

eviva®

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Bruksanvisning

HOLOGIC®

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

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 bröstbiopsienhet som ska användas med ATEC® bröstbiopsisystemkonsol. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Indikationer

Eviva bröstbiopsienhet är indicerat för att tillhandahålla bröstvävnad prover för diagnostisk provtagning av bröst avvikelse 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 avlägsnas med en kirurgisk standardprocedur.

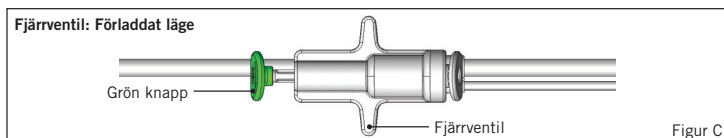
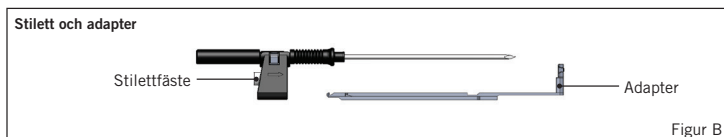
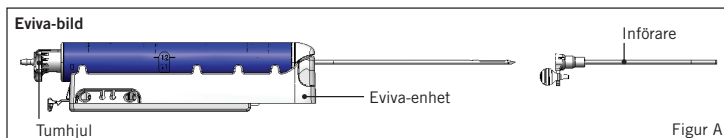
Kontraindikationer

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 antikoagulantibehandling eller som har blödningsrubbingar kan löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Beskrivning av enheten

Eviva vakuummassisterad 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 för engångsbruk och hela enheten är helt disponibel. 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 införsarsystem, speciellt utformat för användning med Eviva-enheten, ingår i enheten. Införsarsystemet upprätthåller tillgång till målområdet av intresse och möjliggör utplacering av en biopsiplatsmarkör.

Se "Bruksanvisning för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem" för detaljerade konsolinstruktioner.



Förberedelse av enhet – laddat eller inte laddat läge (alla steg som ska utföras enligt standardinterventionsteknik)

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

WARNING! 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 saltlösningsspåsen, ta bort locket, stick hål på saltlösningsspåsen och placera spåsen 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" (Inställningar) till prime device (saltlösning synlig i bländaren) och bekräfta att tillräckligt vakuum uppnås (Lamporna "Vacuum Ready" (Vakuum klar) ska vara gröna). Om rikligt vakuum inte uppnås blinkar lamporna "Vacuum Ready" (Vakuum klar). Om lamporna 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 adaptorn och nålguiden på bildsystemets stadium. Vissa bildsystem kräver ingångsdimensioner för Eviva-enheten. I dessa fall läser du dokumentationen som medföljer kortet för systemet.

Utföra en biopsi (alla steg som ska utföras enligt standardmässig interventiell teknik)

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

Tändanordning (20 mm eller 12 mm bländare)

- 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-bränningsanordning (12 mm bländare)

- 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 till 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 bländaren 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 tumhjulets 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 ihålligheten, 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 bländaren och förhindrar vätskeförlust från biopsihålan.
9. Placera konsolen i läget "Biopsy" (Biopsi) för att stänga bländaren 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 enhet för bröstbiopsi rekommenderas inte för användning med MRT.
- **Rx ONLY** 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 inföaren 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 laborietester 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} .

Ytterligare information

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



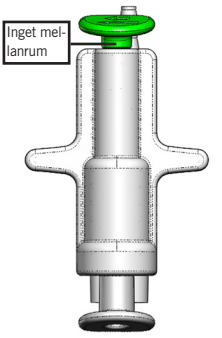
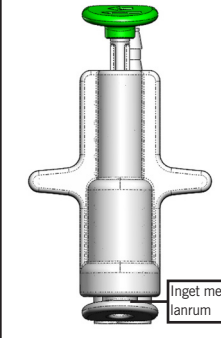
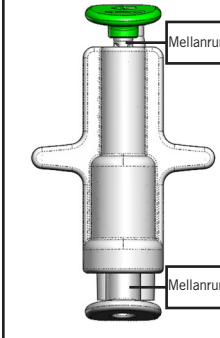
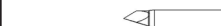
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

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

		
Bild D Fullt laddad läge	Figur E Fullt armerat läge	Bild F Delvis laddad läge
		

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 saltlösningensflöde i alla lägen. Enheten låter normalt under biopsi men kan inte inhämta vävnad.	Saltlösningensflödet 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) dras inte ”Test” (Test), ”Biopsy” (Biopsi), ”Lavage” (Rengöring) eller ”Manual Aspiration” (Manuell sugning) vätska och/eller vävnad till vävnadsfiltret eller bländaren 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

Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	
Satskod	
Katalognummer	
CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Använd senast den	
Tillverkare	
Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
Får inte återanvändas	
Får inte omsteriliseras	
Steriliserad med strålning	
Se bruksanvisningen	

MR Osäker	
Denna anordning innehåller di-(2etylhexyl) ftalat, DEHP; Bensylbutylftalat, BBP	
Antal	

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

HOLOGIC®



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



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

