



Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Instructions For Use

MAN-08967 Revision 001

GR Σύστημα στερεοτακτικής καθοδηγούμενης βιοψίας μαστού, Οδηγίες χρήσης ΜΑΝ-08967, Αναθεώρηση 001 NL Stereotactisch geleid borstbiopsiesysteem, Gebruiksaanwijzing MAN-08967, Revisie 001 SV Stereotaktiskt styrt bröstbiopsisystem, Bruksanvisning MAN-08967, Revidering 001 FL Stereotaktinen ohjattu rintabiopsiajärjestelmä, Käyttöohjeet MAN-08967, Tarkistettu versio 001 NO Stereotaktisk styrt brystbiopsisystem, Bruksanvisning MAN-08967, Oppdatering 001 Stereotaktisk guidet system til brystbiopsi. Brugerveiledning MAN-08967. Revision 001 DA FC Système de biopsie mammaire quidée par stéréotaxie, Mode d'emploi MAN-08967, Révision 001 PB Sistema de Biópsia Mamária Guiada Estereotáxica, Instruções de uso MAN-08967, Revisão 001 ΕI Sistema de biopsia de mama con guiado estereotáctico, Instrucciones de uso MAN-08967, Revisión 001 CS Stereotakticky naváděný systém pro biopsii prsu, Návod k použití MAN-08967, Revize 001 ΗU Sztereotaxiás irányítású emlőbiopsziás rendszer, Használati utasítás MAN-08967, Átdolgozás 001 RO Sistem de biopsie mamară ghidată stereotactic, Instrucțiuni de utilizare MAN-08967, Revizuirea 001 SK Systém na stereotakticky navigovanú biopsiu prsníka, Návod na použitie MAN-08967, Revízia 001 Stereotaktično voden sistem za biopsijo dojke, Navodila za uporabo MAN-08967, Revizija 001 SL PL System do stereotaktycznej biopsji piersi, Instrukcja obsługi MAN-08967, Wersja 001 TR Stereotaktik Rehberli Meme Biyopsi Sistemi, Kullanım Talimatları MAN-08967, Revizyon 001 SR Стереотаксички навођен систем за биопсију дојке, Упутство за употребу МАМ-08967, Ревизија 001 PT Sistema de Biopsia Mamária Guiada por Estereotaxia, Instruções de utilização MAN-08967, Revisão 001 IT Sistema di biopsia mammaria a guida stereotassica, Istruzioni per l'uso MAN-08967, Revisione 001 DE Stereotaktisch geführtes Brustbiopsiesystem, Gebrauchsanweisung MAN-08967, Revision 001 FR Système de biopsie mammaire sous guidage stéréotaxique, Mode d'emploi MAN-08967, Révision 001

HOLOGIC

Eviva[®] Breast Biopsy Device Instructions for Use (IFU)

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unintended consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for clinical use (IFU) for the Eviva breast biopsy device to be used with the ATEC[®] breast biopsy and excision system console. It is not a reference to surgical techniques.

Patient Target Group

The target patient population of EVIVA Breast Biopsy and Excision System includes patients undergoing breast tissue removal for diagnostic sampling of breast abnormalities.

Indications

The Eviva breast biopsy device is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities under stereotactic breast biopsy guidance. The Eviva device is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histologic abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

The Eviva device is for diagnostic use only and is NOT indicated for therapeutic use. The Eviva device is contraindicated for those patients who, based on physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk of procedural complications.

Intended User

The EVIVA Breast Biopsy and Excision System should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.

Device Description

The Eviva device is a vacuum-assisted biopsy device which is used to remove breast tissue in a minimally invasive manner using stereotactic imaging. The Eviva device is designed for biopsy and diagnosis only. The device is NOT intended to be used outside the standards, specifications and limitations as outlined in this IFU and other related materials. The device is for single patient use and the entire device is fully disposable. The device primarily consists of a hollow needle with a side aperture and a sharpened inner cannula that rotates at high speeds and extends across the aperture to acquire targeted tissue. Throughout this process, vacuum is created inside the device to assist in pulling tissue into the aperture. Saline is supplied through the device to lavage the cavity and deliver tissue to the tissue filter. An introducer system, specifically designed for use with the Eviva device, is included with the device. This introducer system maintains access to the targeted area of interest and allows for deployment of a biopsy site marker.

Refer to the "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" for detailed console instructions, performance characteristic and accessory information.



Expected Clinical Benefit

The EVIVA Breast Biopsy and Excision System enables physicians to use a minimally invasive system to extract small biopsy samples of potentially malignant breast tissue.

Device Preparation – Firing or Non-firing Device (all steps to be performed per standard interventional technique)

1. Assemble canister, place in the canister holder on the top of the console and connect vacuum-line assembly from console to the top port of canister lid. Ensure canister lid and large port cap are secure and sealed to avoid vacuum leaks.

WARNING: Before use, inspect the protective packaging and needle to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging or needle has been compromised, do not use the needle.

2. Place device package on console workspace.

- 3. Open package. Leave protective sheath on the device tip.
- 4. Open the saline bag, remove cap, spike saline bag and place the bag on the hook on the side of the console. Place saline line through pinch valve.
- 5. Connect tubing set to console and canister. Attach red sleeve to red device receptacle on console, black sleeve to black device receptacle on console and blue vacuum into the "Vacuum" port on the canister lid. For more detailed console connection instructions, please refer to the "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual."
- 6. Power console on (console will default to "Biopsy" mode).
- 7. Ensure device is in post-fire position by confirming the green button on the remote valve is fully depressed (firing device only).
- 8. Select "Setup" to prime device (saline visible in aperture) and confirm adequate vacuum is achieved ("Vacuum Ready" light should be illuminated green). If ample vacuum is not achieved, the "Vacuum Ready" light will flash. If the light flashes, refer to the Troubleshooting section of this IFU and/or the Troubleshooting section of the "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual."
- 9. Select "Test" and ensure one diagnostic biopsy cycle is completed (console automatically switches to "Biopsy" after passing the "Test" cycle). If the "Return to Setup" or "Retest Handpiece" lights illuminate, then refer to the Troubleshooting section of this IFU and/or the "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual."
- 10. Depress the white button on the remote valve to place the device in the pre-fire position. Refer to Figure C. Then, depress the green button on the remote valve to ensure that the outer cannula travels to the post-fire position.
- 11. Attach adapter and needle guide to the stage of the imaging system. Some imaging systems require input dimensions for the Eviva device. In these cases, refer to the documentation included with the adapter for your system.

Performing a Biopsy (all steps to be performed per standard intervential technique)

- 1. Identify targeted area.
- 2. Prepare the site as required.

Firing Device (20mm or 12mm aperture)

- a. Carefully remove the device from tray.
- b. Remove protective sheath from the device.
- c. Remove introducer from tray and carefully assemble introducer onto device, (refer to Figure A).
- d. Confirm the console is in "Biopsy" mode, prior to manipulation of the remote valve. Note: If console is not in the "Biopsy" mode, then the device may not function appropriately when attempting to place it in the "pre-fired" position.
- e. Set the device to the pre-fire position by depressing the white button on the remote valve, (refer to Figure C). Note: When the Eviva device is in the pre-fire position, the ATEC console must be powered on and in "Biopsy" mode to prevent migration of device to the post-fire biopsy position.
- f. Slide device/introducer onto the adapter until it locks into place with an audible click when the device is securely engaged it will no longer slide on the adapter.
- g. Advance the device to the desired pre-fire coordinates provided by the imaging system.

h. Fire the outer cannula by fully depressing the green button of the remote valve. This will advance the outer cannula by the stroke noted on the product label.

Non-firing Device (12mm aperture)

- a. Remove disposable stylet from tray and remove protective sheath from the stylet.
- b. Place stylet into the stylet bracket, (refer to Figure B).
- c. Remove introducer from tray and carefully assemble introducer onto stylet.
- d. Slide stylet bracket assembly onto the adapter. Advance the stylet bracket forward until the bracket and introducer lock into place with an audible click.
- e. Advance to the desired coordinates provided by the imaging system.
- f. While depressing the button on the back of the stylet bracket, remove the stylet bracket assembly from the patient and slide off the adapter. Introducer will remain connected to adapter and in the patient.
- g. Confirm the console is in "Biopsy" mode.
- h. Slide the device onto the adapter while guiding the blunt needle into the introducer until it locks into place with an audible click. When the device is securely engaged it will no longer slide on the adapter.
- 3. To administer preferred anesthetic, attach 10cc needleless syringe of anesthetic to Y-valve. To initiate automatic delivery of anesthetic, inject 1-2cc of anesthetic manually. Note: The device will not allow Y-valve injections when in the pre-fire position. Attempting to inject in the pre-fire position may result in device malfunction.
- 4. To begin tissue acquisition, press down on the footswitch and hold in the depressed position throughout the biopsy procedure. Removing your foot from the footswitch will inactivate or stop the device after completing the current cycle.
- 5. To rotate the aperture on the outer cannula of the device, turn the rear thumbwheel (refer to Figure A). Turn the thumbwheel from one position to the next desired position as the console beeps until the desired target area has been sampled. The numbers in the window on the device and the line on the thumbwheel indicate position of the aperture.
- 6. Select "Lavage" mode to irrigate and aspirate the cavity and clear device of tissue. (It is not necessary to depress the footswitch.)
- 7. To vacuum cavity, disconnect luer lock of Y-valve to open saline line to atmosphere resulting in constant aspiration to the biopsy cavity.
- 8. Disconnect filter chamber to remove tissue cores from tissue filter. Note: If blood loss from patient is noted, then the device can be placed in the biopsy mode. This closes the aperture and prevents any fluid loss from the biopsy cavity.
- 9. Place console in "Biopsy" mode in order to close the aperture prior to removal of device from biopsy cavity.
- 10. Remove device from adapter by lifting rear latch and sliding the device back and free of the introducer. Introducer will remain connected to adapter and in the patient.
- 11. Power console off.
- 12. For deployment of the biopsy site marker, refer to the appropriate Instructions for Use (IFU).
- 13. Remove introducer from adapter by pinching tabs and sliding back and free of the adapter.
- 14. Appropriately dispose of all used and unused biopsy items.
- 15. Properly clean and disinfect adapter as necessary.

Warnings and Precautions

- Observe caution when attaching sharp devices to the adapter.
- When the Eviva device is in the pre-fire position, the ATEC console must be powered on and in "Biopsy" mode to prevent migration of device to the post-fire biopsy position. The Eviva device must be in the post-fire position, to perform "Setup", "Test", "Biopsy", "Lavage" or "Manual Aspiration".
- Do not cut tubing between device and remote valve in order to avoid inadvertent firing. This is indicated by the following symbol:



- As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
- The Eviva device is not recommended for use with MRI and ultrasound.

- The Eviva device biopsy procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- The Eviva device should be used only by physicians trained in percutaneous biopsy procedures. The Eviva breast biopsy device is not recommended for use with MRI.
- RONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Sound professional judgment should be used when the Eviva device is used on patients with breast implants.
- Avoid operator or instrument contact with the sheathed needle portion of the Eviva device.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the Eviva device. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the Eviva device and/or introducer. Resterilization and/or reuse may compromise the
 integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or crosscontamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- A complete and comprehensive preoperative medical history and physical examination are suggested. Radiographic evaluation and laboratory tests may be included.

How Supplied

The Eviva device is supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use. The biopsy device is sterilized by radiation to sterility assurance level (SAL) 10⁻⁶.

Product Complaints and Technical Support

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:



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

Troubleshooting

No Gap	No Gap	Gap
Figure D Fully Fired Position	Figure E Fully Armed Position	Figure F Partially Fired Position

Remote Valve Position	Fully Fired	Fully Armed	Partially Fired
Needle Position	Needle in fired position. Aperture will open and close as intended.	Needle in armed position. Aperture will remain closed in all modes.	Needle in fired position. Aperture may not fully close during biopsy.
Symptom(s)	Device functions as intended.	No saline flow in all modes. Device sounds normal during biopsy but unable to acquire tissue.	Saline flow is normal in all modes. Device sounds normal during biopsy but acquires inadequate or no tissue.*
Remedy	Not Applicable	Fully fire the needle. See Figure D.	Fully fire the needle. See Figure D.

 * May also lead to failures during setup and test.

Failure Mode	Possible Cause	Possible Remedy
Device will not assume the pre-fire or post- fire position.	Console is not in "Biopsy" mode.	Press "Biopsy" on console. If device will still not pre-fire/post- fire, replace the device and repeat the setup procedure.
During "Setup," "Test," "Biopsy," "Lavage" or "Manual Aspiration" fluid and/or tissue is not being pulled to the tissue filter or aperture is not opening or closing as expected.	Remote valve is not in full post- fired position.	Place device in post-fire position by fully depressing green button on remote valve.
Unable to depress syringe to administer anesthetic.	Device is not in post-fire position.	Place device in post-fire position by depressing green button on remote valve.

Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard	
	Prescription use only	21 CFR 801.109	
EC REP	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2	
\triangle	Caution	ISO 15223-1, Reference 5.4.4	
CE xxxx	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745	

Symbol	Description	Standard
()	CE Mark	MDR Regulation (EU) 2017/745
	European Conformity	
[]]	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3
www.hologic.com/package-inserts		
	Follow instrctions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2,
		Salety sign 10 (150 7010-10002)
Translations in Day	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
REF	_	
	Batch code	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
ΟΤΥ	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
	Detente	
Patents	Patents	HOIOGIC
	Do not re sterilize	ISO 15223-1, Reference 5.2.6
STERNIZE		
	Do not re-use	ISO 15223-1 Reference 5.4.2
$ (\dot{\chi})$		
(MR)	MR Unsafe	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7 3 3 7 4 9 1, Fig. 9
		Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, Reference 5.2.4
	Lice by Date	ISO 15222 1 Deference 5 1 4
	Use-by Date	130 13223-1, Reference 5.1.4
MD	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
$\langle \bigcirc \rangle$	Single sterile barrier system with protective packaging	ISO 15223-1, Reference 5.2.14
	outside	
\bigcirc	Single sterile barrier system	ISO 15223-1:, Reference 5.2.11
	Expiration date is represented by the following:	Hologic
	YYYY represents the year	
	MM represents the month	
	DD represents the day	
	ישט וואס אישט אין אי	
	Do not cut this line	N/A
► >		
	Country code for translation	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

Συσκευή βιοψίας μαστού Eviva® Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει απρόβλεπτες συνέπειες.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για την παροχή οδηγιών κλινικής χρήσης για τη συσκευή βιοψίας μαστού Eviva, που χρησιμοποιείται με την κονσόλα του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC[®]. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Στον πληθυσμό-στόχο ασθενών του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού EVIVA περιλαμβάνονται ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση ιστού του μαστού για τη διαγνωστική δειγματοληψία παθολογιών του μαστού.

Ενδείξεις

Η συσκευή βιοψίας μαστού Ενίνα ενδείκνυται για την παροχή δειγμάτων μαστικού ιστού για διαγνωστική δειγματοληψία ανωμαλιών του μαστού υπό καθοδήγηση στερεοτακτικής βιοψίας μαστού. Η συσκευή Ενίνα προορίζεται για παροχή μαστικού ιστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση της ανωμαλίας υπό απεικόνιση. Ο βαθμός της ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα από τη μαστογραφική της εμφάνιση. Επομένως, ο βαθμός της αφαίρεσης των απεικονιστικών ενδείξεων μιας ανωμαλίας δεν προβλέπει τον βαθμό της αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. μιας κακοήθειας. Όταν η δειγματοληπτική ανωμαλία δεν είναι ιστολογικά καλοήθης, είναι απαραίτητο να εξεταστούν τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με χρήση τυπικής χειρουργικής διαδικασίας.

Αντενδείξεις

Η συσκευή Ενίνα προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση και ΔΕΝ ενδείκνυται για θεραπευτική χρήση. Η συσκευή Ενίνα αντενδείκνυται για τις ασθενείς που, με βάση την κρίση του ιατρού, ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ή να εμφανίσουν επιπλοκές που σχετίζονται με την αφαίρεση ή τη βιοψία πυρήνα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή που μπορεί να έχουν αιμορραγικές διαταραχές ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο το μπορεί να βαση την κρίση του αντρού, επιπλοκές που σχετίζονται με την αφαίρεση ή τη βιοψία πυρήνα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή που μπορεί να έχουν αιψορραγικές διαταραχές ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο έπιπλοκών κατά την επέμβαση.

Προοριζόμενος χρήστης

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού EVIVA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.

Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή Ενίνα είναι μια συσκευή βιοψίας με υποβοήθηση κενού, η οποία χρησιμοποιείται για την αφαίρεση μαστικού ιστού με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο, με χρήση στερεοτακτικής απεικόνισης. Η συσκευή Ενίνα είναι σχεδιασμένη μόνο για βιοψία και διάγνωση. Η συσκευή ΔΕΝ προορίζεται για χρήση εκτός των προτύπων, προδιαγραφών και περιορισμών που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και σε άλλα σχετικά υλικά. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε μία μόνο ασθενή, ενώ ολόκληρη η συσκευή είναι πλήρως αναλώσιμη. Η συσκευή αποτελείται κυρίως από μια κοίλη βελόνα με πλευρικό άνοιγμα και μια αιχμηρή εσωτερική κάνουλα που περιστρέφεται με υψηλές ταχύτητες και εκτείνεται κατά μήκος του ανοίγματος για τη λήψη στοχευόμενου ιστού. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, δημιουργείται κενό στο εσωτερικό της συσκευής, για την υποβοήθηση της έλξης του ιστού εντός του ανοίγματος. Μέσω της συσκευής, παρέχεται φυσιολογικός ορός για την πλύση της κοιλότητας και τη μεταφορά του ιστού στο φίλτρο ιστών. Τη συσκευή συνοδεύει ένα σύστημα εισαγωγής ειδικά σχεδιασμένο για χρήση με τη συσκευή Ενίνα. Αυτό το σύστημα εισαγωγής διατηρεί την πρόσβαση στη στοχευόμενη επιθυμητή περιοχή και επιτρέπει την έκπτυξη ενός δείκτη θέσης βιοψίας.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την κονσόλα και πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τα βοηθητικά εξαρτήματα, ανατρέξτε στο «Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC».



Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού EVIVA επιτρέπει στους ιατρούς να χρησιμοποιούν ένα ελάχιστα επεμβατικό σύστημα για την εξαγωγή μικρών δειγμάτων βιοψίας δυνητικά κακοήθους ιστού του μαστού.

Προετοιμασία συσκευής – Συσκευή με πυροδότηση ή χωρίς πυροδότηση (όλα τα βήματα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική)

 Συναρμολογήστε το δοχείο, τοποθετήστε το στην υποδοχή του δοχείου στο επάνω μέρος της κονσόλας και συνδέστε τη διάταξη γραμμής αναρρόφησης κενού από την κονσόλα στην επάνω θύρα του καπακιού του δοχείου. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου και το καπάκι της μεγάλης θύρας είναι στερεωμένα και σφραγισμένα, ώστε να αποφύγετε διαρροές κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν φαίνεται ότι η συσκευασία ή η βελόνα έχουν υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα.

- 2. Τοποθετήστε τη συσκευασία της συσκευής στον χώρο εργασίας της κονσόλας.
- 3. Ανοίξτε τη συσκευασία. Μην αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα από το άκρο της συσκευής.
- 4. Ανοίξτε τον ασκό φυσιολογικού ορού, αφαιρέστε το καπάκι, διατρήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού και τοποθετήστε τον ασκό στο άγκιστρο που βρίσκεται στο πλάι της κονσόλας. Τοποθετήστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού διαμέσου της βαλβίδας σύσφιξης.
- 5. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης στην κονσόλα και το δοχείο. Συνδέστε το κόκκινο περίβλημα στην κόκκινη υποδοχή συσκευής της κονσόλας, το μαύρο περίβλημα στη μαύρη υποδοχή συσκευής της κονσόλας και τη μπλε γραμμή κενού στην υποδοχή με την επισήμανση «Vacuum» (Κενό) στο καπάκι του δοχείου. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σύνδεσης της κονσόλας, ανατρέξτε στο «Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ΑΤΕC».
- 6. Ενεργοποιήστε την κονσόλα [στην κονσόλα θα είναι προεπιλεγμένη η λειτουργία «Biopsy» (Bιοψία)].
- 7. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε θέση μετά την πυροδότηση, επιβεβαιώνοντας ότι το πράσινο κουμπί στην απομακρυσμένη βαλβίδα είναι εντελώς πατημένο (ισχύει μόνο για τη συσκευή με πυροδότηση).
- 8. Επιλέξτε «Setup» (Ρύθμιση) για να εκπλύνετε τη συσκευή (ο φυσιολογικός ορός φαίνεται στο άνοιγμα) και επιβεβαιώστε ότι έχει επιτευχθεί επαρκές κενό [η λυχνία «Vacuum Ready» (Κατάσταση κενού) πρέπει να ανάβει με πράσινο χρώμα]. Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκές κενό, η λυχνία «Vacuum Ready» (Κατάσταση κενού) θα αναβοσβήνει. Εάν η λυχνία αναβοσβήνει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή/και στην ενότητα «Αντιμετώπιση ποοβλημάτων» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή/και στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο «Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ΑΤΕC».
- 9. Επιλέξτε «Test» (Δοκιμή) και βεβαιωθείτε ότι θα ολοκληρωθεί ένας διαγνωστικός κύκλος βιοψίας [η κονσόλα μεταβαίνει αυτόματα σε λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) μετά την ολοκλήρωση του κύκλου «Test» (Δοκιμή)]. Εάν ανάψουν οι λυχνίες «Return to Setup» (Επιστροφή στη ρύθμιση) ή «Retest Handpiece» (Επανέλεγχος εργαλείου χειρός), ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή/και στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο «Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ΑΤΕC».
- 10. Πατήστε το λευκό κουμπί στην απομακρυσμένη βαλβίδα για να τοποθετήσετε τη συσκευή στη θέση προ της πυροδότησης. Ανατρέξτε στην Εικόνα Γ. Στη συνέχεια, πατήστε το πράσινο κουμπί στην απομακρυσμένη βαλβίδα για να διασφαλίσετε ότι η εξωτερική κάνουλα μεταβαίνει στη θέση μετά την πυροδότηση.
- 11. Συνδέστε τον προσαρμογέα και τον οδηγό βελόνας στη βάση του συστήματος απεικόνισης. Ορισμένα συστήματα απεικόνισης απαιτούν διαστάσεις εισόδου για τη συσκευή Eviva. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ανατρέχετε στην τεκμηρίωση που συνοδεύει τον προσαρμογέα του δικού σας συστήματος.

Διενέργεια βιοψίας (όλα τα βήματα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική)

- 1. Προσδιορίστε την στοχευόμενη περιοχή.
- 2. Προετοιμάστε το σημείο, ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Συσκευή με πυροδότηση (άνοιγμα 20 mm ή 12 mm)

- α. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τον δίσκο.
- β. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από τη συσκευή.
- γ. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον δίσκο και προσαρτήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα στη συσκευή (ανατρέξτε στην Εικόνα Α).
- δ. Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα βρίσκεται στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) πριν προβείτε στον χειρισμό της απομακρυσμένης βαλβίδας.

Σημείωση: Εάν η κονσόλα δεν βρίσκεται στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία), η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά όταν επιχειρείτε να την τοποθετήσετε στη θέση προ της πυροδότησης.

- ε. Θέστε τη συσκευή στη θέση προ της πυροδότησης πατώντας το λευκό κουμπί στην απομακρυσμένη βαλβίδα, (ανατρέξτε στην Εικόνα Γ). Σημείωση: Όταν η συσκευή Eviva βρίσκεται στη θέση προ της πυροδότησης, η κονσόλα ATEC πρέπει να είναι ενεργοποιημένη και σε λειτουργία «Biopsy» (Bιοψία) για να αποτραπεί η μετατόπιση της συσκευής στη θέση βιοψίας μετά την πυροδότηση.
- στ. Σύρετε τη συσκευή/τον εισαγωγέα επάνω στον προσαρμογέα έως ότου ασφαλίσει και ακουστεί ένα «κλικ». Όταν η συσκευή συνδεθεί σταθερά, δεν θα ολισθαίνει πλέον επάνω στον προσαρμογέα.
- ζ. Προωθήστε τη συσκευή στις επιθυμητές συντεταγμένες προ της πυροδότησης που παρέχονται από το σύστημα απεικόνισης.
- η. Πυροδοτήστε την εξωτερική κάνουλα πιέζοντας πλήρως το πράσινο κουμπί της απομακρυσμένης βαλβίδας. Με αυτήν την ενέργεια, θα προωθήσετε την εξωτερική κάνουλα επί της διαδρομής που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Συσκευή χωρίς πυροδότηση (άνοιγμα 12 mm)

- α. Αφαιρέστε τον στυλεό μίας χρήσης από τον δίσκο και αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από τον στυλεό.
- β. Τοποθετήστε τον στυλεό στο στήριγμα στυλεού (ανατρέξτε στην Εικόνα Β).
- γ. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον δίσκο και προσαρτήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα στον στυλεό.
- δ. Σύρετε τη διάταξη στηρίγματος στυλεού επάνω στον προσαρμογέα. Προωθήστε το στήριγμα στυλεού προς τα εμπρός, έως ότου το στήριγμα και ο εισαγωγέας ασφαλίσουν στη θέση τους και ακουστεί ένα «κλικ».
- ε. Προωθήστε στις επιθυμητές συντεταγμένες που παρέχονται από το σύστημα απεικόνισης.
- στ. Πατώντας παρατεταμένα το κουμπί στο πίσω μέρος του στηρίγματος στυλεού, αφαιρέστε τη διάταξη στηρίγματος στυλεού από την ασθενή και σύρετε τον προσαρμογέα ώστε να τον αφαιρέσετε. Ο εισαγωγέας θα παραμείνει συνδεδεμένος με τον προσαρμογέα και εντός της ασθενούς.
- ζ. Επιβεβαιώστε ότι η κονσόλα βρίσκεται στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).
- η. Σύρετε τη συσκευή επάνω στον προσαρμογέα, ενώ οδηγείτε την αμβλεία βελόνα στο εσωτερικό του εισαγωγέα, έως ότου ασφαλίσει στη θέση της και ακουστεί ένα «κλικ». Όταν η συσκευή συνδεθεί σταθερά, δεν θα ολισθαίνει πλέον επάνω στον προσαρμογέα.
- 3. Για να χορηγήσετε το προτιμώμενο αναισθητικό, προσαρτήστε τη σύριγγα αναισθητικού 10 cm³ χωρίς βελόνα στη βαλβίδα σχήματος Υ. Για να ξεκινήσετε την αυτόματη χορήγηση αναισθητικού, εγχύστε χειροκίνητα 1–2 cm³ αναισθητικού. Σημείωση: Η συσκευή δεν επιτρέπει εγχύσεις από τη βαλβίδα σχήματος Υ όταν βρίσκεται στη θέση προ της πυροδότησης. Η απόπειρα έγχυσης στη θέση προ της πυροδότησης μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.
- 4. Για να ξεκινήσετε τη λήψη ιστού, πατήστε τον ποδοδιακόπτη και κρατήστε τον πατημένο σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας βιοψίας. Αν βγάλετε το πόδι σας από τον ποδοδιακόπτη, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί ή θα σταματήσει μετά την ολοκλήρωση του τρέχοντος κύκλου.
- 5. Για να περιστρέψετε το άνοιγμα στην εξωτερική κάνουλα της συσκευής, περιστρέψτε τον πίσω τροχό (ανατρέξτε στην Εικόνα Α). Περιστρέψτε τον τροχό από μια θέση στην επόμενη επιθυμητή θέση, ενώ ακούγεται ένα ηχητικό σήμα από την κονσόλα, έως ότου γίνει δειγματοληψία στην επιθυμητή στοχευόμενη περιοχή. Οι αριθμοί στο παράθυρο της συσκευής και η γραμμή στον τροχό υποδεικνύουν τη θέση του ανοίγματος.
- 6. Επιλέξτε τη λειτουργία «Lavage» (Πλύση) για να πραγματοποιήσετε καταιονισμό και αναρρόφηση στην κοιλότητα και για τον καθαρισμό της συσκευής από ιστούς. (Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε τον ποδοδιακόπτη.)
- 7. Για να δημιουργήσετε κενό στην κοιλότητα, αποσυνδέστε τον σύνδεσμο luer της βαλβίδας σχήματος Υ, ώστε να ανοίξετε τη γραμμή φυσιολογικού ορού προς την ατμόσφαιρα με αποτέλεσμα τη συνεχή αναρρόφηση στην κοιλότητα βιοψίας.
- 8. Αποσυνδέστε τον θάλαμο φίλτρου για να αφαιρέσετε τα ιστοτεμάχια από το φίλτρο ιστών. Σημείωση: Εάν παρατηρηθεί απώλεια αίματος στην ασθενή, η συσκευή μπορεί να τεθεί σε λειτουργία βιοψίας. Αυτή η ενέργεια κλείνει το άνοιγμα και προλαμβάνει την απώλεια υγρών από την κοιλότητα βιοψίας.
- 9. Θέστε την κονσόλα στη λειτουργία «Biopsy» (Bιοψία), ώστε να κλείσει το άνοιγμα πριν από την αφαίρεση της συσκευής από την κοιλότητα βιοψίας.
- 10. Αφαιρέστε τη συσκευή από τον προσαρμογέα, ανασηκώνοντας την πίσω ασφάλεια και ολισθαίνοντας τη συσκευή προς τα πίσω ώστε να απελευθερωθεί από τον εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας θα παραμείνει συνδεδεμένος με τον προσαρμογέα και εντός της ασθενούς.
- 11. Απενεργοποιήστε την κονσόλα.
- 12. Για την έκπτυξη του δείκτη θέσης βιοψίας, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.
- 13. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον προσαρμογέα, πιάνοντας μαζί τις γλωττίδες και ολισθαίνοντάς τον προς τα πίσω ώστε να απελευθερωθεί από τον προσαρμογέα.
- 14. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα χρησιμοποιημένα και αχρησιμοποίητα υλικά βιοψίας.
- 15. Καθαρίστε και απολυμάνετε σωστά τον προσαρμογέα, ανάλογα με τις ανάγκες.

3

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απαιτείται προσοχή όταν προσαρτάτε αιχμηρές συσκευές στον προσαρμογέα.
- Όταν η συσκευή Ενίνα βρίσκεται στη θέση προ της πυροδότησης, η κονσόλα ATEC πρέπει να είναι ενεργοποιημένη και σε λειτουργία «Biopsy» (Bioψία) για να αποτραπεί η μετατόπιση της συσκευής στη θέση βιοψίας μετά την πυροδότηση. Για να εκτελέσετε τις λειτουργίες «Setup» (Ρύθμιση), «Test» (Δοκιμή), «Biopsy» (Bioψία), «Lavage» (Πλύση) ή «Manual Aspiration» (Χειροκίνητη αναρρόφηση), η συσκευή Ενίνα πρέπει να βρίσκεται στη θέση προ της πυροδότησης.
- Μην κόβετε τη σωλήνωση μεταξύ της συσκευής και της απομακρυσμένης βαλβίδας, ώστε να αποφύγετε την ακούσια πυροδότηση. Αυτό υποδεικνύεται από το ακόλουθο σύμβολο:



- Όπως και σε κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες φορούν τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, για την προστασία από πιθανή επαφή με σωματικά υγρά.
- Η συσκευή Eviva δεν συνιστάται για χρήση με μαγνητική τομογραφία (MRI) και υπερήχους.
- Η διαδικασία βιοψίας με τη συσκευή Ενίνα πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τη διαδικασία αυτή. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Η συσκευή Ενίνα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες διαδερμικής βιοψίας. Η συσκευή βιοψίας μαστού Ενίνα δεν συνιστάται για χρήση με μαγνητική τομογραφία (MRI).
- ΚΟΝLΥ Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
- Θα πρέπει να εφαρμόζεται ορθή επαγγελματική κρίση όταν η συσκευή Ενίνα χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή του οργάνου με το τμήμα της βελόνας της συσκευής Ενίνα που φέρει περίβλημα.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν είναι εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τη συσκευή Eviva. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Για τα όργανα ή τις συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά, ενδέχεται να απαιτείται ειδικός χειρισμός απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα όργανα, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην αποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή Eviva ή/και τον εισαγωγέα. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Αυτό μπορεί να ενέχει πιθανούς κινδύνους αποτυχίας της συσκευής να αποδώσει όπως αναμένεται ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που δεν έχουν υποβληθεί σε επαρκή καθαρισμό και αποστείρωση.
- Προτείνεται λήψη πλήρους και ολοκληρωμένου προεγχειρητικού ιατρικού ιστορικού και ιατρική εξέταση. Μπορεί να συμπεριληφθεί ακτινογραφική αξιολόγηση και εργαστηριακές εξετάσεις.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή Ενίνα παρέχεται αποστειρωμένη για χρήση σε μία μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίπτετε τη συσκευή σε κατάλληλο δοχείο. Η συσκευή βιοψίας αποστειρώνεται με ακτινοβολία σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁶.

Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στην Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε σε τραυματισμό ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα Υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του Υπουργείου Υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή για επανάληψη παραγγελιών στις Ηνωμένες Πολιτείες, επικοινωνήστε στη διεύθυνση:



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

Αν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:

EC REP

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Βέλγιο Τηλ: +32 2 711 46 80

Ελληνικά

Date Release: 03/31/25

Αντιμετώπιση προβλημάτων



Θέση απομακρυσμένης βαλβίδας	Πλήρης πυροδότηση	Πλήρης όπλιση	Μερική πυροδότηση
Θέση βελόνας	Βελόνα σε θέση πυροδότησης. Το άνοιγμα θα ανοίγει και θα κλείνει όπως προβλέπεται.	Βελόνα σε θέση όπλισης. Το άνοιγμα θα παραμείνει κλειστό σε όλες τις λειτουργίες.	Βελόνα σε θέση πυροδότησης. Το άνοιγμα μπορεί να μην κλείσει πλήρως κατά τη διάρκεια της βιοψίας.
Συμπτώματα	Η συσκευή λειτουργεί όπως προβλέπεται.	Δεν υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού σε όλες τις λειτουργίες. Η συσκευή φαίνεται φυσιολογική κατά τη διάρκεια της βιοψίας, αλλά δεν μπορεί να πραγματοποιήσει λήψη ιστού.	Η ροή φυσιολογικού ορού είναι φυσιολογική σε όλες τις λειτουργίες. Η συσκευή φαίνεται φυσιολογική κατά τη διάρκεια της βιοψίας, αλλά πραγματοποιεί ανεπαρκή ή καθόλου λήψη ιστού.*
Αντιμετώπιση	Δεν ορίζεται	Πλήρης πυροδότηση της βελόνας. Βλ. Εικόνα Δ.	Πλήρης πυροδότηση της βελόνας. Βλ. Εικόνα Δ.

* Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αποτυχίες κατά τη ρύθμιση και τη δοκιμή.

Αποτυχία λειτουργίας	Πιθανή αιτία	Πιθανή αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν λαμβάνει τη θέση προ της πυροδότησης ή μετά την πυροδότηση.	Η κονσόλα δεν βρίσκεται σε λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).	Πατήστε «Biopsy» (Βιοψία) στην κονσόλα. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην λαμβάνει τη θέση προ της πυροδότησης ή μετά την πυροδότηση, αντικαταστήστε τη συσκευή και επαναλάβετε τη διαδικασία ρύθμισης.
Κατά τη διάρκεια των λειτουργιών «Setup» (Ρύθμιση), «Test» (Δοκιμή), «Biopsy» (Bιοψία), «Lavage» (Πλύση) ή «Manual Aspiration» (Χειροκίνητη αναρρόφηση), το υγρό ή/και ο ιστός δεν έλκεται στο φίλτρο ιστού ή το άνοιγμα δεν ανοίγει ή δεν κλείνει όπως αναμενόταν.	Η απομακρυσμένη βαλβίδα δεν βρίσκεται πλήρως σε θέση μετά την πυροδότηση.	Τοποθετήστε τη συσκευή στη θέση μετά την πυροδότηση, πιέζοντας πλήρως το πράσινο κουμπί στην απομακρυσμένη βαλβίδα.
Δεν είναι δυνατή η πίεση της σύριγγας για τη χορήγηση αναισθητικού.	Η συσκευή δεν βρίσκεται στη θέση μετά την πυροδότηση.	Τοποθετήστε τη συσκευή στη θέση μετά την πυροδότηση πατώντας το πράσινο κουμπί στην απομακρυσμένη βαλβίδα.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
RONLY	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	21 CFR 801.109
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
CE xxxx	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
CE	Σήμανση CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3
8	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	ΙΕC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
REF	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
LOT	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
QTY	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
Patents	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
STERRIZE	Να μην επαναποστειρώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
\otimes	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Μη ασφαλές για σαρώσεις MR	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
Ö	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.14
\bigcirc	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.11
YYYY-MM-DD	Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται ως εξής: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το ΜΜ αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
×	Μην κόβετε αυτήν τη γραμμή	Δ/Δ
00	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

© 2024 Οι ονομασίες Hologic, Inc., Hologic, The Science of Sure, Ενίνα και τα συσχετιζόμενα λογότυπα είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες.

Eviva[®] borstbiopsiehulpmiddel Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onbedoelde gevolgen hebben.

Belangrijk: deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het Eviva borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met de console van het ATEC[®] systeem voor borstbiopsie en excisie. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Patiëntendoelgroep

De doelpopulatie van patiënten met het EVIVA borstbiopsie- en excisiesysteem omvat patiënten die borstweefsel moeten laten wegnemen voor diagnostische bemonstering van borstafwijkingen.

Indicaties

Het Eviva borstbiopsiehulpmiddel is geïndiceerd voor diagnostische monstername van borstweefsel bij borstafwijkingen door middel van stereotactische borstbiopsiegeleiding. Het Eviva hulpmiddel is bestemd om borstweefsel te verkrijgen voor histologisch onderzoek, waarbij de afwijking onder beeldvorming gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van het mammogram. Met de hoeveelheid bewijs van een afwijking die onder beeldvorming wordt verwijderd, kan de omvang van de histologische afwijking, bijvoorbeeld maligniteit, die moet worden verwijderd derhalve niet worden voorspeld. Als de bemonsterde afwijking niet histologisch goedaardig is, is het essentieel dat volgens de chirurgische standaardprocedure aan de hand van de weefselmarges wordt onderzocht of het afwijkende weefsel volledig is verwijderd.

Contra-indicaties

Het Eviva hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik en is NIET geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. Het Eviva hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie, op basis van het oordeel van de arts, een verhoogd risico of complicaties in verband kunnen worden gebracht met bioptverwijdering of biopsie. Bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan of bij wie mogelijk sprake is van bloedingsstoornissen is er een verhoogd risico op procedurele complicaties.

Beoogde gebruiker

De EVIVA borstbiopsie- en excisiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Eviva hulpmiddel is een vacuüm-ondersteund biopsiehulpmiddel dat wordt gebruikt om borstweefsel op een minimaal invasieve manier te verwijderen met behulp van stereotactische beeldvorming. Het Eviva hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor biopsie en diagnose. Het hulpmiddel is NIET bestemd voor gebruik buiten de normen, specificaties en beperkingen die in deze gebruiksaanwijzing en ander gerelateerd materiaal worden genoemd. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt en het gehele hulpmiddel is volledig wegwerpbaar. Het hulpmiddel bestaat voornamelijk uit een holle naald met een zij-apertuur en een scherpe binnencanule die met hoge snelheid ronddraait en over de apertuur schuift om doelweefsel af te nemen. Gedurende dit proces wordt er een vacuüm gegenereerd in het hulpmiddel zodat het weefsel eenvoudiger kan worden opgehaald in de apertuur. Er wordt een zoutoplossing door het hulpmiddel gevoerd om de holte te spoelen en weefsel naar het weefselfilter te brengen. Het hulpmiddel wordt geleverd met een inbrengsysteem dat specifiek is ontworpen voor gebruik met het Eviva hulpmiddel. Dit inbrengsysteem handhaaft toegang tot het beoogde interessegebied en maakt plaatsing van een biopsieplaatsmarker mogelijk.



Raadpleeg de 'bedienershandleiding van het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem' voor gedetailleerde instructies voor de console, prestatiekenmerken en aanvullende informatie.

Verwacht klinisch voordeel

Met het EVIVA borstbiopsie- en excisiesysteem kunnen artsen een minimaal invasief systeem gebruiken om kleine biopsiemonsters van mogelijk kwaadaardig borstweefsel te nemen.

Voorbereiding van het hulpmiddel – Hulpmiddel met of zonder lanceeroptie (alle stappen moeten worden uitgevoerd volgens de standaard interventietechniek)

1. Zet de opvangbak in elkaar, plaats deze in de opvangbakhouder boven op de console en sluit de vacuümleidingconstructie van de console aan op de bovenste poort van het opvangbakdeksel. Zorg ervoor dat het opvangbakdeksel en de dop van de grote poort goed vastzitten om vacuümlekken te voorkomen.

WAARSCHUWING: voorafgaand aan het gebruik moet u de beschermende verpakking van de naald en de naald zelf controleren op transportschade. Gebruik de naald niet als de verpakking of de naald zelf lijkt te zijn aangetast.

- 2. Plaats de verpakking met het hulpmiddel op het werkblad van de console.
- 3. Open de verpakking. Laat de beschermhuls op de tip van het hulpmiddel zitten.
- 4. Open de zak met zoutoplossing, verwijder de dop, prik de zak met zoutoplossing aan en hang deze aan de haak aan de zijkant van de console. Plaats de leiding voor zoutoplossing door de afsluitklep.
- 5. Sluit de slangenset aan op de console en opvangbak. Bevestig de rode huls aan de rode aansluitbus voor het hulpmiddel op de console, de zwarte huls aan de zwarte aansluitbus voor het hulpmiddel op de console en de blauwe vacuümleiding aan de poort 'Vacuum (Vacuüm)' op het opvangbakdeksel. Raadpleeg de 'bedienershandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie' voor meer gedetailleerde instructies over aansluiting op de console.
- 6. Schakel de console in (de console wordt standaard in de modus 'Biopsy (Biopsi)' gezet).
- 7. Zorg ervoor dat het hulpmiddel zich in de stand na lancering bevindt door te controleren of de groene knop op de afstandsklep volledig is ingedrukt (alleen voor hulpmiddel met lanceeroptie).
- 8. Selecteer 'Setup (Instellingen)' om het hulpmiddel voor te vullen (zoutoplossing zichtbaar in apertuur) en controleer of er voldoende vacuüm is bereikt (het lampje 'Vacuum Ready (Vacuüm klaar)' moet groen oplichten). Als er onvoldoende vacuüm wordt bereikt, knippert het lampje 'Vacuum Ready (Vacuüm klaar)'. Als het lampje knippert, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen in deze gebruiksaanwijzing en/of de sectie Problemen oplossen van de 'bedienershandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie'.
- 9. Selecteer 'Test (Test)' en zorg ervoor dat er één diagnostische biopsiecyclus wordt voltooid (de console schakelt automatisch naar 'Biopsy (Biopsie)' nadat de cyclus 'Test (Test)' is geslaagd). Als de lampjes 'Return to Setup (Terug naar Instellingen)' of 'Retest Handpiece (Handstuk opnieuw testen)' oplichten, moet u de sectie Problemen oplossen in deze gebruiksaanwijzing en/of de 'bedienershandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie' raadplegen.
- Druk de witte knop op de afstandsklep in om het hulpmiddel in de stand vóór lancering te zetten. Raadpleeg afbeelding C. Druk vervolgens de groene knop op de afstandsklep in om ervoor te zorgen dat de buitencanule zich naar de stand na lancering beweegt.
- Bevestig de adapter en naaldgeleider aan het deel van het beeldvormingssysteem. Voor sommige beeldvormingssystemen zijn invoerdimensies vereist voor het Eviva hulpmiddel. In dergelijke gevallen raadpleegt u de documentatie die is meegeleverd met de adapter voor uw systeem.

Een biopsie uitvoeren (alle stappen moeten worden uitgevoerd volgens de standaard interventietechniek)

- 1. Identificeer het doelgebied.
- 2. Bereid de plaats voor zoals vereist.

Hulpmiddel met lanceeroptie (apertuur van 20 mm of 12 mm)

- a. Neem het hulpmiddel voorzichtig uit de tray.
- b. Verwijder de beschermhuls van het hulpmiddel.
- c. Neem de inbrenger uit de tray en monteer de inbrenger voorzichtig op het hulpmiddel (raadpleeg afbeelding A).
- d. Controleer of de console in de modus 'Biopsy (Biopsie)' staat voordat u de afstandsklep manipuleert. Opmerking: als de console niet in de modus 'Biopsy (Biopsie)' staat, werkt het hulpmiddel mogelijk niet goed wanneer u dit in de stand vóór lancering probeert te zetten.
- e. Zet het hulpmiddel in de stand vóór lancering door de witte knop op de afstandsklep in te drukken (raadpleeg afbeelding C). Opmerking: Wanneer het Eviva hulpmiddel zich in de stand vóór lancering bevindt, moet de ATEC console worden ingeschakeld en in de modus 'Biopsy (Biopsie)' worden gezet om verplaatsing van het hulpmiddel naar de biopsiestand na lancering te voorkomen.

