

eviva®

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Upute za uporabu

HOLOGIC®

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Upute za uporabu uređaja za biopsiju dojke Eviva®

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nepridržavanje uputa može dovesti do neželjenih posljedica.

Važno: ove priložene upute predviđene su kao upute za kliničku uporabu za uređaj za biopsiju dojke Eviva koji se upotrebljava s konzolom sustava za biopsiju dojke i eksciziju ATEC®. Nisu referentne upute za kirurške tehnike.

Indikacije

Uređaj za biopsiju dojke Eviva indiciran je za uzimanje uzoraka tkiva dojke za dijagnostičko uzorkovanje abnormalnosti dojke pod stereotaktički navođenom biopsijom dojke. Uređaj Eviva namijenjen je uzimanju tkiva dojke za histološki pregled uz djelomično ili potpuno uklanjanje snimljene abnormalnosti. Opseg histološke abnormalnosti ne može se pouzdano utvrditi iz mamografskog prikaza. Stoga opseg uklanjanja snimljenih dokaza o abnormalnosti ne predviđa opseg uklanjanja histološke abnormalnosti, npr. malignosti. Kada abnormalnost uzorka nije histološki benigna, bitno je da se rubovi tkiva ispituju radi cjelovitog uklanjanja standardnim kirurškim postupkom.

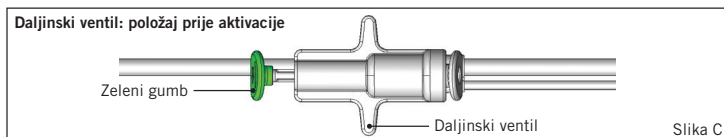
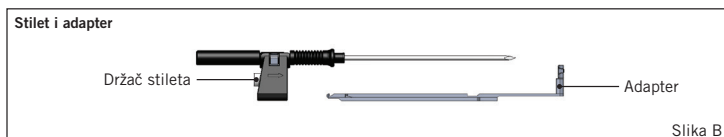
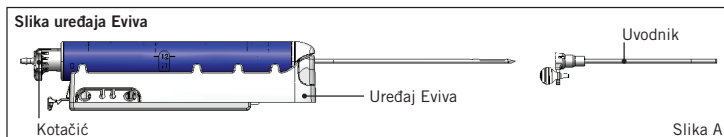
Kontraindikacije

Uređaj Eviva samo je za dijagnostičku uporabu i NIJE indiciran za terapijsku uporabu. Uređaj Eviva kontraindiciran je za one pacijente koji na temelju prosudbe liječnika mogu biti izloženi povećanom riziku ili razviti komplikacije povezane s uklanjanjem jezgre ili biopsijom. Pacijenti koji primaju antikoagulantnu terapiju ili koji mogu imati poremećaje krvarenja mogu biti u povećanom riziku od komplikacija pri zahvatu.

Opis uređaja

Uređaj Eviva je uređaj za biopsiju s pomoću vakuuma koji se upotrebljava za uklanjanje tkiva dojke na minimalno invazivan način uporabom stereotaktičkog snimanja. Uređaj Eviva osmišljen je samo za biopsiju i dijagnozu. Uređaj NIJE namijenjen uporabi izvan normi, specifikacija i ograničenja kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i ostalim srodnim materijalima. Uređaj je namijenjen jednom pacijentu, a cijeli je uređaj u potpunosti za jednokratnu uporabu. Uređaj se prvenstveno sastoji od šuplje igle s bočnim otvorom i izoštrene unutrašnje kanile koja se okreće velikom brzinom i proteže kroz otvor kako bi dohvatila ciljno tkivo. Tijekom tog postupka stvara se vakuum unutar uređaja koji pomaže uvlačenju tkiva u otvor. Kroz uređaj se za ispiranje šupljine i dopremanje tkiva do filtra za tkivo dovodi fiziološka otopina. Uz uređaj se isporučuje i sustav uvodnika, posebno osmišljen za uporabu s uređajem Eviva. Sustav uvodnika održava pristup ciljnom području interesa i omogućuje postavljanje markera za mjesto biopsije.

