyle som roterer på høy hastighet og går gjennom aperturen for å samle inn målvev. Gjennom denne prosessen skapes det et vakuum inne i enheten for å forenkle trekking av vev inn i åpningen. Saltvann tilføres gjennom instrumentet for å skylle hulrommet og føre vev til vevsfilteret. Et innførersystem som er spesifikt utformet for bruk med Eviva-enheten, følger med enheten. Dette innførersystemet opprettholder tilgang til det målrettede området av interesse og muliggjør plassering av en biopsistedsmarkør.

Se «Brukerhåndbok for ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon» for detaljerte konsollinstruksjoner.



Enhetsklargjøring – fremføringsutløsende eller ikke-fremføringsutløsende enhet (alle trinn skal utføres per standard intervensjonsteknikk)

1. Monter beholderen, sett den i beholderholderen øverst på konsollen og koble vakuümledningsenheten fra konsollen til den øvre porten på beholderlokket. Forsikre deg om at beholderlokket og den store porthetten sitter sikkert og er forsegle, for å unngå vakuümlekkasjer.

ADVARSEL: Før bruk må du inspisere den beskyttende emballasjen og kanylen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelsen. Hvis det virker som om emballasjen eller nålen er skadet, må du ikke bruke nålen.

2. Sett enhetspakken i konsollarbeidsområdet.
3. Åpne pakken. La beskyttelseshylsen være igjen på enhetsspissen.
4. Åpne saltvannsposen, fjern hetten, perforer saltvannsposen og sett posen på kroken på siden av konsollen. Før saltvannsledningen gjennom klemventilen.
5. Koble slangesettet til konsollen og beholderen. Fest rød hylse til rød enhetskontakt på konsollen, svart hylse til svart enhetskontakt på konsollen og blått vakuüm i Vakuüm-porten på beholderlokket. Hvis du vil ha mer detaljerte instruksjoner for konsolltilkobling, kan du se brukerhåndboken for ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon.

6. Strømkonsoll på (konsollen settes som standard til «Biopsy» («Biopsi»)-modus).
7. Forsikre deg om at enheten er i posisjonen etter fremføringsutløsning, ved å bekrefte at den grønne knappen på fjernventilen er helt nedsenket (bare fremføringsutløsende enhet).
8. Velg «Setup» («Oppsett») for å prime enheten (med saltvann synlig i åpningen), og bekreft at tilstrekkelig vakuüm er oppnådd («Vacuum Ready» («Vakuüm er klart»)-lampen skal lyse grønt). Hvis det ikke oppnås stort vakuüm, vil lampen «Vacuum Ready» («Vakuüm er klart») blinke. Hvis lampen blinker, må du se avsnittet Feilsøking i denne bruksanvisningen og/eller avsnittet Feilsøking i brukerhåndboken for ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon.
9. Velg «Test» og sørg for at en diagnostisk biopsisyklus er fullført (konsollen bytter automatisk til «Biopsy» («Biopsi») etter å ha bestått «Test»-syklusen). Hvis lampene for «Return to Setup» («Returner til oppsett») eller «Retest Handpiece» («Test håndstykke på nytt») tennes, må du se avsnittet Feilsøking i denne bruksanvisningen og/eller i brukerhåndboken for ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon.
10. Trykk på den hvite knappen på fjernventilen for å plassere enheten i posisjonen før fremføringsutløsning. Se figur C. Trykk deretter på den grønne knappen på fjernventilen for å sikre at den ytre kanylen beveger seg til posisjonen etter fremføringsutløsning.
11. Fest adapteren og nåleføreren til plattformen på avbildningssystemet. Noen avbildningssystemer krever inngangsdimensjoner for Eviva-enheten. I disse tilfellene, se dokumentasjonen som fulgte med adapteren for systemet ditt.

Utføre en biopsi (alle trinn som skal utføres per standard interventuell teknikk)

1. Identifiser målområde.
2. Forberede området etter behov.

Fremføringsutløsende enhet (20 mm eller 12 mm åpning)

- a. Fjern enheten forsiktig fra brettet.
- b. Fjern beskyttelseshylsen fra enheten.
- c. Fjern innføreren fra brettet og monter forsiktig innføreren på enheten, (se figur A).
- d. Bekreft at konsollen er i «Biopsy» («Biopsi»)-modus, før manipulering av fjernventilen.

Merk: Hvis konsollen ikke er i «Biopsy» («Biopsi»)-modus, kan det hende at enheten ikke fungerer som den skal når du prøver å plassere den i forhåndsutført posisjon.


