

eviva[®]

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

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.

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 abnormitet 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.

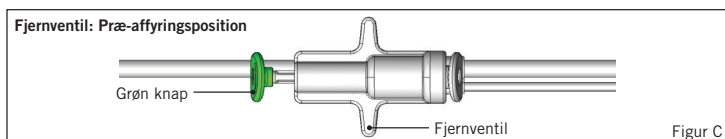
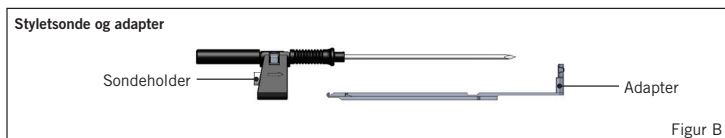
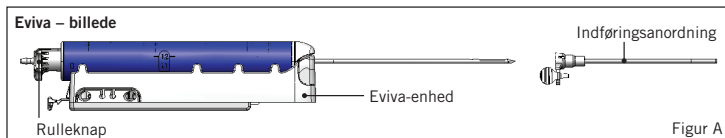
Kontraindikationer

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.

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 Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual (Instruktionsmanualen til ATEC-systemet til brystbiopsi og bortskæring)" for detaljerede instruktioner om konsollen.



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 monterings fra konsollen til den øverste indgang på beholderens låg. Sørg for, at beholderens låg og det store indgangsdæksel sidder godt fast og er forsejlet 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 hættten, 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 rulleknop (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.
6. 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 biopsikaviteten.
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 post-affyringsposition 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.
- **ONLY** 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 indføøringsanordningen 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} .

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



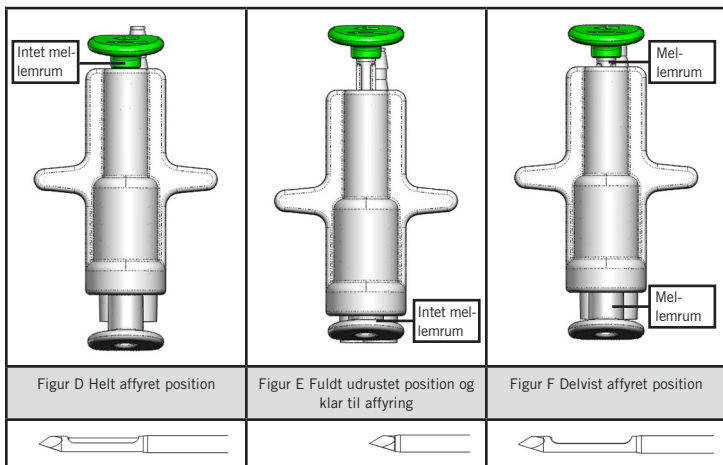
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

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



* Kan også føre til fejl under opsætning og test.

| Fejltilstand | Mulig årsag | Mulig afhjælpende foranstaltning |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Enheden vil ikke gå i præ-aflyrings- eller post-aflyringsposition</p> | <p>Konsollen er ikke i "Biopsy (Biopsi)"-modus</p> | <p>Tryk på "Biopsy (Biopsi)" på konsollen</p> <p>Hvis enheden stadig ikke går i præ-aflyrings/post-aflyringsmodus, skal enheden udskiftes og opsætningsproceduren gentages</p> |
| <p>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</p> | <p>Fjernventilen er ikke i fuld post-aflyringsposition</p> | <p>Sæt enheden i post-aflyringsposition ved at trykke den grønne knap på fjernventilen helt ned</p> |
| <p>Kan ikke trykke sprøjten ned og administrere anæstesi midler</p> | <p>Enheden er ikke i post-aflyringsposition</p> | <p>Sæt enheden i post-aflyringsposition ved at trykke den grønne knap på fjernventilen helt ned</p> |

Denne side er med vilje tom

Symboler, der anvendes på mærkater

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Autoriseret repræsentant i EU |  |
| Partikode |  |
| Varenummer |  |
| CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer |  |
| Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |  |
| Udløbsdato |  |
| Fabrikant |  |
| I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination |  |
| Må ikke genbruges |  |
| Må ikke resteriliseres |  |
| Steriliseret med bestråling |  |
| Se brugervejledningen |  |
| Ikke MR-egnet |  |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denne enhed indeholder di-(2ethylhexyl) ftalat, DEHP; Benzylbutylftalat, BBP |  DEHP BBP |
| Kvantitet |  |

Denne side er med vilje 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