Proučite „Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke i eksciziju ATEC” za detaljne upute za konzolu.



Priprema uređaja: uređaj s aktivacijom ili bez aktivacije (svi koraci trebaju se izvršiti prema standardnoj interventnoj tehnici)

1. Sastavite spremnik, stavite ga u držač spremnika na vrhu konzole i spojite sklop usisnog voda od konzole na gornji otvor poklopca spremnika. Pobrinite se da su poklopac spremnika i poklopac velikog otvora pričvršćeni i zatvoreni kako bi se izbjeglo propuštanje vakuuma.

UPOZORENJE: prije uporabe pregledajte zaštitnu ambalažu i iglu kako biste se uvjerali da nisu oštećene tijekom transporta. Ako se čini da su ambalaža ili igla oštećeni, nemojte upotrebljavati iglu.

2. Stavite ambalažu s uređajem na radni prostor konzole.
3. Otvorite ambalažu. Ostavite zaštitni omotač na vrhu uređaja.
4. Otvorite vrećicu s fiziološkom otopinom, uklonite čep, probušite vrećicu s fiziološkom otopinom i stavite vrećicu na kuku sa strane konzole. Postavite vod za fiziološku otopinu kroz stezni ventil.

5. Spojite komplet cijevi na konzolu i spremnik. Pričvrstite crveni dio na crvenu utičnicu za uređaj na konzoli, crni dio na crnu utičnicu za uređaj na konzoli i plavi dio za vakuum u otvor „Vacuum” (Vakuum) na poklopcu spremnika. Za detaljnije upute za priključivanje konzole, pogledajte „Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke i eksciziju ATEC”.
6. Uključite napajanje konzole (konzola će prema zadanim postavkama biti postavljena na način rada „Biopsy” (Biopsija)).
7. Pobrinite se da je uređaj u položaju nakon aktivacije tako da potvrdite da je zeleni gumb na daljinskom ventilu potpuno pritisnut (samo za uređaj s aktivacijom).
8. Odaberite „Setup” (Postavljanje) za punjenje uređaja (fiziološka otopina vidljiva u otvoru) i potvrdite da je postignut odgovarajući vakuum (lampica „Vacuum Ready” (Spremno za vakuum) trebala bi svijetliti zeleno). Ako se ne postigne dovoljan vakuum, lampica „Vacuum Ready” (Spremno za vakuum) će treperiti. Ako lampica treperi, pogledajte odjeljak Rješavanje problema ovih uputa za uporabu i/ili odjeljak Rješavanje problema u „Korisničkom priručniku za sustav za biopsiju dojke i eksciziju ATEC”.
9. Odaberite „Test” (Testiranje) i pobrinite se da je završen jedan dijagnostički ciklus biopsije (konzola se automatski prebacuje na „Biopsy” (Biopsija) nakon što prođe ciklus „Test” (Testiranje)). Ako svijetle lampice „Return to Setup” (Povratak na postavke) ili „Retest Handpiece” (Ponovno testiranje ručnog instrumenta), pogledajte odjeljak Rješavanje problema ovih uputa za uporabu i/ili „Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke i eksciziju ATEC”.
10. Pritisnite bijeli gumb na daljinskom ventilu da biste uređaj postavili u položaj prije aktivacije. Pogledajte sliku C. Zatim pritisnite zeleni gumb na daljinskom ventilu kako biste se pobrinuli da vanjska kanila dođe u položaj nakon aktivacije.
11. Pričvrstite adapter i vodilicu igle za fazu sustava za snimanje. Za neke su sustave za snimanje potrebne ulazne dimenzije za uređaj Eviva. U tim slučajevima pogledajte dokumentaciju priloženu uz adapter za vaš sustav.

Izvođenje biopsije (svi koraci trebaju se izvršiti prema standardnoj interventnoj tehnici)

1. Identificirajte ciljno područje.
2. Pripremite mjesto po potrebi.

Uređaj s aktivacijom (otvor 20 mm ili 12 mm)

- a. Pažljivo izvadite uređaj iz podloška.
- b. Uklonite zaštitni omotač s uređaja.