- e. Sett enheten i posisjonen før fremføringsutløsning ved å trykke på den hvite knappen på fjernventilen, (se figur C). Merk: Når Eviva-enheten er i posisjonen før fremføringsutløsning, må ATEC-konsollen være slått på og i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å forhindre at enheten forflyttes til biopsiposisjonen etter fremføringsutløsning.
- f. Skyv enheten/innføreren på adapteren til den låses på plass med et hørbart klikk. Når enheten er tilkoblet på en sikker måte, vil den ikke lenger gli på adapteren.
- g. Før frem enheten til de ønskede koordinatene i posisjonen før fremføringsutløsning oppgitt av avbildningssystemet.
- h. Utløs fremføring av den ytre kanylen ved å trykke den grønne knappen på fjernventilen helt ned. Dette fører frem den ytre kanylen med støtet som er angitt på produktetiketten.

Ikke-fremføringsutløsende enhet (12 mm åpning)

- a. Fjern engangsstilett fra brettet og fjern beskyttelseshetten fra stilett.
 - b. Sett stilett i stilettbraketten, (se figur B).
 - c. Fjern innføreren fra brettet, og monter forsiktig innføreren på stilett.
 - d. Skyv stilettbraketteneheten på adapteren. Før stilettbraketten fremover til braketten og innføreren låses på plass med et hørbart klikk.
 - e. Før den frem til de ønskede koordinatene oppgitt av avbildningssystemet.
 - f. Mens du trykker på knappen på baksiden av stilettbraketten, fjerner du stilettbraketteneheten fra pasienten og skyver av adapteren. Innføreren vil forbli koblet til adapteren og i pasienten.
 - g. Bekreft at konsollen er i «Biopsy» («Biopsi»)-modus.
 - h. Skyv enheten på adapteren mens du fører den butte nålen inn i innføreren til den låses på plass med et hørbart klikk. Når enheten er aktivert på en sikker måte, glir den ikke lenger på adapteren.
3. Fest 10 cm³ nåleløs sprøyte med bedøvelsesmiddel til Y-ventilen for å administrere foretrukket bedøvelsesmiddel. Injisér 1–2 cm³ bedøvelsesmiddel manuelt for å starte automatisk tilførsel av bedøvelsesmiddel. Merk: Enheten tillater ikke Y-ventilinjeksjoner i posisjonen før fremføringsutløsning. Forsøk på å injisere i posisjonen før fremføringsutløsning kan føre til funksjonssvikt på enheten.
 4. Vevsinnsamling startes ved å trykke ned fotpedalen. Hold den i nedsenket stilling gjennom hele biopsiprosedyren. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes enheten etter fullført gjeldende syklus.

5. Roter åpningen på enhetens ytre kanyle ved å vri på det bakre tommelhjulet (se figur A). Drei tommelhjulet fra én posisjon til neste ønskede posisjon mens konsollen piper, til prøvetaking i ønsket målområde er utført. Tallene i vinduet på enheten og linjen på tommelhjulet indikerer åpningens posisjon.
6. Velg «Lavage»-modus for å irrigere og aspirere kaviteten og rens enheten for vev. (Det er ikke nødvendig å trykke ned fotbryteren.)
7. Støvsug kaviteten ved å koble fra Y-ventilens luerlås for å åpne saltvannsledningen til omgivelsene, noe som resulterer i konstant aspirasjon til biopsikaviteten.
8. Koble fra filterkammeret for å fjerne vevskjerner fra vevsfilteret. Merk: Hvis det registreres blodtap fra pasienten, kan enheten settes i Biopsi-modus. Dette lukker åpningen og forhindrer væsketap fra biopsikaviteten.
9. Sett konsollen i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å lukke åpningen, før du fjerner enheten fra biopsikaviteten.
10. Fjern enheten fra adapteren ved å løfte den bakre låsen og skyve enheten bakover slik at den er fri for innføreren. Innføreren vil forbli koblet til adapteren og i pasienten.
11. Slå konsollen av.
12. For plassering av biopsistedsmarkøren må du se riktig bruksanvisning.
13. Fjern innføreren fra adapteren ved å klemme tappene og skyve den tilbake slik at den løsnes fra adapteren.
14. Kasser alle brukte og ubrukte biopsiartikler på riktig måte.
15. Rengjør og desinfiser adapteren ordentlig etter behov.

Advarsler og forholdsregler

- Utvis forsiktighet når du fester skarpe enheter til adapteren.
- Når Eviva-enheten er i posisjonen før fremføringsutløsning, må ATEC-konsollen være slått på og i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å forhindre at enheten forflyttes til biopsiposisjonen etter fremføringsutløsning. Eviva-enheten må være i posisjonen etter fremføringsutløsning for å kunne utføre «Setup» («Oppsett»), «Test», «Biopsy» («Biopsi»), «Lavage» eller «Manual Aspiration» («Manuell aspirasjon»).
- Ikke kutt slangen mellom enheten og fjernventilen, for å unngå utilsiktet fremføringsutløsning. Dette indikeres av følgende symbol: 

- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Eviva-enheten anbefales ikke til bruk med MR og ultralyd.
- Prosedyren for biopsi med Eviva-enheten skal bare utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring i, og tilstrekkelig kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.
- Eviva-enheten skal bare brukes av leger som er opplært i perkutane biopsiprocedyrer. Eviva brystbiopsienheten anbefales ikke til bruk med MR.
- **RxONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når Eviva-enheten anvendes på pasienter med brystimplantater.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den innkapslede nåledelen av Eviva-enheten.
- Minimalinvasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med Eviva-enheten. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller ikke bruk Eviva-enheten og/eller innføreren på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- En grundig preoperativ anamnese og fysisk undersøkelse anbefales. Radiografisk evaluering og laboratorietester kan være inkludert.