- f. Schuif het hulpmiddel/de inbrenger op de adapter tot dit/deze met een hoorbare klik wordt vergrendeld. Als het hulpmiddel stevig is vergrendeld, schuift het niet meer over de adapter.
- g. Voer het hulpmiddel op naar de gewenste coördinaten vóór lancering die het beeldvormingssysteem levert.
- h. Lanceer de buitencanule door de groene knop van de afstandsklep volledig in te drukken. Hierdoor wordt de buitencanule opgevoerd met de slagkracht zoals weergegeven op het productlabel.

Hulpmiddel zonder lanceeroptie (apertuur van 12 mm)

- a. Neem het wegwerpbare stilet uit de tray en verwijder de beschermhuls van het stilet.
- b. Plaats het stilet in de stiletbeugel (raadpleeg afbeelding B).
- c. Neem de inbrenger uit de tray en monteer de inbrenger voorzichtig op het stilet.
- d. Schuif de stiletbeugelconstructie op de adapter. Voer de stiletbeugel naar voren op tot de beugel en inbrenger met een hoorbare klik worden vergrendeld.
- e. Voer de constructie op naar de gewenste coördinaten die het beeldvormingssysteem levert.
- f. Houd de knop aan de achterzijde van de stiletbeugel ingedrukt en verwijder de stiletbeugelconstructie uit de patiënt en schuif deze van de adapter af. De inbrenger blijft aangesloten op de adapter en in de patiënt.
- g. Controleer of de console in de modus 'Biopsy (Biopsie)' staat.
- h. Schuif het hulpmiddel op de adapter terwijl u de stompe naald in de inbrenger geleidt tot deze met een hoorbare klik wordt vergrendeld. Als het hulpmiddel stevig is vergrendeld, schuift het niet meer over de adapter.
- 3. Voor toediening van het gewenste anestheticum bevestigt u een naaldloze injectiespuit van 10 ml met anestheticum aan het Y-ventiel. Injecteer handmatig 1-2 ml anestheticum om automatische toediening van anestheticum te starten. Opmerking: injecties via het Y-ventiel zijn niet mogelijk wanneer het hulpmiddel zich in de stand vóór lancering bevindt. Het injecteren in de stand vóór lancering kan ervoor zorgen dat het hulpmiddel onjuist werkt.
- 4. Druk op de voetschakelaar om met weefselafname te beginnen en houd deze ingedrukt gedurende de biopsieprocedure. Wanneer u uw voet van de voetschakelaar haalt, wordt het hulpmiddel uitgeschakeld of stopgezet nadat de huidige cyclus is voltooid.
- 5. Om de apertuur op de buitencanule van het hulpmiddel te draaien, draait u het achterste instelwiel (raadpleeg afbeelding A). Draai het instelwiel van de ene stand naar de volgende gewenste stand als de console een pieptoon geeft tot er een monster van het gewenste doelgebied is genomen. De cijfers in het venster op het hulpmiddel en de lijn op het instelwiel geven de positie van de apertuur aan.
- 6. Selecteer de modus 'Lavage (Spoelen)' om de holte te irrigeren en aspireren en om weefsel uit het hulpmiddel te verwijderen. (De voetschakelaar hoeft hierbij niet te worden ingedrukt.)
- 7. Om de holte vacuüm te zuigen, koppelt u de luer-lockaansluiting van het Y-ventiel los om de leiding voor zoutoplossing aan de atmosfeer te openen, zodat de biopsieholte constant wordt geaspireerd.
- 8. Koppel de filterkamer los om weefselbiopten uit het weefselfilter te verwijderen. Opmerking: als u merkt dat de patiënt bloed verliest, kan het hulpmiddel in de biopsiemodus worden gezet. Hierdoor wordt de apertuur gesloten en wordt vloeistofverlies uit de biopsieholte voorkomen.
- 9. Zet de console in de modus 'Biopsy (Biopsie)' om de apertuur te sluiten voordat u het hulpmiddel uit de biopsieholte verwijdert.
- 10. Verwijder het hulpmiddel van de adapter door de vergrendeling aan de achterzijde omhoog te trekken en het hulpmiddel achteruit en van de inbrenger te schuiven. De inbrenger blijft aangesloten op de adapter en in de patiënt.
- 11. Schakel de console uit.
- 12. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor plaatsing van de biopsieplaatsmarker.
- 13. Verwijder de inbrenger van de adapter door de lipjes samen te knijpen en de inbrenger achteruit en van de adapter te schuiven.
- 14. Voer alle gebruikte en ongebruikte biopsie-onderdelen op juiste wijze af.
- 15. Reinig en desinfecteer de adapter op juiste wijze zoals nodig.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Ga voorzichtig te werk bij het bevestigen van scherpe hulpmiddelen aan de adapter.
- Wanneer het Eviva hulpmiddel zich in de stand vóór lancering bevindt, moet de ATEC console worden ingeschakeld en in de modus 'Biopsy (Biopsie)' worden gezet om verplaatsing van het hulpmiddel naar de biopsiestand na lancering te voorkomen. Het Eviva hulpmiddel moet zich in de stand na lancering bevinden om 'Setup (Instellingen)', 'Test (Test)', 'Biopsy (Biopsie)', 'Lavage (Spoelen)' of 'Manual Aspiratio (Handmatig aspireren)' uit te voeren.

• Knip niet in de slangen tussen het hulpmiddel en de afstandsklep om onbedoelde lancering te voorkomen. Dit wordt aangegeven door het volgende symbool:



- Zorg ervoor, net als bij alle medische procedures, dat gebruikers de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen dragen om hen te beschermen tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- Het Eviva hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik met MRI.
- De biopsie-ingreep met het Eviva hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Het Eviva hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane biopsie-ingrepen. Het Eviva borstbiopsiehulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik met MRI.
- **KONLY** Let op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer het Eviva hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het gedeelte van de naald in de huls van het Eviva hulpmiddel.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het Eviva hulpmiddel. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het Eviva hulpmiddel en/of de inbrenger mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Het wordt aangeraden voorafgaand aan de ingreep een volledig en uitgebreid onderzoek van de medische historie en lichamelijk onderzoek te verrichten. Dit kan röntgenevaluatie en laboratoriumtests omvatten.

Wijze van leveren

Het Eviva hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Het biopsiehulpmiddel is gesteriliseerd met straling tot een steriliteitswaarborgniveau (SAL) van 10⁻⁶.

Productklachten en technische ondersteuning

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



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

Klanten in andere landen wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



Vertegenwoordiger in de Europese Unie Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Tel: +32 2 711 46 80

Problemen oplossen



Positie afstandsklep	Volledig gelanceerd	Volledig geactiveerd	Gedeeltelijk gelanceerd
Naaldpositie	Naald in gelanceerde stand. Apertuur opent en sluit naar behoren.	Naald in geactiveerde stand. Apertuur blijft in alle modi gesloten.	Naald in gelanceerde stand. Apertuur sluit niet volledig tijdens biopsie.
Kenmerk(en)	Hulpmiddel werkt naar behoren.	Zoutoplossing stroomt niet in alle modi. Hulpmiddel klinkt normaal tijdens biopsie, maar kan geen weefsel afnemen.	Zoutoplossing stroomt normaal in alle modi. Hulpmiddel klinkt normaal tijdens biopsie, maar neemt onvoldoende of geen weefsel af.*
Oplossing	Niet van toepassing	Lanceer de naald volledig. Raadpleeg afbeelding D.	Lanceer de naald volledig. Raadpleeg afbeelding D.

*Kan tijdens instellen en testen ook tot storingen leiden.

Foutmodus	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het hulpmiddel kan niet in de stand vóór	r De console staat niet in de modus 'Biopsy (Biopsie)'.	Druk op de console op 'Biopsy (Biopsie)'.
of na lancering worden gezet.		Als het hulpmiddel nog steeds niet in de stand vóór of na lancering kan worden gezet, vervangt u het hulpmiddel en herhaalt u de instelprocedure.
Tijdens 'Setup (Instellingen)', 'Test (Test)', 'Biopsy (Biopsie)', 'Lavage (Spoelen)' of 'Manual Aspiration (Handmatig aspireren)' wordt de vloeistof en/of het weefsel niet in het weefselfilter opgehaald, of opent en sluit de apertuur niet als verwacht.	De afstandsklep bevindt zich niet volledig in de stand na lancering.	Zet het hulpmiddel in de stand na lancering door de groene knop op de afstandsklep volledig in te drukken.
De injectiespuit kan niet worden ingedrukt voor toediening van het anestheticum.	Het hulpmiddel bevindt zich niet in de stand na lancering.	Zet het hulpmiddel in de stand na lancering door de groene knop op de afstandsklep in te drukken.

Symbolen op labels

Symbool	Beschrijving	Normreferentie
RONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	21 CFR 801.109
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
CE xxxxx	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745

Symbool	Beschrijving	Normreferentie
CE	CE-markering Europese conformiteit	MDR-verordening (EU) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
(Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Vertalingen in verpakking	Hologic
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
LOT	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
QTY	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
Patents	Patenten	Hologic
STERRIZE	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
\otimes	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
	Niet geschikt voor MR	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4
	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
MD	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
Ö	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 15223-1, referentie 5.2.14
\bigcirc	Enkele steriele barrière	ISO 15223-1, referentie 5.2.11
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid: YYYY duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
×	Snijd deze lijn niet door	N.v.t.
CC	Landcode voor vertaling	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Eviva[®]-bröstbiopsienhet Bruksanvisning (IFU)

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge instruktioner för klinisk användning (IFU) av Eviva-bröstbiopsienheten som ska användas med ATEC[®]-bröstbiopsi- och excisionssystemkonsolen. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Patientmålgrupp

Patientmålgruppen för EVIVA-bröstbiopsi- och excisionssystem är patienter som genomgår avlägsnande av bröstvävnad för diagnostisk provtagning vid förändringar i bröstet.

Indikationer

Eviva-bröstbiopsienheten är indicerad för att tillhandahålla bröstvävnadsprover för diagnostisk provtagning av bröstavvikelser under stereotaktisk bröstbiopsivägledning. Eviva-enheten är avsedd för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med delvist eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte på ett tillförlitligt sätt fastställas från utseendet på mammografibilderna. Därför säger omfattningen av avlägsnandet av den avbildade förändringen ingenting om omfattningen av avlägsnandet av den histologiska förändringen, till exempel malignitet. Om vävnadsprovet inte är histologiskt godartat är det viktigt att vävnadsgränserna undersöks och att det konstateras att förändringen har avlägsnats helt med en kirurgisk standardprocedur.

Kontraindikationer

Eviva-enheten är endast för diagnostisk användning och är INTE indicerad för terapeutisk användning. Eviva-enheten är kontraindicerad för patienter som, enligt läkarens bedömning, kan löpa ökad risk för eller utveckla komplikationer i samband med kärnborttagning eller biopsi. Patienter som får antikoagulantiabehandling eller som har blödningsrubbningar kan löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Avsedd användare

EVIVA-bröstbiopsi- och excisionssystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra öppna eller perkutana biopsiförfaranden.

Beskrivning av enheten

Eviva är en vakuumassisterad biopsienhet som används för att avlägsna bröstvävnad på ett minimalt invasivt sätt med användning av stereotaktisk avbildning. Eviva-enheten är endast avsedd för biopsi och diagnos. Enheten är INTE avsedd att användas utanför de standarder, specifikationer och begränsningar som beskrivs i denna IFU och annat relaterat material. Enheten är avsedd att användas på en enda patient och ingen del kan återanvändas. Enheten består huvudsakligen av en ihålig nål med en sidoöppning och en vass inre kanyl som roterar och rör sig längs öppningen för att få åtkomst till målvävnad. Under förfarandet dras vävnaden in i öppningen med hjälp av vakuum som skapats i enheten. Saltlösning sköljs genom enheten för att skölja hålrummet och transportera vävnad till vävnadsfiltret. Ett införarsystem, speciellt utformat för användning med Eviva-enheten, ingår i enheten. Införarsystemet upprätthåller tillgång till målområdet av intresse och möjliggör utplacering av en biopsiplatsmarkör.

Se "Bruksanvisning för ATEC-bröstbiopsi- och excisionssystem" för detaljerade konsolinstruktioner, prestandaegenskaper och information om tillbehör.



Förväntad klinisk fördel

EVIVA-bröstbiopsi- och excisionssystemet gör det möjligt för läkare att använda ett minimalt invasivt system för insamling av små biopsiprover från potentiellt malign bröstvävnad.

Förberedelse av enhet – laddningsanordning eller icke-laddningsanordning (alla steg ska utföras enligt standardinterventionsteknik)

1. Montera behållaren, placera i hållaren på toppen av konsolen och anslut vakuumledningsenheten från konsolen till behållarlockets övre port. Se till att behållarens lock och stora portlock är säkra och förseglade för att undvika vakuumläckor.

VARNING! Före användning ska skyddsförpackningen och nålen kontrolleras beträffande transportskador. Nålen får inte användas om den eller förpackningen ser ut att ha skadats.

- 2. Placera enhetspaketet på konsolarbetsytan.
- 3. Öppna paketet. Lämna skyddshöljet på enhetens spets.
- 4. Öppna saltlösningspåsen, ta bort locket, stick hål på saltlösningspåsen och placera påsen på kroken på sidan av konsolen. Placera saltlösningsledningen genom klämventilen.
- 5. Anslut slangsetet till konsol och behållare. Fäst den röda hylsan på den röda enhetens behållare på konsolen, svart hylsa på svart apparatbehållare på konsolen och blått vakuum i "Vakuumporten" på behållarens lock. Mer detaljerade instruktioner för konsolanslutning finns i "Bruksanvisningen för ATEC-bröstbiopsi- och excisionssystem".
- 6. Strömkonsol på (konsolen aktiverar automatiskt läget "Biopsy" (Biopsi)).
- 7. Se till att enheten är i efter laddat läge genom att bekräfta att den gröna knappen på fjärrventilen är helt intryckt (endast laddningsanordningen).
- 8. Välj "Setup" (linställningar) för att spola igenom enheten (saltlösning synlig i öppningen) och bekräfta att tillräckligt vakuum uppnås (lampan "Vacuum Ready" (Vakuum klart) ska vara grön). Om rikligt vakuum inte uppnås blinkar lampan "Vacuum Ready" (Vakuum klart). Om lampan blinkar, se felsökningsavsnittet i denna IFU och/eller felsökningsavsnittet i "Bruksanvisningen för ATEC-bröstbiopsi- och excisionssystem".
- 9. Välj "Test" (Test) och se till att en diagnostisk biopsicykel slutförs (konsolen växlar automatiskt till "Biopsy" (Biopsi) efter att ha klarat "Test" (Test)-cykeln). Om lamporna "Return to Setup" (Återgå till inställningar) eller "Retest Handpiece" (Testa handstycket) tänds, se felsökningsavsnittet i denna IFU och/eller "Bruksanvisning för ATEC-bröstbiopsi- och excisionssystem".
- 10. Tryck in den vita knappen på fjärrventilen för att placera enheten i förberedande laddat läge. Se figur C. Tryck sedan in den gröna knappen på fjärrventilen för att säkerställa att den yttre kanylen går till efterladdningsläget.
- 11. Fäst adaptern och nålguiden på bildsystemets plattform. Vissa bildsystem kräver ingångsdimensioner för Eviva-enheten. I dessa fall läser du dokumentationen som medföljer adaptern för systemet.

Utföra en biopsi (alla steg ska utföras enligt standardmässig interventionsteknik)

- 1. Identifiera målområde.
- 2. Förbered platsen efter behov.

Laddningsanordning (20 mm eller 12 mm öppning)

- a. Ta försiktigt bort enheten från facket.
- b. Ta bort skyddshöljet från enheten.
- c. Ta bort införaren från facket och montera försiktigt införaren på enheten (se figur A).
- d. Bekräfta att konsolen är i läget "Biopsy" (Biopsi) innan fjärrventilen hanteras.
 Obs! Om konsolen inte är i läget "Biopsy" (Biopsi) kanske enheten inte fungerar på rätt sätt när du försöker placera den läget "pre-fired" (förberedande laddat).
- e. Ställ in enheten i förberedande laddat läge genom att trycka på den vita knappen på fjärrventilen (se figur C). Obs! När Eviva-enheten är i förberedande laddat läge måste ATEC-konsolen vara påslagen och i läget "Biopsy" (Biopsi) för att förhindra att enheten försätts i biopsiläge efter laddning.
- f. Skjut enheten/införaren på adaptern tills den låses på plats med ett hörbart klick när enheten är ordentligt inkopplad kommer den inte längre att glida på adaptern.
- g. För enheten till önskade koordinater före laddning som tillhandahålls av bildsystemet.
- h. Ladda den yttre kanylen genom att helt trycka på den gröna knappen på fjärrventilen. Detta avancerar den yttre kanylen med det slag som anges på produktetiketten.

Icke-laddningsanordning (12 mm öppning)

- a. Ta bort engångsstiletten från brickan och ta bort skyddshöljet från stiletten.
- b. Placera stiletten i stilettkonsolen (se figur B).
- c. Ta bort införaren från facket och montera försiktigt införaren på stiletten.
- d. För stilettfästenheten över adaptern. För stilettkonsolen framåt tills konsol och införarlåset är på plats med ett hörbart klick.
- e. Flytta fram till önskade koordinater som tillhandahålls av bildsystemet.
- f. När du trycker på knappen på baksidan av stilettfästet tar du bort stilettfästet från patienten och för det av adaptern. Införaren förblir ansluten till adaptern och patienten.
- g. Bekräfta att konsolen är i läget "Biopsy" (Biopsi).
- h. För in enheten på adaptern samtidigt som du leder in den trubbiga nålen i införaren tills den låses på plats med ett hörbart klick. När enheten är ordentligt inkopplad kommer den inte längre att glida på adaptern.
- 3. För att administrera föredraget bedövningsmedel, fäst en 10 ml nållös spruta med bedövningsmedel på Y-ventilen. För att initiera automatisk leverans av bedövningsmedel, injicera 1–2 ml bedövningsmedel manuellt. Obs! Enheten tillåter inte Y-ventilinjektioner när enheten är i förberedande laddningsläge. Försök att injicera i förberedande laddningsläge kan leda till funktionsfel.
- 4. För att påbörja vävnadshämtning, tryck ner på fotbrytaren och håll den i nedtryckt läge under hela biopsiproceduren. Om du tar bort foten från fotbrytaren inaktiveras eller stoppas enheten efter avslutad cykel.
- 5. Om du vill rotera öppningen på enhetens yttre kanyl vrider du det bakre tumhjulet (se figur A). Vrid tumhjulet från en position till nästa önskade läge när konsolen piper tills önskat målområde har samplats. Siffrorna i fönstret på enheten och linjen på tumhjulet visar bländarens position.
- 6. Välj läget "Lavage" (Rengöring) för att bevattna och aspirera kaviteten i den genomskinliga vävnaden. (Det är inte nödvändigt att trycka ner fotbrytaren.)
- 7. För att vakuumbehandla ihåligheten, koppla bort luerlåset på Y-ventilen för att öppna saltlösningsledningen till atmosfären vilket resulterar i konstant aspiration till biopsihålan.
- 8. Koppla bort filterkammaren för att ta bort vävnadskärnor från vävnadsfiltret. Obs! Om blodförlust noteras från patienten kan enheten placeras i biopsiläge. Detta stänger öppningen och förhindrar vätskeförlust från biopsihålan.
- 9. Placera konsolen i läget "Biopsy" (Biopsi) för att stänga öppningen innan enheten avlägsnas från biopsihålan.
- 10. Ta bort enheten från adaptern genom att lyfta den bakre spärren och skjuta tillbaka enheten och lossa införaren. Införaren förblir ansluten till adaptern och patienten.
- 11. Strömkonsolen avstängd.
- 12. För distribution av biopsiplatsmarkören, se lämpliga bruksanvisningar (IFU).
- 13. Ta bort införaren från adaptern med hjälp av klämflikar och för tillbaka och frigör från adaptern.
- 14. Kassera alla använda och oanvända biopsiartiklar på lämpligt sätt.
- 15. Rengör och desinficera adaptern ordentligt vid behov.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du ansluter vassa enheter till adaptern.
- När Eviva-enheten är i förberedande laddat läge måste ATEC-konsolen vara påslagen och i läget "Biopsy" (Biopsi) för att förhindra att enheten försätts i biopsiläge efter laddning. Eviva-enheten måste vara i läge efter laddning, för att utföra "Setup" (Inställningar), "Test" (Test), "Biopsy" (Biopsi), "Lavage" (Rengöring) eller "Manual Aspiration" (Manuell sugning).
- Kapa inte slangen mellan enheten och fjärrventilen för att undvika oavsiktlig laddning. Detta indikeras med följande symbol:



- Som med alla medicinska förfaranden, se till att användarna bär lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Eviva-enheten rekommenderas inte för användning med MRT och ultraljud.
- Biopsi med Eviva-enheten får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med proceduren. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
- Eviva-enheten ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan biopsi. Eviva-enheten för bröstbiopsi rekommenderas inte för användning med MRT.
- RONLY OBS: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

- Sunt professionellt omdöme bör användas när Eviva-enheten används på patienter med bröstimplantat.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med den skyddade nåldelen på Eviva-enheten.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic Inc. kanske inte är kompatibla med Eviva-enheten. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera alla använda eller oanvända engångsinstrument sedan de öppnats.
- Eviva-enheten och/eller införaren får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till potentiella risker för att enheten inte fungerar som den ska och/eller korskontamination i samband med användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter.
- En fullständig och omfattande preoperativ sjukdomshistorik och fysisk undersökning rekommenderas. Radiografisk utvärdering och laboratorietester kan också ingå.

Leverans

Eviva-enheten levereras steril för användning på en enda patient. Kassera i en lämplig behållare efter användning. Biopsiapparaten steriliseras genom strålning till sterilitetssäkringsnivå (SAL) 10⁻⁶.

Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



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

Felsökning



Fjärrventilposition	Fullt laddad	Fullt armerad	Delvis laddad
Nålposition	Nål i laddad position. Bländaren öppnas och stängs som avsett.	Nålen i laddad position. Bländaren förblir stängd i alla lägen.	Nål i laddad position. Bländaren kanske inte stängs helt under biopsin.
Symtom	Enheten fungerar som avsett.	Inget saltlösningsflöde i alla lägen. Enheten låter normalt under biopsi men kan inte inhämta vävnad.	Saltlösningsflödet är normalt i alla lägen. Enheten låter normal under biopsi men inhämtar otillräckligt eller ingen vävnad.*
Åtgärd	Ej tillämpligt	Ladda nålen helt. Se bild D.	Ladda nålen helt. Se bild D.

* Kan också leda till fel under installation och test.

Felläge	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Enheten kommer inte att anta läget före laddning eller efter laddning.	Konsolen är inte i läget "Biopsy" (Biopsi).	Tryck på "Biopsy" (Biopsi) på konsolen. Om enheten fortfarande inte är före laddning/efter laddning, byt ut enheten och upprepa inställningsproceduren.
Under "Setup" (Inställningar), "Test" (Test), "Biopsy" (Biopsi), "Lavage" (Rengöring) eller "Manual Aspiration" (Manuell sugning) dras inte vätska och/eller vävnad till vävnadsfiltret eller öppningen öppnas eller stängs inte som förväntat.	Fjärrventilen är inte i fullt efterladdat läge.	Placera enheten i efterladdat läge genom att helt trycka ner den gröna knappen på fjärrventilen.
Det går inte att trycka ner sprutan för att administrera bedövningsmedel.	Enheten är inte i efterladdat läge.	Placera enheten i efterladdat läge genom att trycka ner den gröna knappen på fjärrventilen.

Symboler som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
	Endast på läkares ordination	21 CFR 801.109
EC REP	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
\triangle	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
CE xxxx	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745

Symbol	Beskrivning	Standard
()	CE-märkning	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Europeisk överensstämmelse	
www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
8	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010- M002)
Translations in Box	Översättningsruta	Hologic
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
LOT	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
QTY	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
Patents	Patent	Hologic
STERRIZE	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
\otimes	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	MR-osäker	ASTM F2503 referens-nr tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9
STERILE R	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1, referens 5.1.4
MD	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
\bigcirc	Sterilbarriärsystem med ett lager med skyddande yttre förpackning	ISO 15223-1, referens 5.2.14
0	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 15223-1, referens 5.2.11
YYYY-MM-DD	Utgångsdatum visas på följande sätt: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
8	Klipp inte den här linjen	Saknas
CC	Landskod för översättning	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Eviva[®]-rintabiopsialaite Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoituksena on antaa ATEC[®]-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän konsolin kanssa käytettävän Eviva-rintabiopsialaitteen kliiniseen käyttöön liittyviä ohjeita. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Potilaskohderyhmä

EVIVA-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän potilaskohderyhmään kuuluvat potilaat, joilta poistetaan rintakudosta rinnan poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten.

Käyttöaiheet

Eviva-rintabiopsialaite on tarkoitettu rintakudosnäytteiden ottamiseen diagnostista rintapoikkeavuuksien näytteenottoa varten stereotaktisen rintabiopsian ohjauksessa. Eviva -laite on tarkoitettu rintakudoksen ottamiseen histologista tutkimusta varten, kun kuvannettu poikkeavuus poistetaan osittain tai kokonaan. Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti määrittää mammografiasta. Näin ollen kuvannetun poikkeavuuden löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi maligniteetin, laajuutta. Jos poikkeavuudesta otettu näyte ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta poikkeavuus voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella kirurgisella toimenpiteellä.

Vasta-aiheet

Eviva-laite on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön, EIKÄ sitä ole tarkoitettu hoitokäyttöön. Eviva-laite on vasta-aiheinen potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on paksuneulabiopsiaan tai -poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairauksia, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

Tarkoitettu käyttäjä

EVIVA-rintabiopsia- ja poistojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään avoimia tai perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.

Laitteen kuvaus

Eviva-laite on tyhjiöavusteinen biopsialaite, jolla poistetaan rintakudosta minimaalisesti invasiivisella tavalla stereotaktista kuvantamista käyttäen. Eviva-laite on tarkoitettu vain biopsiaan ja diagnoosiin. Laitetta El ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin näissä käyttöohjeissa ja muissa liittyvissä materiaaleissa esitettyjen standardien, spesifikaatioiden ja rajoitusten mukaisesti. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön yhdellä potilaalla ja koko laite on täysin kertakäyttöinen. Laite koostuu pääsaisasa ontosta neulasta, jossa on sivuaukko ja teroitettu sisäkanyyli, joka pyörii suurella nopeudella ja ulottuu aukon ulkopuolelle kohdekudoksen keräämistä varten. Tämän prosessin aikana laitteen sisään muodostunut alipaine vetää kudosta aukkoon. Laitteen kautta annetaan suolaliuosta ontelon huuhteluun ja kudoksen kuljettamiseen kudossuodattimeen. Laitteen mukana toimitetaan asetinjärjestelmä, joka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi Eviva-laitteen kanssa. Tämä asetinjärjestelmä säilyttää yhteyden kohdealueelle ja mahdollistaa biopsiamerkin käyttöönoton.

Katso konsolin yksityiskohtaiset ohjeet, suorituskykyominaisuudet ja lisävarusteet "ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän käyttöoppaasta".



Odotettu kliininen hyöty

EVIVA-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän ansiosta lääkärit voivat käyttää minimaalisesti invasiivista järjestelmää pienten biopsianäytteiden ottamiseen mahdollisesti pahanlaatuisesta rintakudoksesta.

Laitteen valmistelu – Laukaiseva tai ei-laukaiseva laite (kaikki vaiheet on suoritettava vakiointerventiomenetelmän mukaan)

1. Kokoa säiliö, aseta se konsolin päällä olevaan pidikkeeseen ja kytke tyhjiölinjakokoonpano konsolista kanisterin kannen yläporttiin. Varmista, että kanisterin kansi ja suuri porttisuojus ovat tiukalla ja tiiviit, jotta tyhjiövuodot vältetään.

VAROITUS: Tarkista ennen käyttöä, että suojapakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus tai neula on vaarantunut, älä käytä neulaa.

- 2. Aseta laitepaketti konsolin työtilaan.
- 3. Avaa paketti. Jätä suojakuori laitteen kärkeen.
- 4. Avaa keittosuolaliuoksen pussi, poista korkki, kytke piikki keittosuolaliuospussiin ja aseta pussi konsolin sivussa olevaan koukkuun. Sijoita keittosuolaliuosletku puristusventtiilin läpi.
- 5. Liitä letkusarja konsoliin ja kanisteriin. Kiinnitä punainen holkki konsolin punaiseen laiteliitäntään, musta holkki konsolin mustaan laiteliitäntään ja sininen tyhjiölinja kanisterin kannen alipaineliitäntään. Lisätietoja konsolin liittämisestä on "ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän käyttöoppaassa".
- 6. Käynnistä konsoli (konsoli siirtyy oletusarvoisesti "Biopsy" (Biopsia) -tilaan.
- 7. Varmista, että laite on laukaisun jälkeisessä asennossa varmistamalla, että kauko-ohjaimen vihreä painike on täysin painettuna (vain laukaisulaite).
- 8. Valitse "Setup" (Asetukset), kun haluat esitäyttää laitteen (keittosuolaliuos näkyy aukossa) ja varmistaa, että alipaine on riittävä ("Vacuum Ready" (Alipaine valmis) -valon pitäisi palaa vihreänä). Jos alipainetta ei saavuteta, "Vacuum Ready" (Alipaine valmis) -valo vilkkuu, katso tämän käyttöohjeen Vianmääritys-osaa ja/ tai "ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän käyttöopasta".
- 9. Valitse "Test" (Testi) ja varmista, että yksi diagnostinen biopsiasykli on suoritettu loppuun (konsoli siirtyy automaattisesti "Biopsy" (Biopsia) -tilaan testisyklin läpäisyn jälkeen). Jos "Return to Setup" (Palaa asetuksiin) tai "Retest Handpiece" (Testaa käsikappale uudelleen) -valot syttyvät, katso lisätietoja tämän käyttöohjeen Vianmääritys-osasta ja/tai "ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän käyttöoppaasta".
- Paina kaukosäätimen valkoista painiketta asettaaksesi laitteen laukaisua edeltävään asentoon. Katso kuva C. Paina sitten kauko-ohjaimen vihreää painiketta varmistaaksesi, että ulkokanyyli siirtyy laukaisun jälkeiseen asentoon.
- 11. Kiinnitä sovitin ja neulanohjain kuvausjärjestelmän vaiheeseen. Jotkin kuvantamisjärjestelmät edellyttävät Evivalaitteen syöttömittoja. Katso näissä tapauksissa lisätietoja järjestelmän sovittimen mukana toimitetuista ohjeista.

Suorita Biopsia (kaikki vaiheet on suoritettava vakiointerventiomenetelmän mukaan)

- 1. Määritä kohdealue.
- 2. Valmistele kohdealue tarpeen mukaan.

Laitteen laukaisu (20 mm:n tai 12 mm:n aukko)

- a. Poista laite varovasti tasolta.
- b. Poista suojakuori laitteesta.
- c. Poista asetin tasolta ja kokoa asetin varovasti laitteeseen (katso kuva A).
- d. Varmista ennen etäventtiilin käsittelyä, että konsoli on "Biopsy" (Biopsia) -tilassa.
 Huomautus: Jos konsoli ei ole "Biopsy" (biopsia) -tilassa, laite ei välttämättä toimi asianmukaisesti, kun sitä yritetään asettaa "laukaisua edeltävään" asentoon.
- e. Aseta laite "laukaisua edeltävään asentoon" painamalla kauko-ohjaimen valkoista painiketta (katso kuva C). Huomautus: Kun Eviva-laite on laukaisua edeltävässä asennossa, ATEC-konsoli on kytkettävä päälle ja "Biopsy" (biopsia) -tilaan, jotta laite ei siirry laukaisun jälkeiseen biopsia-asentoon.
- f. Liu'uta laite/asetin sovittimeen, kunnes se lukittuu paikalleen ja napsahtaa paikalleen. Kun laite on kunnolla kiinni, se ei enää liu'u sovittimessa.
- g. Vie laite kuvausjärjestelmän ilmoittamaan haluttuun laukaisua edeltävään sijaintiin.

h. Laukaise ulkokanyyli painamalla kauko-ohjaimen vihreä painike pohjaan. Tämä siirtää kanyylia eteenpäin tuotteen etiketissä ilmoitetulla välimatkalla.

Ei-laukaistava laite (12 mm:n aukko)

- a. Poista kertakäyttöinen mandriini tasolta ja suojakuori mandriinista.
- b. Aseta mandriini mandriinin kiinnikkeeseen (katso kuva B).
- c. Poista asetin tasolta ja kokoa asetin varovasti mandriiniin.
- d. Liu'uta mandriinin kiinnike sovittimeen. Työnnä mandriinin kiinnikettä eteenpäin, kunnes kiinnike ja asetin lukittuvat paikoilleen.
- e. Vie kuvausjärjestelmän ilmoittamiin haluttuihin koordinaatteihin.
- f. Paina mandriin kiinnikkeen takana olevaa painiketta ja irrota mandriinin kiinnike potilaasta ja liu'uta sovitin irti. Asetin pysyy kytkettynä sovittimeen ja potilaaseen.
- g. Varmista, että konsoli on "Biopsy" (Biopsia) -tilassa.
- h. Liu'uta laitetta sovittimeen samalla, kun ohjaat tylpän neulan asettimeen, kunnes se lukittuu paikalleen ja napsahtaa kuuluvasti. Kun laite on kytketty kunnolla, se ei enää liu'u sovittimessa.
- 3. Anna haluamaasi nukutusainetta kiinnittämällä 10 cm³:n neulaton anesteettiruisku Y-venttiiliin. Aloita anesteetin automaattinen anto ruiskuttamalla 1-2 cm³ anesteettia manuaalisesti. Huomautus: Laite ei salli Y-venttiilin kautta injektioita, kun se on laukaisua edeltävässä asennossa. Injektion yrittäminen laukaisua edeltävässä asennossa voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- 4. Aloita kudoksen kerääminen painamalla jalkakytkintä alas ja pitämällä painettuna koko biopsiatoimenpiteen ajan. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, laitteen aktivointi päättyy tai pysähtyy nykyisen jakson loppuun saattamisen jälkeen.
- 5. Kierrä laitteen ulomman kanyylin aukkoa kääntämällä takapeukalopyörää (katso kuva A). Käännä peukalopyörää asennosta toiseen, kun konsolista kuuluu merkkiääni, kunnes halutusta kohdealueesta on otettu näyte. Laitteen ikkunan numerot ja peukalopyörän viiva osoittavat aukon sijainnin.
- 6. Valitse "Lavage" (Pesu) -tila, jos haluat huuhdella ja aspiroida ontelon ja puhdistaa kudoksen laitteesta. (Jalkakytkintä ei tarvitse painaa.)
- 7. Tyhjennä ontelo irrottamalla Y-venttiilin luer-lukko, jolloin keittosuolaliuosletku aukeaa ympäröivään ilmanpaineeseen ja biopsiaontelo aspiroituu jatkuvasti.
- 8. Irrota suodatinkammio ja poista kudosnäytteet kudossuodattimesta. Huomautus: Jos potilaan verenhukkaa havaitaan, laite voidaan asettaa biopsiatilaan. Tämä sulkee aukon ja estää nestehukan biopsiaontelosta.
- 9. Aseta konsoli "Biopsy" (Biopsia) -tilaan, jotta aukko sulkeutuu ennen laitteen poistamista biopsiaontelosta.
- 10. Irrota laite sovittimesta nostamalla takaosan salpaa ja liu'uttamalla laitetta taaksepäin ja vapauttamalla asetin. Asetin pysyy kytkettynä sovittimeen ja potilaaseen.
- 11. Katkaise virta konsolista.
- 12. Katso biopsiapaikan merkin asettamisen ohjeet asianmukaisista käyttöohjeista.
- 13. Irrota asetin sovittimesta puristamalla kielekkeitä ja liu'uttamalla takaisin ja vapauttamalla asetin sovittimesta.
- 14. Hävitä kaikki käytetyt ja käyttämättömät biopsiatuotteet asianmukaisesti.
- 15. Puhdista ja desinfioi sovitin asianmukaisesti tarpeen mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

- Kiinnitä terävät laitteet sovittimeen varovasti.
- Kun Eviva-laite on laukaisua edeltävässä asennossa, ATEC-konsoli on kytkettävä päälle ja "Biopsy" (biopsia) -tilaan, jotta laite ei siirry laukaisun jälkeiseen biopsia-asentoon. Eviva-laitteen on oltava laukaisun jälkeisessä asennossa, jotta voidaan suorittaa "Setup" (Asetus), "Test" (Testi), "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Pesu) tai "Manual Aspiration" (Manuaalinen aspiraatio).
- Älä katkaise letkuja laitteen ja etäventtiilin välillä välttääksesi tahattoman laukaisun. Tämä ilmaistaan seuraavalla symbolilla:



- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Eviva-laitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauksen ja ultraäänen kanssa.
- Biopsiatoimenpiteen Eviva-laitteella saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.

- Eviva-laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä. Evivarintabiopsialaitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauksen kanssa.
- KONLY Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Kun Eviva-laitetta käytetään potilailla, joilla on rintaimplantti, on noudatettava ammatillista harkintaa.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin Eviva-laitteen suojatun neulaosan kanssa.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei
 ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia Eviva-laitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa
 odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä Eviva-laitetta ja/tai asetinta uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Suosittelemme täydellistä ja kattavaa preoperatiivista potilashistorian tutkimista ja fyysistä tutkimusta. Mukaan voidaan sisällyttää radiografinen arviointi ja laboratoriokokeita.

Toimitustapa

Eviva-laite toimitetaan steriilinä yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen. Biopsialaite on steriloitu säteilyllä steriiliyden varmuustasoon (SAL) 10⁻⁶.

Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



Vianmääritys



Etäventtiilin asento	Täysin laukaistu	Täysin viritetty	Osittain laukaistu
Neulan asento	Neula laukaistussa asennossa. Aukko avautuu ja sulkeutuu halutulla tavalla.	Neula viritetyssä asennossa. Aukko pysyy suljettuna kaikissa tiloissa.	Neula laukaistussa asennossa. Aukko ei ehkä ole täysin kiinni biopsian aikana.
Oire(et)	Laite toimii tarkoitetulla tavalla.	Ei keittosuolaliuoksen virtausta kaikissa tiloissa. Laite kuulostaa normaalilta biopsian aikana, mutta se ei pysty ottamaan kudosta.	Keittosuolaliuoksen virtaus on normaali kaikissa tiloissa. Laite kuulostaa normaalilta biopsian aikana, mutta se ottaa riittämättömän määrän kudosta tai ei lainkaan kudosta.*
Korjaus	Ei sovellettavissa	Laukaise neula kokonaan. Katso kuva D.	Laukaise neula kokonaan. Katso kuva D.

* Saattaa myös aiheuttaa virheitä asennuksen ja testauksen aikana.

Vikatila	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaus
Laite ei mene laukaisua edeltävään tai	Konsoli ei ole "Biopsy" (Biopsia) -tilassa.	Paina konsolin "Biopsy" (Biopsia) -painiketta.
laukaisun jälkeiseen asentoon.		Jos laite ei vieläkään mene laukaisua edeltävään tai laukaisun jälkeiseen asentoon, vaihda laite ja toista asennus.
Vaiheiden "Setup" (Asennus), "Test" (Testi), "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Pesu) "Manual Aspiration" (Manuaalinen aspiraatio) nestettä ja/tai kudosta ei vedetä kudossuodattimeen tai aukko ei avaudu tai sulkeudu odotetulla tavalla.	Etäventtiili ei ole täydessä laukaisun jälkeisessä asennossa.	Aseta laite laukaisun jälkeiseen asentoon painamalla kauko-ohjaimen vihreä painike pohjaan.
Ruiskun männän painaminen anestesiaa varten ei onnistu.	Laite ei ole laukaisun jälkeisessä asennossa.	Aseta laite laukaisun jälkeiseen asentoon painamalla kauko-ohjaimen vihreää painiketta.

Merkinnöissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
RONLY	Vain lääkärin määräyksestä	21 CFR 801.109
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
CE xxxxx	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745

Symboli	Kuvaus	Standardi	
((CE-merkintä	MDR-asetus (EU) 2017/745	
	EU-vaatimustenmukaisuus		
-7.1	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3	
www.hologic.com/package-inserts			
	Noudata käyttöohieita	IFC 60601-1 viitenumero taulukko D 2	
		turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)	
Translations in Box	Kaannokset laatikossa	Hologic	
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8	
DEE	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6	
	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5	
LUI			
	Määrä	Hologic	
QTY			
	Valmistaja	ISO 15223-1. viite 5.1.1	
	Valmistusmaa	ISO 15223-1 viite 5 1 11	
	Valifistusiliaa	130 13223-1, viite 5.1.11	
Patents	Patentit	Hologic	
	Ei saa starilaida uudallaan	ISO 15222 1 wiite 5 2 6	
		150 15225-1, ville 5.2.0	
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2	
$ (\chi)$			
(MR)	Li MR-turvallinen	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7 3 3: 7 4 9 1: Kuva 9	
	Steriloitu säteilytyksellä	ISO 15223-1, viite 5.2.4	
STERILE R			
	Käytettävä viimeistään	ISO 15223-1, viite 5.1.4	
MD	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7	
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka	ISO 15223-1 viite 5 2 1/	
\bigcirc	ympärillä on suojapakkaus	100 10220-1, Wite 0.2.14	
\square	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 15223-1, viite 5.2.11	
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti:	Hologic	
	YYYY on vuosi		
	MM on kuukausi		
	DD on päivä		
	Älä leikkaa tätä linjaa	Ei ole	
😽			
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166	
CC			

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva ja siihen liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Suomi

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.

Pasientmålgruppe

Målgruppen for EVIVA brystbiopsi- og eksisjonssystem er pasienter som får fjernet brystvev til diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter.

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.

Tiltenkt bruker

EVIVA brystbiopsi- og eksisjonssystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

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, ytelseskarakteristikker og informasjon om tilbehør.



Forventet klinisk nytte

Med EVIVA brystbiopsi- og eksisjonssystem kan legene bruke et minimalt invasivt system til å hente ut små biopsiprøver av potensielt ondartet brystvev.

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 vakuumledningsenheten fra konsollen til den øvre porten på beholderlokket. Forsikre deg om at beholderlokket og den store porthetten sitter sikkert og er forseglet, for å unngå vakuumlekkasjer.

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.
- 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 vakuum i Vakuum-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 fremføringsutløsing, 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 vakuum er oppnådd («Vacuum Ready» («Vakuum er klart»)-lampen skal lyse grønt). Hvis det ikke oppnås stort vakuum, vil lampen «Vacuum Ready» («Vakuum 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.
- Trykk på den hvite knappen på fjernventilen for å plassere enheten i posisjonen før fremføringsutløsing. Se figur
 Trykk deretter på den grønne knappen på fjernventilen for å sikre at den ytre kanylen beveger seg til posisjonen etter fremføringsutløsing.
- 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 interventiell 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 forhåndsfremført posisjon.
- e. Sett enheten i posisjonen før fremføringsutløsing ved å trykke på den hvite knappen på fjernventilen, (se figur C). Merk: Når Eviva-enheten er i posisjonen før fremføringsutløsing, må ATEC-konsollen være slått på og i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å forhindre at enheten forflyttes til biopsiposisjonen etter fremføringsutløsing.
- 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 fremføringsutløsing 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.

Date Release: 03/31/25

Ikke-fremføringsutløsende enhet (12 mm åpning)

- a. Fjern engangsstiletten fra brettet og fjern beskyttelseshetten fra stiletten.
- b. Sett stiletten i stilettbraketten, (se figur B).
- c. Fjern innføreren fra brettet, og monter forsiktig innføreren på stiletten.
- d. Skyv stilettbrakettenheten 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 stilettbrakettenheten 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. Injiser 1–2 cm³ bedøvelsesmiddel manuelt for å starte automatisk tilførsel av bedøvelsesmiddel. Merk: Enheten tillater ikke Y-ventilinjeksjoner i posisjonen før fremføringsutløsing. Forsøk på å injisere i posisjonen før fremføringsutløsing 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 rense 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 fremføringsutløsing, må ATEC-konsollen være slått på og i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å forhindre at enheten forflyttes til biopsiposisjonen etter fremføringsutløsing. Eviva-enheten må være i posisjonen etter fremføringsutløsing 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 fremføringsutløsing. 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.

3

- Eviva-enheten skal bare brukes av leger som er opplært i perkutane biopsiprosedyrer. Eviva-brystbiopsienheten anbefales ikke til bruk med MR.
- RONLY 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 stråling til sterilitetssikringsnivået (SAL) 10⁻⁶.

Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

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-salgsrepresentant:



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

Europeisk representant

Feilsøking



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)	Enheten fungerer som tiltenkt.	Ingen saltvannsflyt i alle moduser. Enheten høres normal ut under biopsi, men kan ikke innhente vev.	Saltvannsflyten er normal i alle moduser. Enheten 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
Enheten inntar ikke posisjonen før fremføringsutløsing eller etter fremføringsutløsing.	Konsollen er ikke i «Biopsy» («Biopsi»)- modus.	Trykk «Biopsy» («Biopsi») på konsollen. Hvis enheten fremdeles ikke kan innta posisjonen før fremføringsutløsing/etter fremføringsutløsing, 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 fremføringsutløsing.	Sett enheten i posisjonen etter fremføringsutløsing ved å trykke den grønne knappen helt ned på fjernventilen.
Kan ikke trykke ned sprøyten for å administrere bedøvelsesmiddel.	Enheten er ikke i posisjonen etter fremføringsutløsing.	Sett enheten i posisjonen etter fremføringsutløsing ved å trykke den grønne knappen ned på fjernventilen.