- c. Izvadite uvodnik iz podloška i pažljivo sastavite uvodnik na uređaj (pogledajte sliku A).
- d. Prije rukovanja daljinskim ventilom potvrdite da je konzola u načinu rada „Biopsy” (Biopsija).
Napomena: ako konzola nije u načinu rada „Biopsy” (Biopsija), uređaj možda neće funkcionirati na odgovarajući način pri pokušaju postavljanja u položaj prije aktivacije.
- e. Postavite uređaj u položaj prije aktivacije pritiskom na bijeli gumb na daljinskom ventilu (pogledajte sliku C). Napomena: kada je uređaj Eviva u položaju prije aktivacije, konzola ATEC mora biti uključena i u načinu rada „Biopsy” (Biopsija) kako bi se spriječilo pomicanje uređaja u položaj nakon aktivacije.
- f. Gurnite uređaj/uvodnik na adapter dok ne sjedne na mjesto uz zvučni škljocaj, pri čemu je uređaj sigurno priključen i više neće kliziti po adapteru.
- g. Umetnite uređaj prema željenim koordinatama prije aktivacije prema sustavu za snimanje.
- h. Aktivirajte vanjsku kanilu pritiskom na zeleni gumb na daljinskom ventilu. Time će se vanjska kanila pomaknuti unaprijed potezom naznačenim na naljepnici proizvoda.

Uređaj bez aktivacije (otvor od 12 mm)

- a. Izvadite stilet za jednokratnu uporabu iz podloška i uklonite zaštitni omotač sa stileta.
 - b. Postavite stilet u nosač za stilet (pogledajte sliku B).
 - c. Izvadite uvodnik iz podloška i pažljivo spojite uvodnik na stilet.
 - d. Gurnite sklop nosača stileta na adapter. Pomaknite nosač stileta unaprijed dok nosač i uvodnik ne sjednu na mjesto uz zvučni škljocaj.
 - e. Umetnite do željenih koordinata prema sustavu za snimanje.
 - f. Dok pritišćete gumb na stražnjoj strani nosača stileta, uklonite sklop nosača stileta s pacijenta i izvucite adapter. Uvodnik će ostati povezan s adapterom i u pacijentu.
 - g. Provjerite je li konzola u načinu rada „Biopsy” (Biopsija).
 - h. Gurnite uređaj na adapter dok vodite iglu u uvodnik dok ne sjedne na mjesto uz zvučni škljocaj. Kada je uređaj sigurno postavljen, više neće kliziti na adapteru.
3. Da biste primijenili preferirani anestetik, na Y-ventil pričvrstite štrcaljku bez igle za anestetik od 10 ml. Da biste pokrenuli automatsko uvođenje anestetika, ubrizgajte 1 – 2 ml anestetika ručno. Napomena: uređaj neće dopustiti ubrizgavanje kroz Y-ventil u položaju prije aktivacije. Pokušaj ubrizgavanja u položaju prije aktivacije može dovesti do kvara proizvoda.

4. Da biste započeli prikupljanje tkiva, pritisnite nožni prekidač i držite ga u pritisnutom položaju tijekom postupka biopsije. Uklanjanje stopala s nožnog prekidača deaktivirat će ili zaustaviti uređaj nakon završetka trenutačnog ciklusa.
5. Da biste okrenuli otvor na vanjskoj kanili uređaja, okrenite stražnji kotačić (pogledajte sliku A). Okrenite kotačić s jednog položaja na sljedeći željeni položaj dok se konzola oglašava zvučnim signalom sve dok se željeno ciljno područje ne uzorkuje. Brojevi u prozoru na uređaju i crta na kotačiću označavaju položaj otvora.
6. Odaberite način rada „Lavage” (Ispiranje) za dovođenje tekućine i aspiraciju šupljine te čišćenje uređaja od tkiva. (Nije potrebno pritisnuti nožni prekidač.)
7. Za stvaranje vakuuma u šupljini odvojite priključak tipa Luer-Lock na Y-ventilu da biste otvorili vod za fiziološku otopinu, što dovodi do stalne aspiracije u šupljinu za biopsiju.
8. Odvojite komoru filtra da biste uklonili jezgre tkiva s filtra za tkivo. Napomena: ako se primijeti gubitak krvi u pacijenta, tada se uređaj može staviti u način rada za biopsiju. Time se zatvara otvor i sprječava gubitak tekućine iz šupljine za biopsiju.
9. Postavite konzolu u način rada „Biopsy” (Biopsija) da biste zatvorili otvor prije uklanjanja uređaja iz šupljine za biopsiju.
10. Uklonite uređaj iz adaptera podizanjem stražnjeg jezička i pomicanjem uređaja natrag i uklonite uvodnik. Uvodnik će ostati povezan s adapterom i u pacijentu.
11. Isključite napajanje konzole.
12. Za postavljanje markera za mjesto biopsije pogledajte odgovarajuće upute za uporabu.
13. Uklonite uvodnik s adaptera stezanjem jezičaka i pomicanjem unatrag i uklonite adapter.
14. Sve upotrijebljene i neupotrijebljene predmete za biopsiju odložite u otpad na odgovarajući način.
15. Ispravno očistite i dezinficirajte adapter po potrebi.

