

Instrukcja konfiguracji

**eviva<sup>®</sup>**

**Stereotactic Guided Breast Biopsy System**

**Systemy stereotaktyczne GE  
Senographe DS<sup>®</sup> oraz GE  
Senographe<sup>®</sup> Essential**



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgia

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

# PRZECZYTAĆ PRZED WYKONANIEM ZABIEGU:

Niniejsza instrukcja konfiguracji jest przeznaczona do stosowania (a nie zastępowania) razem z instrukcją urządzenia biopsyjnego Eviva® i (lub) podręcznikiem operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe® Essential oraz (lub) systemu stereotaktycznego systemu GE Senographe DS®. Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz musi zapoznać się z pełną instrukcją obsługi urządzenia do biopsji piersi Eviva i systemu(-ów) GE. W celu uzyskania pełnych instrukcji obsługi, a także wszelkich przeciwwskazań i informacji dotyczących bezpieczeństwa należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva, podręcznikiem operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential lub podręcznikiem operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS. Przeprowadzono testy weryfikacyjne w celu zapewnienia dokładności urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe DS oraz GE Senographe Essential. Jednak podane w niniejszym dokumencie wartości ustawień służą wyłącznie do celów orientacyjnych. Wartości ustawień wymagają weryfikacji na miejscu z odpowiednim urządzeniem biopsyjnym Eviva przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury.

Instrukcję konfiguracji należy zachować na przyszłość. Należy zwrócić uwagę, 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.

# Spis treści

Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe® <u>Essential</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva® z podejściem <u> pionowym</u>	strona 3
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>Essential</u> z podejściem <u> pionowym</u>	strona 4
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe <u>Essential</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 5
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>Essential</u> z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 6
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe <u>DS</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem <u> pionowym</u>	strona 7
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>DS</u> z podejściem <u> pionowym</u>	strona 8
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe <u>DS</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 9
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>DS</u> z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 10
Instrukcje czyszczenia adaptera Eviva, adaptera Eviva dla wspornika mandrynu Eviva GE oraz tulei Eviva dla GE	strona 11

# Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe® Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva® z podejściem pionowym

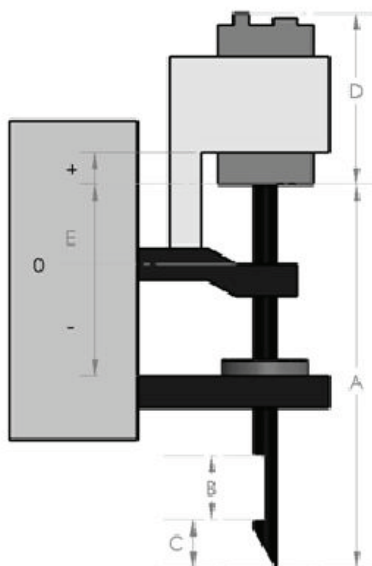
Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawień igły podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential, w połączeniu z poniższymi krokami.

Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję **VAD with needle holder** (VAD z uchwytem igły) jako typ igły. Stosować wymiary podane w poniższej tabeli. Schemat poniżej tabeli przedstawia wymiary.

**UWAGA:** Nie wybierać opcji **CB** (CB), ponieważ spowoduje to przesunięcie igły na nieprawidłową głębokość.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Zalecana nazwa w oprogramowaniu	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4

Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego.



# Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential z podejściem pionowym

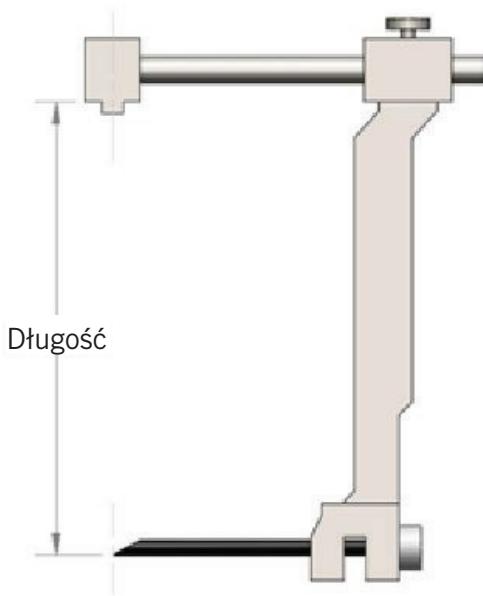
1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe Essential do podejścia pionowego, używając odpowiedniego uchwytu(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential.
2. Zainstalować *adapter Eviva dla GE* na systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential.
3. Zainstalować *tuleję Eviva dla GE* w dolnym uchwycie prowadnicy igły systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential.
4. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva\_NG09R* lub *Eviva\_NG12R*, w *tulei Eviva dla GE*.
5. Przed wysłaniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva. Wybrane urządzenie biopsyjne Eviva powinno być zgodne z urządzeniem biopsyjnym używanym podczas zabiegu.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva dla GE* i *tuleję Eviva dla GE* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 11 niniejszego dokumentu.

# Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe Essential dla igły bocznej zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential, w połączeniu z poniższymi krokami.

- a. Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję **LAT** (Boczna) jako typ igły. Zalecana nazwa igły to **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Dla ustawienia (A) *Długość* wprowadzić wartość **107,8** mm, aby utworzyć igłę. Schemat poniżej przedstawia wymiary.

**UWAGA:** Ta długość zapewnia, że igła będzie wyrównana z prowadnicą igły. Długość ta jest wspólna dla wszystkich urządzeń Eviva i ATEC. Do systemu nie są wprowadzane żadne informacje o długości igły, nacięciu (otworze) lub końcu (martwej przestrzeni); tylko jedna igła może być zaprogramowana dla wszystkich bieżących urządzeń Eviva i ATEC. **Odległość ta nie ma wpływu na głębokość wprowadzenia igły do piersi.** Głębokość wprowadzenia będzie kontrolowana przez przesunięcie urządzenia biopsyjnego do zalecanej pozycji podanej w tabeli na stronie 6.



Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva musi zostać przesunięte do właściwej pozycji na bocznym przęciu adaptera. Patrz tabela na stronie 6.

# Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe Essential do podejścia bocznego, używając odpowiedniego uchwyty(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential.
2. Zainstalować *adapter Eviva* na systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential.
3. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva\_NG09R* lub *Eviva\_NG12R*, w ramieniu bocznym systemu GE Senographe Essential.
4. Przed wystaniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential wybrano właściwą igłę Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Przesunąć urządzenie biopsyjne Eviva do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz poniższa tabela dotycząca tej pozycji.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 11 niniejszego dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Prawidłowe położenie urządzenia na bocznym przęcie adaptera (mm)	68	72	72
<p>Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva musi zostać przesunięte do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz powyższy wykres.</p>			



# Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe DS dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem pionowym

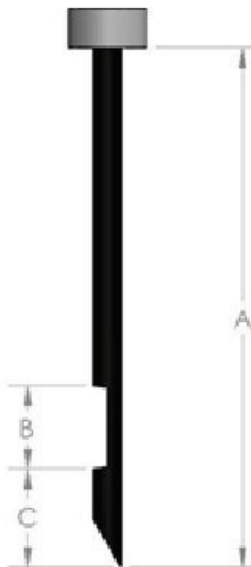
Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe DS dla urządzenia biopsyjnego Eviva zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawień igły podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS, w połączeniu z poniższymi krokami.

Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję **CB** (Boczna) jako typ igły. Stosować wymiary podane w poniższej tabeli. Schemat poniżej tabeli przedstawia wymiary.

**UWAGA:** W przypadku systemów stereotaktycznych GE Senographe DS ze zaktualizowanymi procedurami ustawiania igły biopsyjnej, opisanymi w instrukcji obsługi 5308544-3-C-1EN lub nowszej, zapoznać się z arkuszem Ustawianie systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem pionowym na stronie 3 niniejszego dokumentu w celu uzyskania pełnych instrukcji ustawiania igły.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Zalecana nazwa w oprogramowaniu	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8

Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego.



# Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe DS z podejściem pionowym

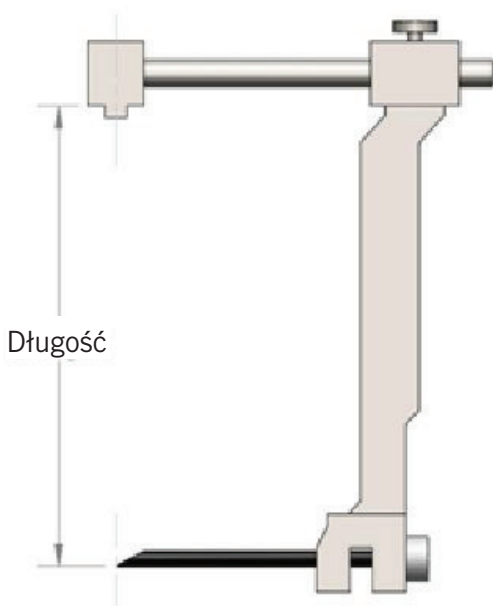
1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe DS do podejścia pionowego, używając odpowiedniego uchwytu(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS.
2. Zainstalować *adapter Eviva dla GE* na systemie stereotaktycznym GE Senographe DS.
3. Zainstalować *tuleję Eviva dla GE* w dolnym uchwycie prowadnicy igły systemu stereotaktycznego GE Senographe DS.
4. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva\_NG09R* lub *Eviva\_NG12R*, w *tulei Eviva dla GE*.
5. Przed wysłaniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe DS wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva. Wybrane urządzenie biopsyjne Eviva powinno być zgodne z urządzeniem biopsyjnym używanym podczas zabiegu.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva dla GE* i *tuleję Eviva dla GE* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 11 niniejszego dokumentu.

# Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe DS dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe DS igły bocznej zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS, w połączeniu z poniższymi krokami.

- a. Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję **LAT** (Boczna) jako typ igły. Zalecana nazwa igły to **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Dla ustawienia (A) *Długość* wprowadzić wartość **107,8** mm, aby utworzyć igłę. Schemat poniżej przedstawia wymiary.

**UWAGA:** Ta długość zapewnia, że igła będzie wyrównana z prowadnicą igły. Długość ta jest wspólna dla wszystkich urządzeń Eviva i ATEC. Do systemu nie są wprowadzane żadne informacje o długości igły, nacięciu (otworze) lub końcu (martwej przestrzeni); tylko jedna igła może być zaprogramowana dla wszystkich bieżących urządzeń Eviva i ATEC. **Odległość ta nie ma wpływu na głębokość wprowadzenia igły do piersi.** Głębokość wprowadzenia będzie kontrolowana przez przesunięcie urządzenia biopsyjnego do zalecanej pozycji podanej w tabeli na stronie 10.



Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva musi zostać przesunięte do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela na stronie 10.

# Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe DS z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe DS do podejścia bocznego, używając odpowiedniego uchwytu(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS.
2. Zainstalować *adapter Eviva* na systemie stereotaktycznym GE Senographe DS.
3. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva\_NG09R* lub *Eviva\_NG12R*, w ramieniu bocznym systemu GE Senographe DS.
4. Przed wystąpieniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe DS wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Przesunąć urządzenie biopsyjne Eviva do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz poniższa tabela dotycząca tej pozycji.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 11 niniejszego dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Prawidłowe położenie urządzenia na bocznym przęcie adaptera (mm)	68	72	72
Wszystkie wprowadzone powyżej wartości muszą zostać zweryfikowane przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva musi zostać przesunięte do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela powyżej.			

# Instrukcje czyszczenia *adaptera Eviva Adapter*, *adaptera Eviva dla GE*, *wspornika mandrynu* *Eviva* oraz *tulei Eviva dla GE*

1. Po zakończeniu biopsji natychmiast optukać *adapter Eviva*, *adapter Eviva dla GE* i (lub) *tuleję Eviva dla GE* ciepłą wodą.
2. Spryskać wszystkie elementy środkiem czyszczącym.

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

- środki czyszczące na bazie wybielaczy,
  - nadtlenek wodoru,
  - wszelkie środki czyszczące/dezynfekujące o pH mniejszym niż 4 lub większym niż 10.
3. Poczekać przez odpowiednio długi czas na dezynfekcję elementów przez wybrany środek czyszczący.
  4. Optukać ciepłą wodą.
  5. Wytrzeć do sucha ściereczką lub ręcznikiem papierowym.

© 2021 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. Wszelkie pozostałe znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów użyte w niniejszym dokumencie są własnością odpowiednich firm.

## Symbole:

Na etykiecie produktu adaptera Eviva można znaleźć następujące symbole:



Atoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer katalogowy



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Data produkcji

RRRR-MM-DD Termin ważności przedstawiony jest w następujący sposób:

RRRR oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień



Chronić przed wilgocią



Producent



Nie nadaje się do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego



Wyrób niesterylny



Ilość



Numer seryjny



Przeostroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.



Znak zgodności CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