Symboler brukt til merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
RONLY	Reseptbelagt bruk	21 CFR 801.109
EC REP	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	Forsiktig	ISO 15223-1, henvisning 5.4.4
C xxxxx	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745

5
Symbol	Beskrivelse	Standard
()	CE-merke	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Europeisk samsvar	
www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, henvisning 5.4.3
8	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Oversettelser i boks	Hologic
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
QTY	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
~~~	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
STERIAZE	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
$\otimes$	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, henvisning 5.4.2
	MR-usikker	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
STERILE R	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
MD	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
$\bigcirc$	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 15223-1, referanse 5.2.14
0	Enkelt sterilt barrieresystem	ISO 15223-1, referanse 5.2.11
YYYY-MM-DD	Utløpsdatoen representeres av følgende: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
<b>×</b>	Ikke klipp over denne linjen.	I/R
00	Landskode for oversettelse	ISO 3166

© 2024 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.

Norsk

## Eviva[®]-brystbiopsienhed – Brugsanvisning

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre utilsigtede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel indeholder instruktioner til klinisk brug (brugervejledning) til Eviva-brystbiopsienheden, der skal anvendes sammen med ATEC[®]-systemkonsollen til brystbiopsi og bortskæring. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

#### Patientmålgruppe

Målgruppen for EVIVA-brystbiopsi og excisionssystem er patienter, der får fjernet brystvæv med henblik på diagnostisk prøvetagning af brystabnormaliteter.

#### Indikationer

Eviva-brystbiopsienheden er indiceret til at fremskaffe brystvævsprøver til diagnostisk prøvetagning af brystanomalier under stereotaktisk brystbiopsivejledning. Eviva-enheden er beregnet til at fremskaffe brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormalitet ikke omfanget af fjernelsen af den histologiske abnormitet, for eksempel ondartethed. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

### Kontraindikationer

Eviva-enheden er kun beregnet til diagnostisk brug og er IKKE indiceret til terapeutisk brug. Eviva-enheden er kontraindiceret til de patienter, der ifølge lægens vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med kernefjernelse eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

#### **Tilsigtet bruger**

EVIVA-brystbiopsi og excisionssystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne og perkutane biopsiprocedurer.

#### Beskrivelse af enheden

Eviva-enheden er en vakuumassisteret biopsienhed, som bruges til at fjerne brystvæv på en minimalt invasiv måde ved anvendelse af stereotaktisk billeddannelse. Eviva-enheden er kun beregnet til biopsi og diagnosticering. Enheden er IKKE beregnet til at blive anvendt uden for de standarder, specifikationer og begrænsninger, som er beskrevet i denne brugsanvisning og andre relaterede materialer. Enheden skal anvendes til én enkelt patient, og hele enheden er helt igennem til engangsbrug. Enheden består primært af en hul nål med en åbning i siden og en skarp indre kanyle, der roterer ved høje hastigheder og indføres på tværs af åbningen for at udskære det ønskede væv. Under biopsiprocessen skabes der et vakuum inde i enheden, som trækker vævet ind i åbningen. Der føres saltvand igennem enheden for at skylle kaviteten og føre væv til vævsfilteret. Sammen med enheden følger et indføringssystem, der er specifikt designet til brug med Eviva-enheden. Dette indføringssystem opretholder adgang til det relevante område og giver mulighed for at anvende en biopsimarkør.

Se "ATEC-brystbiopsi og excisionssystemets instruktionsmanual" for detaljerede instruktioner om konsollen, ydeevne og tilgængelige informationer.



## Forventet klinisk fordel

EVIVA-brystbiopsi og excisionssystemet gør det muligt for læger at bruge et minimalt invasivt system til at udtage små biopsiprøver af potentielt ondartet brystvæv.

# Forberedelse af enheden – Affyrende eller ikke-affyrende enhed (alle trin skal udføres i henhold til standard interventionsteknik)

1. Saml beholderen, sæt den i beholderens holder øverst på konsollen, og tilslut vakuumslangens montering fra konsollen til den øverste indgang på beholderens låg. Sørg for, at beholderens låg og det store indgangsdæksel sidder godt fast og er forseglet for at undgå vakuumlækager.

# ADVARSEL: Inden brug skal den beskyttende emballage og nålen undersøges for at bekræfte, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det viser sig, at emballagen eller nålen er blevet kompromitteret, må nålen ikke anvendes.

- 2. Placer pakken med enheden på konsollens arbejdsområde.
- 3. Åbn pakken. Lad beskyttelseskappen sidde på enhedens spids.
- 4. Åbn saltvandsposen, fjern hætten, tag saltvandsposen op, og placer posen på krogen på siden af konsollen. Før saltvandsslangen gennem klemventilen.
- 5. Tilslut slangesættet til konsollen og beholderen. Fastgør det røde hylster til den røde enhedsforbindelse på konsollen, det sorte hylster til den sorte enhedsforbindelse på konsollen og blåt vakuum til "Vacuum (Vakuum)"-indgangen på beholderens låg. For mere detaljerede instruktioner om tilslutning af konsollen henvises til "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual (Instruktionsmanualen til ATEC-systemet til brystbiopsi og bortskæring)."
- 6. Tænd konsollen (konsollen vil som standardindstilling gå i "Biopsy (Biopsi)"-modus).
- 7. Kontroller, at enheden er i post-affyringsposition ved at bekræfte, at den grønne knap på fjernventilen er trykket helt ned (kun for affyrende enheder).
- 8. Vælg "Setup (Opsætning)" for at starte enheden (saltvand er synligt i åbningen) og bekræft, at der er opnået tilstrækkeligt vakuum ("Vacuum Ready (Vakuum klar)"-lyset skal lyse grønt). Hvis der ikke er opnået tilstrækkeligt vakuum, blinker lampen "Vacuum Ready (Vakuum klar)". Hvis lampen blinker, skal du se fejlfindingsafsnittet i denne brugsanvisning og/eller fejlfindingsafsnittet i "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual (Instruktionsmanualen til ATEC-systemet til brystbiopsi og bortskæring)."
- 9. Vælg "Test (Test)", og sørg for, at en diagnostisk biopsicyklus er gennemført (konsollen skifter automatisk til "Biopsy (Biopsi)", når "Test (Test)"-cyklussen er gennemført). Hvis lamperne "Return to Setup (Tilbage til opsætning)" eller "Retest Handpiece (Gentest håndstykke)" lyser, skal du se fejlfindingsafsnittet i denne brugsanvisning og/eller "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual (Instruktionsmanualen til ATEC-systemet til brystbiopsi og bortskæring)."
- 10. Tryk ned på den hvide knap på fjernventilen for at placere enheden i præ-affyringsposition. Se figur C. Tryk derefter ned på den grønne knap på fjernventilen for at sikre, at den yderste kanyle bevæger sig til post-affyringspositionen.
- 11. Fastgør adapter og nåleføring til billeddannelsessystemet. Nogle billeddannelsessystemer kræver inputdimensioner for Eviva-enheden. I disse tilfælde skal du se den dokumentation, der følger med adapteren til dit system.

# Udførelse af en biopsi (alle trin skal udføres i henhold til standard interventionsteknik)

- 1. Identificer målområdet.
- 2. Klargør området som påkrævet.

#### Affyrende enhed (20 mm- eller 12 mm-åbning)

- a. Fjern forsigtigt enheden fra bakken.
- b. Fjern beskyttelseskappen fra enheden.
- c. Fjern indføringsanordningen fra bakken, og fastgør forsigtigt indføringsanordningen på enheden (se figur A).
- d. Bekræft, at konsollen er i "Biopsy (Biopsi)"-modus, før fjernventilen betjenes. Bemærk: Hvis konsollen ikke er i "Biopsy (Biopsi)"-modus, fungerer enheden muligvis ikke korrekt, når du forsøger at placere den i position for "præ-affyring".
- e. Sæt enheden i præ-affyringsposition ved at trykke ned på den hvide knap på fjernventilen (se figur C). Bemærk: Når Eviva-enheden er i præ-affyringsposition, skal ATEC-konsollen være tændt og i "Biopsy (Biopsi)"-modus for at forhindre, at enheden flytter sig til biopsipositionen for post-affyring.
- f. Skub enheden/indføringsanordningen på adapteren, indtil den låses på plads med et tydeligt klik. Når enheden er sikkert fastgjort, vil den ikke længere glide på adapteren.

- g. Før enheden frem til de ønskede præ-affyringskoordinater, som leveres af billeddannelsessystemet.
- h. Affyr den ydre kanyle ved at trykke helt ned på den grønne knap på fjernventilen. Dette vil fremføre den ydre kanyle med det antal slag, der er angivet på produktmærkatet.

#### Ikke-affyrende enhed (12 mm-åbning)

- a. Tag styletsonden fra bakken og fjern beskyttelseskappen fra sonden.
- b. Placer styletsonden i sondeholderen (se figur B).
- c. Fjern indføringsanordningen fra bakken, og fastgør forsigtigt indføringsanordningen på styletsonden (se figur A).
- d. Skub sondeholdersamlingen på adapteren. Før sondeholderen fremad, indtil holderen og indføringsanordningen låses på plads med et tydeligt klik.
- e. Før den frem til de ønskede koordinater, som leveres af billeddannelsessystemet.
- f. Mens du trykker ned på knappen på bagsiden af sondeholderen, skal du fjerne sondeholdersamlingen fra patienten og skubbe adapteren af. Indføringsanordningen forbliver forbundet til adapteren og i patienten.
- g. Bekræft, at konsollen er i "Biopsy (Biopsi)"-modus.
- h. Skub enheden på adapteren, mens du fører den stumpe nål ind i indføringsanordningen, indtil det låses på plads med et tydeligt klik. Når enheden er sikkert fastgjort, vil den ikke længere glide på adapteren.
- 3. For at administrere det foretrukne anæstesimiddel skal du fastgøre en 10 cm³ nåleløs sprøjte med anæstesimiddel på Y-ventilen. For at påbegynde automatisk tilførsel af anæstesimiddel skal 1-2 cm³ anæstesimiddel injiceres manuelt. Bemærk: Enheden tillader ikke Y-ventilindsprøjtning, når den er i præ-affyringsposition. Forsøg på at injicere i præ-affyringsposition kan resultere i funktionsfejl i enheden.
- 4. For at påbegynde vævsindsamling skal du trykke ned på fodkontakten og holde den nede i den nedtrykte position under hele biopsiproceduren. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stoppes enheden efter afslutning af den aktuelle cyklus.
- 5. For at dreje åbningen på enhedens ydre kanyle skal du dreje den bageste rulleknap (se figur A). Drej rulleknappen fra en position til den næste ønskede position, mens konsollen bipper, indtil der er blevet indsamlet prøve fra det ønskede målområde. Tallene i enhedens vindue og rulleknappens ledning angiver åbningens placering.
- Vælg "Lavage (Skyl)"-modus for at irrigere og aspirere kaviteten og fjerne væv fra enheden. (Det er ikke nødvendigt at trykke ned på fodkontakten.)
- 7. For at suge kaviteten, skal luer-låsen på Y-ventilen afbrydes for at åbne saltvandsslangen for atmosfæren, hvilket resulterer i konstant aspiration til biopsi-kaviteten.
- 8. Frakobl filterkammeret for at fjerne vævskerner fra vævsfilteret. Bemærk: Hvis der konstateres blodtab fra patienten, kan enheden sættes i biopsi-modus. Dette lukker åbningen og forhindrer væsketab fra biopsi-kaviteten.
- 9. Sæt konsollen i "Biopsy (Biopsi)"-modus for at lukke åbningen, før enheden fjernes fra biopsikaviteten.
- 10. Fjern enheden fra adapteren ved at løfte den bageste lås og skubbe enheden tilbage og frigøre den fra indføringsanordningen. Indføringsanordningen forbliver forbundet til adapteren og i patienten.
- 11. Strømforsyningskonsollen slukkes.
- 12. Se den relevante brugsanvisning for anvendelse af biopsimarkøren.
- 13. Fjern indføringsanordningen fra adapteren ved at klemme om fligerne og skubbe tilbage for derved at frigøre den fra adapteren.
- 14. Alle brugte og ubrugte biopsiartikler skal bortskaffes på passende vis.
- 15. Rengør og desinficer adapteren grundigt efter behov.

### Advarsler og forholdsregler

- Vær forsigtig, når du slutter skarpe enheder til adapteren.
- Når Eviva-enheden er i præ-affyringsposition, skal ATEC-konsollen være tændt og i "Biopsy (Biopsi)"-modus for at forhindre, at enheden flytter sig til biopsipositionen for post-affyring. Eviva-enheden skal være i postaffyringsposition for at udføre "Setup (Opsætning)", "Test (Test)", "Biopsy (Biopsi)", "Lavage (Skyl)" eller "Manual Aspiration (Manuel aspiration)".
- For at undgå utilsigtet affyring må der ikke skæres i slangerne mellem enheden og fjernventilen. Dette er angivet med følgende symbol:



• Som ved enhver medicinsk procedure skal der sørges for, at brugerne bærer passende personlige værnemidler til at beskytte mod potentiel kontakt med kropsvæsker.

- Eviva-enheden anbefales ikke til brug i forbindelse med MR- og ultralydsscanning.
- Eviva-enhedens biopsiprocedure må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til denne procedure. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører en minimalt invasiv procedure af nogen art.
- Eviva-enheden bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer. Eviva-brystbiopsienheden anbefales ikke til brug i forbindelse med MR-scanning.
- RONLY Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- Der bør foretages en velfunderet faglig vurdering, når Eviva-enheden anvendes på patienter med brystimplantater.
- Undgå betjening eller instrumentkontakt med den beskyttede del af Eviva-enhedens biopsinål.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er godkendt af Hologic, Inc., er muligvis ikke kompatible med Eviva-enheden. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller enheder, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Eviva-enheden eller indføringsanordningen må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere instrumentets tilstand. Dette kan medføre en risiko for, at enheden svigter, så den ikke fungerer efter hensigten – og/eller det kan skabe krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rensede og steriliserede enheder.
- Der anbefales at have en komplet og omfattende præoperativ sygehistorie og udføre en fysisk undersøgelse. Radiografisk evaluering og laboratorieundersøgelser kan medtages.

#### Levering

Eviva-enheden leveres sterilt til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug. Biopsienheden steriliseres ved stråling til sikkerhedsniveau for sterilitet (SAL) 10⁻⁶.

#### Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

#### For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:



Repræsentant i EU Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien Tel: +32 2 711 46 80

## Fejlfinding



Fjernventil position	Helt affyret	Fuldt udrustet og klar til affyring	Delvist affyret
Nålens position	Nålen i affyret position. Åbningen åbnes og lukkes efter hensigten.	Nålen er i udrustet position og klar til affyring. Åbningen forbliver lukket i alle modusser.	Nålen i affyret position. Åbningen lukker muligvis ikke helt under biopsien.
Symptom(er)	Enheden fungerer efter hensigten.	Intet saltvandsflow i alle modusser. Enheden lyder normalt under biopsi, men kan ikke opsamle væv.	Saltvandsflowet er normalt i alle modusser. Enheden lyder normalt under biopsien, men der opsamles ikke nok eller intet væv.*
Afhjælpende foranstaltning	lkke gældende.	Affyr nålen helt. Se figur D.	Affyr nålen helt. Se figur D.

* Kan også føre til fejl under opsætning og test.

Fejltilstand	Mulig årsag	Mulig afhjælpende foranstaltning
Enheden vil ikke gå i præ-affyrings- eller post-affyringsposition.	Konsollen er ikke i "Biopsy (Biopsi)"-modus.	Tryk på "Biopsy (Biopsi)" på konsollen. Hvis enheden stadig ikke går i præ-affyrings/
		post-affyringsmodus, skal enheden udskiftes og opsætningsproceduren gentages.
Under "Setup (Opsætning)", "Test (Test)", "Biopsy (Biopsi)", "Lavage (Skyl)" eller "Manual Aspiration (Manuel aspiration)" trækkes væske og/eller væv ikke ind i vævsfilteret, eller åbningen åbner eller lukker ikke som forventet.	Fjernventilen er ikke i fuld post-affyringsposition.	Sæt enheden i post-affyringsposition ved at trykke den grønne knap på fjernventilen helt ned.
Kan ikke trykke sprøjten ned og administrere anæstesimiddel.	Enheden er ikke i post-affyringsposition.	Sæt enheden i post-affyringsposition ved at trykke den grønne knap på fjernventilen helt ned.

### Symboler, der anvendes på etiketter

Symbol	Beskrivelse	Standard
Rionly	Kun til professionel brug	21 CFR 801.109
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
$\triangle$	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
<b>CE</b> xxxxx	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745

Symbol	Beskrivelse	Standard
()	CE-mærkning	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Europæisk overensstemmelse	
www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
8	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Oversættelser i pakken	Hologic
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Kvantitet	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
STERILIZE	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, reference 5.2.6
$\otimes$	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Ikke MR-egnet	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, reference 5.1.4
MD	Medicinsk anordning	ISO 15223-1, reference 5.7.7
$\bigcirc$	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt	ISO 15223-1, reference 5.2.14
$\bigcirc$	Enkelt, sterilt barrieresystem	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Udløbsdatoen angives på følgende måde: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
8	Skær ikke denne linje	Ikke relevant
00	Landekode til oversættelse	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva og associerede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Dansk

## Dispositif de biopsie mammaire Eviva® Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences inattendues.

Important : cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation clinique du dispositif de biopsie mammaire Eviva à utiliser avec la console du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC[®]. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

### Groupe cible de patients

Le système de biopsie et d'excision mammaire EVIVA s'adresse aux patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour le diagnostic des anomalies mammaires.

#### Indications

Le dispositif de biopsie mammaire Eviva est indiqué pour fournir des échantillons de tissu mammaire en vue d'un prélèvement diagnostique d'anomalies mammaires sous guidage de biopsie mammaire stéréotaxique. Le dispositif Eviva est conçu pour fournir des échantillons de tissus mammaires pour un examen histologique en éliminant partiellement ou complètement l'anomalie imagée. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. Par conséquent, l'étendue de l'excision de la preuve d'une anomalie sur une image ne permet pas de prédire l'étendue de l'excision d'une anomalie histologique, par exemple, d'une malignité. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas histologiquement bénigne, il est essentiel d'examiner les marges des tissus pour s'assurer que l'excision est complète en utilisant la procédure chirurgicale standard.

#### **Contre-indications**

Le dispositif Eviva est destiné à un usage diagnostique uniquement et n'est PAS indiqué pour un usage thérapeutique. Le dispositif Eviva est contre-indiqué pour les patientes qui, selon l'avis du médecin, peuvent présenter un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons mammaires ou à la biopsie mammaire. Les patientes recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent présenter un risque accru de complications liées à l'intervention.

#### Utilisateur prévu

Le système de biopsie et d'excision mammaire EVIVA ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

### Description du dispositif

Le dispositif Eviva est un dispositif de biopsie assistée par le vide qui est utilisé pour prélever du tissu mammaire de manière peu invasive en utilisant l'imagerie stéréotaxique. Le dispositif Eviva est conçu uniquement pour la biopsie et le diagnostic. Le dispositif n'est PAS destiné à être utilisé en dehors des normes, spécifications et limitations décrites dans le présent mode d'emploi et dans d'autres documents connexes. Le dispositif est destiné à un seul patient et l'ensemble du dispositif est jetable. Le dispositif se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne aiguisée qui tourne à grande vitesse et s'étend à travers l'ouverture pour atteindre le tissu ciblé. Tout au long de ce processus, un vide est créé à l'intérieur du dispositif pour aider à tirer le tissu dans l'ouverture. Un sérum physiologique est administré par le dispositif pour laver la cavité et acheminer les tissus vers le filtre à tissu. Un introducteur, spécialement conçu pour être utilisé avec le dispositif Eviva, est fourni avec le dispositif. Cet introducteur permet d'accéder à la zone d'intérêt ciblée et de déployer un marqueur de site de biopsie.

Reportez-vous au « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC » pour obtenir le mode d'emploi détaillé de la console, les caractéristiques de performance et les informations sur les accessoires.



## Bénéfice clinique attendu

Le système de biopsie et d'excision mammaire EVIVA permet aux médecins d'utiliser un système peu invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

# Préparation du dispositif - Dispositif avec ou sans injection (toutes les étapes doivent être effectuées selon la technique interventionnelle standard)

1. Assemblez la cartouche, placez-la dans le support de cartouche sur le dessus de la console et connectez l'ensemble de conduite d'aspiration de la console au port supérieur du couvercle de la cartouche. Assurez-vous que le couvercle de la cartouche et le grand capuchon du port sont sécurisés et scellés pour éviter les fuites de vide.

# AVERTISSEMENT : avant toute utilisation, vérifiez que l'emballage de protection et l'aiguille n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage ou l'aiguille semble avoir été compromis, n'utilisez pas l'aiguille.

- 2. Placez l'emballage du dispositif sur l'espace de travail de la console.
- 3. Ouvrez l'emballage. Laissez la gaine de protection sur l'extrémité du dispositif.
- 4. Ouvrez la poche de sérum physiologique, retirez le capuchon, piquez la poche de sérum physiologique et placez-la sur le crochet situé sur le côté de la console. Placez la conduite de sérum physiologique à travers la valve à manchon.
- 5. Connectez l'ensemble de tubes à la console et à la cartouche. Fixez le manchon rouge au réceptacle rouge du dispositif sur la console, le manchon noir au réceptacle noir du dispositif sur la console et le système d'aspiration bleu dans le port « Vacuum » (Vide) sur le couvercle de la cartouche. Pour des instructions plus détaillées sur la connexion de la console, veuillez vous référer au « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».
- 6. Mettez la console sous tension (la console se met par défaut en mode « Biopsie »).
- 7. Assurez-vous que le dispositif est en position de post-injection en vérifiant que le bouton vert de la vanne à distance est complètement enfoncé (dispositif d'injection uniquement).
- 8. Sélectionnez « Setup » (Configuration) pour amorcer le dispositif (sérum physiologique visible dans l'ouverture) et confirmez qu'un vide adéquat est atteint (le voyant « Vacuum Ready » [Vide prêt] doit être allumé en vert). Si le vide n'est pas suffisant, le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote. Si le voyant clignote, reportez-vous à la section Dépannage du mode d'emploi et/ou à la section Dépannage du « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».
- 9. Sélectionnez « Test » et assurez-vous qu'un cycle de biopsie diagnostique est terminé (la console passe automatiquement à « Biopsy » [Biopsie] après avoir passé le cycle « Test »). Si les voyants « Return to Setup » (Retour à la configuration) ou « Retest Handpiece » (Retester la pièce à main) s'allument, reportez-vous à la section Dépannage du mode d'emploi et/ou au « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».
- 10. Appuyez sur le bouton blanc de la vanne à distance pour placer le dispositif en position de pré-injection. Reportez-vous à la figure C. Appuyez ensuite sur le bouton vert de la valve à distance pour vous assurer que la canule externe se déplace en position de post-injection.
- 11. Fixez l'adaptateur et le guide de l'aiguille à la platine du système d'imagerie. Certains systèmes d'imagerie exigent des dimensions d'entrée pour le dispositif Eviva. Dans ce cas, reportez-vous à la documentation fournie avec l'adaptateur de votre système.

# Réalisation d'une biopsie (toutes les étapes doivent être réalisées selon la technique interventionnelle standard)

- 1. Identifiez la zone ciblée.
- 2. Préparez le site selon les besoins.

#### Dispositif d'injection (ouverture de 20 mm ou 12 mm)

- a. Retirez avec précaution le dispositif du plateau.
- b. Retirez la gaine de protection du dispositif.
- c. Retirez l'introducteur du plateau et assemblez soigneusement le système d'introduction sur le dispositif (voir figure A).
- d. Confirmez que la console est en mode « Biopsy » (Biopsie) avant de manipuler la valve à distance. Remarque : si la console n'est pas en mode « Biopsy » (Biopsie), le dispositif peut ne pas fonctionner correctement lorsqu'on tente de le placer en position « pré-injection ».
- e. Mettez l'appareil en position de pré-injection en appuyant sur le bouton blanc de la vanne à distance (voir figure C). Remarque : lorsque le dispositif Eviva est en position de pré-injection, la console ATEC doit être sous tension et en mode « Biopsy » (Biopsie) pour empêcher la migration du dispositif vers la position de biopsie post-injection.

- f. Faites glisser le dispositif/l'introducteur sur l'adaptateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec un clic audible. Lorsque le dispositif est bien enclenché, il ne glisse plus sur l'adaptateur.
- g. Avancez le dispositif jusqu'aux coordonnées souhaitées avant l'injection, fournies par le système d'imagerie.
- h. Actionnez la canule externe en appuyant complètement sur le bouton vert de la valve à distance. Cela permet de faire avancer la canule externe de la course notée sur l'étiquette du produit.

#### Dispositif sans injection (ouverture de 12 mm)

- a. Retirez le stylet jetable du plateau et enlevez la gaine protectrice du stylet.
- b. Placez le stylet dans son support (voir figure B).
- c. Retirez l'introducteur du plateau et assemblez soigneusement le système d'introduction sur le stylet.
- d. Faites glisser le support du stylet sur l'adaptateur. Avancez le support du stylet vers l'avant jusqu'à ce que le support et l'introducteur se verrouillent en place avec un clic audible.
- e. Avancez jusqu'aux coordonnées souhaitées fournies par le système d'imagerie.
- f. Tout en appuyant sur le bouton situé à l'arrière du support du stylet, retirez l'ensemble du support du stylet du patient et faites glisser l'adaptateur. L'introducteur reste connecté à l'adaptateur et dans le patient.
- g. Confirmez que la console est en mode « Biopsy » (Biopsie).
- h. Faites glisser le dispositif sur l'adaptateur tout en guidant l'aiguille émoussée dans l'introducteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place avec un clic audible. Lorsque le dispositif est bien enclenché, il ne glisse plus sur l'adaptateur.
- 3. Pour administrer l'anesthésique préféré, fixez une seringue sans aiguille de 10 cc d'anesthésique à la valve Y. Pour lancer l'administration automatique d'anesthésique, injectez manuellement 1 à 2 cc d'anesthésique. Remarque : le dispositif n'autorise pas les injections de la valve Y lorsqu'elle est en position de pré-injection. Toute tentative d'injection en position de pré-injection peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- 4. Pour commencer l'acquisition des tissus, appuyez sur la pédale et maintenez-la en position enfoncée pendant toute la durée de la procédure de biopsie. Si vous retirez votre pied de la pédale, le dispositif se désactive ou s'arrête après avoir terminé le cycle en cours.
- 5. Pour faire pivoter l'ouverture de la canule externe du dispositif, tournez la molette arrière (voir figure A). Tournez la molette d'une position à l'autre pendant que la console émet des bips jusqu'à ce que la zone cible souhaitée ait été échantillonnée. Les chiffres dans la fenêtre du dispositif et la ligne sur la molette indiquent la position de l'ouverture.
- 6. Sélectionnez le mode « Lavage » pour irriguer et aspirer la cavité et dégager le dispositif des tissus. (Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale.)
- 7. Pour aspirer la cavité, déconnectez le raccord Luer Lock de la valve Y afin d'ouvrir la ligne de sérum physiologique à l'atmosphère, ce qui permet une aspiration constante dans la cavité de biopsie.
- 8. Déconnectez la chambre de filtration pour retirer les échantillons de tissus du filtre à tissu. Remarque : si une perte de sang est constatée chez le patient, le dispositif peut alors être placé en mode biopsie. Cela ferme l'ouverture et empêche toute perte de liquide de la cavité de biopsie.
- 9. Placez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) afin de fermer l'ouverture avant de retirer le dispositif de la cavité de biopsie.
- 10. Retirez le dispositif de l'adaptateur en soulevant le loquet arrière et en faisant glisser le dispositif vers l'arrière pour le dégager de l'introducteur. L'introducteur reste connecté à l'adaptateur et dans le patient.
- 11. Mettez la console hors tension.
- 12. Pour le déploiement du marqueur de site de biopsie, reportez-vous au mode d'emploi approprié.
- 13. Retirez l'introducteur de l'adaptateur en pinçant les languettes et en le faisant glisser vers l'arrière pour le dégager de l'adaptateur.
- 14. Éliminez de manière appropriée tous les éléments de biopsie utilisés et non utilisés.
- 15. Nettoyez et désinfectez correctement l'adaptateur si nécessaire.

#### Mises en garde et précautions

- Soyez prudent lorsque vous fixez des objets pointus à l'adaptateur.
- Lorsque le dispositif Eviva est en position de pré-injection, la console ATEC doit être sous tension et en mode
   « Biopsy » (Biopsie) pour empêcher la migration du dispositif vers la position de biopsie post-injection. Le dispositif
   Eviva doit être en position de post-injection pour effectuer les actions suivantes : « Setup » (Configuration),
   « Test », « Biopsy » (Biopsie), « Lavage » ou « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle).

• Ne coupez pas le tuyau entre le dispositif et la vanne à distance afin d'éviter toute injection involontaire. Ceci est indiqué par le symbole suivant :



- Comme pour toute procédure médicale, veillez à ce que les utilisateurs portent un équipement de protection individuelle approprié afin d'éviter tout contact avec les fluides corporels.
- L'utilisation du dispositif Eviva n'est pas recommandée avec l'IRM et l'échographie.
- La procédure de biopsie du dispositif Eviva ne doit être effectuée que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Le dispositif Eviva ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée. Le dispositif de biopsie mammaire Eviva n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'IRM.
- KONLY Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
- L'utilisation du dispositif Eviva sur des patientes porteuses d'implants mammaires doit faire l'objet d'un avis professionnel éclairé.
- Évitez tout contact de l'opérateur ou de l'instrument avec la partie gainée de l'aiguille du dispositif Eviva.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le dispositif Eviva. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif Eviva et/ou l'introducteur. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut comporter des risques possibles d'un échec du fonctionnement prévu et/ou d'une contamination croisée du dispositif associée à l'utilisation de dispositifs qui ne sont pas nettoyés et stérilisés de manière appropriée.
- Il est conseillé de procéder à un examen physique et à une anamnèse préopératoire complets et exhaustifs. Une évaluation radiographique et des tests de laboratoire peuvent être inclus.

### Conditionnement

Le dispositif Eviva est fourni stérile pour un usage unique. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation. Le dispositif de biopsie est stérilisé par rayonnement à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

### Plaintes sur les produits et assistance technique

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

#### Pour en savoir plus

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



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

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



## Dépannage



Position de la vanne à distance	Injection complète	Armée	Injection partielle
Position de l'aiguille	Aiguille en position d'injection. L'ouverture s'ouvre et se ferme comme prévu.	Aiguille en position armée. L'ouverture reste fermée dans tous les modes.	Aiguille en position d'injection. L'ouverture peut ne pas se fermer complètement pendant la biopsie.
Symptôme(s)	Le dispositif fonctionne comme prévu.	Pas de flux de sérum physiologique dans tous les modes. Le dispositif émet un son normal lors de la biopsie, mais ne parvient pas à prélever du tissu.	Le flux de sérum physiologique est normal dans tous les modes. Le dispositif émet un son normal lors de la biopsie, mais le tissu prélevé est insuffisant ou inexistant.*
Solution	Sans objet	Injectez complètement l'aiguille. Voir la figure D.	Injectez complètement l'aiguille. Voir la figure D.

*Peut également entraîner des défaillances lors de la configuration et du test.

Mode d'échec	Cause possible	Solution possible
Le dispositif ne prend pas la position avant ou après l'injection.	La console n'est pas en mode « Biopsy » (Biopsie).	Appuyez sur « Biopsy » (Biopsie) sur la console. Si le dispositif ne se déclenche toujours pas avant/ après l'injection, remplacez le dispositif et répétez la procédure de configuration.
Pendant la « Setup » (Configuration), le « Test », la « Biopsy » (Biopsie), le « Lavage » ou la « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle), le liquide et/ou les tissus ne sont pas attirés vers le filtre à tissu ou l'ouverture ne s'ouvre pas ou ne se ferme pas comme prévu.	La vanne à distance n'est pas en position de post-injection complète.	Placez le dispositif en position de post-injection en appuyant complètement sur le bouton vert de la vanne à distance.
Impossible d'appuyer sur la seringue pour administrer l'anesthésique.	Le dispositif n'est pas en position de post-injection.	Placez le dispositif en position de post-injection en appuyant sur le bouton vert de la vanne à distance.

## Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
RONLY	Utilisation sur ordonnance seulement	21 CFR 801.109
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
<b>CE</b> xxxx	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745

Symbole	Description	Norme
()	Marquage CE	Règlement MDR (UE) 2017/745
	Conformité européenne	
www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
8	Suivre le mode d'emploi	CEI 60601-1, n° de référence au tableau D.2, symbole de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traductions en encadré	Hologic
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code du lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
STERINIZE	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
$\otimes$	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	RM dangereuse	ASTM F2503 référence au tableau 2, symbole 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
24	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
Ô	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
0	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	La date d'expiration est représentée comme suit : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
8	Ne pas couper cette ligne	S.O.
CC	Code pays pour la traduction	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva et les logos associés sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis ou ailleurs.

## Dispositivo de biópsia mamária Eviva® Instruções de Uso (IFU)

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências involuntárias.

Importante: este encarte destina-se a fornecer instruções de utilização clínica (IFU) para o dispositivo de biópsia mamária Eviva a ser utilizado com o console do sistema de biópsia e excisão mamária ATEC[®]. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

#### Grupo-alvo de pacientes

A população-alvo do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária EVIVA inclui pacientes que passam pela remoção de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias.

#### Indicações

O dispositivo de biópsia mamária Eviva é indicado para fornecer amostras de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anomalias mamárias sob a orientação da biópsia de mama estereotáxica. O dispositivo Eviva é indicado para fornecer amostras de tecido mamário para exame histológico com remoção completa ou parcial da anormalidade por imagem. A extensão da anormalidade histológica não pode ser determinada com certeza considerando-se sua aparência mamográfica. Portanto, a extensão da remoção de evidência por imagem de uma anormalidade não prevê a extensão da remoção de anormalidade histológica, ou seja, a malignidade. Quando a anormalidade amostral não for benigna histologicamente, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas quanto à integralidade da remoção, usando procedimento cirúrgico padrão.

#### Contraindicações

O dispositivo Eviva é apenas para uso diagnóstico e NÃO é indicado para uso terapêutico. O dispositivo Eviva é contraindicado para as pacientes que, de acordo com o julgamento dos seus médicos, podem estar sob risco aumentado ou desenvolvam complicações relacionadas à remoção de núcleo ou biópsia. As pacientes em tratamento com anticoagulantes ou que tenham distúrbios de coagulação podem estar sob risco aumentado de complicações de procedimento.

#### Usuário Pretendido

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária EVIVA deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

#### Descrição do dispositivo

O dispositivo Eviva é um dispositivo de biópsia vácuo-assistida que é usado para remover o tecido mamário de uma forma minimamente invasiva usando imagens estereotáxicas. O dispositivo Eviva é projetado apenas para biópsia e diagnóstico. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado fora das normas, especificações e limitações descritas nesta IFU e outros materiais relacionados. O dispositivo é para uso de um único paciente e todo o dispositivo é totalmente descartável. O dispositivo consiste essencialmente de uma agulha oca com uma abertura lateral e uma cânula interna afiada que gira em velocidades elevadas e se estende através da abertura para adquirir o tecido alvejado. Durante todo este processo, o vácuo é criado dentro do dispositivo para ajudar a puxar o tecido para a abertura. Solução salina é fornecida através do dispositivo para lavar a cavidade e entregar o tecido para o filtro de tecido. Um sistema introdutor, especificamente projetado para uso com o dispositivo. Este sistema introdutor mantém o acesso à área de interesse alvo e permite a implantação de um marcador do local da biópsia.

Consulte o "Manual do operador do sistema de biópsia e excisão mamária ATEC" para ver as instruções detalhadas do console, bem como informações sobre o desempenho e os acessórios.



### Benefício clínico esperado

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária EVIVA permite que os médicos usem um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário possivelmente maligno.

# Preparação do dispositivo — dispositivo de acionamento ou não acionamento (todas as etapas a serem executadas por técnica de intervenção padrão)

1. Monte o recipiente, coloque no suporte do recipiente na parte superior do console e conecte o conjunto de linha de vácuo do console à porta superior da tampa do recipiente. Certifique-se de que a tampa do recipiente e a proteção da porta grande estejam fixadas e vedadas para evitar vazamento de vácuo.

# ADVERTÊNCIA: antes da utilização, inspecione a embalagem e a agulha de proteção para verificar se não foram danificadas durante o envio. Se parecer que a embalagem ou a agulha foram comprometidas, não use a agulha.

- 2. Coloque a embalagem do dispositivo no espaço de trabalho do console.
- 3. Abra a embalagem. Deixe a bainha de proteção na ponta do dispositivo.
- 4. Abra a bolsa de solução salina, retire a tampa, fure a bolsa de solução salina e coloque-a no gancho ao lado do console. Coloque o cabo de solução salina através da válvula de diafragma.
- 5. Conecte a tubulação ajustada ao console e ao recipiente. Prenda a bainha vermelha ao receptáculo do dispositivo vermelho no console, a bainha preta ao receptáculo do dispositivo preto no console e vácuo azul na porta de "Vácuo" na tampa do recipiente. Para instruções de conexão do console mais detalhadas, consulte o "Manual do operador do sistema de biópsia e excisão mamária ATEC".
- 6. Ligue o console de alimentação ligado (o console usará o padrão modo "Biópsia").
- 7. Certifique-se de que o dispositivo está em posição pós-acionamento, confirmando que o botão verde da válvula remota está totalmente pressionado (somente dispositivo de acionamento).
- 8. Selecione "Configuração" para preparar o dispositivo (solução salina visível na abertura) e confirme se o vácuo adequado é alcançado (a luz "vácuo pronto" deve estar verde). Se não for atingido um amplo vácuo, a luz "vácuo pronto" piscará. Se a luz piscar, consulte a seção de Solução de problemas deste IFU e/ou a seção de Solução de problemas do "Manual do operador do sistema de biópsia e excisão mamária ATEC".
- 9. Selecione "Testar" e certifique-se de que um ciclo de biópsia de diagnóstico esteja concluído (o console alterna automaticamente para "Biópsia" após passar o ciclo "Teste"). Se as luzes "Voltar para configurações" ou "Testar novamente a manopla" acenderem, consulte a seção de Solução de problemas deste IFU e/ou o "Manual do operador do sistema de biópsia e excisão mamária ATEC".
- Pressione o botão branco na válvula remota para colocar o dispositivo na posição de pré-acionamento. Consulte a figura C. Em seguida, pressione o botão verde na válvula remota para garantir que a cânula externa siga para a posição pós-acionamento.
- Conecte o adaptador e o guia da agulha ao estágio do sistema de imagem. Alguns sistemas de imagem requerem dimensões de entrada para o dispositivo Eviva. Nestes casos, consulte a documentação incluída com o adaptador para o seu sistema.

# Realização de uma biópsia (todas as etapas devem ser executadas por técnica de intervenção padrão)

- 1. Identifique a área-alvo.
- 2. Prepare o local conforme necessário.

#### Dispositivo de acionamento (abertura de 20 mm ou 12 mm)

- a. Remova cuidadosamente o dispositivo da bandeja.
- b. Remova a bainha de proteção do dispositivo.
- c. Remova o introdutor da bandeja e monte-o cuidadosamente no dispositivo (consulte a figura A).
- d. Confirme se o console está no modo "Biópsia" antes da manipulação da válvula remota.
   Observação: se o console não estiver no modo "Biópsia", o dispositivo pode não funcionar adequadamente ao tentar colocá-lo na posição "pré-acionamento".
- e. Coloque o dispositivo na posição pré-acionamento pressionando o botão branco da válvula remota (consulte a figura C). Observação: quando o dispositivo Eviva estiver na posição de pré-acionamento, o console ATEC deve ser ligado e em modo "Biópsia" para impedir a migração do dispositivo para a posição da biópsia pós-acionamento.
- f. Deslize o dispositivo/introdutor no adaptador até que encaixe no lugar com um clique audível quando o dispositivo é acoplado firmemente não deslizará mais sobre o adaptador.

- g. Avance o dispositivo para as coordenadas pré-acionamento desejadas fornecidas pelo sistema de imagem.
- h. Dispare a cânula externa pressionando totalmente o botão verde da válvula remota. Isto avançará a cânula externa pelo curso indicado na etiqueta do produto.

#### Dispositivo de não acionamento (abertura de 12 mm)

- a. Remova o estilete descartável da bandeja e remova a bainha de proteção do estilete.
- b. Coloque o estilete no suporte do estilete (consulte a figura B).
- c. Remova o introdutor da bandeja e monte cuidadosamente o introdutor no estilete.
- d. Deslize o conjunto do suporte do estilete no adaptador. Avance o suporte do estilete para a frente até que o suporte e o introdutor travem no lugar com um clique audível.
- e. Avance para as coordenadas desejadas fornecidas pelo sistema de imagem.
- f. Ao pressionar o botão na parte de trás do suporte do estilete, remova o conjunto do suporte do estilete do paciente e deslize para fora o adaptador. O introdutor continuará ligado ao adaptador e ao paciente.
- g. Confirme que o console está no modo "Biópsia".
- h. Deslize o dispositivo no adaptador enquanto guia a agulha romba no introdutor até que se encaixe com um clique audível. Quando o dispositivo está firmemente acoplado não deslizará mais no adaptador.
- 3. Para administrar o anestésico de preferência, conecte uma agulha de 10 cc sem seringa de anestésico à válvula em Y. Para iniciar a entrada automática de anestésico, injete 1-2 cc de anestésico de forma manual. Observação: o dispositivo não permitirá injeções de válvula em Y quando na posição pré-acionamento. A tentativa de injetar na posição pré-acionamento pode resultar em avaria do dispositivo.
- 4. Para iniciar a aquisição de tecido, pressione o pedal e o mantenha pressionado durante todo o procedimento de biópsia. Remover o pé do pedal desativará ou interromperá o dispositivo após a conclusão do ciclo atual.
- 5. Para girar a abertura na cânula externa do dispositivo, acione o botão giratório traseiro (consulte a figura A). Gire o botão giratório de uma posição para a próxima posição desejada, à medida que o console emite um bipe até que a área de destino desejada tenha sido amostrada. Os números na janela do dispositivo e a linha no botão giratório indicam a posição da abertura.
- 6. Selecione o modo "Lavagem" para irrigar e aspirar a cavidade e limpar o dispositivo de tecidos (não é necessário pressionar o pedal).
- 7. Para acionar o vácuo na cavidade, desconecte o conector luer lock da válvula em Y para abrir o cabo de solução salina para a atmosfera, resultando na aspiração constante da cavidade da biópsia.
- 8. Desconecte a câmara do filtro para remover os núcleos de tecido do filtro de tecido. Observação: se for observada perda de sangue do paciente, o dispositivo pode ser colocado no modo biópsia. Isso fecha a abertura e impede qualquer perda de fluido da cavidade da biópsia.
- 9. Coloque o console em modo "Biópsia" para fechar a abertura antes da remoção do dispositivo da cavidade da biópsia.
- 10. Remova o dispositivo do adaptador levantando a trava traseira e deslizando o dispositivo para trás, soltando-o do introdutor. O introdutor continuará ligado ao adaptador e ao paciente.
- 11. Desligue o console.
- 12. Para a implantação do marcador do local da biópsia, consulte as Instruções de uso (IFU) adequadas.
- 13. Remova o introdutor do adaptador, apertando as abas e deslizando para trás, soltando-o do adaptador.
- 14. Descarte adequadamente todos os itens de biópsia usados e não utilizados.
- 15. Limpe adequadamente e desinfete o adaptador conforme necessário.

#### Advertências e precauções

- Tenha cuidado ao anexar dispositivos pontiagudos ao adaptador.
- Quando o dispositivo Eviva estiver na posição de pré-acionamento, o console ATEC deve ser ligado e em modo "Biópsia" para impedir a migração do dispositivo para a posição da biópsia pós-acionamento. O dispositivo Eviva deve estar na posição pós-acionamento, para executar "Configurações", "Teste", "Biópsia", "Lavagem" ou "Aspiração Manual".
- Não corte a tubulação entre o dispositivo e a válvula remota para evitar acionamentos inesperados. Isso é indicado pelo seguinte símbolo:



- Assim como em qualquer outro procedimento médico, certifique-se de que os usuários estejam vestindo equipamentos de proteção adequados para evitar qualquer contato em potencial com fluidos corporais.
- O dispositivo Eviva não é recomendado para uso com ressonância magnética e ultrassom.
- O procedimento de biópsia do dispositivo Eviva somente deve ser realizado por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com esse procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O dispositivo Eviva deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia percutânea. O dispositivo de biópsia mamária Eviva não é recomendado para uso com RM.
- RCONLY Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão destes profissionais.
- O bom senso profissional deve ser usado quando o dispositivo Eviva for usado em pacientes com implantes de mama.
- Evite o contato do operador ou do instrumento com a parte da agulha revestida do dispositivo Eviva.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo Eviva. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não esterilize novamente e/ou reutilize o dispositivo Eviva e/ou o introdutor. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isso pode levar a riscos potenciais de falha do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.
- Um histórico médico pré-operatório completo e abrangente e exame físico são sugeridos. Avaliações radiográficas e testes laboratoriais podem estar incluídos.

#### **Como fornecido**

O dispositivo Eviva é fornecido esterilizado para uso de um único paciente. Elimine em um recipiente apropriado após o uso. O dispositivo de biópsia é esterilizado através de radiação para o nível de garantia de esterilidade (SAL) 10⁻⁶.

#### Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o ministério da saúde de cada Estado-membro ou uma agência do ministério da saúde.

#### Para obter mais informações

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



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

Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:



Representante europeu Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica Tel: +32 2 711 46 80

## Solução de problemas



Posição da válvula remota	Totalmente disparada	Totalmente armada	Parcialmente disparada
Posição da agulha	Agulha na posição disparada. Abertura vai abrir e fechar como pretendido.	Agulha na posição armada. Abertura permanecerá fechada em todos os modos.	Agulha na posição disparada. A abertura pode não fechar totalmente durante a biópsia.
Sintoma(s)	Dispositivo funciona como pretendido.	Nenhum fluxo de solução salina em todos os modos. O dispositivo parece normal durante a biópsia, mas incapaz de adquirir tecido.	O fluxo salino é normal em todos os modos. Dispositivo soa normal durante a biópsia, mas não adquire tecido ou este é inadequado.*
Remédio	Não aplicável	Dispara completamente a agulha. Veja a figura D.	Dispara completamente a agulha. Veja a figura D.

* Também pode levar a falhas durante a instalação e teste.

Modo de falha	Possível causa	Possível solução
O dispositivo não assume a posição de pré-acionamento ou pós-acionamento.	O console não está no modo "Biópsia".	Pressione "Biópsia" no console. Se o dispositivo ainda não está em pré-acionamento/ pós-acionamento, substitua o dispositivo e repita o procedimento de instalação.
Durante "Instalação", "Teste", "Biópsia", "Lavagem" ou "Aspiração manual" o fluido e/ou tecido não está sendo puxado para o filtro de tecido ou a abertura não está abrindo ou fechando como esperado.	A válvula remota não está na posição pós-disparada completa.	Coloque o dispositivo na posição pós-acionamento pressionando o botão verde totalmente na válvula remota.
Não é possível comprimir a seringa para administrar o anestésico.	O dispositivo não está em posição pós-acionamento.	Coloque o dispositivo na posição pós-acionamento pressionando o botão verde na válvula remota.

### Símbolos usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
RONLY	Uso apenas mediante prescrição	21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
$\triangle$	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
<b>CE</b> xxxx	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745

Símbolo	Descrição	Referência
()	Marcação CE	Regulamento RDM (UE) 2017/745
	Conformidade Europeia	
www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3
8	Siga as instruções de uso	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traduções em Caixa	Hologic
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	País de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
STERTINIZE	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
$\otimes$	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
	Não seguro para MR	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
2	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
MD	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
$\bigcirc$	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ISO 15223-1, Referência 5.2.14
0	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1:, Referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	A data de vencimento é representada pelo seguinte: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
<b>×</b>	Não corte esta linha	N/D
00	Código do país para tradução	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva e logotipos associados são marcas comerciais ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

# Instrucciones de uso (IFU) del dispositivo para biopsias de mama Eviva®

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias inesperadas.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para facilitar instrucciones de uso clínico (IFU) para el dispositivo de biopsia de mama Eviva que se utiliza junto con la consola del sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC[®]. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

#### Grupo destinatario de pacientes

La población de pacientes a la que está dirigido el sistema de biopsia y escisión de mama EVIVA incluye pacientes sometidas a extirpación de tejido mamario para la toma de muestras diagnósticas ante la detección de anomalías mamarias.

#### Indicaciones

El dispositivo de biopsia de mama Eviva está indicado para facilitar muestras de tejido mamario dirigidas al muestreo diagnóstico de anomalías mamarias bajo la guía de biopsia de mama con guiado estereotáctico. El dispositivo Eviva está destinado a proporcionar tejido mamario para el examen histológico con la eliminación parcial o completa de la anomalía visualizada. El grado de la anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por tanto, el grado de la extracción de la prueba de una anomalía obtenida mediante imágenes no permite predecir el grado de la extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, un tumor maligno). Si la anomalía cuya muestra se ha obtenido no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha extraído completamente, empleando un procedimiento quirúrgico habitual.

#### Contraindicaciones

El dispositivo Eviva está dirigido exclusivamente al uso diagnóstico y NO está indicado para el uso terapéutico. El dispositivo Eviva está contraindicado para aquellos pacientes que, a juicio del médico, puedan presentar un mayor riesgo o desarrollar complicaciones asociadas con la extracción del núcleo o con la propia la biopsia. Aquellos pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante o que tengan trastornos hemorrágicos podrían presentar un mayor riesgo de complicaciones durante el procedimiento.

#### Usuarios a los que está destinado

El sistema de biopsia y escisión de mama de EVIVA deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

### Descripción del dispositivo

El Eviva es un dispositivo de biopsia asistida por vacío dirigido a la extracción de tejido mamario de un modo mínimamente invasivo por medio de la imageneología esterotáctica. El dispositivo Eviva ha sido diseñado únicamente para la realización de biopsias y diagnósticos. El dispositivo NO está diseñado para el uso fuera de las normas, especificaciones y limitaciones descritas en estas IFU y otra documentación relacionada. El dispositivo está pensado para el uso en un único paciente y es desechable en su totalidad. El dispositivo consiste principalmente en una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interior afilada que gira a alta velocidad y se despliega través de la abertura para adquirir el tejido objetivo. Durante este proceso, se genera el vacío en el interior del dispositivo para ayudar a introductir el tejido en la abertura. Al mismo tiempo, se suministra solución salina a través del dispositivo para lavar la cavidad y llevar el tejido al filtro de tejidos. El dispositivo Eviva incluye un sistema introductor diseñado específicamente para su uso. Este sistema introductor mantiene el acceso a la zona de interés y permite la colocación de un marcador en el lugar de la biopsia.

Consulte el «Manual del operador del sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC» para conocer instrucciones detalladas sobre la consola, características de funcionamiento e información sobre accesorios.



### Beneficios clínicos esperados

El sistema de biopsia y escisión de mama de EVIVA permite a los médicos utilizar un sistema mínimamente invasivo para extraer pequeñas muestras de biopsia de tejido mamario potencialmente maligno.

# Preparación del dispositivo - Dispositivo lanzador o no lanzador (todos los pasos deben realizarse siguiendo la técnica de intervención estándar)

1. Monte el recipiente, colóquelo en el soporte de la parte superior de la consola y conecte el conjunto de la línea de vacío de la consola al puerto superior de la tapa del recipiente. Asegúrese de que la tapa del recipiente y la tapa del puerto grande estén bien sujetos y sellados para evitar fugas de vacío.

# ADVERTENCIA: Antes de su uso, inspeccione el envase protector y la aguja para verificar que no han sufrido daños durante el transporte. Si observa algún daño en el envase o la aguja, no utilice la aguja.

- 2. Coloque el paquete de dispositivos en el área de trabajo de la consola.
- 3. Abra el paquete. Deje la funda protectora en la punta del dispositivo.
- 4. Abra la bolsa de suero salino, retire el tapón, pinche la bolsa de suero salino y cuélguela del gancho lateral de la consola. Inserte la línea de suero salino a través de la válvula de pinzamiento.
- 5. Conecte el conjunto de tubos a la consola y al recipiente. Conecte el manguito rojo al receptáculo del dispositivo rojo en la consola, el manguito negro al receptáculo del dispositivo negro en la consola y el azul al puerto de «Vacío» en la tapa del recipiente. Para obtener instrucciones más detalladas sobre la conexión de la consola, consulte el «Manual del operador del sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC.»
- 6. Encienda la consola (esta pasará por defecto al modo «Biopsia»).
- 7. Verifique que el dispositivo está en posición de post-disparo confirmando que el botón verde de la válvula remota se encuentra completamente presionado (solo el dispositivo de disparo).
- 8. Seleccione «Configuración» para cebar el dispositivo (la solución salina es visible en la abertura) y confirme que se ha alcanzado un vacío adecuado (el piloto «Vacío listo» debe iluminarse en verde). Si no se alcanza un vacío suficiente, la luz de «Vacío listo» parpadeará. Si el testigo luminoso parpadea, consulte la sección de resolución de problemas de estas IFU o la sección de resolución de problemas del «Manual del operador del sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC.»