Leveringsform

Eviva-enheten leveres steril til engangsbruk. Kast i en egnet beholder etter bruk.
Biopsienheten er sterilisert med gammastråling til sterilitetssikringsnivået (SAL) 10–6.

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



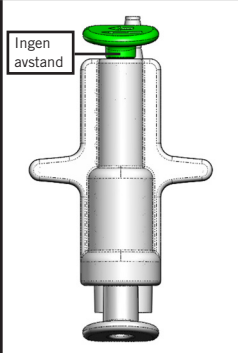
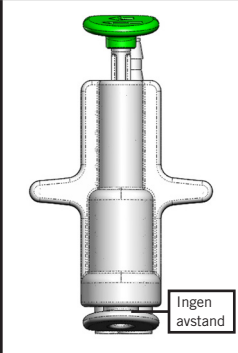
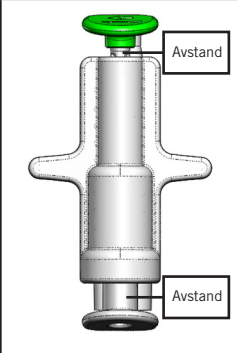

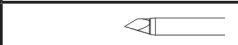
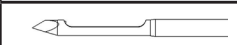
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf: +32 2 711 46 80

Feilsøking

		
Figur D Posisjon med fullstendig fremføringsutløsning	Figur E Posisjon med fullstendig lading	Figur F Posisjon med delvis fremføringsutløsning
		

Fjernventilposisjon	Fullstendig utløst fremføring	Fullstendig ladet	Delvis utløst fremføring
Nålens posisjon	Nål i posisjonen for utløst fremføring. Åpningen åpnes og lukkes som tiltenkt.	Nål i ladet posisjon. Åpningen forblir lukket i alle moduser.	Nål i posisjonen for utløst fremføring. Åpningen lukkes kanskje ikke helt under biopsi.
Symptom(er)	Enheden fungerer som tiltenkt.	Ingen saltvannsflyt i alle moduser. Enheden høres normal ut under biopsi, men kan ikke innhente vev.	Saltvannsflyten er normal i alle moduser. Enheden høres normal ut under biopsi, men innhenter utilstrekkelig mengde eller ikke noe vev.*
Løsning	Ikke relevant	Utløs fullstendig fremføring av nålen. Se figur D.	Utløs fullstendig fremføring av nålen. Se figur D.













* Kan også føre til feil under oppsett og test.




Feilmodus	Mulig årsak	Mulig løsning
Enheden inntar ikke posisjonen før fremføringsutløsning eller etter fremføringsutløsning	Konsollen er ikke i «Biopsy» («Biopsi»)-modus	Trykk «Biopsy» («Biopsi») på konsollen Hvis enheten fremdeles ikke kan innta posisjonen før fremføringsutløsning/etter fremføringsutløsning, må du bytte ut enheten og gjenta oppsettsprosedyren
Under «Setup» («Oppsett»), «Test», «Biopsy» («Biopsi»), «Lavage» eller «Manual Aspiration» («Manuell aspirasjon») blir væske og/eller vev ikke trukket til vevsfilteret, eller åpningen åpnes ikke eller lukkes ikke som forventet	Fjernventilen er ikke i den fullstendige posisjonen etter fremføringsutløsning	Sett enheten i posisjonen etter fremføringsutløsning ved å trykke den grønne knappen helt ned på fjernventilen
Kan ikke trykke ned sprøyten for å administrere bedøvelsesmiddel	Enheden er ikke i posisjonen etter fremføringsutløsning	Sett enheten i posisjonen etter fremføringsutløsning ved å trykke den grønne knappen ned på fjernventilen

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

MAN-03337-1802 Oppdatering 009
5/2021

Symboler brukt til merking

Autorisert representant i EU	
Batchkode	
Katalognummer	
CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
Brukes før	
Produsent	
Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege	
Må ikke brukes flere ganger	
Må ikke steriliseres på nytt	
Sterilisert med bestråling	
Se bruksanvisningen	

MR-usikker	
Denne enheten inneholder di-(2-etylheksyl) ftalat, DEHP og benzybutylftalat, BBP	
Antall	

Denne siden er tom med hensikt

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