- 9. Seleccione «Prueba» y asegúrese de haber completado un ciclo de biopsia diagnóstica (la consola cambia automáticamente al modo «Biopsia» tras superar el ciclo de «Prueba»). Si se encienden las luces «Regresar a configuración» o «Repetir prueba de la pieza de mano», consulte la sección Solución de problemas de estas IFU o el «Manual del operador del sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC.»
- Pulse el botón blanco de la válvula remota para colocar el dispositivo en la posición de preencendido. Consulte la figura C. A continuación, pulse el botón verde de la válvula remota para asegurarse de que la cánula exterior se desplaza hasta la posición de postdisparo.
- 11. Conecte el adaptador y la guía de aguja a la fase del sistema de imágenes. Algunos sistemas de imágenes requieren las dimensiones de entrada para el dispositivo Eviva. Si así fuera, consulte la documentación incluida con el adaptador para su sistema.

# Realizar una biopsia (es preciso dar todos los pasos siguiendo la técnica de intervención estándar)

- 1. Identificar la zona objetivo.
- 2. Preparar el lugar según corresponda.

#### Dispositivo de disparo (abertura de 20 mm o 12 mm)

- a. Retirar con cuidado el dispositivo de la bandeja.
- b. Retirar la funda protectora del dispositivo.
- c. Retirar el introductor de la bandeja y montar cuidadosamente el introductor en el dispositivo, (consulte la Figura A).
- d. Confirmar que la consola está en modo «Biopsia» antes de manipular la válvula remota.
   Nota: si la consola no está en modo «Biopsia», es posible que el dispositivo no funcione correctamente al intentar colocarlo en la posición de «preencendido».
- e. Colocar el dispositivo en la posición de pre-disparo presionando el botón blanco de la válvula remota, (consulte la Figura C). Nota: cuando el dispositivo Eviva se encuentre en posición de pre-disparo, la consola ATEC debe estar encendida y en modo «Biopsia» para evitar la migración del dispositivo a la posición de biopsia post-disparo.

- f. Deslizar el dispositivo/introductor sobre el adaptador hasta que encaje en posición con un clic audible; cuando el dispositivo esté debidamente encajado, ya no se deslizará sobre el adaptador.
- g. Avanzar el dispositivo hasta las coordenadas de pre-disparo deseadas facilitadas por el sistema de imágenes.
- h. Disparar la cánula exterior pulsando al máximo el botón verde de la válvula remota. Esto hará avanzar la cánula exterior a lo largo del recorrido indicado en la etiqueta del producto.

#### Dispositivo sin disparo (abertura de 12 mm)

- a. Tomar el estilete desechable de la bandeja y extraer su funda protectora.
- b. Colocar el estilete en su soporte (consulte la Figura B).
- c. Tomar el introductor de la bandeja y montarlo cuidadosamente en el estilete.
- d. Deslizar el conjunto del soporte del estilete en el adaptador. Hacer avanzar el soporte del estilete hasta que el soporte y el introductor encajen en posición con un clic audible.
- e. Avanzar hasta las coordenadas deseadas facilitadas por el sistema de imágenes.
- f. Mientras se presiona el botón de la parte posterior del soporte del estilete, retirar el conjunto del soporte del estilete del paciente y deslizarlo fuera del adaptador. El introductor permanecerá conectado al adaptador y en el paciente.
- g. Confirmar que la consola se encuentra en modo «Biopsia».
- h. Deslizar el dispositivo en el adaptador mientras guía la aguja roma al interior del introductor hasta que encaje en posición con un clic audible. Cuando el dispositivo esté bien encajado dejará de deslizarse sobre el adaptador.
- 3. Para administrar el anestésico preferido, acople la jeringa sin aguja de 10 cc de anestésico a la válvula en Y. Para iniciar la administración automática del anestésico, inyecte manualmente 1-2 cc de anestésico. Nota: el dispositivo no permitirá inyecciones de la válvula en Y cuando se ecuentre en posición de pre-disparo. Intentar realizar la inyección en posición de pre-disparo puede derivar en un mal funcionamiento del dispositivo.
- 4. Para iniciar la obtención de tejido, mantenga presionado el interruptor de pedal durante todo el procedimiento de biopsia. Si retira el pie del interruptor de pedal, el dispositivo se desactivará o detendrá tras completar el ciclo actual.
- 5. Para girar la abertura de la cánula exterior del dispositivo, gire la rueda posterior (consulte la figura A). Gire la rueda selectora de una posición a la siguiente mientras la consola emite pitidos hasta que se hayan tomado muestras de la zona objetivo deseada. Los números de la ventana del dispositivo y la línea de la rueda selectora indican la posición de la abertura.
- 6. Seleccione el modo «Lavado» para irrigar y aspirar la cavidad y limpiar el tejido alojado en el dispositivo. (No es necesario pulsar el interruptor de pedal).
- 7. Para aspirar la cavidad, desconecte el cierre Luer de la válvula en Y para abrir la línea de suero salino a la atmósfera, generando una aspiración constante de la cavidad de biopsia.
- 8. Desconecte la cámara de filtrado para extraer los núcleos de tejido del filtro de tejido. Nota: si se observa una pérdida de sangre del paciente, el dispositivo puede colocarse en el modo de biopsia. Esto cerrará la abertura evitando cualquier pérdida de líquido de la cavidad.
- 9. Coloque la consola en modo «Biopsia» para cerrar la abertura antes de retirar el dispositivo de la cavidad.
- 10. Retire el dispositivo del adaptador levantando el cierre trasero y deslizando el dispositivo hacia atrás liberándolo del introductor. El introductor permanecerá conectado al adaptador y en el paciente.
- 11. Apague la consola.
- 12. Para el despliegue del marcador del lugar de la biopsia, consulte las Instrucciones de uso (IFU) correspondientes.
- 13. Retire el introductor del adaptador pellizcando las lengüetas y deslizándolo hacia atrás liberándolo del adaptador.
- 14. Deseche debidamente todos los elementos utilizados y no utilizados durante la biopsia.
- 15. Limpie y desinfecte adecuadamente el adaptador conforme estime necesario.

#### Advertencias y precauciones

- Tenga cuidado al conectar dispositivos afilados al adaptador.
- Cuando el dispositivo Eviva se encuentre en posición de pre-disparo, la consola ATEC debe estar encendida y en modo «Biopsia» para evitar la migración del dispositivo a la posición de biopsia post-disparo. El dispositivo Eviva debe estar en la posición posterior al disparo para realizar el paso de «Configuración», «Prueba», «Biopsia», «Lavado» o «Aspiración manual».
- A fin de evitar disparos involuntarios, no corte el tubo situado entre el dispositivo y la válvula remota. Esto se indica por medio del siguiente símbolo:



- Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios utilicen el equipo de protección personal adecuado para evitar el posible contacto con fluidos corporales.
- No se recomienda el uso del dispositivo Eviva con IRM y ultrasonidos.
- El procedimiento de biopsia con el dispositivo Eviva solo deben realizarlo aquellos profesionales que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la literatura médica especializada relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El dispositivo Eviva deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia percutánea. No se recomienda el uso del dispositivo Eviva para biopsia de mama con IRM.
- **RONLY Precaución**: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.
- Cuando se realicen biopsias con el dispositivo Eviva en pacientes con implantes, es preciso aplicar un criterio profesional acertado y bien documentado.
- Evite el contacto del operador o del instrumento con la parte enfundada de la aguja del dispositivo Eviva.
- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo Eviva. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo Eviva ni el introductor. La reesterilización o reutilización podría comprometer la
  integridad de los instrumentos. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según
  lo previsto o experimente contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma
  inadecuada.
- Se recomieda obtener una historia clínica y realizar una exploración física preoperatorias completas y exhaustivas. Pueden incluirse una evaluación radiográfica y pruebas de laboratorio.

#### Presentación

El dispositivo Eviva se suministra estéril para el uso en un único paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. El dispositivo de biopsia se esteriliza por radiación hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10⁻⁶.

#### Reclamaciones sobre el producto y soporte técnico

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ha causado lesiones al paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

#### Más información

Para obtener soporte técnico o información sobre nuevos pedidos en Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:



Representante europeo Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica Tel: +32 2 711 46 80

## Solución de problemas:



Posición de la válvula remota	Disparo total	Totalmente armado	Disparo parcial
Posición de la aguja	Aguja en posición de disparo. La abertura se abrirá y cerrará según lo previsto.	Aguja en posición armada. La abertura permanecerá cerrada en todos los modos	Aguja en posición de disparo. Es posible que la abertura no se cierre completamente durante la biopsia.
Síntoma(s)	El dispositivo funciona según lo previsto.	No hay flujo de suero salino en todos los modos. El aparato emite un sonido normal durante la biopsia, pero no puede obtener tejido.	El flujo de suero salino es normal en todos los modos. El aparato emite un sonido normal durante la biopsia, pero no adquiere tejido o este es inadecuado.*
Solución	No aplicable	Dispare completamente la aguja. Consulte la figura D.	Dispare completamente la aguja. Consulte la figura D.

* También puede ocasionar fallos durante la configuración y la prueba.

Modo de fallo	Causa posible	Solución posible
El aparato no adopta la posición de pre o post- disparo.	La consola no está en modo «Biopsia».	Pulse «Biopsia» en la consola. Si el aparato continúa sin realizar el pre/post-disparo, sustitúyalo y repita el proceso de configuración.
Durante la «Configuración», «Prueba», «Biopsia», «Lavado» o «Aspiración manual», el fluido o el tejido no alcazan el filtro de tejido o la abertura no se abre o cierra según lo esperado.	La válvula remota no se encuentra en posición de post-disparo completa.	Coloque el dispositivo en posición de post-disparo pulsando al máximo el botón verde de la válvula remota.
No es posible presionar la jeringa para administrar el anestésico.	El dispositivo no se encuentra en posición de post-disparo.	Coloque el dispositivo en posición de post-disparo pulsando el botón verde de la válvula remota.

### Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Estándar
RXONLY	Solo con receta médica	21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, Referencia 5.1.2
$\triangle$	Precaución	ISO 15223-1, Referencia 5.4.4
<b>C</b> xxxxx	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745

Símbolo	Descripción	Estándar
CE	Marca CE Conformidad europea	Reglamento (UE) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Referencia 5.4.3
8	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia nº tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traducciones en la caja	Hologic
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, Referencia 5.2.8
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referencia 5.1.6
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, Referencia 5.1.5
QTY	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, Referencia 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
STERNIZE	No reesterilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.2.6
$\otimes$	No reutilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.4.2
	Peligroso para RM	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, Referencia 5.2.4
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, Referencia 5.1.4
MD	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referencia 5.7.7
$\bigcirc$	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	ISO 15223-1, Referencia 5.2.14
$\bigcirc$	Sistema de barrera estéril único	ISO 15223-1, Referencia 5.2.11
YYYY-MM-DD	La fecha de caducidad se representa de este modo: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
<b>×</b>	No corte esta línea	N/A
00	Código de país para la traducción	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

## Přístroj pro biopsii prsu Eviva® Návod k použití (IFU)

Pozorně si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k nechtěným následkům.

Důležité: Tento příbalový leták je určen k poskytnutí návodu ke klinickému použití (IFU) pro přístroj Eviva pro biopsii prsu, který se používá s konzolou systému pro biopsii a excizi prsu ATEC[®]. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

#### Cílová skupina pacientů

Cílová populace pacientů systému pro biopsii a excizi prsu EVIVA zahrnuje pacienty podstupující odstranění prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu.

#### Indikace

Přístroj pro biopsii prsu Eviva je určen k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu pod vedením stereotaktické biopsie prsu. Přístroj Eviva je určen k poskytnutí prsní tkáně k histologickému vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího mamografického vzhledu. Proto rozsah odstranění zobrazených důkazů abnormality nepředpovídá rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

#### Kontraindikace

Přístroj Eviva je určen pouze k diagnostickému použití a NENÍ určen k terapeutickému použití. Přístroj Eviva je kontraindikován u pacientů, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním jádra nebo biopsií. Pacienti, kteří dostávají antikoagulační léčbu nebo mohou mít poruchy krvácení, mohou být vystaveni zvýšenému riziku procedurálních komplikací.

### Určený uživatel

Systém pro biopsii a excizi prsu EVIVA by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

#### Popis zařízení

Přístroj Eviva je vakuově asistované zařízení pro biopsii, které se používá k minimálně invazivnímu odstranění prsní tkáně pomocí stereotaktického zobrazení. Přístroj Eviva je určen pouze k biopsii a diagnostice. Přístroj NENÍ určen k použití mimo normy, specifikace a omezení uvedené v této příručce IFU a dalších souvisejících materiálech. Přístroj je určen pro jednoho pacienta a celé zařízení je zcela na jedno použití. Přístroj se skládá především z duté jehly s bočním otvorem a naostřenou vnitřní kanylou, která se otáčí vysokou rychlostí a protahuje se přes štěrbinu, aby získala cílovou tkáň. Během tohoto procesu se uvnitř přístroje vytváří podtlak, který pomáhá vtahovat tkáň do štěrbiny. Fyziologický roztok se přivádí přes přístroj, aby se vypláchla dutina a tkáň se dostala do tkáňového filtru. Součástí přístroje je zaváděcí systém, který je speciálně navržen pro použití s přístrojem Eviva. Tento zaváděcí systém udržuje přístup k cílové oblasti zájmu a umožňuje zavedení markeru místa biopsie.

Podrobné pokyny k obsluze konzoly, charakteristiky výkonu a informace o příslušenství naleznete v dokumentu "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Příručka k obsluze systému ATEC pro biopsii a excizi prsu).



## Očekávaný klinický přínos

Systém pro biopsii a excizi prsu EVIVA umožňuje lékařům používat minimálně invazivní systém k extrakci malých vzorků biopsie potenciálně maligní prsní tkáně.

# Příprava zařízení – vypalovací nebo nevypalovací zařízení ("Firing/Non-firing") (všechny kroky se provádějí podle standardní intervenční techniky)

 Sestavte kanystr, umístěte jej do držáku kanystru na horní straně konzoly a připojte sestavu vakuového vedení z konzoly k hornímu portu víka kanystru. Ujistěte se, že víko kanystru a uzávěr velkého portu jsou zajištěny a utěsněny, aby nedocházelo k únikům vakua.

# VAROVÁNÍ: Před použitím zkontrolujte ochranný obal a jehlu, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že je obal nebo jehla poškozena, jehlu nepoužívejte.

- 2. Umístěte balíček zařízení na pracovní plochu konzoly.
- 3. Otevřete balíček. Na špičce přístroje ponechte ochranný plášť.
- Otevřete vak s fyziologickým roztokem, sejměte uzávěr, vyklopte vak s fyziologickým roztokem a umístěte vak na háček na boku konzoly. Umístěte fyziologický roztok skrz škrticí ventil.
- 5. Připojte sadu hadiček ke konzole a kanystru. Připojte červený návlek k červené zásuvce zařízení na konzole, černý návlek k černé zásuvce zařízení na konzole a modré vakuum do portu "Vacuum" na víku kanystru. Podrobnější pokyny pro připojení konzoly naleznete v "dokumentu "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Příručka k obsluze systému ATEC pro biopsii a excizi prsu)".
- 6. Zapněte konzolu (konzola se ve výchozím nastavení přepne do režimu "Biopsy" (Biopsie)).
- Ujistěte se, že je zařízení v poloze po nástřelu ("post-fire"), a to tak, že zkontrolujete, zda je zelené tlačítko na dálkovém ventilu zcela stisknuté (pouze u odpalovacího zařízení).
- 8. Zvolte "Setup" (Nastavení) pro naplnění přístroje (fyziologický roztok viditelný v apertuře) a zkontrolujte, zda je dosaženo dostatečného podtlaku (kontrolka "Vacuum Ready" (Podtlak připraven) by měla svítit zeleně). Pokud není dosaženo dostatečného podtlaku, kontrolka "Vacuum Ready" (Podtlak připraven) bliká. Pokud kontrolka bliká, podívejte se do části Řešení problémů v této příručce IFU a/nebo do části Řešení problémů v "dokumentu "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Příručka k obsluze systému ATEC pro biopsii a excizi prsu)".
- 9. Zvolte "Test" (Test) a ujistěte se, že byl dokončen jeden cyklus diagnostické biopsie (konzola se automaticky přepne do režimu "Biopsy" (Biopsie) po absolvování cyklu "Test" (Test)). Pokud se rozsvítí kontrolka "Return to Setup" (Návrat do nastavení) nebo "Retest Handpiece" (Znovu otestovat násadec), přečtěte si část "Řešení problémů" v této příručce IFU a/nebo "dokumentu "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Příručka k obsluze systému ATEC pro biopsii a excizi prsu)".
- Stiskněte bílé tlačítko na dálkovém ventilu, abyste přístroj uvedli do polohy před nástřelem ("pre-fire"). Viz obrázek C. Poté stiskněte zelené tlačítko na dálkovém ventilu, aby se vnější kanyla posunula do polohy po nástřelu ("post-fire").
- 11. Připevněte adaptér a vodítko jehly ke stolku zobrazovacího systému. Některé zobrazovací systémy vyžadují vstupní rozměry pro zařízení Eviva. V těchto případech se podívejte do dokumentace dodané s adaptérem pro váš systém.

# Provedení biopsie (všechny kroky se provádějí podle standardní intervenční techniky)

- 1. Určete cílovou oblast.
- 2. Připravte místo podle potřeby.

#### Odpalovací zařízení (20mm nebo 12mm apertura)

- a. Opatrně vyjměte zařízení ze zásobníku.
- b. Odstraňte ze zařízení ochranný plášť.
- c. Vyjměte zavaděč ze zásobníku a opatrně jej nasaďte na přístroj (viz obrázek A).
- d. Před manipulací se vzdáleným ventilem zkontrolujte, zda je konzola v režimu "Biopsy" (Biopsie). Poznámka: Pokud konzola není v režimu "Biopsy" (Biopsie), nemusí přístroj při pokusu o umístění do polohy "pre-fired" správně fungovat.
- e. Stisknutím bílého tlačítka na dálkovém ventilu nastavte zařízení do polohy před nástřelem ("pre-fire") (viz obrázek C). Poznámka: Když je přístroj Eviva v poloze před nástřelem ("pre-fire"), musí být konzola ATEC zapnutá a v režimu "Biopsy" (Biopsie), aby se zabránilo přesunu přístroje do polohy po nástřelu ("post-fire").
- f. Zasuňte přístroj/zavaděč na adaptér, dokud se nezajistí na místě se slyšitelným cvaknutím, když je přístroj bezpečně zajištěn, nebude již na adaptéru klouzat.
- g. Posuňte zařízení na požadované souřadnice před nástřelem ("pre-fire"), které vám poskytne zobrazovací systém.

Date Release: 03/31/25

h. Úplným stisknutím zeleného tlačítka dálkového ventilu vystřelte vnější kanylu. Tím se vnější kanyla posune o zdvih uvedený na štítku výrobku.

#### Zařízení bez střelby (12mm apertura)

- a. Vyjměte jednorázový stylet ze zásobníku a odstraňte z něj ochranný plášť.
- b. Vložte stylet do držáku styletu (viz obrázek B).
- c. Vyjměte zavaděč ze zásobníku a opatrně jej nasaďte na stylet.
- d. Nasaďte sestavu držáku styletů na adaptér. Posouvejte držák styletů dopředu, dokud se držák a zavaděč se slyšitelným cvaknutím nezajistí na místě.
- e. Posuňte zařízení na požadované souřadnice, které vám poskytne zobrazovací systém.
- f. Při stisknutí tlačítka na zadní straně držáku styletů sejměte sestavu držáku styletů z pacienta a vysuňte adaptér. Zavaděč zůstane připojen k adaptéru a v pacientovi.
- g. Zkontrolujte, zda je konzola v režimu "Biopsy" (Biopsie).
- h. Nasaďte přístroj na adaptér a zároveň veďte tupou jehlu do zavaděče, dokud se se slyšitelným cvaknutím nezajistí na místě. Když je zařízení bezpečně upevněno, nebude již na adaptéru klouzat.
- 3. Chcete-li podat preferované anestetikum, připojte bezjehlovou stříkačku o objemu 10 cm³ s anestetiky k Y-ventilu. Chcete-li zahájit automatické podávání anestetika, vstříkněte 1–2 cm³ anestetika ručně. Poznámka: Přístroj neumožňuje vstřikování prostřednictvím Y-ventilu, pokud je v poloze před nástřelem ("pre-fire"). Pokus o vstřikování v poloze před nástřelem ("pre-fire") může vést k poruše přístroje.
- 4. Chcete-li zahájit odběr tkáně, stiskněte nožní spínač a držte jej ve stisknuté poloze po celou dobu biopsie. Sundáním nohy z nožního spínače se zařízení po dokončení aktuálního cyklu deaktivuje nebo zastaví.
- 5. Otáčením zadního ovládacího kolečka (viz obrázek A) otáčíte otvorem na vnější kanyle přístroje. Otáčejte ovládacím kolečkem z jedné polohy do další požadované polohy, zatímco konzola vydává zvukové signály, dokud není požadovaná cílová oblast vzorkována. Čísla v okénku na přístroji a čára na ovládacím kolečku označují polohu štěrbiny.
- 6. Zvolte režim "Lavage" (Vypláchnutí) pro irigaci a aspiraci dutiny a vyčištění přístroje od tkáně. (Není nutné stisknout nožní spínač.)
- 7. Chcete-li vakuovat dutinu, odpojte pojistku Y-ventilu a otevřete fyziologický roztok do atmosféry, což vede k neustálému nasávání do bioptické dutiny.
- 8. Odpojte filtrační komoru a vyjměte jádra tkání z tkáňového filtru. Poznámka: Pokud je zaznamenána ztráta krve pacienta, lze přístroj přepnout do režimu biopsie. Tím se štěrbina uzavře a zabrání se úniku tekutiny z bioptické dutiny.
- 9. Před vyjmutím přístroje z bioptické dutiny přepněte konzolu do režimu "Biopsy" (Biopsie), aby se uzavřela štěrbina.
- Zařízení vyjměte z adaptéru zvednutím zadní západky a posunutím zařízení dozadu a uvolněním ze zavaděče. Zavaděč zůstane připojen k adaptéru a v pacientovi.
- 11. Vypněte napájecí konzoli.
- 12. Informace o umístění markeru místa biopsie naleznete v příslušném návodu k použití (IFU).
- 13. Vyjměte zavaděč z adaptéru stisknutím výstupků a posunutím dozadu a uvolněním z adaptéru.
- 14. Vhodně zlikvidujte všechny použité a nepoužité bioptické předměty.
- 15. Adaptér podle potřeby řádně vyčistěte a dezinfikujte.

### Varování a upozornění

- Při připojování ostrých zařízení k adaptéru dbejte zvýšené opatrnosti.
- Když je přístroj Eviva v poloze před nástřelem ("pre-fire"), musí být konzola ATEC zapnutá a v režimu "Biopsy" (Biopsie), aby se zabránilo přesunu přístroje do polohy po nástřelu ("post-fire"). Přístroj Eviva musí být v poloze po nástřelu ("post-fire"), aby bylo možné provést "Setup" (Nastavení), "Test" (Test), "Biopsy" (Biopsie), "Lavage" (Vypláchnutí) nebo "Manual Aspiration" (Ruční nasávání).
- Mezi přístrojem a vzdáleným ventilem nepřeřezávejte hadičky, aby nedošlo k neúmyslnému výstřelu. To je označeno následujícím symbolem:



- Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
- Přístroj Eviva se nedoporučuje používat s MRI a ultrazvukem.

- Biopsie přístrojem Eviva by měla být prováděna pouze osobami, které jsou dostatečně proškoleny a obeznámeny s tímto
  postupem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se
  technik, komplikací a rizik.
- Přístroj Eviva by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánních biopsií. Přístroj Eviva pro biopsii prsu se nedoporučuje používat s MRI.
- RXONLY Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Při používání přístroje Eviva u pacientek s prsními implantáty je třeba používat správný odborný úsudek.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s opláštěnou částí jehly přístroje Eviva.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být kompatibilní se zařízením Eviva. Použití takových produktů může vést k neočekávaným důsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Přístroj Eviva a/nebo zavaděč nesterilizujte opakovaně a/nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo
  opakované použití může ohrozit integritu přístroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce
  prostředku a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Doporučuje se úplná a komplexní předoperační anamnéza a fyzikální vyšetření. Součástí může být radiografické vyšetření a laboratorní testy.

#### Jak se dodává

Přístroj Eviva se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhoďte do vhodné nádoby. Bioptické zařízení je sterilizováno zářením na úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶.

### Reklamace výrobků a technická podpora

Případné reklamace nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahlaste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

#### Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



Zástupce pro Evropu Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgie Tel.: +32 2 711 46 80

## Řešení problémů



Poloha vzdáleného ventilu	"Plně vypálená"	"Plně odjištěná"	"Částečně vypálená"
Poloha jehly	Jehla ve vystřelené poloze. Štěrbina se otevírá a zavírá podle určení.	Jehla v "odjištěné poloze". Štěrbina zůstane ve všech režimech zavřená.	Jehla ve vystřelené poloze. Štěrbina se během biopsie nemusí zcela uzavřít.
Příznak(y)	Zařízení funguje, jak má.	Žádný průtok fyziologického roztoku ve všech režimech. Přístroj zní při biopsii normálně, ale není schopen získat tkáň.	Průtok fyziologického roztoku je normální ve všech režimech. Přístroj zní při biopsii normálně, ale není schopen získat tkáň.*
Nápravné opatření	Nepoužije se	Zcela vystřelte jehlu. Viz obrázek D.	Zcela vystřelte jehlu. Viz obrázek D.

* Může také vést k poruchám během nastavení a testování.

Režim selhání	Možná příčina	Možné nápravné opatření
Zařízení se nedostane do polohy před nástřelem "pre-fire" nebo po nástřelu "post-fire"	Konzola není v režimu "Biopsy" (Biopsie)	Stiskněte tlačítko "Biopsy" (Biopsie) na konzole Pokud zařízení stále není v poloze před nástřelem "pre-fire" nebo po nástřelu "post-fire", vyměňte zařízení a zopakujte postup nastavení
Během režimů "Setup" (Nastavení), "Test" (Test), "Biopsy" (Biopsie), "Lavage" (Vyplachování) nebo "Manual Aspiration" (Ruční nasávání) se tekutina a/nebo tkáň nevtahuje do tkáňového filtru nebo se štěrbina neotevírá či nezavírá podle očekávání	Dálkový ventil není zcela v poloze po nástřelu "post-fired"	Úplným stisknutím zeleného tlačítka na dálkovém ventilu nastavte zařízení do polohy po nástřelu "post-fire"
Nelze stisknout injekční stříkačku pro podání anestetika	Zařízení není v poloze po nástřelu "post-fire"	Stisknutím zeleného tlačítka na dálkovém ventilu nastavte zařízení do polohy po nástřelu "post-fire"

## Symboly používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
RONLY	Pouze pro použití na předpis	21 CFR 801.109
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4
<b>CE</b> xxxxx	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
CE	Označení CE Shoda s evropskými požadavky	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Symbol	Popis	Standard
www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
8	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010- M002)
Translations in Box	Překlady v boxu	Hologic
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
STERNIZE	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
$\otimes$	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Není bezpečný pro MR	Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
STERILE R	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
$\square$	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
MD	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
Ô	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 15223-1, reference 5.2.14
$\bigcirc$	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícími údaji:	Hologic
	YYYY představuje rok	
	MM představuje měsíc	
	DD představuje den	
►	Tuto čáru nepřerušujte	Neaplikuje se
CC	Kód země pro překlad	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva a doprovodná loga jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo dalších zemích.

## Eviva[®] emlőbiopsziás eszköz használati utasítás (IFU)

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt. Az utasítások nem megfelelő betartása nem kívánt következményekhez vezethet.

Fontos: Ez a terméktájékoztató az ATEC[®] emlőbiopsziás és -excisiós rendszerkonzollal együtt alkalmazandó Eviva emlőbiopsziás eszköz klinikai használati utasítását tartalmazza. A műtéti technikákhoz nem szolgál referenciaként.

#### Betegek célcsoportja

Az EVIVA emlőbiopsziás és -excisiós rendszer betegcélcsoportjába olyan betegek tartoznak, akiknél emlőszövetet távolítanak el az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavételéhez.

#### Javallatok

Az Eviva emlőbiopsziás eszköz célja, hogy sztereotaxiás emlőbiopszia-irányítással emlőszövetmintákat szolgáltasson az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavételéhez. Az Eviva eszköz szövettani vizsgálatra alkalmas emlőszövetet biztosít a képen látható rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítása mellett. A szövettani eltérés mértéke nem határozható meg megbízhatóan a mammográfiás kép alapján. Ezért a képen látható rendellenesség eltávolításának mértéke alapján nem határozható meg pontosan a szövettani rendellenesség, pl. rosszindulatú elváltozás eltávolításának mértéke. Ha a mintavétel azt mutatja, hogy a kóros elváltozás szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlenül fontos, hogy a szokásos sebészeti eljárással megvizsgálják a szövetszéleket, hogy teljes mértékben sikerült-e az eltávolítás.

#### Ellenjavallatok

Az Eviva eszköz kizárólag diagnosztikai célút szolgál, terápiás célú használatra NEM javallott. Az Eviva eszköz ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az orvos megítélése alapján fokozott kockázatot jelenthet a mageltávolítás vagy -biopszia, illetve akiknél ezzel összefüggő szövődmények alakulhatnak ki. Az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél fokozottan fennáll az eljárás során fellépő szövődmények kockázata.

#### Rendeltetésszerű felhasználó

Az EVIVA emlőbiopsziás és -excisiós rendszert csak nyílt vagy perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.

### Az eszköz leírása

Az Eviva eszköz egy vákuumos biopsziás eszköz, amely az emlőszövet minimálisan invazív módon történő eltávolítására szolgál sztereotaxiás vagy tomoszintézises leképezés segítségével. Az Eviva eszközt kizárólag biopszia és diagnózis céljára tervezték. Az eszköz NEM használható a jelen használati utasításban és a kapcsolódó anyagokban ismertetett szabványokon, előírásokon és korlátozásokon túlmutató módon. Az eszköz egyetlen betegnél használható, és az egész eszköz teljes egészében eldobható. Az eszköz elsősorban egy üreges tűből áll, amely oldalsó apertúrával és hegyes belső kanüllel rendelkezik, amely nagy sebességgel forog és az apertúrán keresztül kinyúlva kivágja a megcélzott szövetet. A folyamat során az eszköz belsejében vákuum keletkezik, amely segíti a szövetek behúzását az apertúrába. Sóoldat halad át az eszközön az üreg átöblítéséhez és a szövet szövetszűrőbe juttatásához. Az eszköz tartozik egy speciálisan az Eviva eszközzel való használatra tervezett bevezetőrendszer is. Ez a bevezetőrendszer biztosítja a célzott vizsgálati területhez való hozzáférést, valamint lehetővé teszi a biopsziaterület-jelölő elhelyezését.

A konzolra vonatkozó részletes utasításokért, a teljesítményjellemzőkért és a tartozékokkal kapcsolatos információkért lásd: "Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer kezelői kézikönyve".



## Várható klinikai előny

Az EVIVA emlőbiopsziás és -excisiós rendszerrel az orvosok egy minimálisan invazív rendszert használva vehetnek kis biopsziás mintákat potenciálisan rosszindulatú emlőszövetből.

# Az eszköz előkészítése – aktiválódó vagy nem aktiválódó eszköz (minden lépést a szokásos beavatkozási technikával kell elvégezni)

 Szerelje össze a tartályt, helyezze a konzol tetején lévő tartálytartóba, és csatlakoztassa a konzol vákuumvezetékszerelvényét a tartályfedél felső nyílásához. Győződjön meg arról, hogy a tartály fedele és a nagy nyílású fedél biztonságosan és szivárgásmentesen van lezárva, hogy elkerülje a vákuum szivárgását.

# VIGYÁZAT! Használat előtt ellenőrizze a védőcsomagolást és a tűt, hogy nem sérültek-e meg a szállítás során. Ha a csomagolás vagy a tű sérültnek látszik, ne használja a tűt.

- 2. Helyezze az eszközt tartamazó csomagot a konzol munkaterületére.
- 3. Nyissa ki a csomagot. Hagyja fenn a védőburkot az eszköz hegyén.
- 4. Nyissa ki a sóoldatos tasakot, távolítsa el a fedelet, szúrja ki a sóoldatos tasakot, és helyezze a tasakot a konzol oldalán található kampóra. Vezesse be a sóoldatvezetéket a csípő szelepen keresztül.
- 5. Csatlakoztassa a csőkészletet a konzolhoz és a tartályhoz. Csatlakoztassa a piros hüvelyt a konzol eszközhöz való piros csatlakozójához, a fekete hüvelyt a konzol eszközhöz való fekete csatlakozójához, a kék vákuumot pedig a tartály fedelén lévő "Vacuum" felirattal jelzett nyílásba. A konzol csatlakoztatására vonatkozó részletesebb utasításokért lásd: "ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer kezelői kézikönyve".
- 6. Kapcsolja be a konzolt (a konzol alapértelmezés szerint "Biopsy" (Biopszia) üzemmódban lesz).
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz aktiválás utáni állásban van, és ellenőrizze, hogy a távvezérlő szelep zöld gombja teljesen le van nyomva (csak az aktiválódó eszközök esetében).
- 8. Válassza a "Setup" (Beállítás) lehetőséget az eszköz feltötéséhez (a sóoldat az apertúrában látható), és erősítse meg a megfelelő vákuum elérését (a "Vacuum Ready" [Vákuum kész] lámpának zöld színnel kell világítania). Ha nem érhető el elegendő vákuum, a "Vacuum Ready" (Vákuum kész) lámpa villogni fog. Ha a lámpa villog, olvassa el a jelen használati utasítás Hibaelhárítás című részét és/vagy "Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer kezelői kézikönyve" Hibaelhárítás című részét.
- 9. Válassza ki a "Test" (Teszt) lehetőséget, és biztosítsa egy diagnosztikai biopsziás ciklus befejeződését (a konzol a "Test" [Teszt] ciklus lefolytatása után automatikusan átvált "Biopsy" [Biopszia] üzemmódba). Ha a "Return to Setup" (Vissza a beállításokhoz) vagy a "Retest Handpiece" (Kézi egység újratesztelése) lámpák valamelyike világít, akkor olvassa el a jelen használati utasítás Hibaelhárítás című részét és/vagy "Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer kezelői kézikönyve" Hibaelhárítás című részét.
- 10. Nyomja meg a távvezérlő szelep fehér gombját, hogy az eszközt aktiválás előtti helyzetbe állítsa. Lásd a C. ábrát. Majd nyomja le a távvezérlő szelep zöld gombját, hogy a külső kanül aktiválás utáni helyzetbe kerüljön.
- Csatlakoztassa az adaptert és a tűvezetőt a képalkotó rendszer tárgyasztalához. Egyes képalkotó rendszerek igénylik az Eviva eszköz bemeneti méreteit is. Ezekben az esetekben lásd a rendszerhez tartozó adapter mellékelt dokumentációját.

# Biopszia elvégzése (minden lépést a standard beavatkozási technikával kell elvégezni)

- 1. Azonosítsa a célterületet.
- 2. Szükség szerint készítse elő a területet.

#### Aktiválódó eszköz (20 mm-es vagy 12 mm-es apertúra)

- a. Óvatosan vegye fel az eszközt a tálcáról.
- b. Távolítsa el az eszközről a védőhüvelyt.
- c. Vegye fel a bevezetőt a tálcáról, és vigyázva szerelje fel a bevezetőt az eszközre (lásd az A ábrát).
- d. A távvezérlő szelep irányítása előtt győződjön meg arról, hogy a konzol "Biopsy" (Biopszia) üzemmódban van. Megjegyzés: Ha a konzol nincs "Biopsy" (Biopszia) üzemmódban, akkor előfordulhat, hogy az eszköz nem működik megfelelően, amikor megpróbálja az "aktiválás előtti" pozícióba állítani.
- e. Állítsa az eszközt aktiválás előtti helyzetbe a távvezérlő szelepen lévő fehér gomb megnyomásával (lásd a C. ábrát). Megjegyzés: Amikor az Eviva eszköz az aktiválás előtti helyzetben van, az ATEC konzolnak bekapcsolt és "Biopsy" (Biopszia) üzemmódba állított állapotban kell lennie, hogy megakadályozza a készülék elmozdulását az aktiválás utáni biopsziapozícióba.
- f. Csúsztassa rá az eszközt vagy a bevezetőt az adapterre, amíg egy hallható kattanással a helyére nem rögzül. Ha a készülék biztonságosan rögzült, már nem csúszik tovább az adapteren.

- g. Tolja előre az eszközt a kívánt aktiválás előtti koordinátákhoz, amelyeket a képalkotó rendszer ad meg.
- h. Aktiválja a külső kanült a távvezérlő szelep zöld gombjának teljes lenyomásával. Ez a termék címkéjén feltüntetett löketszámmal tolja előre a külső kanült.

#### Nem aktiválódó eszköz (12 mm-es apertúra)

- a. Vegye fel az eldobható szondát a tálcáról, és távolítsa el róla a védőhüvelyt.
- b. Illessze a szondát a szondatartóba (lásd a B. ábrát).
- c. Vegye fel a bevezetőt a tálcáról, és vigyázva szerelje fel a bevezetőt az eszközre.
- d. Csúsztassa rá a szondaszerelvényt az adapterre. Tolja előre a szondakonzolt, amíg a tartó és a bevezető eszköz egy hallható kattanással a helyére nem rögzül.
- e. Tolja előre a kívánt koordinátákhoz, amelyeket a képalkotó rendszer ad meg.
- f. Miközben lenyomja a szondatartó hátulján levő gombot, távolítsa el a szondakonzol-szerelvényt a betegből, és csúsztassa le az adaptert. A bevezető az adapterhez csatlakoztatva és a betegben marad.
- g. Győződjön meg arról, hogy a konzol "Biopsy" (Biopszia) üzemmódban van.
- h. Csúsztassa az eszközt az adapterre, közben vezesse a tompa tűt a bevezetőbe addig, amíg hallható kattanással a helyére nem rögzül. Ha a készülék biztonságosan rögzült, már nem csúszik tovább az adapteren.
- 3. Az előnyben részesített érzéstelenítő beadásához csatlakoztasson érzéstelenítőt tartalmazó, 10 köbcentiméteres, tű nélküli fecskendőt az Y-szelephez. Az érzéstelenítő automatikus adagolásának elindításához manuálisan fecskendezzen be 1–2 köbcentiméternyi érzéstelenítőt. Megjegyzés: Az eszköz aktiválás előtti helyzetben nem engedélyezi az Y-szelepen keresztüli befecskendezést. Aktiválás előtti helyzetben a befecskendezés megkísérlése az eszköz meghibásodásához vezethet.
- 4. A szövetvétel megkezdéséhez nyomja le a lábkapcsolót, és tartsa lenyomva a teljes biopsziás eljárás alatt. Ha leveszi a lábát a lábkapcsolóról, akkor az eszköz kikapcsol vagy leáll, miután befejezte az aktuális ciklust.
- 5. Az eszköz külső kanüljén lévő apertúra elforgatásához forgassa el a hátsó forgókapcsolót (lásd az A. ábrát). Forgassa a forgókapcsolót az egyik pozícióból a következő kívánt pozícióba, miközben a konzol hangjelzéseket ad, amíg a kívánt célterületeten meg nem történik a mintavételi eljárás. Az eszköz ablakában látható számok és a forgókapcsolón látható vonás mutatják az apertúra pozícióját.
- 6. Válassza a "Lavage" (Öblítés) üzemmódot az üreg kiöblítéséhez és leszívásához, valamint az eszköz szövetektől való megtisztításához. (A lábkapcsolót nem szükséges lenyomni.)
- 7. Az üreg vákuumozásához csatlakoztassa le az Y-szelep Luer-zárját, hogy a sóoldatvezetéket a légkör felé nyissa. Ez a biopsziás üreg folyamatos leszívását eredményezi.
- 8. A szövetmagok szövetszűrőből történő eltávolításához válassza le a szűrőkamrát. Megjegyzés: Ha a betegen vérveszteséget tapasztal, akkor az eszköz biopszia üzemmódba helyezhető. Ez lezárja az apertúrát, és megakadályozza a folyadékveszteséget a biopsziás üregből.
- 9. Helyezze a konzolt "Biopsy" (Biopszia) üzemmódba, hogy az apertúra le legyen zárva, mielőtt eltávolítja az eszközt a biopsziás üregből.
- Távolítsa el az eszközt az adapterről: emelje fel a hátsó reteszt, majd csúsztassa az eszközt hátra, és szabadítsa ki a bevezetőből. A bevezető az adapterhez csatlakoztatva és a betegben marad.
- 11. Kapcsolja ki a konzolt.
- 12. A biopsziahely-jelölő behelyezéséhez olvassa el a megfelelő használati utasítást.
- 13. Távolítsa el a bevezetőt az adapterről: szorítsa össze a füleket, majd csúsztassa hátra, és szabadítsa ki az adapterből.
- 14. Megfelelően ártalmatlanítsa az összes felhasznált és fel nem használt biopsziás elemet.
- 15. Végezze el az adapter szükséges, megfelelő mértékű tisztítását és fertőtlenítését.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Legyen óvatos, ha éles eszközöket csatlakoztat az adapterhez.
- Amikor az Eviva eszköz az aktiválás előtti helyzetben van, az ATEC konzolnak bekapcsolt és "Biopsy" (Biopszia) üzemmódba állított állapotban kell lennie, hogy megakadályozza az eszköz elmozdulását az aktiválás utáni biopsziapozícióba. Az Eviva eszköznek a "Setup" (Beállítás), a "Test" (Teszt), a "Biopsy" (Biopszia), a "Lavage" (Öblítés) vagy a "Manual Aspiration" (Manuális leszívás) feladatok elvégzéséhez aktiválás utáni pozícióban kell lennie.
- Ne vágja el az eszköz és a távvezérlő szelep közötti csöveket, hogy elkerülje a véletlen aktiválást. Ezt a következő szimbólum jelzi:



• Mint minden orvosi eljárásnál, itt is gondoskodjon arról, hogy a felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek a testnedvekkel való esetleges érintkezés ellen.

3

• Az Eviva eszköz nem ajánlott MRI-vel és ultrahanggal való használatára.

- Az Eviva eszközzel biopsziás eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik kellő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Az Eviva eszközt csak a perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják. Az Eviva emlőbiopsziás eszköz nem ajánlott MRI-vel való használatra.
- KONLY Figyelem! A szövetségi törvények (USA) szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az Eviva eszköz emlőimplantátummal rendelkező betegeken történő alkalmazása megalapozott szakmai döntés alapján kell történjen.
- Kerülje a kezelő vagy a műszer érintkezését az Eviva eszköz hüvellyel védett tűrészével.
- A Hologic, Inc. által nem jóváhagyott cégek által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok esetleg nem kompatibilisek az Eviva eszközzel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai kontamináció megelőzése érdekében.
- Dobjon ki minden felnyitott csomagolású eszközt, akár használta, akár nem.
- Ne sterilizálja és/vagy ne használja újra az Eviva eszközt és/vagy a bevezetőt. Az újrasterilizálás és/vagy az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz integritását. Ez az eszköz rendeltetésszerű működésének esetleges meghiúsulásához vagy a nem megfelelően tisztított és sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztszennyeződéshez vezethet.
- Javasolt teljes és átfogó műtét előtti kórtörténet-felvételt és fizikális vizsgálatot végezni. Radiográfiai vizsgálatra és laboratóriumi tesztekre is szükség lehet.

### A szállított termék

Az Eviva eszközt sterilen, egyetlen betegnél történő alkalmazásra szállítjuk. Használat után dobja ki a megfelelő tartályba. A biopsziás eszközt sugárzással sterilizálják 10⁻⁶ sterilitási biztonsági szintre (SAL).

### Termékreklamációk és műszaki támogatás

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz beteg sérülését okozta vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az orvostechnikai eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

#### További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálattal és az utánrendeléssel kapcsolatos információk az alábbi elérhetőségeken érhetők el:



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

A nemzetközi ügyfelek a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviseletéhez fordulhatnak:



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

## Hibaelhárítás



A távvezérlő szelep pozíciója	Teljesen aktiválva	Teljesen élesítve	Részlegesen aktiválva
A tű pozíciója	Tű aktivált helyzetben. Az apertúra rendeltetésszerűen nyílik és záródik.	Tű élesített helyzetben. Az apertúra minden üzemmódban zárt marad.	Tű aktivált helyzetben. Előfordulhat, hogy az apertúra nem záródik be teljesen a biopszia során.
Tünet(ek)	Az eszköz rendeltetésszerűen működik.	Egyik üzemmódban sincs sóoldatáramlás. Az eszköz a biopszia során normális hangot ad, de nem képes szövetet venni.	A sóoldatáramlás minden üzemmódban normális. Az eszköz normális hangot ad a biopszia során, de nem vesz elégséges szövetet, vagy nem vesz szövetet.*
Javítás	Nem alkalmazható	Aktiválja teljesen a tűt. Lásd a D. ábrát.	Aktiválja teljesen a tűt. Lásd a D. ábrát.

*A beállítás és a tesztelés során is okozhat hibát.

Meghibásodás	Lehetséges ok	Lehetséges javítás
Az eszköz nem veszi fel az aktiválás előtti vagy utáni helyzetet	A konzol nincs "Biopsy" (Biopszia) üzemmódban	Nyomja meg a konzolon a "Biopsy" (Biopszia) gombot. Ha az eszköz továbbra sem veszi fel az aktiválás előtti vagy utáni helyzetet, cserélje ki az eszközt, és ismételje meg a beállítási eljárást
A "Setup" (Beállítás), a "Test" (Teszt), a "Biopsy" (Biopszia), a "Lavage" (Öblítés) vagy a "Manual Aspiration" (Manuális leszívás) során a folyadék és/vagy a szövet nem kerül a szövetszűrőbe, vagy az apertúra nem az elvárt módon nyílik vagy záródik	A távvezérlő szelep nincs teljesen aktiválás utáni állásban	A távvezérlő szelep zöld gombját teljesen lenyomva állítsa az eszközt aktiválás utáni helyzetbe
Nem lehet lenyomni a fecskendőt az érzéstelenítő beadásához	Az eszköz nincs aktiválás utáni helyzetben	A távvezérlő szelep zöld gombját lenyomva állítsa az eszközt aktiválás utáni helyzetbe

## A címkézésen használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szabvány
RXONLY	Csak orvosi rendelvényre	21 CFR 801.109
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
$\triangle$	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
<b>CE</b> xxxxx	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
Szimbólum	Leírás	Szabvány
---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------
CE	CE jelölés Európai megfelelőség	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3
8	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Fordítások találhatók a dobozban	Hologic
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
REF	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
LOT	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
QTY	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Származási ország	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
Patents	Szabadalmak	Hologic
STERIAZE	Ne sterilizálja újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
$\otimes$	Ne használja fel újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2
	Nem MR-biztonságos	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
STERILE R	Besugárzással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4
	Felhasználhatósági idő	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.4
MD	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
Ô	Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.14
$\bigcirc$	Egyszeres steril védőréteg	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.11
YYYY-MM-DD	A felhasználhatósági idő a következőképpen jelenik meg: Az "YYYY" az évet jelöli Az "MM" a hónapot jelöli A "DD" a napot jelöli	Hologic
8	Ne vágja el ezt a vezetéket	N/A
CC	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. A Hologic, a The Science of Sure, az Eviva és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc., és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

# Instrucțiuni de utilizare (IU) pentru dispozitivul de biopsie mamară Eviva®

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe neprevăzute.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare (IU) clinică pentru dispozitivul de biopsie mamară Eviva care va fi utilizat împreună cu consola sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC[®]. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

## Grupul țintă de pacienți

Populația de pacienți țintă a sistemului de biopsie și excizie mamară EVIVA include pacienți care sunt supuși la îndepărtarea țesutului mamar pentru prelevarea de probe de diagnosticare a anomaliilor mamare.

### Indicații

Dispozitivul de biopsie mamară Eviva este indicat pentru furnizarea de probe de țesut mamar în cadrul prelevării de probe de diagnosticare a anomaliilor mamare sub ghidare stereotactică a biopsiei mamare. Dispozitivul Eviva este destinat să furnizeze țesut mamar pentru examinare histologică cu îndepărtarea parțială sau completă a anomaliei scanate imagistic. Amploarea anomaliei histologic a une îndepărtare în mod fiabil pe baza aspectului mamografic. Prin urmare, gradul de îndepărtare a dovezilor scanate imagistic ale unei anomalii nu prezice gradul de îndepărtare a unei anomalii histologic, este esențial ca marginile țesutului să fie examinate astfel încât îndepărtarea acestuia să fie efectuată complet printr-o procedură chirurgicală standard.

### Contraindicații

Dispozitivul Eviva este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare și NU este indicat pentru utilizare terapeutică. Dispozitivul Eviva este contraindicat pentru acei pacienți care, conform aprecierii medicului, pot prezenta un risc crescut sau pot dezvolta complicații asociate cu extragerea de fragmente tisulare sau cu biopsia. Pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care pot avea tulburări de sângerare pot fi considerați ca având un risc mai mare de a dezvolta complicații în timpul procedurii medicale.

### **Utilizatorul vizat**

Sistemul de biopsie și excizie mamară EVIVA trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.

### Descrierea dispozitivului

Dispozitivul Eviva este un dispozitiv de biopsie asistată de vid utilizat pentru a îndepărta țesut mamar într-un mod minim invaziv, folosind imagistica stereotactică. Dispozitivul Eviva este conceput doar pentru biopsie și diagnosticare. Dispozitivul NU este destinat să fie utilizat în moduri sau în condiții neconforme cu standardele, specificațiile și limitările prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare și în alte materiale corelate. Dispozitivul este destinat utilizării pentru un singur pacient, iar întregul dispozitiv este complet de unică folosință. Dispozitivul este alcătuit în principal dintr-un ac gol cu o apertură laterală și o canulă interioară ascuțită care se rotește la viteze ridicate și se extinde prin apertură pentru a accesa țesutul vizat. Pe parcursul acestui proces, în interiorul dispozitivul use creează un vid pentru a ajuta la atragerea țesutului în apertură. Dispozitivul este alimentat cu soluție salină pentru lavajul cavității și transportul țesutului către filtrul de țesut. Un sistem de introducere, conceput special pentru a fi utilizat cu dispozitivul Eviva, este inclus împreună cu dispozitivul. Acest sistem de introducere menține accesul la zona de interes vizată și permite plasarea unui marker la locul de efectuare a biopsiei.

Consultați "Manualul de utilizare a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC" pentru instrucțiuni detaliate privind consola, caracteristici de performanță și informații despre accesorii.



# Beneficiul clinic așteptat

Sistemul de biopsie și excizie mamară EVIVA permite medicilor să utilizeze un sistem minim invaziv pentru a extrage mici mostre de biopsie din țesutul mamar potențial malign.

# Pregătirea dispozitivului – Opțiunea cu declanșarea sau fără declanșarea dispozitivului (toate etapele trebuie să fie efectuate conform tehnicii intervenționale standard)

1. Asamblați recipientul, puneți-l în suportul de recipient din partea superioară a consolei și conectați ansamblul conductei de vid de la consolă la portul superior al capacului recipientului. Asigurați-vă că capacul recipientului și capacul portului mare sunt bine fixate și etanșate, pentru a evita scurgerile de vid.

AVERTISMENT: Înainte de utilizare, verificați ambalajul de protecție și acul pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul sau acul a fost compromis, nu utilizați acul.

- 2. Așezați pachetul dispozitivului pe spațiul de lucru al consolei.
- 3. Deschideți pachetul. Lăsați învelișul de protecție pe vârful dispozitivului.
- 4. Deschideți punga de soluție salină, scoateți capacul, înțepați punga de soluție salină și puneți-o pe cârligul de pe partea laterală a consolei. Introduceți linia pentru soluție salină prin supapa de strângere.
- 5. Conectați setul de tuburi la consolă și la recipient. Atașați manșonul roșu la receptorul roșu al dispozitivului de pe consolă, manșonul negru la receptorul negru al dispozitivului de pe consolă și conducta de vid albastră la portul "Vacuum" (Vid) de pe capacul recipientului. Pentru instrucțiuni mai detaliate de conectare a consolei, consultați "Manualul de utilizare a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC".
- 6. Porniți consola (consola va trece implicit în modul "Biopsy" (Biopsie)).
- 7. Asigurați-vă că dispozitivul se află în poziția de post-declanșare, confirmând că butonul verde de pe supapa de la distanță este complet apăsat (numai pentru dispozitivul cu declanșare).
- 8. Selectați "Setup" (Configurare) pentru a pregăti dispozitivul (soluție salină vizibilă în apertură) și confirmați că se obține un vid adecvat (indicatorul luminos "Vacuum Ready" (Vid pregătit) trebuie să fie aprins în verde). În cazul în care nu se obține un vid suficient, indicatorul luminos "Vacuum Ready" (Vid pregătit) va clipi. Dacă indicatorul luminos clipește, consultați secțiunea Depanare din aceste IU și/sau secțiunea Depanare din "Manualul de utilizare a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC".
- 9. Selectați "Test" (Testare) și asigurați-vă că un ciclu de biopsie de diagnosticare este finalizat (consola trece automat la "Biopsy" (Biopsie) după un ciclu "Test" (Testare) reuşit). Dacă se aprind indicatoarele luminoase "Return to Setup" (Revenire la configurare) sau "Retest Handpiece" (Retestare piesă de mână), consultați secțiunea Depanare din aceste IU şi/sau "Manualul de utilizare a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC".
- 10. Apăsați butonul alb de pe supapa de la distanță pentru a plasa dispozitivul în poziția de pre-declanşare. Consultați figura C. Apoi, apăsați butonul verde de pe supapa de la distanță pentru a vă asigura că canula exterioară se deplasează în poziția de post-declanşare.
- 11. Atașați adaptorul și ghidajul acului la platoul sistemului de imagistică. Unele sisteme de imagistică necesită dimensiuni de intrare pentru dispozitivul Eviva. În aceste cazuri, consultați documentația inclusă cu adaptorul pentru sistemul dvs.

# Efectuarea unei biopsii (toate etapele trebuie efectuate conform tehnicii intervenționale standard)

- 1. Identificați zona vizată.
- 2. Pregătiți zona, după caz.

#### Declanșarea dispozitivului (apertură de 20 mm sau de 12 mm)

- a. Scoateți cu grijă dispozitivul din tavă.
- b. Îndepărtați învelișul de protecție de pe dispozitiv.
- c. Îndepărtați dispozitivul de introducere din tavă și asamblați-l cu grijă pe dispozitiv (consultați Figura A).
- d. Confirmați că consola se află în modul "Biopsy" (Biopsie), înainte de a manipula supapa de la distanță. Notă: în cazul în care consola nu se află în modul "Biopsy" (Biopsie), este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze corespunzător atunci când se încearcă plasarea acestuia în poziția de "pre-declanșare".
- e. Setați dispozitivul în poziția de pre-declanşare prin apăsarea butonului alb de pe supapa de la distanță (consultați Figura C). Notă: atunci când dispozitivul Eviva se află în poziția de pre-declanşare, consola ATEC trebuie să fie pornită și în modul "Biopsy" (Biopsie) pentru a preveni migrarea dispozitivului în poziția de biopsie post-declanşare.
- f. Glisați dispozitivul/dispozitivul de introducere pe adaptor până când acesta se blochează în poziție cu un clic audibil; atunci când dispozitivul este blocat, nu va mai aluneca pe adaptor.

- g. Avansați dispozitivul până la coordonatele de pre-declanșare dorite, furnizate de sistemul de imagistică.
- h. Declanșați canula exterioară apăsând complet butonul verde al supapei de la distanță. Aceasta determină avansarea canulei exterioare cu cursa specificată pe eticheta produsului.

#### Dispozitiv fără declanșare (apertură de 12 mm)

- a. Scoateți styletul de unică folosință din tavă și îndepărtați învelișul de protecție de pe stylet.
- b. Așezați styletul în suportul pentru stylet (consultați Figura B).
- c. Îndepărtați dispozitivul de introducere din tavă și asamblați-l cu grijă pe stylet.
- d. Glisați ansamblul suportului pentru stylet pe adaptor. Avansați suportul pentru stylet înainte până când suportul și dispozitivul de introducere se blochează în poziție cu un clic audibil.
- e. Avansați până la coordonatele de declanșare dorite, furnizate de sistemul de imagistică.
- f. În timp ce apăsați butonul de pe partea din spate a suportului pentru stylet, îndepărtați ansamblul suportului pentru stylet de pe pacient și glisați adaptorul. Dispozitivul de introducere va rămâne conectat la adaptor și în pacient.
- g. Confirmați că consola se află în modul "Biopsy" (Biopsie).
- h. Glisați dispozitivul pe adaptor în timp ce ghidați acul bont în dispozitivul de introducere până când acesta se blochează în poziție cu un clic audibil. Atunci când dispozitivul este blocat, acesta nu va mai aluneca pe adaptor.
- 3. Pentru a administra anestezicul preferat, ataşați o seringă fără ac de 10 cc cu anestezic la supapa Y. Pentru a iniția administrarea automată a anestezicului, injectați manual 1–2 cc de anestezic. Notă: dispozitivul nu permite injectarea prin supapa Y atunci când dispozitivul se află în poziția pre-declanşare. Încercarea de a injecta în poziția de pre-declanşare poate duce la defectarea dispozitivului.
- 4. Pentru a începe prelevarea de țesut, apăsați comutatorul de picior şi mențineți-l în poziție apăsată pe toată durata procedurii de biopsie. Când nu mai este aplicată presiune asupra comutatorului de picior dispozitivul va fi inactivat sau oprit după finalizarea ciclului curent.
- 5. Pentru a roti apertura de pe canula exterioară a dispozitivului, rotiți rotița de reglare din spate (consultați Figura A). Rotiți rotița de reglare de la o poziție la următoarea poziție dorită, în timp ce consola emite un semnal sonor, până când a fost eşantionată zona țintă dorită. Numerele din fereastra de pe dispozitiv şi linia de pe rotița de reglare indică poziția aperturii.
- Selectați modul "Lavage" (Lavaj) pentru a iriga și aspira cavitatea și pentru a curăța dispozitivul de țesut. (Nu este necesară apăsarea comutatorului de picior.)
- 7. Pentru a aspira cavitatea, deconectați dispozitivul de blocare luer al supapei Y pentru a deschide linia pentru soluție salină în atmosferă, ceea ce duce la o aspirație constantă în cavitatea de biopsie.
- 8. Deconectați camera de filtrare pentru a îndepărta fragmentele tisulare din filtrul de țesut. Notă: Dacă se observă pierderi de sânge la pacient, atunci dispozitivul poate fi plasat în modul de biopsie. Aceasta închide apertura și previne orice pierdere de fluid din cavitatea de biopsie.
- 9. Așezați consola în modul "Biopsy" (Biopsie) pentru a închide apertura înainte de scoaterea dispozitivului din cavitatea de biopsie.
- 10. Îndepărtați dispozitivul din adaptor ridicând dispozitivul de blocare din spate şi glisând dispozitivul înapoi pentru a-l elibera din dispozitivul de introducere. Dispozitivul de introducere va rămâne conectat la adaptor şi în pacient.
- 11. Opriți consola.
- 12. Pentru implementarea markerului pentru locul de biopsie, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) corespunzătoare.
- 13. Îndepărtați dispozitivul de introducere din adaptor prin strângerea clemelor și glisarea înapoi pentru a-l elibera din adaptor.
- 14. Eliminați în mod corespunzător toate elementele de biopsie folosite și nefolosite.
- 15. Curățați și dezinfectați în mod corespunzător adaptorul, după caz.

## Avertismente și precauții

- Procedați cu atenție atunci când atașați dispozitive ascuțite la adaptor.
- Atunci când dispozitivul Eviva se află în poziția de pre-declanşare, consola ATEC trebuie să fie pornită și în modul "Biopsy" (Biopsie) pentru a preveni migrarea dispozitivului în poziția de biopsie post-declanşare. Dispozitivul Eviva trebuie să se afle în poziția de post-declanşare, pentru a efectua "Setup" (Configurare), "Test" (Testare), "Biopsy" (Biopsie), "Lavage" (Lavaj) sau "Manual Aspiration" (Aspirație manuală).
- Nu tăiați tubulatura dintre dispozitiv și supapa de la distanță, pentru a evita declanșarea accidentală. Acest lucru este indicat de următorul simbol:



• La fel ca în cazul oricărei proceduri medicale, utilizatorii trebuie să poarte echipamente individuale de protecție corespunzătoare pentru a fi protejați împotriva contactului cu fluide corporale.

- Dispozitivul Eviva nu este recomandat pentru utilizare cu RMN și ultrasunete.
- Procedura de biopsie mamară cu dispozitivul Eviva trebuie efectuată numai de către persoane cu pregătire adecvată şi
  familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații şi pericole înainte de
  a efectua orice procedură minim invazivă.
- Dispozitivul Eviva trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie percutanată. Dispozitivul de biopsie mamară Eviva nu este recomandat pentru utilizare cu RMN.
- RONLY A tenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.
- Trebuie să se utilizeze o judecată profesională sănătoasă atunci când dispozitivul Eviva este utilizat la pacientele cu implanturi mamare.
- Evitați contactul operatorului sau al instrumentului cu partea învelită a acului dispozitivului Eviva.
- Este posibil ca instrumentele și accesoriile minim invazive fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Hologic, Inc. să nu fie compatibile cu dispozitivul Eviva. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați la deșeuri toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați și/sau nu reutilizați dispozitivul Eviva și/sau dispozitivul de introducere. Resterilizarea și/sau reutilizarea
  poate compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului
  de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și
  sterilizate necorespunzător.
- Se recomandă obținerea unui istoric medical cuprinzător și efectuarea unei examinări fizice înainte de intervenție. Pot fi incluse teste de laborator și evaluarea radiografică.

#### Cum se livrează

Dispozitivul Eviva este furnizat steril, pentru utilizarea în cazul unui singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător. Dispozitivul de biopsie este sterilizat prin iradiere până la nivelul de asigurare a sterilității (SAL) 10⁻⁶.

### Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

#### Pentru mai multe informații

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali - contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:



Reprezentant european Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgia Tel.: +32 2 711 46 80

## Depanare



Poziția supapei la distanță	Complet declanșată	Complet armată	Parțial declanșată
Poziția acului	Acul în poziția declanșată. Apertura se va deschide și se va închide așa cum este prevăzut.	Acul în poziția armată. Apertura va rămâne închisă în toate modurile.	Acul în poziția declanșată. Este posibil ca apertura să nu se închidă complet în timpul biopsiei.
Simptom(e)	Dispozitivul funcționează în mod corespunzător.	Nu există flux de soluție salină în niciun mod. Dispozitivul sună normal în timpul biopsiei, dar nu reușește prelevarea de țesut.	Fluxul de soluție salină este normal în toate modurile. Dispozitivul sună normal în timpul biopsiei, dar prelevarea de țesut este inadecvată sau absentă.*
Remediu	Nu se aplică	Declanșați complet acul. Consultați Figura D.	Declanșați complet acul. Consultați Figura D.

* Poate duce, de asemenea, la eșecuri în timpul configurării și testării.

Modul de eșec	Cauză posibilă	Remediu posibil
Dispozitivul nu va lua poziția de pre- declanșare sau de post-declanșare	Consola nu este în modul "Biopsy" (Biopsie)	Apăsați "Biopsy" (Biopsie) pe consolă În cazul în care dispozitivul nu este în poziția pre- declanșată/post-declanșată, înlocuiți dispozitivul și repetați procedura de configurare
În timpul "Setup" (Configurare), "Test" (Testare), "Biopsy" (Biopsie), "Lavage" (Lavaj) sau "Manual Aspiration" (Aspirație manuală), fluidul și/sau țesutul nu sunt trase către filtrul de țesut sau apertura nu se deschide sau închide conform așteptărilor	Supapa de la distanță nu este în poziția complet post-declanșată	Așezați dispozitivul în poziția post-declanșare prin apăsarea completă a butonului verde de pe supapa de la distanță
Seringa nu poate fi apăsată pentru a administra anestezicul	Dispozitivul nu se află în poziția post-declanșare	Așezați dispozitivul în poziția post-declanșare prin apăsarea butonului verde de pe supapa de la distanță

# Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
RONLY	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	21 CFR 801.109
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
<b>CE</b> xxxx	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745

Simbol	Descriere	Standard
CE	Marcaj CE Conformitate europeană	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
<b>E</b>	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traduceri în casetă	Hologic
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
REF	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
LOT	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
QTY	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
Patents	Brevete	Hologic
STERIAZE	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
$\otimes$	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referință 5.4.2
	Incompatibil IRM	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4
	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referință 5.1.4
MD	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
$\bigcirc$	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	ISO 15223-1, Referință 5.2.14
$\bigcirc$	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 15223-1, Referință 5.2.11
YYYY-MM-DD	Data expirării este reprezentată de următoarele: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
8	Nu tăiați această linie	N/A
CC	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva și logourile asociate 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.

# Pomôcka na biopsiu prsníka Eviva[®] Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nedodržanie pokynov môže mať nežiaduce následky.

Dôležité: Táto písomná informácia pre používateľov je navrhnutá tak, aby poskytovala návod na klinické použitie pomôcky na biopsiu prsníka Eviva, ktorá sa má používať s konzolou systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC[®]. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

#### Cieľová skupina pacientov

Cieľovou populáciou pacientov na použitie systému na biopsiu a excíziu prsníka EVIVA sú pacientky podstupujúce odstraňovanie tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka.

#### Indikácie

Pomôcka na biopsiu prsníka Eviva je indikovaná na odber vzoriek prsného tkaniva na diagnostické vzorkovanie abnormalít prsníka pod vedením stereotaktickej biopsie prsníka. Pomôcka Eviva je určená na odber prsného tkaniva na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. Rozsah histologickej abnormality nie je možné spoľahlivo určiť z jej mamografického vzhľadu. Preto rozsah odstránenia zobrazenej preukázanej abnormality nepredpovedá rozsah odstránenia histologických abnormalít, napr. malignity. Ak abnormalita vo vzorke nie je histologicky benígna, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

#### Kontraindikácie

Pomôcka Eviva je určená iba na diagnostické použitie a NIE JE indikovaná na terapeutické použitie. Pomôcka Eviva je kontraindikovaná u tých pacientov, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo sa u nich môžu vyskytnúť komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. U pacientov liečených antikoagulantami alebo u tých, ktorí môžu mať poruchy krvácania, môže byť zvýšené riziko procedurálnych komplikácií.

#### Určený používateľ

Systém na biopsiu a excíziu prsníka EVIVA smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie otvorenej alebo perkutánnej biopsie.

#### Opis pomôcky

Pomôcka Eviva je podtlaková pomôcka na biopsiu, ktorá sa používa na odstránenie prsného tkaniva minimálne invazívnym spôsobom pomocou stereotaktického zobrazovania. Pomôcka Eviva je navrhnutá iba na biopsiu a diagnostiku. Táto pomôcka NIE JE určená na použitie mimo štandardov, špecifikácií a obmedzení uvedených v tomto návode na použitie a ďalších súvisiacich materiáloch. Pomôcka je určená na použitie u jedného pacienta a celá pomôcka je úplne jednorazová. Pomôcka primárne pozostáva z dutej ihly s bočným otvorom a zo zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa otáča vysokou rýchlosťou a prechádza cez otvor s cieľom odobrať cieľové tkanivo. Počas tohto procesu sa vo vnútri pomôcky vytvára vákuum, ktoré pomáha pri vtiahnutí tkaniva do otvoru. Fyziologický roztok sa dodáva cez pomôcku na výplach dutiny a na presun tkaniva do tkanivového filtra. Súčasťou pomôcky je zavádzací systém, špeciálne navrhnutý na použitie s pomôckou Eviva. Tento zavádzací systém udržuje prístup k cieľovej oblasti záujmu a umožňuje umiestnenie značky miesta biopsie.

Podrobné pokyny týkajúce sa konzoly, funkčné charakteristiky a informácie o príslušenstve nájdete v "Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC".



# Očakávaný klinický prínos

Systém na biopsiu a excíziu prsníka EVIVA umožňuje lekárom extrahovať malé bioptické vzorky potenciálne malígneho tkaniva prsníka pomocou minimálne invazívnej techniky.

# Príprava pomôcky – vystreľovacia alebo nevystreľovacia pomôcka (všetky kroky je potrebné vykonať štandardnou intervenčnou technikou)

 Zložte nádobu, vložte ju do držiaka nádoby na vrchu konzoly a pripojte zostavu podtlakovej hadičky z konzoly k hornému portu veka nádoby. Uistite sa, že veko nádoby a veľký uzáver portu sú pevne utesnené, aby nedošlo k úniku podtlaku.

# VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte ochranný obal a ihlu a overte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Ak sa zdá, že boli obal alebo ihla poškodené, ihlu nepoužívajte.

- 2. Umiestnite balík s pomôckou na pracovný priestor konzoly.
- 3. Otvorte balík. Na hrote pomôcky ponechajte ochranné puzdro.
- 4. Otvorte vrecko s fyziologickým roztokom, odstráňte viečko, prepichnite vrecko s fyziologickým roztokom a zaveste vrecko na háčik na boku konzoly. Pripojte hadičku s fyziologickým roztokom cez škrtiaci ventil.
- 5. Pripojte súpravu hadičiek ku konzole a nádobe. Pripojte červenú spojku k červenej zásuvke pomôcky na konzole, čiernu spojku k čiernej zásuvke pomôcky na konzole a modrú podtlakovú spojku do portu "Vacuum" (Podtlak) na veku nádoby. Podrobnejšie pokyny na pripojenie konzoly nájdete v "Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC".
- 6. Zapnite konzolu (konzola bude predvolene v režime "Biopsy" (Biopsia)).
- Zaistite, aby bola pomôcka v polohe po výstrele, potvrdením, že zelené tlačidlo na ventile diaľkového ovládania je úplne stlačené (iba vystreľovacia pomôcka).
- 8. Vyberte "Setup" (Nastavenie), aby sa pomôcka naplnila (fyziologický roztok viditeľný v otvore), a potvrďte, že je dosiahnutý dostatočný podtlak (kontrolka "Vacuum Ready" (Podtlak je pripravený) by mala svietiť nazeleno). Ak sa nedosiahne dostatočná miera podtlaku, kontrolka "Vacuum Ready" (Podtlak je pripravený) bude blikať. Ak kontrolka bliká, prečítajte si časť Riešenie problémov v tomto návode na použitie a/alebo časť Riešenie problémov v "Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC".
- 9. Vyberte možnosť "Test" a uistite sa, že je dokončený jeden diagnostický cyklus biopsie (po absolvovaní cyklu "Test" sa konzola automaticky prepne na "Biopsy" (Biopsia)). Ak sa rozsvietia kontrolky "Return to Setup" (Návrat do nastavenia) alebo "Retest Handpiece" (Opakovať test násadca), pozrite si časť Riešenie problémov v tomto návode na použitie a/alebo v "Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC".
- 10. Stlačením bieleho tlačidla na ventile diaľkového ovládania uveďte pomôcku do polohy pred výstrelom. Pozrite si obrázok C. Potom stlačte zelené tlačidlo na ventile diaľkového ovládania, aby ste sa uistili, že sa vonkajšia kanyla posúva do polohy po výstrele.
- 11. Pripojte adaptér a vodič ihly ku konštrukcii zobrazovacieho systému. Niektoré zobrazovacie systémy vyžadujú vstupné rozmery pomôcky Eviva. V týchto prípadoch si prečítajte dokumentáciu dodanú s adaptérom vášho systému.

# Vykonanie biopsie (všetky kroky je potrebné vykonať štandardnou intervenčnou technikou)

- 1. Identifikujte cieľovú oblasť.
- 2. Pripravte miesto podľa potreby.

#### Vystreľovacia pomôcka (otvor 20 mm alebo 12 mm)

- a. Opatrne vyberte pomôcku z podnosu.
- b. Odstráňte ochranné puzdro z pomôcky.
- c. Vyberte zavádzač z podnosu a opatrne ho namontujte na pomôcku (pozri obrázok A).
- d. Pred manipuláciou s ventilom diaľkového ovládania sa uistite, že je konzola v režime "Biopsy" (Biopsia). Poznámka: Ak konzola nie je v režime "Biopsy" (Biopsia), potom pomôcka nemusí fungovať správne, keď sa pokúša dostať do polohy "pred výstrelom".
- e. Stlačením bieleho tlačidla na ventile diaľkového ovládania nastavte pomôcku do polohy pred výstrelom (pozri obrázok C). Poznámka: Keď je pomôcka Eviva v polohe pred výstrelom, musí byť konzola ATEC zapnutá a v režime "Biopsy" (Biopsia), aby sa zabránilo migrácii pomôcky do polohy po výstrele.
- f. Zasuňte pomôcku/zavádzač na adaptér, až kým nezapadne na miesto s počuteľným kliknutím. Keď je pomôcka bezpečne zapojená, už nebude na adaptéri kĺzať.

- g. Posuňte pomôcku na požadované súradnice pred výstrelom získané zobrazovacím systémom.
- h. Vystreľte vonkajšiu kanylu úplným stlačením zeleného tlačidla na ventile diaľkového ovládania. Vonkajšiu kanylu tak posuniete tempom uvedeným na štítku výrobku.

#### Nevystreľovacia pomôcka (otvor 12 mm)

- a. Vyberte jednorazovú sondu z podnosu a odstráňte ochranné puzdro zo sondy.
- b. Vložte sondu do držiaka sondy (pozri obrázok B).
- c. Vyberte zavádzač z podnosu a opatrne ho namontujte na sondu.
- d. Zasuňte zostavu držiaka sondy na adaptér. Posuňte držiak sondy dopredu, až kým držiak a zavádzač nezapadnú na miesto s počuteľným cvaknutím.
- e. Prejdite na požadované súradnice získané zobrazovacím systémom.
- f. Stlačte tlačidlo na zadnej strane držiaka sondy, vytiahnite zostavu držiaka sondy z pacienta a nechajte adaptér skĺznuť. Zavádzač zostane pripojený k adaptéru a v pacientovi.
- g. Skontrolujte, či je konzola v režime "Biopsy" (Biopsia).
- h. Nasuňte pomôcku na adaptér a zasuňte tupú ihlu do zavádzača, až kým nezapadne na miesto s počuteľným cvaknutím. Keď je pomôcka pevne zapojená, už nebude kĺzať po adaptéri.
- 3. Ak chcete podať preferované anestetikum, pripevnite 10 cm³ injekčnú striekačku s anestetikom k Y-ventilu. Ak chcete spustiť automatické podávanie anestetika, vstreknite 1 2 cm³ anestetika ručne. Poznámka: Pomôcka neumožňuje vstrekovanie cez Y-ventil, keď je v polohe pred výstrelom. Pokus o vstreknutie v polohe pred výstrelom môže mať za následok poruchu pomôcky.
- 4. Ak chcete začať s odberom tkaniva, stlačte nožný spínač a počas celej biopsie ho držte v stlačenej polohe. Po zložení nohy z nožného spínača sa pomôcka po ukončení súčasného cyklu deaktivuje alebo zastaví.
- 5. Ak chcete otočiť otvor na vonkajšej kanyle pomôcky, otočte kolieskom ovládaným palcom (pozri obrázok A). Počas pípania konzoly otáčajte kolieskom z jednej polohy do nasledujúcej požadovanej polohy, až kým nebude odobraná vzorka z požadovanej cieľovej oblasti. Čísla v okienku na pomôcke a čiara na koliesku označujú polohu otvoru.
- 6. Ak chcete vypláchnuť a odsať dutinu a vyčistiť pomôcku od tkaniva, vyberte režim "Lavage" (Výplach). (Nožný spínač nie je potrebné stláčať.)
- 7. Na odsatie dutiny odpojte Luerov uzáver Y-ventilu, aby ste otvorili hadičku s fyziologickým roztokom do atmosféry, čo vedie ku konštantnej aspirácii do dutiny biopsie.
- Odpojte komoru filtra a odstráňte jadrá tkaniva z filtra tkaniva. Poznámka: Ak zaznamenáte u pacienta stratu krvi, môžete pomôcku uviesť do režimu biopsie. Týmto sa uzavrie otvor a zabráni sa akejkoľvek strate tekutín z dutiny biopsie.
- 9. Pred vybratím pomôcky z dutiny biopsie prepnite konzolu do režimu "Biopsy" (Biopsia), aby sa zatvoril otvor.
- Vyberte pomôcku z adaptéra zdvihnutím zadnej západky a posunutím pomôcky dozadu a uvoľnite ju zo zavádzača. Zavádzač zostane pripojený k adaptéru a v pacientovi.
- 11. Vypnite konzolu.
- 12. Informácie o umiestnení značky miesta biopsie nájdete v príslušnom návode na použitie.
- 13. Vyberte zavádzač z adaptéra zovretím jazýčkov a posunutím dozadu a uvoľnite ho z adaptéra.
- 14. Vhodne zlikvidujte všetky použité a nepoužité predmety z biopsie.
- 15. Podľa potreby adaptér správne vyčistite a dezinfikujte.

### Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pri pripájaní ostrých zariadení k adaptéru buďte opatrní.
- Keď je pomôcka Eviva v polohe pred výstrelom, musí byť konzola ATEC zapnutá a v režime "Biopsy" (Biopsia), aby sa zabránilo migrácii pomôcky do polohy po výstrele. Aby bolo možné vykonať funkcie "Setup" (Nastavenie), "Test" (Test), "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Výplach) alebo "Manual Aspiration" (Manuálna aspirácia), pomôcka Eviva musí byť v polohe po výstrele.
- Neprerezávajte hadičky medzi pomôckou a ventilom diaľkového ovládania, aby ste predišli neúmyselnému výstrelu. Toto je označené nasledujúcim symbolom:



- Rovnako ako pri iných lekárskych zákrokoch, prosím, zaistite, aby používatelia používali vhodné osobné ochranné prostriedky na ochranu pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.
- Pomôcka Eviva sa neodporúča používať s MRI a ultrazvukom.

- Biopsiu s pomôckou Eviva môžu vykonávať iba príslušne vyškolené osoby, ktoré sú s týmto zákrokom oboznámené. Pred vykonaním minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru o technikách, komplikáciách a rizikách.
- Pomôcku Eviva smú používať iba lekári vyškolení v zákrokoch perkutánnej biopsie. Pomôcka na biopsiu prsníka Eviva sa neodporúča používať pri MRI.
- RONLY Upozornenie: Federálne (USA) zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis.
- Keď sa používa pomôcka Eviva u pacientok s prsnými implantátmi, mal by sa používať zdravý profesionálny úsudok.
- Zabráňte kontaktu operátora alebo nástroja s opuzdrenou časťou ihly pomôcky Eviva.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrobené alebo distribuované spoločnosťami neautorizovanými spoločnosťou Hologic, Inc. nemusia byť kompatibilné s pomôckou Eviva. Používanie týchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky otvorené nástroje, či už použité alebo nepoužité.
- Pomôcku a/alebo zavádzač Eviva znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže narušiť integritu pomôcky. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- Odporúčame kompletnú a komplexnú predoperačnú anamnézu a fyzické vyšetrenie. Môžete zahrnúť rádiografické vyšetrenie a laboratórne testy.

### Spôsob dodania

Pomôcka Eviva sa dodáva sterilná na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby. Pomôcka na biopsiu sa sterilizuje žiarením na úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶.

## Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

#### Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

Medzinárodní zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



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

Európsky zástupca

## Riešenie problémov



Poloha ventilu diaľkového ovládania	Úplný výstrel	Úplné nabitie	Čiastočný výstrel
Poloha ihly	lhla v polohe po výstrele. Otvor sa bude otvárať a zatvárať podľa očakávania.	lhla v nabitej polohe. Otvor zostane zatvorený vo všetkých režimoch.	lhla v polohe po výstrele. Počas biopsie sa nemusí otvor úplne uzavrieť.
Príznak(y)	Pomôcka funguje tak, ako sa očakáva.	Žiadny tok fyziologického roztoku vo všetkých režimoch. Pomôcka znie počas biopsie normálne, ale nedokáže odobrať tkanivo.	Tok fyziologického roztoku je vo všetkých režimoch normálny. Pomôcka znie počas biopsie normálne, ale odoberá nedostatočné alebo žiadne tkanivo.*
Náprava	Nepoužiteľné	Ihlu úplne vystreľte. Pozri obrázok D.	Ihlu úplne vystreľte. Pozri obrázok D.

* Môže tiež viesť k poruchám počas nastavenia a testu.

Poruchový režim	Možná príčina	Možná náprava
Pomôcka nebude v polohe pred výstrelom ani po výstrele.	Konzola nie je v režime "Biopsy" (Biopsia).	Na konzole stlačte "Biopsy" (Biopsia). Ak pomôcka stále nie je v polohe pred výstrelom/po výstrele, vymeňte ju a zopakujte postup nastavenia.
Počas funkcie "Setup" (Nastavenie), "Test" (Test), "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Výplach) alebo "Manual Aspiration" (Manuálna aspirácia) sa tekutina a/alebo tkanivo neťahajú do tkanivového filtra alebo sa otvor neotvára alebo nezatvára podľa očakávania.	Ventil diaľkového ovládania nie je v úplnej polohe po výstrele.	Nastavte pomôcku do polohy po výstrele úplným stlačením zeleného tlačidla na ventile diaľkového ovládania.
Nie je možné stlačiť injekčnú striekačku na podanie anestetika.	Pomôcka nie je v polohe po výstrele.	Stlačením zeleného tlačidla na ventile diaľkového ovládania nastavte pomôcku do polohy po výstrele.

# Symboly použité na označení

Symbol	Opis	Norma
RXONLY	Len na lekársky predpis	21 CFR 801.109
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
<b>CE</b> xxxxx	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Symbol	Opis	Norma
CE	Označenie CE Zhoda s európskymi predpismi	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
<b>S</b>	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Preklady v rámčeku	Hologic
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
REF	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
QTY	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
$\otimes$	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
	Nebezpečné v prostredí MR	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
STERILE R	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Spotrebujte do	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
MD	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
$\bigcirc$	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 15223-1, odkaz 5.2.14
$\bigcirc$	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 15223-1, odkaz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Dátum exspirácie je uvedený nasledovne: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
8	Neprerežte toto vedenie	Neuplatňuje sa
CC	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo iných krajinách.

# Pripomoček za biopsijo dojke Eviva[®] Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko privede do nepredvidenih posledic.

Pomembno: to navodilo za uporabo vključuje navodila za klinično uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva, ki je namenjen uporabi skupaj s konzolo sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC[®]. Ni referenca za kirurške tehnike.

#### Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnic sistema za biopsijo in ekscizijo dojke EVIVA vključuje bolnice, pri katerih se odstranjuje tkivo dojk za diagnostično vzorčenje abnormalnosti dojk.

### Indikacije

Pripomoček za biopsijo dojke Eviva je indiciran za pridobivanje vzorcev tkiva dojke pod stereotaktičnim nadzorom za diagnostično odkrivanje abnormalnosti dojke. Pripomoček Eviva je namenjen pridobivanju tkiva dojke za histološko preiskavo z delno ali popolno odstranitvijo slikane abnormalnosti. Obsega histološke abnormalnosti ni mogoče zanesljivo določiti na podlagi mamografskega videza. Zato obseg odstranitve slikanega dokaza abnormalnosti ne napoveduje obsega odstranitve histološke abnormalnosti, npr. malignosti. Kadar vzorčena abnormalnost ni histološko benigna, je nujno pregledati robove tkiva in se s standardnim kirurškim posegom prepričati, da je se je odstranila celotna abnormalnost.

### Kontraindikacije

Pripomoček Eviva je namenjen samo diagnostični uporabi in NI indiciran za terapevtsko uporabo. Pripomoček Eviva je kontraindiciran pri bolnicah, ki so lahko po zdravnikovi presoji izpostavljene povečanemu tveganju za razvoj zapletov, povezanih z debeloigelno punkcijo ali biopsijo. bolnice, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje ali ki imajo motnje krvavitve, so lahko izpostavljene povečanemu tveganju zapletov zaradi postopka.

#### Predvideni uporabnik

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke EVIVA lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.

#### Opis pripomočka

Pripomoček Eviva je vakuumski biopsijski pripomoček, ki se uporablja za odstranitev tkiva dojke na minimalno invaziven način, pri katerem se uporabi stereotaktično slikanje. Pripomoček Eviva je zasnovan samo za biopsijo in diagnosticiranje. Pripomoček NI namenjen uporabi zunaj standardov, specifikacij in omejitev, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo in drugih povezanih gradivih. Pripomoček je namenjen uporabi pri eni bolnici. Pripomoček je mogoče v celoti zavreči. Pripomoček je primarno sestavljen iz votle igle s stransko aperturo in ostro notranjo kanilo, ki se vrti z veliko hitrostjo in seže čez aperturo ter tako zajame ciljno tkivo. Med postopkom se v pripomočku ustvari vakuum, ki pomaga pri vlečenju tkiva v aperturo. Skozi pripomoček se dovaja fiziološka raztopina, ki omogoča izpiranje votline in dovajanje tkiva v filter za tkivo. Pripomočku je priložen uvajalni sistem, posebej zasnovan za uporabo s pripomočkom Eviva. Uvajalni sistem vzdržuje dostop do ciljnega območja zanimanja in omogoča namestitev označevalca mesta biopsije.

Za podrobna navodila za konzolo, značilnosti delovanja in informacije o dodatkih glejte »Uporabniški priročnik sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC«.



## Pričakovana klinična korist

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke EVIVA zdravnikom omogoča odvzem majhnih biopsijskih vzorcev morebitno malignega tkiva dojk z minimalno invazivnim sistemom.

# Priprava pripomočka – Pripomoček za proženje in pripomoček brez proženja (vse korake je treba izvesti skladno s standardno intervencijsko tehniko)

1. Sestavite vsebnik, postavite nosilec vsebnika na vrh konzole in priključite sklop vakuumske cevke od konzole do zgornjega porta na pokrovu vsebnika. Prepričajte se, da sta pokrov vsebnika in pokrov velikega porta stabilno nameščena ter zatesnjena, da preprečite puščanje vakuuma.

# OPOZORILO: pred uporabo preglejte zaščitno ovojnino in iglo ter se prepričajte, da se med transportom nista poškodovala. Če je videti, da je ovojnina ali igla oporečna, igle ne uporabite.

- 2. Ovojnino pripomočka postavite na delovni prostor konzole.
- 3. Odprite ovojnino. Zaščitni tulec pustite na konici pripomočka.
- 4. Odprite vrečko fiziološke raztopine, odstranite pokrovček, prebodite vrečko fiziološke raztopine in jo obesite na kljuko na stranskem delu konzole. Cevko s fiziološko raztopino namestite skozi stišček.
- 5. Priključite komplet cevja na konzolo in vsebnik. Rdeč kanal priključite na rdeč priključek za pripomočke na konzoli, črni kanal na črni priključek za pripomočke na konzoli in modri vakuum na port »Vakuum« na pokrovu vsebnika. Za podrobnejša navodila o priključitvi konzole si oglejte »Uporabniški priročnik sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC«.
- 6. Vklopite konzolo (konzola se bo privzeto vklopila v načinu »Biopsija«).
- 7. Prepričajte se, da je pripomoček v položaju po proženju, tako da preverite, ali je zeleni gumb na daljinskem ventilu popolnoma pritisnjen (samo pri pripomočkih za proženje).
- 8. Izberite »Nastavitev«, da napolnite pripomoček (fiziološka raztopina vidna v aperturi) in potrdite, da je dosežen zadosten vakuum (lučka »Vakuum pripravljen« mora svetiti zeleno). Če se ne doseže zadosten vakuum, bo lučka »Vakuum pripravljen« utripala. Če lučka utripa, si oglejte poglavje Odpravljanje težav v teh navodilih za uporabo in/ ali poglavje Odpravljanje težav v »uporabniškem priročniku sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC«.
- 9. Izberite »Test« in se prepričajte, da je en diagnostični biopsijski cikel končan (konzola po uspešnem ciklu »Test« samodejno preklopi na »Biopsija«). Če sveti lučka »Vrnitev na nastavitev« ali »Ponovno testiraj ročno enoto«, si oglejte poglavje Odpravljanje težav v teh navodilih za uporabo in/ali »uporabniškem priročniku sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC«.
- Pritisnite bel gumb na daljinskem ventilu, da pripomoček postavite v položaj pred proženjem. Glejte sliko C. Potem pritisnite zelen gumb na daljinskem ventilu, da zagotovite, da se zunanja kanila premakne na položaj po proženju.
- 11. Priključite adapter in igelno vodilo na podstavek sistema za slikanje. Nekateri sistemi za slikanje potrebujejo vhodne mere za pripomoček Eviva. V teh primerih si oglejte dokumentacijo, priloženo adapterju za vaš sistem.

# Izvajanje biopsije (vse korake je treba izvesti skladno s standardno intervencijsko tehniko)

- 1. Določite ciljno območje.
- 2. Pripravite mesto, kot je potrebno.

#### Pripomoček za proženje (apertura 20 mm ali 12 mm)

- a. Previdno odstranite pripomoček s pladnja.
- b. Odstranite zaščitni tulec s pripomočka.
- c. Odstranite uvajalo s pladnja in previdno sestavite uvajalo in pripomoček (glejte sliko A).
- d. Prepričajte se, da je konzola v načinu »Biopsija«, preden premaknete daljinski ventil. Opomba: če konzola ni v načinu »Biopsija«, pripomoček morda ne bo deloval pravilno, ko ga boste poskušali postaviti v položaj »pred proženjem«.
- e. Pripomoček nastavite v položaj pred proženjem, tako da pritisnete bel gumb na daljinskem ventilu (glejte sliko C).
   Opomba: ko je pripomoček Eviva v položaju pred proženjem, mora biti konzola ATEC vklopljena in v načinu
   »Biopsija«, da se prepreči premik pripomočka v biopsijski položaj po proženju.
- f. Pripomoček/uvajalo potiskajte na adapter, dokler se ne zaklene na mestu s slišnim klikom, kar pomeni, da je pripomoček stabilno nameščen in ne bo več drsel po adapterju.

- g. Pripomoček potiskajte do želenih koordinat pred proženjem, ki jih določi sistem za slikanje.
- h. Sprožite zunanjo kanilo, tako da popolnoma pritisnete zelen gumb na daljinskem ventilu. To bo zunanjo kanilo potisnilo naprej s hodom, ki je naveden na oznaki.

#### Pripomoček brez proženja (apertura 12 mm)

- a. Odstranite mandren za enkratno uporabo s pladnja in z mandrena odstranite zaščitni tulec.
- b. Mandren postavite v nosilec mandrena (glejte sliko B).
- c. Odstranite uvajalo s pladnja in previdno sestavite uvajalo in mandren.
- d. Sklop nosilca mandrena potisnite na adapter. Nosilec mandrena potiskajte naprej, dokler se nosilec in uvajalo ne zakleneta na mestu s slišnim klikom.
- e. Potiskajte do želenih koordinat, ki jih določi sistem za slikanje.
- f. Med pritiskanjem gumba na zadnjem delu nosilca mandrena odstranite sklop nosilca mandrena z bolnika in odstranite adapter. Uvajalo bo ostalo priključeno na adapter in v bolniku.
- g. Prepričajte se, da je konzola v načinu »Biopsija«.
- h. Pripomoček potisnite na adapter, medtem pa topo iglo usmerjajte v uvajalo, dokler se ne zaklene na mestu s slišnim klikom. Ko je pripomoček stabilno sklopljen, ne bo več drsel po adapterju.
- 3. Za uporabo želenega anestetika priključite 10-ml brezigelno brizgo z anestetikom na Y-ventil. Za začetek samodejnega dovajanja anestetika ročno injicirajte 1–2 ml anestetika. Opomba: pripomoček ne bo omogočal injiciranja prek Y-ventila, če je v položaju pred proženjem. Poskus injiciranja v položaju pred proženjem lahko privede do nepravilnega delovanja pripomočka.
- 4. Za začetek zajema pritisnite nožno stikalo in ga držite v pritisnjenem položaju med celotnim biopsijskim posegom. Če odstranite nogo z nožnega stikala, boste izklopili ali zaustavili pripomoček, ko končate trenutni cikel.
- 5. Za vrtenje aperture na zunanji kanili pripomočka obrnite zadnji vrtljivi gumb (oglejte si sliko A). Vrtljivi gumb obrnite z enega položaja na naslednji želeni položaj, ko konzola zapiska, dokler niste vzorčili želenega ciljnega območja. Številke v oknu na pripomočku in črta na vrtljivem gumbu kažejo položaj aperture.
- 6. Izberite način »Izpiranje«, da izperete in aspirirate votlino ter s pripomočka odstranite tkivo. (Ni treba pritisniti nožnega stikala).
- 7. Za vzpostavitev vakuuma v votlini odklopite priključek luer lock na Y-ventilu, da izpostavite cevko s fiziološko raztopino atmosferi, kar povzroči stalno aspiracijo biopsijske votline.
- 8. Odklopite filtrirno komoro, da odstranite dele tkiva s filtra za tkivo. Opomba: če opazite izgubo krvi pri bolniku, lahko pripomoček preklopite v biopsijski način. To zapre aperturo in prepreči izgubo tekočine iz biopsijske votline.
- 9. Prestavite konzolo v način »Biopsija«, da zaprete aperturo pred odstranitvijo pripomočka iz biopsijske votline.
- Odstranite pripomoček z adapterja, tako da dvignete zadnji zapah in pripomoček potisnete nazaj ter stran od uvajala. Uvajalo bo ostalo priključeno na adapter in v bolniku.
- 11. Izklopite konzolo.
- 12. Za namestitev označevalca mesta biopsije si oglejte ustrezna navodila za uporabo.
- 13. Odstranite uvajalo z adapterja, tako da stisnete jezička in ga povlečete nazaj ter stran od adapterja.
- 14. Ustrezno zavrzite vse uporabljene in neuporabljene biopsijske pripomočke.
- 15. Ustrezno očistite in razkužite adapter, kot je potrebno.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri priključitvi ostrih pripomočkov na adapter bodite previdni.
- Ko je pripomoček Eviva v položaju pred proženjem, mora biti konzola ATEC vklopljena in v načinu »Biopsija«, da se prepreči premik pripomočka v biopsijski položaj po proženju. Pripomoček Eviva mora biti v položaju po proženju, da lahko izvedete postopke »Nastavitev«, »Test«, »Biopsija«, »Izpiranje« ali »Ročna aspiracija«.
- Ne prerežite cevja med pripomočkom in daljinskim ventilom, da preprečite nenamerno proženje. To je označeno z naslednjim simbolom:



- Kot pri vseh medicinskih postopkih zagotovite, da uporabniki nosijo ustrezno osebno zaščitno opremo za zaščito pred morebitnim stikom s telesnimi tekočinami.
- Ni priporočljivo, da se pripomoček Eviva uporablja pri MR-slikanju in ultrazvoku.

- Biopsijski postopek s pripomočkom Eviva smejo izvajati samo osebe z ustreznim usposabljanjem, ki so seznanjene s tem postopkom. Pred izvajanjem katerih koli minimalno invazivnih posegov si oglejte medicinsko literaturo, povezano s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Pripomoček Eviva smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za perkutane biopsijske posege. Pripomoček za biopsijo dojke Eviva ni priporočen za uporabo pri MR-slikanju.
- RONLY Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po naročilu zdravnika.
- Pri uporabi pripomočka Eviva pri bolnicah s prsnimi vsadki je treba uporabiti ustrezno strokovno presojo.
- Preprečite stik operaterja ali instrumenta s pokritim delom igle na pripomočku Eviva.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih izdelujejo ali distribuirajo družbe, ki jih ni odobrila družba Hologic, Inc. morda ne bodo združljivi s pripomočkom Eviva. Uporaba takih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnice.
- Instrumenti ali pripomočki, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, lahko zahtevajo posebno ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološka kontaminacija.
- Zavrzite vse odprte instrumente ne glede na to, ali so uporabljeni ali ne.
- Pripomočka Eviva in/ali uvajala ne sterilizirajte in/ali uporabite znova. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko ogrozi neoporečnost instrumenta. To lahko povzroči morebitno tveganje, da pripomoček ne deluje, kot je predvideno, ter tveganje navzkrižne kontaminacije, povezane z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Priporočljiva sta popolna in obsežna predoperacijska zdravstvena anamneza ter telesni pregled. Doda se lahko tudi radiografska ocena in laboratorijske preiskave.

#### Način dobave

Pripomoček Eviva je ob dobavi sterilen in je namenjen uporabi pri eni bolnici. Po uporabi zavrzite v ustrezni vsebnik. Biopsijski pripomoček je steriliziran s sevanjem do stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶.

## Pritožbe glede izdelka in tehnična podpora

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbo bolnice ali prispeval k njej, o tem takoj poročajte pooblaščenemu zastopniku podjetja Hologic in pristojnemu organu v zadevni državi članici. Pristojni organ za medicinske pripomočke je običajno ministrstvo za zdravje v posamezni državi članici ali agencija, ki deluje v sklopu ministrstva za zdravje.

#### Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije za ponovno naročanje v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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

Mednarodne stranke naj se obrnejo na svojega distributerja ali lokalnega prodajnega zastopnika družbe Hologic:



Evropski zastopnik Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgija Tel.: +32 2 711 46 80

## Odpravljanje težav



Položaj daljinskega ventila	Popolnoma sprožen	Popolnoma pripravljen	Delno sprožen
Položaj igle	lgla v sproženem položaju. Apertura se bo odprla in zaprla, kot je predvideno.	lgla v pripravljenem položaju. Igla bo ostala zaprta v vseh načinih.	lgla v sproženem položaju. Med biopsijo se apertura morda ne bo popolnoma zaprla.
Simptom(i)	Pripomoček deluje, kot je predvideno.	Ni pretoka fiziološke raztopine v nobenem načinu. Pripomoček je slišati normalno med biopsijo, vendar ne zajame tkiva.	Pretok fiziološke raztopine je normalen v vseh načinih. Pripomoček je slišati normalno med biopsijo, vendar zajame nezadostno količino tkiva ali tkiva sploh ne zajame.*
Rešitev	Ni ustrezno	Popolnoma sprožite iglo. Glejte sliko D.	Popolnoma sprožite iglo. Glejte sliko D.

* To lahko privede tudi do odpovedi med nastavitvijo in testom.

Način odpovedi	Možni vzrok	Možna rešitev
Pripomoček ne gre v položaj pred proženjem in po proženju.	Konzola ni v načinu »Biopsija«.	Pritisnite »Biopsija« na konzoli. Če pripomoček še vedno ni v položaju pred proženjem/po proženju, zamenjajte pripomoček in ponovite postopek nastavitve.
Med postopki »Nastavitev«, »Test«, »Biopsija«, »Izpiranje« in »Ročna aspiracija« tekočina in/ali tkivo ne potuje do filtra za tkivo ali se apertura ne odpira ali zapira, kot je predvideno.	Daljinski ventil ni v popolnem položaju po proženju.	Pripomoček postavite v položaj po proženju, tako da popolnoma pritisnete zeleni gumb na daljinskem ventilu.
Ni mogoče pritisniti bata brizge za dovajanje anestetika.	Pripomoček ni v položaju po proženju	Pripomoček postavite v položaj po proženju, tako da pritisnete zeleni gumb na daljinskem ventilu.

# Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Simbol	Opis	Standardno
RONLY	Samo na recept	21 CFR 801.109
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4
<b>CE</b> xxxxx	Oznaka CE z referenčno številko priglašenega organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

Simbol	Opis	Standardno
CE	Oznaka CE Skladnost z evropsko zakonodajo	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3
<b>S</b>	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Prevodi v okvirčku	Hologic
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
REF	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
LOT	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5
QTY	Količina	Hologic
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
Patents	Patenti	Hologic
STERNIZZE	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
$\otimes$	Ne uporabite ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.4.2
	Ni varno za uporabo v MR-okolju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
MD	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
Ô	Enojni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino	ISO 15223-1, referenca 5.2.14
$\bigcirc$	Enojni pregradni sistem	ISO 15223-1, referenca 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datum izteka veljavnosti je predstavljen na naslednji način: YYYY predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
<b>×</b>	Ne prerežite te linije	Ni na voljo
CC	Koda države za prevod	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva in povezani logotipi so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. in/ali njenih podružnic v ZDA in/ali drugih državah.

# Urządzenie Eviva[®] do biopsji piersi Instrukcja użytkowania

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna ma na celu dostarczenie instrukcji użytkowania klinicznego urządzenia Eviva do biopsji piersi, przeznaczonego do stosowania z konsolą systemu ATEC[®] do biopsji piersi i mammotomii. Nie jest to źródło informacji na temat technik chirurgicznych.

#### Docelowa grupa pacjentów

Docelowa populacja pacjentek systemu biopsji piersi i mammotomii EVIVA obejmuje pacjentki poddawane zabiegowi usunięcia tkanki piersi w celu pobrania próbek do diagnostyki nieprawidłowości piersi.

#### Wskazania

Urządzenie Eviva do biopsji piersi jest przeznaczone do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostyki nieprawidłowości pod kontrolą stereotaktycznej biopsji piersi. Urządzenie Eviva jest przeznaczone do dostarczania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. Na podstawie obrazu z mammografii nie można wiarygodnie określić stopnia nieprawidłowości histologicznej. Dlatego zakres usunięcia obrazowanych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, np. nowotworu złośliwego. Jeśli nieprawidłowość, z której pobierana jest próbka, nie jest histologicznie łagodna, konieczne jest zbadanie marginesów tkanki pod kątem kompletności usunięcia przy pomocy standardowej procedury chirurgicznej.

#### Przeciwwskazania

Urządzenie Eviva jest przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego i NIE jest wskazane do użytku terapeutycznego. Urządzenie Eviva jest przeciwwskazane dla pacjentów, u których, w oparciu o ocenę lekarza, może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsją. Pacjenci otrzymujący leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krwawienia mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powikłań zabiegowych.

#### Użytkownik docelowy

Systemu biopsji piersi i mammotomii EVIVA powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu biopsji otwartych lub przezskórnych.

#### Opis urządzenia

Urządzenie Eviva jest urządzeniem do biopsji wspomaganej podciśnieniem, które służy do pobierania tkanki piersi w sposób minimalnie inwazyjny przy użyciu obrazowania stereotaktycznego. Urządzenie Eviva jest przeznaczone wyłącznie do biopsji i diagnostyki. Urządzenie NIE jest przeznaczone do użytku niezgodnego ze standardami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji użytkowania oraz innych powiązanych materiałach. Urządzenie jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i jest całkowicie jednorazowe. Urządzenie składa się głównie z pustej w środku igły z otworem bocznym i zaostrzonej kaniuli wewnętrznej, która obraca się z dużą prędkością i wysuwa z otworu, aby pozyskać docelową tkankę. W trakcie tego procesu wewnątrz urządzenia wytwarzane jest podciśnienie, które pomaga wciągnąć tkankę do otworu. Przez urządzenie podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu wypłukania loży i dostarczenia tkanki do filtra tkankowego. Do urządzenia dołączony jest system introduktora, zaprojektowany specjalnie do użytku z urządzeniem Eviva. Ten system introduktora zapewnia dostęp do docelowego obszaru zainteresowania i umożliwia umieszczenie znacznika miejsca biopsji.

Szczegółowe instrukcje dotyczące konsoli, właściwości użytkowych oraz informacje na temat akcesoriów można znaleźć w "Podręczniku operatora systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC".



## Oczekiwana korzyść kliniczna

System biopsji piersi i mammotomii EVIVA umożliwia lekarzom wykorzystanie małoinwazyjnego systemu do pobierania małych próbek biopsyjnych potencjalnie złośliwej tkanki piersi.

# Przygotowanie urządzenia — urządzenie strzelające lub niestrzelające (wszystkie czynności należy wykonać zgodnie ze standardową techniką interwencyjną)

1. Zmontować pojemnik, umieścić go w uchwycie na pojemnik w górnej części konsoli i podłączyć zespół przewodu próżniowego z konsoli do górnego portu pokrywy pojemnika. Upewnić się, że szczelnie zamknięto pokrywę pojemnika i zatyczkę dużego portu, aby uniknąć nieszczelności, a tym samym zmniejszania podciśnienia.

# OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie ochronne i igłę, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli wydaje się, że opakowanie lub igła zostały naruszone, nie należy używać igły.

- 2. Umieścić opakowanie urządzenia na obszarze roboczym konsoli.
- 3. Otworzyć opakowanie. Pozostawić osłonę ochronną na końcówce urządzenia.
- 4. Otworzyć worek z solą fizjologiczną, zdjąć nasadkę, przebić worek z solą fizjologiczną szpikulcem i umieścić worek na haku z boku konsoli. Wprowadzić przewód soli fizjologicznej przez zawór zaciskowy.
- 5. Podłączyć zestaw przewodów do konsoli i pojemnika. Przymocować czerwoną tuleję do czerwonego gniazda urządzenia na konsoli, czarną tuleję do czarnego gniazda urządzenia na konsoli, a niebieskie złącze podciśnieniowe do portu "Vacuum" na pokrywie pojemnika. Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące podłączenia konsoli można znaleźć w "Podręczniku operatora systemu ATEC do biopsji piersi i mammotomii".
- 6. Włączyć zasilanie konsoli (konsola domyślnie włączy się w trybie "Biopsy" (Biopsja)).
- 7. Upewnić się, że urządzenie jest w pozycji po wystrzeleniu, potwierdzając, że zielony przycisk na zaworze zdalnym jest całkowicie wciśnięty (tylko urządzenie strzelające).
- 8. Wybrać ustawienie "Setup" (Przygotowanie), aby napełnić urządzenie (sól fizjologiczna widoczna w otworze) i potwierdzić osiągnięcie odpowiedniego podciśnienia (kontrolka "Vacuum Ready" (Podciśnienie gotowe) powinna świecić się na zielono). Jeśli nie zostanie osiągnięte odpowiednie podciśnienie, kontrolka "Vacuum Ready" (Podciśnienie gotowe) zacznie migać. Jeśli kontrolka miga, należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów w niniejszej instrukcji użytkowania i/lub z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów w "Podręczniku operatora systemu ATEC do biopsji piersi i mammotomii".
- 9. Wybrać opcję "Test" i upewnić się, że zakończono jeden cykl biopsji diagnostycznej (konsola automatycznie przełącza na tryb "Biopsy" (Biopsja) po przejściu cyklu "Test"). Jeśli zaświeci się kontrolka "Return to Setup" (Powrót do ustawień) lub "Retest Handpiece" (Ponowny test kątnicy), należy zapoznać się z rozdziałem "Rozwiązywanie problemów" w niniejszej instrukcji użytkowania i/lub z "Podręcznikiem operatora systemu ATEC do biopsji piersi i mammotomii".
- Wcisnąć biały przycisk na zaworze zdalnym, aby ustawić urządzenie w pozycji poprzedzającej wystrzelenie. Patrz Rysunek C. Następnie należy wcisnąć zielony przycisk na zaworze zdalnym, aby upewnić się, że zewnętrzna kaniula przesunie się do pozycji po wystrzeleniu.
- Zamocować adapter i prowadnicę igły do stolika systemu obrazowania. Niektóre systemy obrazowania wymagają podania wymiarów urządzenia Eviva. W takich przypadkach należy zapoznać się z dokumentacją dołączoną do adaptera konkretnego systemu.

# Wykonywanie biopsji (wszystkie czynności należy wykonać zgodnie ze standardową techniką interwencyjną)

- 1. Rozpoznać miejsce docelowe.
- 2. Przygotować miejsce pracy zgodnie z wymaganiami.

#### Urządzenie strzelające (otwór 20 mm lub 12 mm)

- a. Ostrożnie wyjąć urządzenie z tacy.
- b. Zdjąć osłonę ochronną z urządzenia.
- c. Wyjąć introduktor z tacy i ostrożnie założyć introduktor na urządzenie (patrz rysunek A).
- d. Przed rozpoczęciem manipulowania zaworem zdalnym upewnić się, że konsola jest w trybie "Biopsy" (Biopsja). Uwaga: Jeśli konsola nie jest w trybie "Biopsy" (Biopsja), urządzenie może nie działać prawidłowo przy próbie ustawienia go w pozycji poprzedzającej wystrzelenie.
- e. Ustawić urządzenie w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, naciskając biały przycisk na zaworze zdalnym (patrz rys. C). Uwaga: Gdy urządzenie Eviva jest ustawione w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, konsola ATEC musi być włączona i przełączona na tryb "Biopsy" (Biopsja), aby zapobiec przejściu urządzenia do pozycji po wystrzeleniu.

Date Release: 03/31/25

- f. Wsunąć urządzenie/introduktor na adapter aż do nieruchomego zablokowania ze słyszalnym kliknięciem. Gdy urządzenie jest prawidłowo połączone, nie przesuwa się na adapterze.
- g. Wsunąć urządzenie do żądanych, określonych przez system obrazowania współrzędnych przed wystrzeleniem.
- h. Wystrzelić zewnętrzną kaniulę, wciskając całkowicie zielony przycisk zaworu zdalnego. Spowoduje to przesunięcie kaniuli zewnętrznej o skok podany na etykiecie produktu.

#### Urządzenie niestrzelające (otwór 12 mm)

- a. Wyjąć jednorazowy mandryn z tacy i zdjąć osłonę ochronną z mandrynu.
- b. Umieścić mandryn we wsporniku mandrynu (patrz rysunek B).
- c. Wyjąć introduktor z tacy i ostrożnie założyć introduktor na mandryn.
- d. Wsunąć zespół wspornika mandrynu na adapter. Przesuwać wspornik mandrynu do przodu do momentu nieruchomego zablokowania wspornika i introduktora ze słyszalnym kliknięciem.
- e. Wsunąć do żądanych, określonych przez system obrazowania współrzędnych.
- f. Wciskając przycisk na tyle wspornika mandrynu, wyjąć zespół wspornika mandrynu z ciała pacjenta i zsunąć adapter. Introduktor pozostanie podłączony do adaptera i będzie nadal znajdował się w ciele pacjenta.
- g. Potwierdzić, że konsola jest przełączona na tryb "Biopsy" (Biopsja).
- h. Wsunąć urządzenie na adapter, wprowadzając tępą igłę do introduktora do momentu nieruchomego zablokowania ze słyszalnym kliknięciem. Gdy urządzenie jest prawidłowo połączone, nie przesuwa się na adapterze.
- 3. Aby podać wybrany środek znieczulający, do zaworu trójdrożnego należy podłączyć strzykawkę bezigłową z 10 cm³ środka znieczulającego. Aby zainicjować automatyczne podawanie środka znieczulającego, należy ręcznie wstrzyknąć 1–2 cm³ środka znieczulającego. Uwaga: Gdy urządzenie zostanie ustawione w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, nie pozwoli na wykonywanie iniekcji za pośrednictwem zaworu trójdrożnego. Próba wykonania iniekcji w pozycji poprzedzającej wystrzelenie może spowodować awarię urządzenia.
- 4. Aby rozpocząć pobieranie tkanki, należy nacisnąć przełącznik nożny i przytrzymać go w pozycji wciśniętej przez cały czas trwania zabiegu biopsji. Zdjęcie stopy z przełącznika nożnego spowoduje dezaktywację lub zatrzymanie urządzenia po zakończeniu bieżącego cyklu.
- 5. Aby obrócić otwór na zewnętrznej kaniuli urządzenia, należy przekręcić tylne pokrętło (patrz rysunek A). Gdy konsola emituje sygnał dźwiękowy, przekręcać pokrętło z jednej pozycji do drugiej do momentu pobrania próbki z żądanego obszaru docelowego. Liczby w okienku na urządzeniu i linia na pokrętle wskazują położenie otworu.
- 6. Wybrać tryb "Lavage" (Płukanie) w celu przepłukania i odessania zawartości loży oraz usunięcia tkanki z urządzenia. (Nie jest konieczne naciskanie przełącznika nożnego).
- 7. W celu odessania zawartości z loży należy odłączyć blokadę luer lock zaworu trójdrożnego, aby otworzyć przewód soli fizjologicznej do atmosfery, co spowoduje ciągłe zasysanie zawartości do loży biopsyjnej.
- 8. Odłączyć komorę filtra, aby wyjąć cylindryczne rdzenie tkankowe z filtra tkankowego. Uwaga: Jeśli zauważona zostanie utrata krwi u pacjenta, urządzenie może zostać przełączone w tryb biopsji. To spowoduje zamknięcie otworu i zapobiegnie utracie płynu z loży biopsyjnej.
- 9. Przełączyć konsolę w tryb "Biopsy" (Biopsja), aby zamknąć otwór przed wyjęciem urządzenia z loży biopsyjnej.
- 10. Zdjąć urządzenie z adaptera przez podniesienie tylnego zatrzasku i przesunięcie urządzenia do tyłu oraz usunięcie go z introduktora. Introduktor pozostanie podłączony do adaptera i będzie nadal znajdował się w ciele pacjenta.
- 11. Wyłączyć zasilanie konsoli.
- 12. W celu umieszczenia znacznika miejsca biopsji zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania.
- 13. Zdjąć introduktor z adaptera poprzez ściśnięcie wypustek i przesunięcie go do tyłu oraz usunięcie z adaptera.
- 14. Odpowiednio utylizować wszystkie zużyte i niewykorzystane elementy biopsyjne.
- 15. W razie potrzeby należy prawidłowo wyczyścić i zdezynfekować adapter.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas podłączania ostrych urządzeń do adaptera.
- Gdy urządzenie Eviva jest ustawione w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, konsola ATEC musi być włączona i przełączona na tryb "Biopsy" (Biopsja), aby zapobiec przejściu urządzenia do pozycji po wystrzeleniu. Urządzenie Eviva musi znajdować się w pozycji po wystrzeleniu, aby możliwe było wykonanie czynności "Setup" (Przygotowanie), "Test", "Biopsy" (Biopsja), "Lavage" (Płukanie) lub "Manual Aspiration" (Aspiracja ręczna).

3

 Nie przecinać przewodów pomiędzy urządzeniem a zaworem zdalnym, aby uniknąć przypadkowego wystrzelenia. Ostrzega o tym ten symbol:

- Tak jak w przypadku każdego zabiegu medycznego użytkownicy muszą stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zabezpieczyć się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Nie jest zalecane stosowanie urządzenia Eviva z systemem MRI ani USG.
- Zabieg wykonywania biopsji przy pomocy urządzenia Eviva powinny wykonywać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone
  i zaznajomione z tym zabiegiem. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się
  z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Urządzenie Eviva powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przezskórnych. Nie zaleca się używania urządzenie Eviva do biopsji piersi z systemem MRI.
- RONLY Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Podczas stosowania urządzenia Eviva u pacjentek z implantami piersi należy kierować się profesjonalną oceną.
- Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły urządzenia Eviva.
- Mało inwazyjne narzędzia i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Hologic, Inc. mogą nie być zgodne z urządzeniem Eviva. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Narzędzia lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania, aby nie dopuścić do skażenia biologicznego.
- Wszystkie otwarte narzędzia należy zutylizować zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i nie używać ponownie urządzenia Eviva i/lub introduktora. Ponowna sterylizacja i/lub
  ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka, że wyrób nie
  będzie działał zgodnie z przeznaczeniem i/lub do przenoszenia zakażeń na skutek użycia nieodpowiednio wyczyszczonych
  i wysterylizowanych wyrobów.
- Sugeruje się, aby przed zabiegiem wykonać pełny i kompleksowy wywiad medyczny oraz przeprowadzić pełne badania pacjenta. Może to obejmować także ocenę radiologiczną i badania laboratoryjne.

### Sposób dostarczenia

Urządzenie Eviva jest dostarczane w stanie sterylnym do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika. Urządzenie do biopsji jest sterylizowane promieniowaniem do poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶.

### Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub przyczyniło się do uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast zgłosić ten incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi w danym państwie członkowskim lub kraju. W przypadku wyrobów medycznych właściwymi organami są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje działające w ramach ministerstwa zdrowia.

#### Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, prosimy o kontakt:



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

Klienci z innych krajów powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



Przedstawiciel na Europę Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgia Tel.: +32 2 711 46 80

# Rozwiązywanie problemów



Pozycja zaworu zdalnego	Po pełnym wystrzeleniu	Przy pełnym uzbrojeniu	Po częściowym wystrzeleniu
Pozycja igły	lgła w pozycji wystrzelonej. Otwór będzie się otwierać i zamykać zgodnie z przeznaczeniem.	lgła w pozycji uzbrojonej. Otwór pozostanie zamknięty we wszystkich trybach.	lgła w pozycji wystrzelonej. Podczas biopsji pełne zamknięcie otworu może być niemożliwe.
Objawy	Urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem.	Brak przepływu roztworu soli we wszystkich trybach. Urządzenie wydaje prawidłowe dźwięki podczas biopsji, ale nie jest w stanie pobrać tkanki.	Przepływ soli fizjologicznej jest prawidłowy we wszystkich trybach. Urządzenie wydaje prawidłowe dźwięki podczas biopsji, ale uzyskuje niewystarczającą ilość tkanki lub nie uzyskuje jej wcale.*
Środek zaradczy	Nie dotyczy.	Całkowicie wystrzelić igłę. Patrz rysunek D.	Całkowicie wystrzelić igłę. Patrz rysunek D.

* Może też prowadzić do awarii podczas przygotowywania i testowania.

Tryb awarii	Możliwa przyczyna	Możliwy środek zaradczy
Urządzenie nie przyjmuje pozycji poprzedzającej wystrzelenie ani pozycji po wystrzeleniu.	Konsola nie działa w trybie "Biopsy" (Biopsja).	Nacisnąć klawisz "Biopsy" (Biopsja) na konsoli. Jeśli urządzenie nadal nie ustawia się w pozycji poprzedzającej wystrzelenie/pozycji po wystrzeleniu, należy wymienić urządzenie i powtórzyć procedurę przygotowania.
Podczas etapów "Setup" (Przygotowanie), "Test", "Biopsy" (Biopsja), "Lavage" (Płukanie) lub "Manual Aspiration" (Aspiracja ręczna) płyn i/lub tkanka nie są wciągane do filtra tkankowego albo otwór nie otwiera się i nie zamyka zgodnie z oczekiwaniami.	Zawór zdalny nie jest ustawiony w położeniu po pełnym wystrzeleniu.	Ustawić urządzenie w pozycji po wystrzeleniu, wciskając całkowicie zielony przycisk na zaworze zdalnym.
Nie można nacisnąć strzykawki w celu podania środka znieczulającego.	Urządzenie nie jest w pozycji po wystrzeleniu.	Ustawić urządzenie w pozycji po wystrzeleniu, wciskając zielony przycisk na zaworze zdalnym.

## Symbole umieszczone na etykietach

Symbol	Opis	Standard
RONLY	Wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
$\triangle$	Przestroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
<b>CE</b> xxxxx	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745

Symbol	Opis	Standard
CE	Znak CE Zgodność europejska	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
8	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
LOT	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5
QTY	llość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
~~~	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
STERILZE	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
\otimes	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2
	Produkt niebezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Sterylizowane poprzez napromienianie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
MD	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
Ô	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	ISO 15223-1, ref. 5.2.14
\bigcirc	System pojedynczej bariery sterylnej	ISO 15223-1, ref. 5.2.11
YYYY-MM-DD	Data ważności jest zbudowana następująco: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
×	Nie przecinać tego przewodu	Nie dot.
CC	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva i powiązane z nimi logotypy są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Polski

Eviva[®] Meme Biyopsi Cihazı Kullanım Talimatları (KT)

Lütfen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatların uygun şekilde takip edilmemesi istenmeyen sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu kullanma talimatı, ATEC[®] meme biyopsi ve eksizyon sistemi konsoluyla birlikte kullanılacak Eviva meme biyopsi cihazının klinik kullanımına yönelik talimatlar (KT) sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanma talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

Hasta Hedef Grubu

EVIVA Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin hedef hasta popülasyonu, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örneklemesi için meme dokusu çıkarma işlemi gerçekleştirilen hastaları içermektedir.

Endikasyonlar

Eviva meme biyopsi cihazının, stereotaktik meme biyopsisi rehberliğinde meme anormalliklerinin tanı amaçlı örneklemesi için meme dokusu örnekleri sağlaması endikedir. Eviva, görüntülenen anormalliğin kısmen veya tamamen çıkarılmasıyla histolojik inceleme için meme dokusu sağlamayı amaçlamaktadır. Histolojik anormalliğin boyutu, mamografik görünümünden güvenilir bir şekilde belirlenemez. Dolayısıyla, görüntülenen anormallik kanıtının ortadan kaldırılma derecesi, histolojik anormalliğin (örn. malignite) ne ölçüde ortadan kaldırılacağını öngörmemektedir. Örneklenen anormallik histolojik olarak benign olmadığında, standart cerrahi prosedür yoluyla doku kenarlarının tamamen çıkarılıp çıkarılmadığının incelenmesi önemlidir.

Kontrendikasyonlar

Eviva cihazı yalnızca tanı amaçlı olup terapötik kullanım için endike DEĞİLDİR. Eviva cihazı, hekimin kararına göre yüksek risk altında olabilecek veya çekirdek çıkarma veya biyopsi ile ilişkili olarak komplikasyonlar geliştirebilecek hastalarda kontrendikedir. Antikoagülan tedavi gören veya kanama bozukluğu olan hastalarda prosedürel komplikasyon riski artabilir.

Hedef Kullanıcı

EVIVA Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Cihaz Açıklaması

Eviva cihazı, stereotaktik görüntüleme kullanılarak minimal invaziv bir şekilde meme dokusunu çıkarmak için kullanılan, vakum destekli bir biyopsi cihazıdır. Eviva cihazı yalnızca biyopsi ve tanı amaçlı tasarlanmıştır. Cihaz, bu Kullanım Talimatları ve diğer ilgili materyallerde belirtilen standartlar, spesifikasyonlar ve sınırlamalar dışında kullanılacak şekilde TASARLANMAMIŞTIR. Cihaz tek hasta kullanımına yöneliktir ve cihazın tamamı tek kullanımlıktır. Cihaz, esas olarak yan açıklığı olan içi boş bir iğneden ve hedef dokuyu almak için yüksek hızlarda dönen ve açıklık boyunca uzanan keskinleştirilmiş bir iç kanülden oluşur. Bu proses sırasında, dokunun açıklığa çekilmesine yardımcı olmak için cihazın içinde vakum oluşturulur. Cihaz yoluyla verilen salın, kaviteyi yıkayarak dokuyu doku filtresine iletir. Eviva cihazıyla birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış bir introdüser sistemi de cihazla birlikte tedarik edilmektedir. Bu introdüser sistemi, hedeflenen ilgi alanına erişimi korur ve biyopsi bölgesi işaretleyicisinin yerleştirilmesine imkan tanır.

Ayrıntılı konsol talimatları, performans özellikleri ve aksesuar bilgileri için "ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi Kullanım Kılavuzu" na bakın.



Beklenen Klinik Fayda

EVIVA Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, hekimlerin minimal invaziv bir sistem kullanarak potansiyel olarak malign meme dokusundan küçük biyopsi örnekleri çıkarmasına imkan tanır.

Cihaz Hazırlığı – Ateşlemeli veya Ateşlemesiz Cihaz (tüm adımlar standart girişimsel tekniğe göre gerçekleştirilecektir)

1. Kanisteri monte edin, konsolun üst kısmındaki kanister tutucuya yerleştirin ve konsoldan gelen vakum hattı tertibatını kanister kapağının üst portuna bağlayın. Vakum sızıntılarını önlemek için kanister kapağının ve büyük port kapağının güvenli ve kapalı olduğundan emin olun.

UYARI: Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce koruyucu ambalajı ve iğneyi inceleyin. Ambalajın veya iğnenin hasarlı olduğunu tespit ederseniz iğneyi kullanmayın.

- 2. Cihaz paketini konsol çalışma alanına yerleştirin.
- 3. Paketi açın. Koruyucu kılıfı cihazın ucunda bırakın.
- 4. Salin torbasını açın, kapağı çıkarın, salin torbasını tutturun ve torbayı konsolun yan tarafındaki kancaya yerleştirin. Salin hattını sıkıştırma valfinden geçirin.
- 5. Boru setini konsola ve kanistere bağlayın. Kırmızı kılıfı konsoldaki kırmızı cihaz yuvasına, siyah kılıfı konsoldaki siyah cihaz yuvasına ve mavi vakumu kanister kapağındaki "Vakum" portuna takın. Daha ayrıntılı konsol bağlantı talimatları için lütfen "ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi Kullanım Kılavuzu"na bakın.
- 6. Güç konsolu açık (konsol varsayılan olarak "Biyopsi" moduna ayarlanacaktır).
- 7. Uzaktan kumandalı valfteki yeşil düğmeye tamamen basıldığını doğrulayarak cihazın ateşleme sonrası konumunda olduğundan emin olun (yalnızca ateşlemeli cihaz).
- 8. Cihazı hazırlamak için "Kurulum"u seçin (açıklıkta salin görünür durumdadır) ve yeterli vakumun elde edildiğini onaylayın ("Vakum Hazır" ışığı yeşil renkte yanmalıdır). Yeterli vakum sağlanamazsa "Vakum Hazır" ışığı yanıp sönecektir. Işık yanıp sönerse bu Kullanım Talimatlarındaki Sorun Giderme bölümüne ve/veya "ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi Kullanım Kılavuzu"nun Sorun Giderme bölümüne bakın.
- 9. "Test"i seçin ve bir tanı amaçlı biyopsi döngüsünün tamamlandığından emin olun ("Test" döngüsünü geçtikten sonra konsol otomatik olarak "Biyopsi" moduna geçer). "Kuruluma Dön" veya "Piyasemeni Tekrar Test Et" ışıkları yanarsa bu Kullanım Talimatlarındaki Sorun Giderme bölümüne ve/veya "ATEC Meme Biyopsisi ve Eksizyon Sistemi Kullanım Kılavuzu"na bakın.
- 10. Cihazı ön ateşleme konumuna getirmek için uzak valfteki beyaz düğmeye basın. Şekil C'ye bakın. Ardından, dış kanülün ateşleme sonrası konumuna hareket ettiğinden emin olmak için uzak valfteki yeşil düğmeye basın.
- 11. Adaptörü ve iğne kılavuzunu görüntüleme sisteminin kademesine takın. Bazı görüntüleme sistemleri Eviva cihazı için giriş boyutları gerektirir. Bu tür durumlarda, sisteminizin adaptörüyle birlikte gelen belgelere bakın.

Biyopsi Yapılması (tüm adımlar standart girişimsel tekniğe göre gerçekleştirilmelidir)

- 1. Hedeflenen alanı belirleyin.
- 2. Bölgeyi gereken şekilde hazırlayın.

Ateşlemeli Cihaz (20mm veya 12mm açıklık)

- a. Cihazı tepsiden dikkatli bir şekilde çıkarın.
- b. Cihazın koruyucu kılıfını çıkarın.
- c. İntrodüseri tepsiden çıkarın ve introdüseri dikkatli bir şekilde cihaza takın (bkz. Şekil A).
- d. Uzak valfi çalıştırmadan önce konsolun "Biyopsi" modunda olduğunu doğrulayın.
 Not: Konsol "Biyopsi" modunda değilse cihaz "ön ateşlemeli" konuma getirilmeye çalışıldığında düzgün şekilde çalışmayabilir.
- e. Uzaktan kumandalı valfteki beyaz düğmeye basarak cihazı ön ateşleme konumuna getirin (bkz. Şekil C). Not: Eviva cihazı ön ateşleme konumundayken, cihazın ateşleme sonrası biyopsi konumuna geçmesini önlemek için ATEC konsolu açık durumda ve "Biyopsi" modunda olmalıdır.
- f. Cihazı/introdüseri adaptöre doğru kaydırarak yerine oturana kadar bekleyin; yerine oturduğunda bir klik sesi duyulacak ve cihaz güvenli bir şekilde yerine oturduğunda artık adaptör üzerinde kaymayacaktır.
- g. Cihazı, görüntüleme sistemi tarafından sağlanan istenen ön ateşleme koordinatlarına ilerletin.

h. Uzaktan kumandalı valfteki yeşil düğmeye sonuna kadar basarak dış kanülü ateşleyin. Bu, dış kanülün ürün etiketinde belirtilen hareket kadar ilerlemesini sağlayacaktır.

Ateşlemesiz Cihaz (12mm açıklık)

- a. Tek kullanımlık stileyi tepsiden çıkarın ve stilenin koruyucu kılıfını çıkarın.
- b. Stileyi stile braketine yerleştirin (bkz. Şekil B).
- c. İntrodüseri tepsiden çıkarın ve dikkatli bir şekilde stileye takın.
- d. Stile braketi tertibatını adaptörün üzerine kaydırın. Braket ve introdüser klik sesi çıkararak yerine oturana kadar stile braketini ileri doğru ilerletin.
- e. Görüntüleme sistemi tarafından sağlanan istenen koordinatlara ilerletin.
- f. Stile braketinin arkasındaki düğmeye basarken, stile braketi tertibatını hastadan çıkarın ve adaptörü kaydırarak çıkarın. İntrodüser adaptöre bağlı olarak ve hastada kalacaktır.
- g. Konsolun "Biyopsi" modunda olduğunu doğrulayın.
- h. Kör iğneyi klik sesi çıkararak yerine oturana kadar introdüsere doğru yönlendirirken cihazı adaptöre doğru kaydırın. Cihaz güvenli bir şekilde yerine oturduğunda artık adaptör üzerinde kaymayacaktır.
- 3. Tercih edilen anestetiği uygulamak için, Y-valfine 10cc iğnesiz anestetik enjektör takın. Anestetiğin otomatik olarak dağıtılmasını başlatmak için 1-2cc anestetiği manuel olarak enjekte edin. Not: Cihaz ön ateşleme konumundayken Y-valfi enjeksiyonlarına izin vermeyecektir. Ön ateşleme konumunda enjeksiyon yapılmaya çalışılması cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- 4. Doku alımına başlamak için ayak pedalına basın ve biyopsi prosedürü boyunca basılı konumda tutun. Ayağınızı ayak pedalından çektiğinizde, mevcut döngü tamamlandıktan sonra cihaz devre dışı kalacak veya duracaktır.
- 5. Cihazın dış kanülündeki açıklığı döndürmek için arka dişli tekerleğini çevirin (bkz. Şekil A). İstenen hedef alan örneklenene kadar konsol bip sesi çıkarırken dişli tekerleğini bir konumdan sonraki istenen konuma çevirin. Cihaz üzerindeki pencerede yer alan sayılar ve dişli tekerleğinin üzerindeki çizgi açıklığın konumunu gösterir.
- 6. Kaviteyi yıkamak ve aspire etmek ve cihazdaki dokuyu temizlemek için "Yıkama" modunu seçin. (Ayak pedalına basılması gerekli değildir.)
- 7. Kaviteyi vakumlamak için, salin hattını atmosfere açmak üzere Y-valfin luer kilidini ayırın; bu, biyopsi kavitesinde sürekli aspirasyona neden olur.
- 8. Doku filtresinden doku çekirdeklerini çıkarmak için filtre haznesini ayırın. Not: Hastada kan kaybı olduğu fark edilirse cihaz biyopsi moduna alınabilir. Bu, açıklığı kapatarak biyopsi kavitesinden herhangi bir sıvı kaybını önler.
- 9. Cihaz biyopsi kavitesinden çıkarılmadan önce açıklığı kapatmak için konsolu "Biyopsi" moduna getirin.
- Cihazı adaptörden çıkarmak için arka mandalı kaldırın ve cihazı geriye doğru kaydırarak introdüserden çıkarın. İntrodüser adaptöre bağlı olarak ve hastada kalacaktır.
- 11. Güç konsolu kapalı.
- 12. Biyopsi bölgesi işaretleyicisinin yerleştirilmesi için uygun Kullanım Talimatlarına (KT) bakın.
- 13. Tırnakları sıkıştırarak ve geriye doğru kaydırıp adaptörden kurtararak introdüserü adaptörden çıkarın.
- 14. Kullanılmış ve kullanılmamış tüm biyopsi malzemelerini uygun şekilde bertaraf edin.
- 15. Adaptörü gereken şekilde iyice temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarılar ve Önlemler

- Adaptöre keskin aletleri takarken dikkatli olun.
- Eviva cihazı ön ateşleme konumundayken, cihazın ateşleme sonrası biyopsi konumuna geçmesini önlemek için ATEC konsolu açık durumda ve "Biyopsi" modunda olmalıdır. "Kurulum", "Test", "Biyopsi", "Yıkama" veya "Manuel Aspirasyon" işlemlerini gerçekleştirmek için Eviva cihazının ateşleme sonrası konumunda olması gerekir.
- Yanlışlıkla ateşlemeyi önlemek için cihaz ile uzaktan kumandalı valf arasındaki boruyu kesmeyin. Bu, şu sembol ile gösterilir:



- Herhangi bir tıbbi prosedürde olduğu gibi, vücut sıvılarıyla olası temasa karşı korunmak için lütfen kullanıcıların uygun kişisel koruyucu ekipman giydiğinden emin olun.
- Eviva cihazının MRG ve ultrason ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Eviva cihazı biyopsi prosedürü, yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.

- Eviva cihazı, yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Eviva meme biyopsi cihazının MRG ile birlikte kullanılması önerilmez.
- RONLY Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- Eviva cihazının meme implantı olan hastalarda kullanılacağı durumlarda, kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.
- Operatörün veya aletlerin, Eviva cihazının kılıflı iğne kısmıyla temas etmesini önleyin.
- Hologic, Inc. tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar Eviva cihazıyla uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- Eviva cihazını ve/veya introdüseri tekrar sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/ veya yeniden kullanım, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- Tam ve kapsamlı bir preoperatif tıbbi öykü ve fiziksel muayene önerilir. Prosese radyografik değerlendirme ve laboratuvar testleri de dahil edilebilir.

Tedarik Edilmesi

Eviva cihazı, tek hastada kullanılmak üzere steril olarak tedarik edilir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın. Biyopsi cihazı, radyasyon ile sterilite güvence düzeyi (SAL) 10⁻⁶'ya kadar sterilize edilir.

Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansıyla ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

Daha Fazla Bilgi için

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



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

Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilir:



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

Avrupa Temsilcisi

Sorun Giderme



Uzaktan Kumandalı Valf Konumu	Tam Ateşleme	Tam Ateşlenmeye Hazır	Kısmen Ateşleme
İğne Konumu	İğne ateşleme konumunda. Açıklık istenen şekilde açılıp kapanacaktır.	İğne ateşlenmeye hazır konumunda. Açıklık tüm modlarda kapalı kalacaktır.	İğne ateşleme konumunda. Açıklık biyopsi sırasında tam olarak kapanmayabilir.
Belirti(ler)	Cihaz istenen şekilde çalışıyor.	Tüm modlarda salin akışı yok. Cihaz biyopsi sırasında normal ses çıkarıyor, ancak doku alamıyor.	Tüm modlarda salin akışı normal. Cihaz biyopsi sırasında normal ses çıkarıyor, ancak yeterli miktarda doku almıyor veya hiç doku alamıyor.*
Çözüm	Geçerli Değil	İğneyi tamamen ateşleyin. Şekil D'ye bakın.	İğneyi tamamen ateşleyin. Şekil D'ye bakın.

* Kurulum ve test sırasında da arızalar ortaya çıkabilir.

Arıza Modu	Olası Neden	Olası Çözüm
Cihaz ön ateşleme veya ateşleme sonrası konumunu almayacaktır.	Konsol "Biyopsi" modunda değildir.	Konsolda "Biyopsi" moduna basın. Cihaz ön ateşleme/ateşleme sonrası hâlâ çalışmıyorsa cihazı değiştirin ve kurulum prosedürünü tekrarlayın.
"Kurulum", "Test", "Biyopsi", "Yıkama" veya "Manuel Aspirasyon" işlemleri sırasında sıvı ve/veya doku, doku filtresine çekilmiyor veya açıklık beklendiği gibi açılıp kapanmıyor.	Uzaktan kumandalı valf tam ateşleme sonrası konumunda değildir.	Uzaktan kumandalı valfteki yeşil düğmeye tamamen basarak cihazı ateşleme sonrası konumuna getirin.
Anestetik uygulamak için enjektöre basılamıyor.	Cihaz ateşleme sonrası konumunda değildir.	Uzaktan kumandalı valfteki yeşil düğmeye basarak cihazı ateşleme sonrası konumuna getirin.

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
RONLY	Sadece reçeteyle kullanılır	21 CFR 801.109
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
\triangle	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
CE	CE İşareti, onaylı kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745

Sembol	Açıklama	Standart
CE	CE İşareti AB Uygunluğu	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3
8	Kullanım talimatlarını takip edin	IEC 60601-1, Referans No. Tablo D.2, Güvenlik işareti 10 (ISO 7010- M002)
Translations in Box	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
REF	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
LOT	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
QTY	Miktar	Hologic
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Üretim Ülkesi	ISO 15223-1, Referans 5.1.11
Patents	Patentler	Hologic
STERTILZE	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
\otimes	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
	MR için Güvenli değil	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2, Sembol 7.3.3;7.4.9.1; Şek. 9
STERILE R	İrradiyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
MD	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
Ô	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1, Referans 5.2.14
\bigcirc	Tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1:, Referans 5.2.11
YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilmektedir: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
×	Bu hattı kesmeyin	G/D
00	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva ve ilişkili logoları, Hologic, Inc. ve/veya iştiraklerinin Birleşik Devletler ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Упутство за употребу апарата за биопсију дојке Eviva®

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до нежељених последица.

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за клиничку употребу апарата за биопсију дојке Eviva, који се користи са конзолом за биопсију дојке и ексцизију ATEC[®]. Ово упутство не упуђује на хируршке технике.

Циљна група пацијената

Циљна популација пацијената система за биопсију дојке и ексцизију EVIVA укључује пацијенте који су подвргнути уклањању ткива дојке ради дијагностичког узорковања абнормалности дојке.

Индикације

Апарат за биопсију дојке Eviva индикован је за обезбеђивање узорака ткива дојке за дијагностичко узорковање абнормалности дојке са стереотаксичким навођењем биопсије дојке. Апарат Eviva је предвиђен за обезбеђивање ткива дојке за хистолошки преглед уз делимично или потпуно одстрањивање снимљене абнормалности. Обим хистолошке абнормалности не може се поуздано утврдити на основу њеног мамографског изгледа. Помоћу опсега одстрањивања снимљеног доказа абнормалности не може се стога предвидети опсег одстрањивања хистолошке абнормалности, нпр. малигнитета. Када узоркована абнормалност није хистолошки бенигна, веома је важно да се ивице ткива прегледају како би се утврдило да је дошло до потпуног уклањања коришћењем стандардне хируршке процедуре.

Контраиндикације

Апарат Eviva је предвиђен искључиво за дијагностичку употребу и HUJE индикован за терапијску употребу. Апарат Eviva је контраиндикован за пацијенте који, на основу процене лекара, могу бити изложени повећаном ризику или код којих могу настати компликације повезане са вађењем цилиндра ткива или биопсијом. Пацијенти који примају антикоагулансну терапију или који могу имати поремећаје крварења могу бити изложени повећаном ризику од процедуралних компликација.

Предвиђени корисник

Систем за биопсију дојке и ексцизију EVIVA треба да користе само лекари који су обучени за процедуре отворене или перкутане биопсије.

Опис апарата

Апарат Eviva је апарат за вакуумски потпомогнуту биопсију, који се користи за минимално инвазивно одстрањивање ткива дојке уз стереотаксичко снимање. Апарат Eviva је предвиђен искључиво за биопсију и дијагностиковање. Апарат HИJE предвиђен за употребу ван оквира стандарда, спецификација и ограничења наведених у овом упутству за употребу и другим сродним материјалима. Апарат је предвиђен за употребу на једном пацијенту, те је комплетан апарат предвиђен за једнократну употребу. Апарат се првенствено састоји од шупље игле са бочним отвором и наоштрене унутрашње каниле која ротира великом брзином и протеже се преко отвора у циљу захватања циљног ткива. Током овог процеса у апарату се ствара вакуум ради лакшег повлачења ткива у отвор. Физиолошки раствор се доводи кроз апарат у циљу испирања шупљине и допремања ткива у филтер за ткиво. Систем за увођење, посебно конструисан за употребу са апаратом Eviva, укључен је уз апарат. Систем за увођење одржава приступ циљном подручју од интереса и омогућава примену маркера за место биопсије.

Детаљно упутство за конзолу, карактеристике перформанси и информације о додатном прибору потражите у документу "ATEC Breast



Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Приручник за кориснике система за биопсију дојке и ексцизију ATEC).

Очекивана клиничка корист

Систем за биопсију дојке и ексцизију EVIVA омогућава лекарима да користе минимално инвазиван систем за екстракцију малих узорака за биопсију потенцијално малигног ткива дојке.

Припрема апарата – апарат са покретањем каниле или апарат без покретања каниле (сви кораци се изводе према стандардној интервентној техници)

 Склопите посуду, ставите је у држач за посуду на горњој површини конзоле и повежите конзолу и горњи отвор на поклопцу посуде склопом линије за вакуум. Проверите да ли су поклопац посуде и чеп за већи отвор причвршћени и затворени да би се избегло пропуштање вакуума.

УПОЗОРЕЊЕ: Пре употребе, прегледајте заштитно паковање и иглу како бисте потврдили да нису оштећени током испоруке. Ако паковање или игла изгледају оштећено, немојте користити иглу.

- 2. Ставите паковање апарата на радни простор конзоле.
- 3. Отворите паковање. Оставите заштитну навлаку на врху апарата.
- 4. Отворите кесу са физиолошким раствором, скините чеп, пробушите кесу са физиолошким раствором и окачите је на кукицу са бочне стране конзоле. Провуците цевчицу за физиолошки раствор кроз мембрански вентил.
- 5. Прикључите комплет цевчица на конзолу и посуду. Убаците црвену линију у црвену утичницу на конзоли апарата, црну линију у црну утичницу на конзоли апарата и плаву линију за вакуум у отвор "Vacuum" (Вакуум) на поклопцу посуде. Детаљније упутство за прикључивање линија на конзолу, потражите у документу "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Приручник за кориснике система за биопсију дојке и ексцизију ATEC).
- 6. Конзола за напајање је укључена (конзола је подразумевано у режиму "Віорѕу" (Биопсија).
- Проверите да ли је апарат у положају након покретања каниле тако што ћете потврдити да је зелени тастер на даљинском вентилу притиснут до краја (само апарат са покретањем каниле).
- 8. Изаберите "Setup" (Подешавање) да бисте напунили апарат (физиолошки раствор је видљив у отвору) и потврдите да је постигнут одговарајући степен вакуума (зелена лампица која означава да је вакуум спреман треба да светли). Ако се не постигне довољан степен вакуума, лампица која означава да је вакуум спреман треба да светли). Ако се не постигне довољан степен вакуума, лампица која означава да је вакуум спреман трепери. Ако лампица трепери, погледајте одељак "Отклањање проблема" у овом упутству за употребу и/или одељак за отклањање проблема у документу "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Приручник за кориснике система за биопсију дојке и ексцизију ATEC).
- 9. Изаберите "Теst" (Тест) и проверите да ли је завршен један циклус дијагностичке биопсије (конзола се аутоматски пребацује у режим "Віорѕу" (Биопсија) након извршеног циклуса "Test" (Тест)). Ако светли лампица за повратак на подешавање или лампица за поновно тестирање инструмента, погледајте одељак "Отклањање проблема" у овом упутству за употребу и/или документу "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" (Приручник за кориснике система за биопсију дојке и ексцизију ATEC).
- 10. Притисните бели тастер на даљинском вентилу да бисте поставили апарат у положај пре покретање каниле. Погледајте слику В. Затим притисните зелени тастер на даљинском вентилу да бисте осигурали да се спољна канила помера у положај након покретања каниле.
- 11. Причврстите адаптер и водич игле на сталак система за снимање. Неки системи за снимање захтевају улазне димензије за апарат Eviva. У том случају погледајте документацију која је приложена уз адаптер за систем.

Извођење биопсије (сви кораци који се изводе према стандардној интервентној техници)

- 1. Идентификујте циљно подручје.
- 2. По потреби припремите место за биопсију.

Апарат са покретањем каниле (отвор од 20 mm или 12 mm)

- а. Пажљиво склоните апарат са тацне.
- б. Скините заштитну навлаку са апарата.
- в. Склоните уводник са тацне и пажљиво наместите уводник на апарат (погледајте слику А).
- г. Потврдите да је конзола у режиму "Biopsy" (Биопсија) пре манипулације даљинским вентилом. Напомена: Ако конзола није у режиму "Biopsy" (Биопсија), постоји могућност да апарат неће радити на одговарајући начин када га поставите у положај пре покретања каниле.
- д. Поставите апарат у положај пре покретања каниле притиском на бели тастер на даљинском вентилу (погледајте слику В). Напомена: Када је апарат Eviva у положају пре покретања каниле, конзола АТЕС мора да буде укључена

и у режиму "Biopsy" (Биопсија) да би се спречило пребацивање апарата у положај за биопсију након покретања каниле.

- ђ. Гурните апарат/уводник на адаптер тако да се забрави на месту уз звучни сигнал; ако је апарат безбедно причвршћен, неће клизити по адаптеру.
- е. Уведите апарат до жељених координата пре покретања каниле које обезбеђује систем за снимање.
- ж. Избаците спољну канилу тако што ћете до краја притиснути зелени тастер на даљинском вентилу. На тај начин спољна канила је уведена за потез наведен на налепници производа.

Апарат без покретања каниле (отвор од 12 mm)

- а. Склоните стилет за једнократну употребу са тацне и скините заштитну навлаку са стилета.
- б. Ставите стилет у држач стилета (погледајте слику Б).
- в. Склоните уводник са тацне и пажљиво наместите уводник на стилет.
- г. Гурните склоп држача стилета на адаптер. Уводите држач стилета ка напред док се држач и уводник не забраве на месту уз звучни сигнал.
- д. Уведите до жељених координата које обезбеђује систем за снимање.
- ђ. Док притискате тастер са задње стране држача стилета, извадите склоп држача стилета из пацијента и скините адаптер. Уводник остаје прикључен на адаптер и у пацијенту.
- е. Потврдите да је конзола у режиму "Biopsy" (Биопсија).
- ж. Гурните апарат на адаптер уводећи иглу заобљеног врха у уводник док се не забрави на свом месту уз звучни сигнал. Ако је апарат безбедно причвршћен, неће клизити по адаптеру.
- 3. Да бисте дали жељени анестетик, причврстите шприц са 10 стазанестетика без игле на У вентил. Да бисте покренули аутоматску испоруку анестетика, ручно убризгајте 1–2 стазанестетика. Напомена: Апарат онемогућује инјекције кроз У вентил ако је у положају пре покретања каниле. Ако покушате да убризгате анестетик у положају пре покретања каниле. Ако покушате да убризгате анестетик у положају пре покретања каниле.
- 4. Да бисте започели захватање ткива, притисните ножну педалу и држите је у притиснутом положају током целе процедуре биопсије. Ако склоните стопало са ножне педале, деактивирате или заустављате апарат након завршетка текућег циклуса.
- 5. Да бисте ротирали отвор на спољној канили апарата, окрените задњи точкић (погледајте слику А). Окрените точкић са једног положаја на следећи жељени положај док конзола пишти и док се жељено циљно подручје не узоркује. Бројеви у прозору на апарату и линија на точкићу означавају положај отвора.
- 6. Изаберите режим "Lavage" (Испирање) да бисте испрали и аспирирали шупљину и очистили апарат од ткива. (Није потребно да притиснете ножну педалу).
- 7. Да бисте извели сукцију садржаја из шупљине, скините Luer-Lock Y вентила да бисте отворили линију за физиолошки раствор у атмосферу, што доводи до непрекидне аспирације у шупљину за биопсију.
- 8. Одвојите комору филтера да бисте извадили цилиндар ткива из филтера за ткиво. Напомена: Ако се примети губитак крви код пацијента, апарат се може ставити у режим биопсије. На тај начин се отвор затвара и спречава се губитак течности из шупљине за биопсију.
- 9. Поставите конзолу у режим "Віорѕу" (Биопсија) да бисте затворили отвор пре вађења апарата из шупљине за биопсију.
- Склоните апарат са адаптера тако што ћете подићи задњу бравицу, повући апарат уназад и одвојити га од уводника. Уводник остаје прикључен на адаптер и у пацијенту.
- 11. Искључите конзолу за напајање.
- 12. Информације о постављању маркера за место биопсије потражите у одговарајућем упутству за употребу.
- 13. Склоните уводник са адаптера тако што ћете стиснути језичке, повући га уназад и одвојити од адаптера.
- 14. Одложите на отпад све коришћене и некоришћене артикле за биопсију на одговарајући начин.
- 15. Правилно очистите и дезинфикујте адаптер по потреби.

Упозорења и мере предострожности

- Водите рачуна приликом причвршћивања оштрих предмета на адаптер.
- Када је апарат Eviva у положају пре покретања каниле, конзола ATEC мора да буде укључена и у режиму "Biopsy" (Биопсија) да би се спречило пребацивање апарата у положај за биопсију након покретања каниле. Апарат Eviva мора бити у положају након покретања каниле да би се извели поступци "Setup" (Подешавање), "Test" (Tect), "Biopsy" (Биопсија), "Lavage" (Испирање) и "Manual Aspiration" (Ручна аспирација).

3

 Немојте сећи цевчицу између апарата и даљинског вентила да не би дошло до нехотичног покретања каниле. То упозорење је означено симболом у наставку:



- Као и код сваке медицинске процедуре, осигурајте да корисници носе одговарајућу личну заштитну опрему у циљу заштите од могућег контакта са телесним течностима.
- Апарат Eviva се не препоручује за употребу са апаратом за МР и ултразвуком.
- Процедуру биопсије са апаратом Eviva могу да обављају искључиво лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Апарат Eviva могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура перкутане биопсије. Апарат за биопсију дојке Eviva не препоручује се за употребу са апаратом за MP.
- **R**ONLY **Опрез:** Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- Када се апарат Еviva користи на пацијентима са имплантатима у дојкама, спроведите разумну професионалну процену.
- Избегавајте контакт корисника или инструмента са делом са иглом са навлаком апарата Eviva.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Hologic, Inc. нису компатибилни са апаратом Eviva. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или апарати који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- Одложите на отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати и/или поново користити апарат Eviva и/или уводник. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмента. То може довести до могућих ризика да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.
- Предлажемо да изведете комплетну и свеобухватну преоперативну медицинску историју и да обавите физикални преглед. Могу се укључити радиографска процена и лабораторијски тестови.

Начин испоруке

Апарат Eviva се испоручује стерилан за употребу на једном пацијенту. Након употребе одложите у одговарајућу посуду. Апарат за биопсију се стерилише зрачењем до нивоа осигурања стерилности (SAL) од 10⁻⁶.

Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Представник за Европу Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Белгија Телефон: +32 2 711 46 80

Отклањање проблема



Положај даљинског вентила	Положај покренуте каниле	Положај спреман за покретање каниле	Положај делимично покренуте каниле
Положај каниле	Канила у покренутом положају. Отвор се отвара и затвара на предвиђен начин.	Канила у положају спремном за покретање. Отвор бленде остаје затворен у свим режимима.	Канила у покренутом положају. Постоји могућност да се отвор неће у потпуности затворити током биопсије.
Симптом(и)	Апарат ради на предвиђен начин.	Нема протока физиолошког раствора у свим режимима. Апарат има уобичајен звук током биопсије, али не може да захвати ткиво.	Проток физиолошког раствора је уобичајен у свим режимима. Апарат има уобичајен звук током биопсије, али захвата неодговарајуће ткиво или га уопште не захвата.*
Решење	Није применљиво.	Покрените канилу. Погледајте Слику Г.	Покрените канилу. Погледајте Слику Г.

* Може довести и до кварова током подешавања и тестирања.

Неправилан рад режима	Могући узрок	Могуће решење
Апарат се не пребацује у положај пре или положај након покретања каниле	Конзола није у режиму "Biopsy" (Биопсија).	Притисните "Biopsy" (Биопсија) на конзоли. Ако се апарат и даље не пребацује у попожај пре
		или положај након покретања каниле, замените апарат и поновите поступак подешавања.
Током поступака "Setup" (Подешавање), "Test" (Тест), "Biopsy" (Биопсија), "Lavage" (Испирање) и "Manual Aspiration" (Ручна аспирација) течност и/или ткиво се не повлаче у филтер за ткиво или се отвор не отвара или затвара на предвиђен начин	Даљински вентил није у положају након покретања каниле.	Поставите апарат у положај након покретања каниле тако што ћете до краја притиснути зелени тастер на даљинском вентилу.
Шприц за давање анестетика не може да се притисне	Апарат није у положају након покретања каниле.	Поставите апарат у положај након покретања каниле притиском на зелени тастер на даљинском вентилу.

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
RONLY	Само на рецепт	21 CFR 801.109
EC REP	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
CE xxxxx	СЕ знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
Симбол	Опис	Стандард
---------------------------------	---	---
CE	ЦЕ ознака Европска усаглашеност	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3
8	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Преводи у кутији	Hologic
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
REF	Каталошки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
LOT	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
QTY	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
Patents	Патенти	Hologic
STERTUZE	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
\otimes	Немојте поново користити	ISO 15223-1, референца 5.4.2
ÔR	Није безбедно за МР	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
STERILE R	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4
	Рок употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
MD	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
Ô	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 15223-1, референца 5.2.14
\bigcirc	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 15223-1, референца 5.2.11
YYYY-MM-DD	Датум истека је представљен на следећи начин: ҮҮҮҮ представља годину ММ представља месец DD представља дан	Hologic
8	Не пресецати ову линију	Није применљиво
00	Шифра земље за превод	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva и пратећи логотипи жигови су и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама.

Instruções de utilização do dispositivo de biopsia mamária Eviva®

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências inesperadas.

Importante: este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização clínica do dispositivo de biopsia mamária Eviva que será utilizado com a consola do sistema de excisão e biopsia mamária ATEC[®]. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes alvo do Sistema de excisão e biopsia mamária EVIVA inclui pacientes submetidos a procedimentos de remoção de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias.

Indicações

O dispositivo de biopsia mamária Eviva destina-se a recolher amostras de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias sob orientação de biopsia mamária estereotáxica. O dispositivo Eviva destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anomalia detetada. A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspeto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anomalia detetada não prevê a extensão da remoção de uma anomalia histológica, por exemplo, um tumor maligno. Quando a anomalia da amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para total remoção através de um procedimento cirúrgico normal.

Contraindicações

O dispositivo Eviva destina-se apenas à utilização diagnóstica e NÃO está indicado para utilização terapêutica. O dispositivo Eviva está contraindicado em pacientes que, com base numa avaliação médica, possam correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do núcleo ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas poderão correr risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Utilizador previsto

O Sistema de excisão e biopsia mamária EVIVA deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

Descrição do dispositivo

O dispositivo Eviva é um dispositivo de biopsia assistido por vácuo utilizado para remover tecido mamário da forma menos invasiva possível utilizando imagiologia estereotáxica. O dispositivo Eviva está concebido apenas para biopsia e diagnóstico. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado contrariamente às normas, especificações e limitações, conforme descrito nestas instruções de utilização e noutros materiais relacionados. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente e todo o dispositivo é totalmente descartável. O dispositivo é constituído principalmente por uma agulha oca com uma abertura lateral e por uma cânula interna afiada, extensível a alta velocidade através da abertura para colheita do tecido-alvo. Através deste processo, é criado vácuo no interior do dispositivo de forma a auxiliar a obtenção de tecido para o filtro. Um sistema introdutor, especificamente concebido para utilização com o dispositivo Eviva, é fornecido com o dispositivo. Este sistema introdutor mantém o acesso à área de interesse pretendida e permite a colocação de um marcador no local da biopsia.

Consulte o «ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual» (Manual do operador do Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC) para obter instruções detalhadas sobre a consola, características de desempenho e informações sobre acessórios.



Benefício clínico previsto

O Sistema de excisão e biopsia mamária EVIVA permite aos médicos utilizar um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biopsia de tecido mamário potencialmente maligno.

Preparação do dispositivo — Dispositivo de disparo ou de não disparo (todos os passos a executar de acordo com a técnica de intervenção padrão)

 Monte o recipiente, coloque o suporte do recipiente na parte superior da consola e ligue o conjunto da linha de vácuo da consola ao orifício superior da tampa do recipiente. Certifique-se de que a tampa do recipiente e a cápsula do orifício grande estão fixas e seladas para evitar fugas de vácuo.

ADVERTÊNCIA: antes de utilizar, inspecione a embalagem de proteção e a agulha de modo a confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem ou agulha aparentarem ter sido danificadas, não utilize a agulha.

- 2. Coloque a embalagem do dispositivo na área de trabalho da consola.
- 3. Abra a embalagem. Não retire a bainha de proteção da ponta do dispositivo.
- 4. Abra o saco de solução salina, retire a cápsula, fure o saco de solução salina e coloque-o no gancho ao lado da consola. Coloque a linha de solução salina através da válvula de manga flexível.
- 5. Ligue o conjunto de tubos à consola e ao recipiente. Fixe a manga vermelha ao dispositivo coletor vermelho na consola, a manga preta ao dispositivo coletor preto na consola e o vácuo azul ao orifício «Vacuum» (Vácuo) na tampa do recipiente. Para obter instruções mais detalhadas sobre a ligação da consola, consulte o «ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual» (Manual do operador do Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC).
- 6. Ligue a consola (a consola apresenta, por predefinição, o modo «Biopsy» (Biopsia)).
- Certifique-se de que o dispositivo se encontra na posição de pós-disparo confirmando se o botão verde na válvula remota está totalmente pressionado (apenas dispositivo de disparo).
- 8. Selecione «Setup» (Configurar) para purgar o dispositivo (solução salina visível na abertura) e confirme se é obtido vácuo adequado (a luz «Vacuum Ready» (Vácuo pronto) deve acender-se a verde). Se não for obtido vácuo suficiente, a luz «Vacuum Ready» (Vácuo pronto) fica intermitente. Se a luz ficar intermitente, consulte a secção Resolução de problemas destas instruções de utilização e/ou a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) do «ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual» (Manual do operador do Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC).
- 9. Selecione «Test» (Teste) e certifique-se de que é concluído um ciclo de diagnóstico de biopsia (a consola muda automaticamente para «Biopsy» (Biopsia) depois de passar o ciclo «Test» (Teste)). Se a luz «Return to Setup» (Voltar a configurar) ou «Retest Handpiece» (Voltar a testar peça de mão) se acender, consulte a secção Resolução de problemas destas instruções de utilização e/ou o «ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual» (Manual do operador do Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC).
- Pressione o botão branco na válvula remota para colocar o dispositivo na posição de pré-disparo. Consulte a Figura
 C. De seguida, pressione o botão verde na válvula remota para se certificar de que a cânula exterior se move para
 a posição de pós-disparo.
- 11. Fixe o adaptador e a guia da agulha à fase do sistema de imagiologia. Alguns sistemas de imagiologia exigem dimensões de entrada para o dispositivo Eviva. Nestes casos, consulte a documentação incluída com o adaptador do sistema.

Realizar uma biopsia (todos os passos a executar de acordo com a técnica de intervenção padrão)

- 1. Identifique a área alvo.
- 2. Prepare o local conforme necessário.

Dispositivo de disparo (abertura de 20 mm ou 12 mm)

- a. Retire cuidadosamente o dispositivo do tabuleiro.
- b. Retire a bainha de proteção do dispositivo.
- c. Retire o introdutor do tabuleiro e monte cuidadosamente o introdutor no dispositivo (consulte a Figura A).
- d. Confirme se a consola está no modo «Biopsy» (Biopsia), antes da manipulação da válvula remota.
 Nota: se a consola não estiver no modo «Biopsy» (Biopsia), o dispositivo pode não funcionar devidamente ao tentar colocá-lo na posição «pre-fired» (pré-disparo).
- e. Coloque o dispositivo na posição de pré-disparo pressionando o botão branco na válvula remota (consulte a Figura C). Nota: quando o dispositivo Eviva se encontrar na posição de pré-disparo, a consola ATEC tem de estar ligada e no modo «Biopsy» (Biopsia), de forma a evitar a migração do dispositivo para a posição de biopsia de pós-disparo.

- f. Faça deslizar o dispositivo/introdutor para o adaptador até este ficar bloqueado em posição com um clique audível; quando o dispositivo estiver seguramente acoplado, este deixa de deslizar para o adaptador.
- g. Faça avançar o dispositivo para as coordenadas pretendidas de pré-disparo fornecidas pelo sistema de imagiologia.
- h. Faça disparar a cânula exterior pressionando totalmente o botão verde da válvula remota. Desta forma, a cânula exterior avança ao curso referido na etiqueta do produto.

Dispositivo de não disparo (abertura 12 mm)

- a. Retire o estilete descartável do tabuleiro e retire a bainha de proteção do estilete.
- b. Coloque o estilete no suporte do estilete (consulte a Figura B).
- c. Retire o introdutor do tabuleiro e monte cuidadosamente o introdutor no estilete.
- d. Faça deslizar o conjunto do suporte do estilete para o adaptador. Faça avançar o suporte do estilete para a frente até o suporte e o introdutor ficarem bloqueados em posição com um clique audível.
- e. Faça avançar para as coordenadas pretendidas fornecidas pelo sistema de imagiologia.
- f. Enquanto pressiona o botão existente na parte posterior do suporte do estilete, retire o conjunto do suporte do estilete do paciente e faça deslizar para fora o adaptador. O introdutor ficará ligado ao adaptador e no paciente.
- g. Confirme se a consola está no modo «Biopsy» (Biopsia).
- h. Faça deslizar o dispositivo para o adaptador enquanto guia a agulha romba para o introdutor, até encaixar no devido lugar com um clique audível. Quando o dispositivo estiver seguramente acoplado, este deixa de deslizar para o adaptador.
- 3. Para administrar o anestésico pretendido, encaixe uma seringa sem agulha de 10 cc de anestésico na válvula em Y. Para iniciar a distribuição automática de anestésico, injete 1 a 2 cc de anestésico manualmente. Nota: o dispositivo não permite injeções na válvula em Y quando se encontra na posição de pré-disparo. Tentar injetar na posição de pré-disparo pode resultar em avaria do dispositivo.
- 4. Para iniciar a recolha de tecido, pressione o pedal e mantenha-o na posição pressionada durante todo o procedimento de biopsia. Ao soltar o pedal, fará com que o dispositivo pare ou fique inativo depois de concluído o ciclo atual.
- 5. Para rodar a abertura na cânula exterior do dispositivo, rode a roda de acionamento traseira (consulte a Figura A). Rode a roda de acionamento de uma posição para a posição seguinte pretendida enquanto a consola emite um sinal sonoro, até obter uma amostra da área alvo pretendida. Os números no visor do dispositivo e a linha da roda de acionamento indicam a posição da abertura.
- Selecione o modo «Lavage» (Lavagem) para irrigar e aspirar a cavidade e eliminar vestígios de tecido do dispositivo. (Não é necessário pressionar o pedal.)
- 7. Para aplicar vácuo na cavidade, desligue o Luer-Lock da válvula em Y para abrir a linha de solução salina para o ambiente, resultando na aspiração constante da cavidade da biopsia.
- 8. Desligue a câmara do filtro para retirar núcleos de tecido do filtro de tecido. Nota: se for notada uma perda de sangue no paciente, o dispositivo pode ser colocado no modo biopsia. Desta forma, é fechada a abertura, evitando-se a perda de quaisquer fluidos da cavidade da biopsia.
- 9. Coloque a consola no modo «Biopsy» (Biopsia) de forma a fechar a abertura antes de retirar o dispositivo da cavidade da biopsia.
- Retire o dispositivo do adaptador levantando o fecho traseiro e fazendo deslizar o dispositivo para trás, libertando o introdutor. O introdutor ficará ligado ao adaptador e no paciente.
- 11. Desligue a consola.
- 12. Para a colocação de um marcador no local da biopsia, consulte as instruções de utilização apropriadas.
- 13. Retire o introdutor do adaptador apertando as patilhas e fazendo deslizar para trás, libertando o adaptador.
- 14. Elimine adequadamente todos os itens usados e não usados da biopsia.
- 15. Limpe e desinfete devidamente o adaptador, conforme necessário.

Advertências e precauções

- Tenha cuidado quando encaixar dispositivos afiados no adaptador.
- Quando o dispositivo Eviva se encontrar na posição de pré-disparo, a consola ATEC tem de estar ligada e no modo «Biopsy» (Biopsia), de forma a evitar a migração do dispositivo para a posição de biopsia de pós-disparo. O dispositivo Eviva tem de se encontrar na posição de pós-disparo para efetuar funções como «Setup» (Configurar), «Test» (Teste), «Biopsy» (Biopsia), «Lavage» (Lavagem) ou «Manual Aspiration» (Aspiração manual).
- Não corte os tubos entre o dispositivo e a válvula remota para evitar um disparo inadvertido. Esta ação é indicada pelo seguinte símbolo:



- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores usam equipamento de proteção pessoal adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo Eviva com IRM (imagiologia por ressonância magnética) e ultrassom.
- O procedimento de biopsia do dispositivo Eviva apenas deve ser realizado por pessoas com a devida formação e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O dispositivo Eviva deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea. Não se recomenda a utilização do dispositivo de biopsia mamária Eviva com IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- RONLY Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o dispositivo Eviva em pacientes com implantes mamários.
- Evite que o operador ou instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha revestida do dispositivo Eviva.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc., poderão não ser compatíveis com o dispositivo Eviva. A utilização desses produtos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo Eviva e/ou o introdutor. A reesterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar riscos potenciais de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- É recomendado um exame médico e uma descrição completa e abrangente do historial médico pré-operatório. A avaliação radiográfica e os testes de laboratório podem estar incluídos.

Apresentação

O dispositivo Eviva é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado. O dispositivo de biopsia é esterilizado por radiação até atingir o nível de segurança de esterilidade (SAL) 10⁻⁶.

Reclamações sobre os produtos e suporte técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para obter mais informações

Para mais informações sobre o suporte técnico ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:



Representante europeu Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica Tel.: +32 2 711 46 80

Resolução de problemas



Posição da válvula remota	Disparo total	Armação total	Disparo parcial
Posição da agulha	Agulha na posição de disparo. A abertura abrirá e fechará conforme previsto.	Agulha na posição armada. A abertura permanecerá fechada em todos os modos.	Agulha na posição de disparo. A abertura pode não fechar completamente durante a biopsia.
Sintoma(s)	O dispositivo funciona conforme previsto.	Sem fluxo de solução salina em todos os modos. O dispositivo tem um som normal durante a biopsia, mas não consegue obter tecido.	O fluxo de solução salina é normal em todos os modos. O dispositivo tem um som normal durante a biopsia, mas obtém tecido inadequado ou não obtém tecido.*
Resolução	Não aplicável	Dispare totalmente a agulha. Consulte a Figura D.	Dispare totalmente a agulha. Consulte a Figura D.

* Pode também levar a falhas durante a configuração e o teste.

Modo Falha	Causa possível	Resolução Possível
O dispositivo não assume a posição de	A consola não está no modo «Biopsy» (Biopsia).	Pressione «Biopsy» (Biopsia) na consola.
pré-disparo ou de pós-disparo.		Se o dispositivo ainda não ficar na posição de pré-disparo/pós-disparo, substitua o dispositivo e repita o procedimento de configuração.
Durante os modos «Setup» (Configurar), «Test» (Teste), «Biopsy» (Biopsia), «Lavage» (Lavagem) ou «Manual Aspiration» (Aspiração manual), os fluidos e/ou tecidos não estão a ser puxados para o filtro de tecido ou a abertura não está a abrir ou fechar conforme previsto.	A válvula remota não está totalmente na posição de pós-disparo.	Coloque o dispositivo na posição de pós-disparo pressionando totalmente o botão verde da válvula remota.
Não é possível pressionar a seringa para administrar anestésico.	O dispositivo não está na posição de pós-disparo.	Coloque o dispositivo na posição de pós-disparo pressionando o botão verde da válvula remota.

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Padrão
	Sujeito a receita médica	21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
\triangle	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
CE xxxx	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745

Símbolo	Descrição	Padrão
CE	Marcação CE Conformidade Europeia	Regulamento MDR (UE) 2017/745
www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3
8	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traduções na caixa	Hologic
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
REF	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
STERNIZE	Não reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
\otimes	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
	Não seguro em ambiente de RM	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
MD	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
\bigcirc	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 15223-1, referência 5.2.14
0	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1, referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	O prazo de validade é representado por: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
×	Não cortar esta linha	N/A
CC	Código do país para tradução	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Dispositivo per biopsia mammaria Eviva® Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare conseguenze indesiderate.

Importante: questo foglio illustrativo contiene le istruzioni per l'uso clinico del dispositivo per biopsia mammaria Eviva da utilizzare con la console del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC[®]. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Le pazienti target del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario EVIVA comprende pazienti sottoposte a rimozione di tessuto mammario per ottenere campioni per diagnosticare anomalie della mammella.

Indicazioni

Il dispositivo per biopsia mammaria Eviva è indicato per ottenere campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico delle anomalie mammarie sotto guida stereotassica. Il dispositivo Eviva è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anomalia rilevata tramite imaging. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia rilevata tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completata, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

Il dispositivo Eviva è previsto esclusivamente per uso diagnostico e NON è indicato per l'uso terapeutico. In base alla valutazione del medico, tale dispositivo è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazioni associabili alla rimozione del core o alla biopsia mammaria. Pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Utente previsto

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario EVIVA deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia aperta o percutanea.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Eviva è un dispositivo bioptico con aspirazione forzata utilizzato per rimuovere tessuto mammario in modo minimamente invasivo con imaging stereotassico. Il dispositivo Eviva è stato ideato esclusivamente per le procedure bioptiche e diagnostiche. Il dispositivo NON è previsto per un utilizzo non conforme a standard, specifiche e limiti definiti in queste istruzioni e altro materiale di riferimento. Il dispositivo è previsto per l'uso su una sola paziente e l'intero dispositivo è completamente monouso. Il dispositivo è composto fondamentalmente da un ago cavo con un'apertura laterale e una cannula interna affilata che ruota ad alta velocità e si estende sull'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Durante questo processo, all'interno del dispositivo viene generato il vuoto per favorire l'aspirazione del tessuto nell'apertura. Per irrigare la cavità e portare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo. Il dispositivo viene generato specificamente per essere usato con il dispositivo. Il dispositivo mantiene l'accesso all'aree di interesse prescelta e consente il posizionamento di un repere nella sede della lesione.

Per le istruzioni sull'uso della console, le caratteristiche sul funzionamento e informazioni accessorie, fare riferimento al "Manuale dell'operatore del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC".



Beneficio clinico atteso

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario EVIVA consente ai medici di utilizzare un sistema minimamente invasivo per estrarre piccoli campioni bioptici di tessuto mammario potenzialmente maligno.

Preparazione del dispositivo - Dispositivo ad attivazione/senza attivazione (eseguire la procedura secondo la tecnica di intervento standard)

1. Montare il contenitore, posizionarlo nell'apposito supporto sopra la console e collegare il gruppo della linea del vuoto con la console e il foro superiore del coperchio del contenitore. Assicurarsi che il coperchio del contenitore e il tappo del foro grande siano chiusi e sigillati per evitare perdite nel vuoto.

AVVERTENZA: prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio protettivo e l'ago per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione o l'ago siano stati manomessi, non utilizzare l'ago.

- 2. Posizionare la confezione del dispositivo sullo spazio di lavoro della console.
- 3. Aprire la confezione. Lasciare la guaina protettiva sulla punta del dispositivo.
- 4. Aprire la sacca con la soluzione fisiologica, rimuovere il tappo, forare la sacca con la soluzione fisiologica e posizionarla sul gancio a lato della console. Far passare la linea della soluzione fisiologica attraverso la valvola a pinza.
- 5. Collegare il set di tubi alla console e al contenitore. Fissare il manicotto rosso all'alloggiamento rosso del dispositivo sulla console, il manicotto nero all'alloggiamento nero del dispositivo sulla console e la linea del vuoto blu al foro "Vacuum" sul coperchio del contenitore. Per istruzioni più dettagliate sul collegamento della console, fare riferimento al "Manuale dell'operatore del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC".
- 6. Accendere la console (la console è preimpostata in modalità "Biopsy" (Biopsia)).
- 7. Assicurarsi che il dispositivo sia in posizione di post-attivazione verificando che il pulsante verde sulla valvola a distanza sia completamente abbassato (solo dispositivi ad attivazione).
- 8. Selezionare "Setup" (Impostazione) per innescare il dispositivo (soluzione fisiologica visibile nell'apertura) e verificare che sia stato raggiunto un livello di vuoto adeguato (la spia "Vacuum Ready" (Vuoto pronto) deve essere accesa in verde). Se non si ottiene un vuoto sufficiente, la spia "Vacuum Ready" (Vuoto pronto) lampeggia. Se la spia lampeggia, fare riferimento alla sezione Individuazione e risoluzione dei problemi di queste istruzioni e/o del "Manuale dell'operatore del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC".
- 9. Selezionare "Test" e assicurarsi che venga completato un ciclo di biopsia diagnostica (la console passa automaticamente in modalità "Biopsy" (Biopsia) dopo aver completato il ciclo "Test"). Se si accendono le spie "Return to Setup" (Torna a impostazione) o "Retest Handpiece" (Ritesta manipolo), fare riferimento alla sezione Individuazione e risoluzione dei problemi di queste istruzioni oppure del "Manuale dell'operatore del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC".
- Premere il pulsante bianco sulla valvola a distanza per posizionare il dispositivo in posizione di pre-attivazione.
 Fare riferimento alla Figura C. Premere il pulsante verde sulla valvola a distanza per assicurarsi che la cannula esterna si sposti in posizione di post-attivazione.
- 11. Fissare l'adattatore e la guida dell'ago alla struttura del sistema di imaging. Alcuni sistemi di imaging necessitano delle dimensioni di ingresso del dispositivo Eviva. In questi casi, fare riferimento alla documentazione in dotazione con l'adattatore del sistema.

Esecuzione della biopsia (eseguire la procedura secondo la tecnica di intervento standard)

- 1. Identificare l'area prescelta.
- 2. Preparare il sito come necessario.

Dispositivo ad attivazione (apertura di 20 mm o 12 mm)

- a. Rimuovere con cura il dispositivo dal vassoio.
- b. Rimuovere la guaina protettiva dal dispositivo.
- c. Rimuovere l'introduttore dal vassoio e montarlo con cura sul dispositivo (fare riferimento alla Figura A).
- d. Verificare che la console sia in modalità "Biopsy" (Biopsia) prima di intervenire sulla valvola a distanza. Nota: se la console non è in modalità "Biopsy" (Biopsia), il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente quando si cerca di posizionarlo in posizione di pre-attivazione.
- e. Impostare il dispositivo in posizione di pre-attivazione premendo il pulsante bianco sulla valvola a distanza (fare riferimento alla Figura C). Nota: quando il dispositivo Eviva è in posizione di pre-attivazione, la console ATEC deve essere accesa e in modalità "Biopsy" (Biopsia) per evitare la migrazione del dispositivo in posizione di postattivazione.

- f. Far scorrere il dispositivo/l'introduttore sull'adattatore fino a quando non si sente un clic che ne indica il corretto posizionamento. Quando il dispositivo è innescato correttamente, non scorre più sull'adattatore.
- g. Far avanzare il dispositivo fino alle coordinate di pre-attivazione desiderate fornite dal sistema di imaging.
- h. Attivare la cannula esterna premendo completamente il pulsante verde sulla valvola a distanza. Questo farà avanzare la cannula esterna fino alla corsa indicata sull'etichetta del prodotto.

Dispositivo senza attivazione (apertura di 12 mm)

- a. Rimuovere lo specillo monouso dal vassoio e rimuovere la guaina protettiva dallo specillo.
- b. Posizionare lo specillo nell'apposita staffa (fare riferimento alla Figura B).
- c. Rimuovere l'introduttore dal vassoio e montare con cura l'introduttore sullo specillo.
- d. Far scorrere il gruppo staffa dello specillo sull'adattatore. Far avanzare la staffa dello specillo in avanti fino a quando non si sente un clic ad indicare il corretto posizionamento della staffa e dell'introduttore.
- e. Avanzare fino alle coordinate desiderate fornite dal sistema di imaging.
- f. Quando si preme il pulsante sul retro della staffa dello specillo, rimuovere il gruppo staffa dello specillo dalla paziente ed estrarre l'adattatore. L'introduttore rimane collegato all'adattatore all'interno della paziente.
- g. Verificare che la console sia in modalità "Biopsy" (Biopsia).
- h. Far scorrere il dispositivo sull'adattatore guidando l'ago smussato nell'introduttore fino a quando non si sente un clic che ne indica il corretto posizionamento. Quando il dispositivo è innescato correttamente, non scorre più sull'adattatore.
- 3. Per somministrare l'anestetico prescelto, fissare alla valvola a Y la siringa di anestetico senza ago da 10 cc. Per avviare la somministrazione automatica di anestetico, iniettare 1–2 cc di anestetico manualmente. Nota: il dispositivo non consente iniezioni della valvola a Y quando è in posizione di pre-attivazione. Il tentativo di iniezione nella posizione di preattivazione potrebbe comportare il malfunzionamento del dispositivo.
- 4. Per iniziare l'acquisizione di tessuto, premere il pedale e tenerlo premuto durante tutta la procedura bioptica. Rimuovendo il piede dal pedale si disattiva o si arresta il dispositivo dopo aver completato il ciclo corrente.
- 5. Per far ruotare l'apertura sulla cannula esterna del dispositivo, ruotare la rotella sul retro (fare riferimento alla Figura A). Quando la console emette un bip ruotare la rotella da una posizione a quella successiva fino al campionamento dell'area di interesse prescelta. I numeri nella finestra del dispositivo e la linea sulla rotella indicano la posizione dell'apertura.
- 6. Selezionare la modalità "Lavage" (Lavaggio) per irrigare e aspirare la cavità ed eliminare il tessuto dal dispositivo (non è necessario premere il pedale).
- 7. Per creare il vuoto nella cavità, scollegare il luer-lock della valvola a Y per aprire la linea della soluzione fisiologica nell'atmosfera inducendo un'aspirazione costante della cavità bioptica.
- 8. Scollegare la camera del filtro per rimuovere i core di tessuto dal filtro del tessuto. Nota: se si nota una perdita di sangue nella paziente, il dispositivo può essere messo in modalità "Biopsy" (Biopsia). In questo modo si chiude l'apertura e si impedisce la perdita di liquido dalla cavità bioptica.
- 9. Posizionare la console in modalità "Biopsy" (Biopsia) per chiudere l'apertura prima di rimuovere il dispositivo dalla cavità bioptica.
- 10. Rimuovere il dispositivo dall'adattatore sollevando la serratura posteriore e facendo scorrere all'indietro il dispositivo, fuori dall'introduttore. L'introduttore rimane collegato all'adattatore all'interno della paziente.
- 11. Spegnere la console.
- 12. Per il dispiegamento del marker del sito bioptico, fare riferimento alle apposite Istruzioni per l'uso.
- 13. Rimuovere l'introduttore dall'adattatore serrando le linguette e facendolo scorrere all'indietro, fuori dall'adattatore.
- 14. Smaltire in modo corretto tutto il materiale per la biopsia che sia stato utilizzato o meno.
- 15. Pulire e disinfettare adeguatamente l'adattatore in base alle necessità.

Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione nel collegare dispositivi affilati all'adattatore.
- Quando il dispositivo Eviva è in posizione di pre-attivazione, la console ATEC deve essere accesa e in modalità "Biopsy" (Biopsia) per evitare la migrazione del dispositivo in posizione di post-attivazione. Il dispositivo Eviva deve essere in posizione di post-attivazione per poter eseguire le operazioni "Setup" (Impostazione), "Test", "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Biopsia) o "Manual Aspiration" (Aspirazione manuale).

• Non tagliare il tubicino fra il dispositivo e la valvola a distanza per evitare l'attivazione accidentale. Questo è indicato dal seguente simbolo:



- Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i liquidi corporei.
- Il dispositivo Eviva non è consigliato per l'uso con MRI o ecografie.
- La procedura bioptica del dispositivo Eviva deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze sulla procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.
- Il dispositivo Eviva può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea. Il dispositivo per biopsia mammaria Eviva non è consigliato per l'uso con MRI o ecografie.
- KONLY Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.
- Per l'uso del dispositivo Eviva su pazienti con impianti mammari occorre prevedere un'attenta valutazione da parte del professionista.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago ricoperto dalla guaina del dispositivo Eviva.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il dispositivo Eviva. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo e/o l'introduttore Eviva. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Si suggerisce di acquisire un'anamnesi medica preoperatoria completa e di effettuare esami obiettivi, tra cui una valutazione radiografica e analisi di laboratorio.

Fornitura

Il dispositivo Eviva è fornito sterile e monouso. Smaltire in un contenitore appropriato dopo l'uso. Il dispositivo bioptico è sterilizzato tramite radiazioni per un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) 10⁻⁶.

Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Per maggiori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

 EC
 REP
 Rappresentante per l'Europa

 Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem

 Belgio
 Telefono: +32 2 711 46 80
 111 46 80

Individuazione e risoluzione dei problemi



Posizione valvola a distanza	Attivazione completa	Braccio esteso	Attivazione parziale
Posizione ago	Ago in posizione di attivazione. L'apertura si aprirà e si chiuderà come previsto.	Ago in posizione con braccio esteso. L'apertura rimarrà chiusa in tutte le modalità.	Ago in posizione di attivazione. L'apertura potrebbe non chiudersi completamente durante la biopsia.
Sintomi	Funzionalità del dispositivo come previsto.	Nessuna soluzione fisiologica in alcuna modalità. Il dispositivo ha un aspetto normale durante la biopsia ma non riesce ad acquisire tessuto.	La soluzione fisiologica è normale in qualsiasi modalità. Il dispositivo ha un aspetto normale durante la biopsia ma acquisisce tessuto inadeguato o non ne acquisisce proprio.*
Rimedio	Non pertinente	Attivare completamente l'ago. Fare riferimento alla Figura D.	Attivare completamente l'ago. Fare riferimento alla Figura D.

* Può causare guasti durante l'impostazione e il test.

Tipo di guasto	Possibile causa	Possibile rimedio	
Il dispositivo non assume la posizione di	La console non si trova in modalità "Biopsy" (Biopsia).	Premere "Biopsy" (Biopsia) sulla console.	
pre-attivazione o di post-attivazione.		Se il problema persiste, sostituire il dispositivo e ripetere la procedura di impostazione.	
Durante "Setup" (Impostazione), "Test", "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Lavaggio) o "Manual Aspiration" (Aspirazione manuale), liquidi e/o tessuto non vengono aspirati nel filtro del tessuto o l'apertura non si apre o si chiude come previsto.	La valvola a distanza non è completamente in posizione di post-attivazione.	Posizionare il dispositivo in posizione di post-attivazione premendo completamente il pulsante verde sulla valvola a distanza.	
Impossibile premere la siringa per somministrare l'anestetico.	Il dispositivo non è in posizione di post-attivazione.	Posizionare il dispositivo in posizione di post-attivazione premendo il pulsante verde sulla valvola a distanza.	

Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
	Solo dietro prescrizione medica	21 CFR 801.109
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
CE xxxx	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745

Simbolo	Descrizione	Standard
()	Marchio CE	Normative MDR (UE) 2017/745
	Conformità europea	
www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
8	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
LOT	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
QTY	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
Patents	Brevetti	Hologic
STERNAZE	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
\otimes	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
STERILE R	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
MD	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
\bigcirc	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.14
0	Sistema barriera sterile monouso	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.11
YYYY-MM-DD	La data di scadenza è così rappresentata: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
8	Non tagliare questa linea	N/A
30	Codice Paese per la traduzione	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva e i relativi loghi sono marchi e/o marchi depositati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Eviva®-Brustbiopsie-Instrument – Gebrauchsanleitung

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Eine Missachtung der Gebrauchsanleitung kann unvorhergesehene Folgen haben.

Wichtig: Die Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanleitung zum Einsatz des Eviva-Brustbiopsie-Instruments, das mit der ATEC[®]-Brustbiopsie- und Entnahmesystemkonsole verwendet wird. Sie enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe des EVIVA Brustbiopsie- und Entnahmeystems sind Patientinnen, denen durch eine diagnostische Entnahme bei Brustbefunden Brustgewebe entnommen wird.

Indikationen

Das Eviva-Brustbiopsie-Instrument ist zur diagnostischen Entnahme von Brustgewebeproben bei Brustbefunden unter stereotaktischer Bildgebung vorgesehen. Das Eviva-Instrument dient der Entnahme von Brustgewebe für histologische Untersuchungen an den teilweise oder vollständig entfernten Anomalitäten. Das Ausmaß der histologischen Anomalitäten kann anhand mammographischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des Bildnachweises einer Anomalität nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Bösartigkeit, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

Kontraindikationen

Das Eviva-Instrument ist ausschließlich zu Diagnosezwecken und NICHT zur therapeutischen Verwendung vorgesehen. Das Eviva-Instrument ist bei Patientinnen kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen nach einer Kern- oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulanztherapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht die Gefahr, dass während des Eingriffs Komplikationen auftreten.

Vorgesehene Benutzer

Das EVIVA Brustbiopsie- und Entnahmesystem sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung offener oder perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.

Beschreibung des Instruments

Das Eviva-Instrument ist ein vakuumunterstütztes Biopsie-Instrument, das für die minimal-invasive Entfernung von Brustgewebe unter stereotaktischer Bildgebung verwendet wird. Das Eviva-Instrument wurde ausschließlich zu Biopsieund Diagnosezwecken entwickelt. Das Instrument darf NICHT außerhalb des Rahmens der Standards, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung und sonstiger damit in Verbindung stehender Unterlagen verwendet werden. Das Instrument ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen; das gesamte Instrument kann vollständig entsorgt werden. Das Instrument besteht überwiegend aus einer inneren Hohlkanüle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften äußeren Kanüle, die blitzartig über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Während dieses Prozesses wird ein Vakuum in der inneren Kanüle erzeugt, um die Entnahme des Gewebes in die Apertur zu unterstützen. Durch das Instrument wird Kochsalzlösung gespült, um die Kavität zu spülen und Gewebe in den Gewebefilter zu spülen. Ein speziell für das Eviva-Instrument entwickeltes Einführsystem liegt dem System bei. Dieses Einführsystem hält den Zugang zum Zielgebiet aufrecht und ermöglicht das Freisetzen einer Biopsiestellen-Markierung.

Detaillierte Anweisungen zur Bedienung der Konsole, Leistungsmerkmale und Zubehörinformationen finden Sie im Bedienungshandbuch des ATEC-Brustbiopsie und -Entnahmesystems.



Erwarteter klinischer Nutzen

Das EVIVA-Brustbiopsie- und Entnahmesystem ermöglicht es Ärzten, mit einem minimal-invasiven System kleine Biopsieproben von potenziell bösartigem Brustgewebe zu entnehmen.

Vorbereitung des Instruments – selbstauslösende oder nicht selbstauslösende Apertur (alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen)

1. Behälter zusammenbauen, Behälterhalterung auf die Konsole setzen und Vakuumschlauch der Konsole mit dem Anschluss am Behälterdeckel verbinden. Überprüfen, ob Behälterdeckel und Verschluss des großen Schlauchansatzstückes fest bzw. dicht sitzen, um Vakuumlecks zu verhindern.

ACHTUNG: Vor der Verwendung sollten die Schutzverpackung und die Nadel auf Transportschäden untersucht werden. Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Nadel offensichtlich beschädigt sind.

- 2. Das Päckchen mit dem Instrument auf die Arbeitsfläche der Konsole legen.
- 3. Päckchen öffnen. Schutzhülle der Instrumentenspitze nicht entfernen.
- 4. Den Kochsalzlösungsbeutel öffnen, die Verschlusskappe entfernen, den Dorn in den Beutel einführen und den Beutel an den Haken auf der Seite der Konsole hängen. Kochsalzlösungsleitung durch Klemmventil führen.
- 5. Schlauchsatz an Konsole und Behälter anschließen. Die rote Muffe an den roten Instrumentenanschluss auf der Konsole anschließen, die schwarze Muffe mit dem schwarzen Instrumentenanschluss auf der Konsole verbinden und die blaue Vakuummuffe an den Vakuum-Anschluss am Behälterdeckel anschließen. Detaillierte Anweisungen zum Anschluss der Konsole finden Sie im Bedienungshandbuch des ATEC-Brustbiopsie und -Entnahmesystems.
- 6. Konsole einschalten (Konsole startet im Modus "Biopsy" (Biopsie)).
- 7. Sicherstellen, dass das Instrument nicht scharf gespannt ist. Dazu muss die grüne Taste an dem fernbedienbaren Ventil ganz eingedrückt sein (nur selbstauslösende Ausführung).
- 8. Wählen Sie "Setup", um das Instrument zu füllen (Kochsalzlösung in der Apertur sichtbar) und überprüfen Sie, ob ausreichend Unterdruck aufgebaut wird (Lämpchen "Vacuum Ready" (Vakuum bereit) sollte grün leuchten). Wenn kein ausreichender Unterdruck aufgebaut wird, blinkt die Anzeige "Vacuum Ready" (Vakuum bereit). Bei blinkenden Anzeigen siehe den Abschnitt "Fehlerbehebung" in diesem Bedienungshandbuch und/oder den Abschnitt "Fehlerbehebung" im Bedienungshandbuch des ATEC-Brustbiopsie und -Entnahmesystems.
- 9. Wählen Sie "Test" und stellen Sie sicher, dass ein diagnostischer Biopsie-Zyklus abgeschlossen wurde (Konsole schaltet automatisch auf "Biopsy" (Biopsie), nachdem der Testzyklus durchlaufen wurde). Wenn die Anzeigen für "Return to Setup" (Zurück zum Setup) oder "Retest Handpiece" (Handstück erneut testen) leuchten, siehe den Abschnitt zur Fehlerbehebung in diesem Bedienungshandbuch oder den Abschnitt zur Fehlerbehebung im Bedienungshandbuch des ATEC-Brustbiopsie und -Entnahmesystems.
- 10. Die weiße Taste auf dem fernbedienbaren Ventil drücken, um das Instrument in die gespannte Position zu bringen. Siehe Abbildung C. Drücken Sie anschließend die grüne Taste auf dem fernbedienbaren Ventil, um sicherzustellen, dass die äußere Kanüle nicht scharf gespannt ist.
- 11. Adapter und Nadelführung an das Bildgebungssystem anschließen. Bei einigen bildgebenden Systemen ist die Eingabe von Abmessungen des Eviva-Instruments erforderlich. In solchen Fällen siehe die dem Adapter für Ihr System beigefügte Dokumentation.

Durchführung der Biopsie (alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen)

- 1. Zielbereich identifizieren.
- 2. Die Stelle nach Bedarf vorbereiten.

Selbstauslösendes Instrument (20-mm- oder 12-mm-Apertur)

- a. Das Instrument vorsichtig aus der Schale nehmen.
- b. Schutzhülle vom Instrument abnehmen.
- c. Einführhilfe aus der Schale nehmen und sorgfältig an das Instrument montieren (siehe Abbildung A).
- d. Sicherstellen, dass sich die Konsole im Modus "Biopsy" (Biopsie) befindet, bevor Änderungen am fernbedienbaren Ventil vorgenommen werden.
 Hinweis: Befindet sich die Konsole nicht im Modus "Biopsy" (Biopsie), funktioniert das Instrument beim

Hinweis: Befindet sich die Konsole nicht im Modus "Biopsy" (Biopsie), funktioniert das Instrument beim Versuch, es in die gespannte Position zu bringen, u. U. nicht.

e. Das Instrument durch Drücken der weißen Taste am fernbedienbaren Ventil spannen (siehe Abbildung C). Hinweis: Wenn das Eviva-Instrument scharf ist, muss die ATEC-Konsole eingeschaltet und im Modus "Biopsy" (Biopsie) sein, da sich das Instrument sonst entspannt.

Date Release: 03/31/25

- f. Schieben Sie das Instrument/die Einführhilfe auf den Adapter, bis es bzw. er einrastet. Ein hörbarer Klick bedeutet, dass das Instrument sicher eingerastet ist und nicht mehr auf den Adapter verrutscht.
- g. Das Instrument an die vom Bildgebungssystem vorgegebenen Zielkoordinaten vorschieben.
- h. Die äußere Kanüle durch Drücken der grünen Taste am fernbedienbaren Ventil auslösen. Dadurch wird die äußere Kanüle um den auf dem Produktetikett genannten Vorschub vorgeschoben.

Nicht selbstauslösendes Instrument (12-mm-Apertur)

- a. Einmal-Stilett aus der Schale nehmen und Schutzhülle vom Stilett entfernen.
- b. Stilett in den Stilett-Ansatz einführen (siehe Abbildung B).
- c. Einführhilfe aus der Schale nehmen und Einführhilfe sorgfältig auf das Stilett montieren.
- d. Den Stilett-Ansatz auf den Adapter schieben. Den Stilett-Ansatz vorschieben, bis er zusammen mit der Einführhilfe hörbar einrastet.
- e. Bis zu den vom Bildgebungssystem vorgegebenen Zielkoordinaten schieben.
- f. Die Taste hinten auf dem Stilett-Ansatz gedrückt halten, während die Stilett-Ansatzkomponente aus der Patientin entfernt wird, und anschließend den Adapter abziehen. Die Einführhilfe bleibt mit dem Adapter verbunden und in der Patientin.
- g. Sicherstellen, dass sich die Konsole im Modus "Biopsy" (Biopsie) befindet.
- h. Das Instrument auf den Adapter schieben und dabei die stumpfe Nadel in die Einführhilfe einführen, bis sie hörbar einrastet. Wenn das Instrument eingerastet ist, lässt es sich auf dem Adapter nicht mehr verschieben.
- 3. Zur Verabreichung des gewünschten Anästhetikums eine 10-ml-Spritze mit dem Anästhetikum an das Y-Ventil anschließen. Um die automatische Abgabe des Anästhetikums zu aktivieren, 1–2 ml Anästhetikum manuell injizieren. Hinweis: Bei diesem Instrument sind Y-Ventil-Injektionen in der gespannten Position nicht möglich. Ein Injektionsversuch in der Position vor dem Auslösen kann zu einer Fehlfunktion des Instruments führen.
- 4. Um mit der Gewebeentnahme zu beginnen, den Fußschalter betätigen und während des gesamten Biopsieverfahrens gedrückt halten. Sobald der Fußschalter nicht mehr betätigt wird, stoppt das Instrument, nachdem der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.
- 5. Zum Drehen der Apertur an der äußeren Kanüle des Instruments das hintere Rändelrad drehen (siehe Abbildung A). Das Rändelrad von einer Position zur nächsten gewünschten Position drehen, während die Konsole piept, bis die Proben vom gewünschten Zielbereich entnommen wurden. Die Zahlen im Fenster des Instruments und die Markierung auf dem Rad zeigen die Stellung der Apertur an.
- 6. Den Modus "Lavage" (Spülen) wählen, um den Biopsie-Hohlraum und das Instrument zu spülen und Gewebereste zu entfernen. (Der Fußschalter muss dafür nicht betätigt werden.)
- 7. Zum Absaugen des Hohlraums den Luer-Lock-Anschluss des Y-Ventils trennen, um die Kochsalzlösungsleitung zum Entlüften zu öffnen. Dies führt zu einer konstanten Aspiration des Biopsie-Hohlraums.
- 8. Die Filterkammer abnehmen, um die Gewebeproben aus dem Gewebefilter zu entnehmen. Hinweis: Wird bei der Patientin ein Blutverlust sichtbar, kann das Instrument in den Modus "Biopsy" (Biopsie) gesetzt werden. Dadurch wird die Apertur geschlossen und ein Ausdringen von Flüssigkeit aus dem Biopsie-Hohlraum verhindert.
- 9. Die Konsole in den Modus "Biopsy" (Biopsie) schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Instrument aus dem Biopsie-Hohlraum entfernt wird.
- 10. Die Konsole in den Modus "Biopsy" (Biopsie) schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Instrument aus dem Biopsie-Hohlraum entfernt wird. Die Einführhilfe bleibt mit dem Adapter verbunden und in der Patientin.
- 11. Konsole ausschalten.
- 12. Informationen zum Einbringen der Biopsiestellen-Markierung finden Sie in der dazugehörigen Gebrauchsanleitung.
- 13. Die Einführhilfe vom Adapter abnehmen. Dazu die Verriegelung zusammendrücken und die Einführhilfe nach hinten vom Adapter abziehen.
- 14. Alle für die Biopsie verwendeten Komponenten ordnungsgemäß entsorgen.
- 15. Den Adapter ordnungsgemäß reinigen und desinfizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Anbringen von scharfen Objekten an den Adapter ist Vorsicht geboten.
- Wenn das Eviva-Instrument gespannt ist, muss die ATEC-Konsole eingeschaltet und im Modus "Biopsy" (Biopsie) sein, da sich das Instrument sonst entspannt. Während der Modi "Setup", "Test", "Biopsy" (Biopsie), "Lavage" (Spülen) oder "Manual Aspiration" (Manuelle Aspiration) darf das Instrument nicht gespannt sein.

 Die Schläuche zwischen dem Instrument und dem fernbedienbaren Ventil nicht durchtrennen, um ein versehentliches Auslösen zu verhindern. Dies wird durch das folgende Symbol angezeigt:



- Wie bei jedem medizinischen Verfahren sollten Sie sicherstellen, dass die Bediener eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten anlegen.
- Die Verwendung des Eviva-Instruments in Verbindung mit der MRT wird nicht empfohlen.
- Ein Eviva-Biopsieverfahren sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Das Eviva-Instrument sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung perkutaner Biopsieverfahren geschult wurden. Die Verwendung des Eviva-Brustbiopsie-Instruments in Verbindung mit der MRT wird nicht empfohlen.
- KONLY Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Instrument ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Wenn das Eviva-Instrument bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß vernünftigem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Kontakt zwischen Bediener oder Instrument mit dem Nadelbereich des Eviva-Instruments ist zu vermeiden.
- Minimal-invasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt bzw. vertrieben wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht mit dem Eviva-Instrument kompatibel. Bei Anwendung derartiger Produkte kann es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Benutzers oder der Patientin kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das Eviva-Instrument und/oder die Einführhilfe dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Instruments und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Instrumente führen.
- Es werden eine vollständige und umfassende präoperative medizinische Anamnese und eine körperliche Untersuchung empfohlen. Radiologische Untersuchungen und Labortests könnten ebenfalls durchgeführt werden.

Lieferumfang

Das Eviva-Instrument wird steril geliefert und ist zur Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Dieses Biopsie-Instrument wurde mit Strahlung bis auf einen Sterilisationssicherheitswert von (SAL) 10⁻⁶ sterilisiert.

Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:



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

Fehlerbehebungn



Position des fernbedienbaren Ventils	Vollständig ausgelöst	Vollständig gespannt	Teilweise ausgelöst
Nadelposition	Nadel in ausgelöster Position. Die Apertur öffnet und schließt sich, wie vorgesehen.	Nadel in gespannter Position. Die Apertur bleibt in allen Modi geschlossen.	Nadel in ausgelöster Position. Die Apertur kann sich u. U. während der Biopsie nicht ganz schließen.
Symptom(e)	Instrument funktioniert wie vorgesehen.	Der Fluss der Kochsalzlösung ist in allen Modi unterbrochen. Während der Biopsie klingt das Instrument zwar normal, aber es kann das Gewebe nicht entnehmen.	Der Fluss der Kochsalzlösung ist in allen Modi normal. Während der Biopsie klingt das Instrument zwar normal, entnimmt aber nicht ausreichend oder überhaupt kein Gewebe.*
Abhilfe	Nicht zutreffend	Nadel vollständig auslösen. Siehe Abbildung D.	Nadel vollständig auslösen. Siehe Abbildung D.

* Kann auch zu Fehlern beim Setup und Testen führen.

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Instrument lässt sich weder spannen noch entspannen.	Konsole ist nicht im Modus "Biopsy" (Biopsie).	"Biopsy" (Biopsie) auf der Konsole drücken. Wenn das Instrument immer noch nicht gespannt/ entspannt werden kann, das Instrument ersetzen und das Setup wiederholen.
Während der Modi "Setup", "Test", "Biopsy" (Biopsie), "Lavage" (Spülen) oder "Manual Aspiration" (Manuelle Aspiration) wird weder Flüssigkeit noch Gewebe in den Gewebefilter gezogen oder Apertur öffnet und schließt nicht wie vorgesehen.	Fernbedienbares Ventil ist nicht in vollständig entspannter Position.	Instrument durch vollständiges Drücken der grünen Taste auf dem fernbedienbaren Ventil in die entspannte Position bringen.
Spritze lässt sich nicht drücken, um das Anästhetikum zu spritzen.	Instrument befindet sich nicht in der entspannten Position.	Instrument durch Drücken der grünen Taste auf dem fernbedienbaren Ventil in die entspannte Position bringen.

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
Rionly	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.109
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Achtung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
CE xxxxx	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Symbol	Beschreibung	Norm
((CE-Kennzeichnung	Verordnung (EU) 2017/745 über
	EU-Konformität	Medizinprodukte
www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
8	Gebrauchsanweisung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Übersetzungen im Feld	Hologic
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
REF	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
LOT	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
QTY	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
Patents	Patente	Hologic
STERRIZE	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
\otimes	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Nicht MRT-tauglich	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
MD	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
\bigcirc	Steriles Einweg-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 15223-1, Referenz 5.2.14
\bigcirc	Steriles Einweg-Barrieresystem	ISO 15223-1, Referenz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
8	Nicht entlang dieser Linie ausschneiden	N. Z.
3	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva und die entsprechenden Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder deren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

Dispositif de biopsie mammaire Eviva® Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences non intentionnelles.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation clinique pour le dispositif de biopsie mammaire Eviva à utiliser avec la console du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC[®]. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

La population cible du système d'excision et de biopsie mammaire EVIVA comprend les patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires.

Indications

Le dispositif de biopsie mammaire Eviva est indiqué pour fournir des échantillons de tissu mammaire pour l'échantillonnage de diagnostic des anomalies mammaires à l'aide d'un système de guidage pour biopsie mammaire stéréotaxique. Le dispositif Eviva permet de prélever des tissus mammaires pour un examen histologique avec la suppression partielle ou totale de l'anomalie imagée. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. C'est pourquoi l'étendue du tissu à enlever d'après la preuve imagée d'une anomalie ne permet pas de prévoir l'étendue de l'anomalie histologique à retirer, c'est-à-dire la lésion cancéreuse. Lorsque l'analyse histologique indique que l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est essentiel que la périphérie des tissus soit examinée pour assurer le retrait complet à l'aide d'une intervention chirurgicale standard.

Contre-indications

Le dispositif Eviva est réservé à l'établissement de diagnostics et n'est PAS indiqué pour un usage thérapeutique. Le dispositif Eviva est contre-indiqué chez les patientes qui, selon l'avis du médecin, peuvent être exposées à un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons mammaires ou à la biopsie du sein. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques présentent un risque accru de complications liées à la procédure.

Utilisateur prévu

Le système d'excision et de biopsie mammaire EVIVA ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.

Description du dispositif

Le dispositif Eviva est un dispositif de biopsie par aspiration qui est utilisé pour retirer des tissus mammaires de façon très peu invasive à l'aide d'une imagerie stéréotaxique. Le dispositif Eviva a été conçu à des fins de biopsie et de diagnostic uniquement. Le dispositif n'est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux procédures standards, aux spécifications et aux limites décrites dans les présentes instructions d'utilisation et leur documentation associée. Ce dispositif est à usage unique ; l'intégralité du dispositif peut être mise au rebut. Il se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale, et d'une canule interne pointue qui tourne très rapidement et se déploie à travers l'ouverture pour prélever le tissu ciblé. Tout au long de la procédure, une aspiration est créée à l'intérieur du dispositif pour permettre d'attirer le tissu dans l'ouverture. Du sérum physiologique est dispensé à travers le dispositif pour laver la cavité et acheminer les tissus vers le filtre à tissus. Un système d'introduction, spécialement conçu pour êter tuilisé avec le dispositif Eviva, est fourni avec ce dernier. Ce système d'introduction permet d'accéder à la région d'intérêt ciblée et permet le déploiement d'un marqueur de site de biopsie.

Consultez le « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC » pour des instructions détaillées relatives à la console, les caractéristiques de performances et les informations relatives aux accessoires.



Bénéfice clinique attendu

Le système d'excision et de biopsie mammaire EVIVA permet aux médecins d'utiliser un système très peu invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

Préparation du dispositif – Dispositif avec injection ou sans injection (toutes les étapes doivent être réalisées selon la procédure standard)

1. Assemblez l'absorbeur, placez-le dans son support sur le dessus de la console et branchez la tubulure à vide entre la console et le port supérieur du couvercle de l'absorbeur. Vérifiez que le couvercle de l'absorbeur et le bouchon du grand port sont fermés hermétiquement pour éviter toute fuite d'air.

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

- 2. Placez l'emballage du dispositif sur l'espace de travail de la console.
- 3. Ouvrez l'emballage. Laissez la gaine protectrice sur l'extrémité du dispositif.
- 4. Ouvrez la poche de sérum physiologique, enlevez le capuchon, perforez la poche de sérum physiologique et placezla sur le crochet latéral de la console. Placez la tubulure du sérum physiologique dans le robinet à manchon.
- 5. Raccordez la tubulure à la console et à l'absorbeur. Reliez le manchon rouge à la prise du dispositif rouge sur la console, le manchon noir à la prise du dispositif noire sur la console et la tubulure à vide bleue au port « Vacuum » (Vide) situé sur le couvercle de l'absorbeur. Pour des instructions plus détaillées concernant les branchements à la console, consultez le « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».
- 6. Mettez la console sous tension (par défaut, la console se met en mode « Biopsy » (Biopsie)).
- 7. Assurez-vous que le dispositif est en position de post-injection en vérifiant que le bouton vert sur la valve distante est entièrement enfoncé (dispositif d'injection uniquement).
- 8. Sélectionnez « Setup » (Configuration) pour amorcer le dispositif (sérum physiologique visible dans l'ouverture) et vérifiez qu'un vide adéquat est obtenu (le témoin lumineux « Vacuum Ready » (Vide prêt) doit être vert). Si le vide obtenu n'est pas suffisant, le témoin lumineux « Vacuum Ready » clignote. Si le témoin clignote, reportez-vous à la section Dépannage des présentes Instructions d'utilisation et/ou du « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».
- 9. Sélectionnez « Test » et vérifiez qu'un cycle de biopsie de diagnostic est effectué (la console passe automatiquement en mode « Biopsy » (Biopsie) une fois le cycle « Test » réussi). Si les voyants « Return to Setup » (Revenir à la configuration) ou « Retest Handpiece » (Re-tester la pièce à main) s'allument, reportez-vous à la section Dépannage des présentes Instructions d'utilisation et/ou du « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».
- 10. Appuyez sur le bouton blanc de la valve distante pour placer le dispositif en position de pré-injection. Consultez la Figure C. Appuyez ensuite sur le bouton vert de la valve distante pour vérifier que la canule externe se déplace en position de post-injection.
- 11. Branchez l'adaptateur et le guide de l'aiguille sur le système d'imagerie. Certains systèmes d'imagerie nécessitent la saisie des dimensions du dispositif Eviva. Dans ce cas, reportez-vous à la documentation fournie avec l'adaptateur de votre système.

Réalisation d'une biopsie (toutes les étapes doivent être réalisées conformément à la procédure standard)

- 1. Identifiez la région d'intérêt souhaitée.
- 2. Préparez le site comme requis.

Dispositif avec injection (ouverture de 12 ou 20 mm)

- a. Retirez soigneusement le dispositif du plateau.
- b. Ôtez la gaine de protection du dispositif.
- c. Retirez l'introducteur du plateau et assemblez-le soigneusement avec le dispositif (voir Figure A).
- d. Vérifiez que la console est en mode « Biopsy » (Biopsie) avant de manipuler la valve distante.
 Remarque : si la console n'est pas en mode « Biopsy » (Biopsie), le dispositif risque de ne pas fonctionner correctement lorsque vous essayez de le mettre en position de pré-injection.
- e. Placez le dispositif en position de pré-injection en appuyant sur le bouton blanc de la valve distante (voir Figure C). Remarque : si le dispositif Eviva est en position de pré-injection, la console ATEC doit être allumée et en mode « Biopsy » (Biopsie) afin d'empêcher la migration du dispositif en position de post-injection.

- f. Faites glisser le dispositif/introducteur sur l'adaptateur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Vous entendrez un déclic sonore lorsque l'appareil sera solidement enclenché, et il ne pourra plus glisser plus sur l'adaptateur.
- g. Faites avancer le dispositif jusqu'aux coordonnées de pré-injection souhaitées, fournies par le système d'imagerie.
- h. Actionnez la canule externe en appuyant à fond sur le bouton vert de la valve distante. La canule externe progressera alors de la course notée sur l'étiquette du produit.

Dispositif sans injection (ouverture de 12 mm)

- a. Retirez le stylet jetable du plateau et ôtez la gaine de protection du stylet.
- b. Placez le stylet dans le support de stylet (voir Figure B).
- c. Retirez l'introducteur du plateau et assemblez-le soigneusement avec le stylet.
- d. Faites glisser le support de stylet sur l'adaptateur. Faites avancer le support du stylet jusqu'à ce que le support et l'introducteur s'enclenchent avec un déclic sonore.
- e. Faites-le progresser jusqu'aux coordonnées voulues fournies par le système d'imagerie.
- f. Tout en appuyant sur le bouton situé à l'arrière du support du stylet, retirez le support de stylet du patient et désolidarisez-le de l'adaptateur en le faisant glisser. L'introducteur restera connecté à l'adaptateur et en place dans le patient.
- g. Vérifiez que la console est en mode « Biopsy » (Biopsie).
- h. Faites glisser le dispositif sur l'adaptateur en guidant l'aiguille mousse dans l'introducteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un déclic sonore. Une fois le dispositif solidement enclenché, il ne peut plus glisser sur l'adaptateur.
- 3. Pour administrer l'anesthésiant choisi, fixez une seringue sans aiguille de 10 cm³ remplie d'anesthésiant dans la valve à tête inclinée. Pour lancer l'administration automatique de l'anesthésiant, injectez manuellement 1 à 2 cm³ d'anesthésiant. Remarque : le dispositif ne permet pas d'injecter du produit par la valve à tête inclinée lorsqu'il se trouve en position de pré-injection. Une tentative d'injection en position de pré-décharge peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.
- 4. Pour commencer l'acquisition des tissus, appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée tout au long de la procédure de biopsie. Si vous ôtez le pied de la pédale, le dispositif se désactive ou s'arrête une fois le cycle en cours terminé.
- 5. Pour faire pivoter l'ouverture sur la canule extérieure du dispositif, tournez la molette arrière (voir la figure A). Tournez la molette d'une position à la position suivante souhaitée tandis que la console émet des bips jusqu'à ce que la région cible souhaitée ait été prélevée. Les chiffres apparaissant dans la fenêtre du dispositif et sur la ligne de la molette indiquent la position de l'ouverture.
- 6. Sélectionnez le mode « Lavage » pour irriguer et aspirer la cavité et nettoyer le dispositif de tout résidu de tissu. (Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale.)
- 7. Pour faire le vide dans la cavité, ouvrez la fermeture de Luer-Lok de la valve à tête inclinée pour porter le sérum physiologique à l'air, ce qui permet d'obtenir une aspiration constante de la cavité de biopsie.
- 8. Débranchez la chambre de filtrage pour éliminer les échantillons de tissu du filtre. Remarque : si le patient perd du sang, le dispositif peut être placé en mode de biopsie. Cela entraîne la fermeture de l'ouverture et évite la perte de liquide par la cavité de la biopsie.
- 9. Placez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) pour fermer l'ouverture avant de retirer le dispositif de la cavité de la biopsie.
- 10. Retirez le dispositif de l'adaptateur en soulevant le verrou arrière et en faisant glisser le dispositif vers l'arrière pour libérer l'introducteur. L'introducteur restera connecté à l'adaptateur et en place dans le patient.
- 11. Éteignez la console.
- 12. Pour déployer le marqueur du site de biopsie, reportez-vous aux Instructions d'utilisation correspondantes.
- 13. Retirez l'introducteur de l'adaptateur en pinçant les pattes et en le faisant glisser vers l'arrière pour libérer l'adaptateur.
- 14. Jetez tous les éléments usagés et non usagés de la biopsie de manière appropriée.
- 15. Nettoyez et désinfectez correctement l'adaptateur.

Avertissements et mises en garde

- Procéder avec précaution au moment de relier des dispositifs tranchants sur l'adaptateur.
- Si le dispositif Eviva est en position de pré-injection, la console ATEC doit être allumée et en mode « Biopsy » (Biopsie) afin d'empêcher la migration du dispositif en position de post-injection. Le dispositif Eviva doit être en position de post-injection pour les opérations « Setup » (Configuration), « Test », « Biopsy » (Biopsie), « Lavage » ou « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle).

3

 Ne coupez pas la tubulure reliant le dispositif et la valve distante afin d'empêcher une injection par inadvertance. Cela est illustré par le symbole suivant :



- Comme pour toute procédure médicale, veuillez vous assurer que les utilisateurs portent des appareils de protection individuelle adaptés pour se protéger de tout contact potentiel avec des fluides corporels.
- Le dispositif Eviva n'est pas recommandé pour être utilisé avec l'IRM et l'échographie.
- La procédure de biopsie du dispositif Eviva doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Le dispositif Eviva doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée. Le dispositif de biopsie mammaire Eviva n'est pas recommandé pour être utilisé avec l'IRM.
- **PCONLY** Mise en garde : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation du dispositif Eviva chez les patientes possédant des implants mammaires.
- Évitez tout contact entre l'opérateur ou entre l'instrument et la partie gainée comportant l'aiguille du dispositif Eviva.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le système Eviva. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- · Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif Eviva ni l'introducteur. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Il est conseillé de réaliser un examen clinique et d'obtenir les antécédents médicaux complets et exhaustifs, avant la procédure. Des examens biologiques et radiographiques peuvent également être réalisés.

Conditionnement

Le dispositif Eviva est fourni stérile pour un usage unique. Jeter dans un récipient approprié après utilisation. Le dispositif de biopsie est stérilisé par rayonnement à un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Réclamations relatives au produit et service technique

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

Informations complémentaires

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :



Représentant européen Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Tél. : +32 2 711 46 80

Dépannage



Position de la valve distante	Injection complète	Armée	Injection partielle
Position de l'aiguille	Aiguille en position d'injection. L'ouverture s'ouvrira et se fermera comme prévu.	Aiguille en position armée. L'ouverture restera fermée dans tous les modes.	Aiguille en position d'injection. Il est possible que l'ouverture ne se ferme pas complètement pendant la biopsie.
Symptôme(s)	Le dispositif fonctionne comme prévu.	Aucun écoulement de sérum physiologique dans tous les modes. Le dispositif semble normal pendant la biopsie mais n'acquiert aucun tissu.	L'écoulement de sérum physiologique est normal dans tous les modes. Le dispositif semble normal pendant la biopsie mais l'acquisition de tissu est inadéquate ou inexistante.*
Solution	Sans objet	Injectez entièrement l'aiguille. Consultez la figure D.	Injectez entièrement l'aiguille. Consultez la figure D.

* Peut également conduire à des échecs pendant la configuration et le test.

Mode d'échec	Cause possible	Solution possible
Le dispositif ne se met pas en position de pré ou de post-injection.	La console n'est pas en mode « Biopsy » (Biopsie).	Appuyez sur « Biopsy » (Biopsie) sur la console. Si le dispositif ne se met toujours pas en position de pré/post-injection, remplacez le dispositif et recommencez la procédure de configuration.
Au cours de l'étape « Setup » (Configuration), « Test », « Biopsy » (Biopsie), « Lavage » ou « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle), le liquide et/ou les tissus ne sont pas amenés vers le filtre des tissus ou l'ouverture ne s'ouvre ou ne se ferme pas correctement.	La valve distante n'est pas pleinement en position de post-injection.	Placez le dispositif en position de post-injection en appuyant à fond sur le bouton vert de la valve distante.
Impossible d'appuyer sur la seringue pour administrer l'anesthésiant.	Le dispositif n'est pas en position de post-injection.	Placez le dispositif en position de post-injection en appuyant sur le bouton vert de la valve distante.

Symbols Used on Labeling

Symbole	Description	Norme
Ronly	Utilisation uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.109
EC REP	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
CE xxxx	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745

Symbole	Description	Norme
()	Marquage CE	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Conformité européenne	
www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
8	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
Translations in Box	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
STERNIZE	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
\otimes	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Non compatible avec l'IRM	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
Sterile R	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
\bigcirc	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	La date de péremption est représentée par les éléments suivants :	Hologic
	YYYY représente l'année	
	MM représente le mois	
	DD représente le jour	
8	Ne pas couper cette ligne	S.O.
CC	Code pays pour la traduction	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques de commerce déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.





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

EC REP

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