Upozorenja i mjere opreza

- Budite oprezni prilikom pričvršćivanja oštih uređaja na adapter.
- Kada je uređaj Eviva u položaju prije aktivacije, konzola ATEC mora biti uključena i u načinu rada „Biopsy” (Biopsija) kako bi se spriječilo pomicanje uređaja u položaj nakon aktivacije. Uređaj Eviva mora biti u položaju nakon aktivacije kako bi mogli izvesti koraci „Setup” (Postavljanje), „Test” (Testiranje), „Biopsy” (Biopsija), „Lavage” (Ispiranje) ili „Manual Aspiration” (Ručna aspiracija).

- Nemojte rezati cijevi između uređaja i daljinskog ventila kako biste izbjegli nehotično aktiviranje. To označava sljedeći simbol: 
- Kao i kod bilo kojeg medicinskog postupka, pobrinite se da korisnici nose odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kako bi se zaštitili od potencijalnog kontakta s tjelesnim tekućinama.
- Uređaj Eviva ne preporučuje se za uporabu sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MRI) i ultrazvukom.
- Postupak biopsije uređajem Eviva trebaju provoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznavanje ovog postupka. Prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Uređaj Eviva smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke perkutane biopsije. Uređaj za biopsiju dojke Eviva ne preporučuje se za uporabu sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MRI).
- **ONLY** Oprez: savezni zakon (SAD-a) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Kada se uređaj Eviva upotrebljava na pacijenticama s implantatima u dojka, treba primjenjivati razumnu profesionalnu prosudbu.
- Izbjegavajte kontakt korisnika ili instrumenta s obloženim dijelom igle uređaja Eviva.
- Minimalno invazivni instrumenti i pribor koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nisu ovlaštene od strane tvrtke Hologic, Inc. možda nisu kompatibilne s uređajem Eviva. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do neočekivanih rezultata i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
- Za instrumente ili uređaje koji dolaze u kontakt s tjelesnim tekućinama može biti potrebno posebno rukovanje pri odlaganju u otpad da bi se spriječilo biološko onečišćenje.
- Odložite sve otvorene instrumente u otpad bez obzira na to jesu li se upotrebljavali ili ne.
- Nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati uređaj Eviva i/ili uvodnik. Ponovna sterilizacija i/ili ponovna uporaba mogu ugroziti integritet instrumenta. To može dovesti do potencijalnih rizika od neuspješnog rada uređaja kako je predviđeno i/ili do križne kontaminacije povezane s uporabom neadekvatno očišćenih i steriliziranih uređaja.
- Predlaže se cjelovita i sveobuhvatna anamneza i operativni pregled prije zahvata. Mogu se uključiti radiografska procjena i laboratorijski testovi.

Način isporuke

Uređaj Eviva isporučuje se sterilan za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe odložite u odgovarajući spremnik. Uređaj za biopsiju sterilizira se zračenjem do razine osiguranja sterilnosti (SAL) 10^{-6} .

Za više informacija

Za tehničku podršku ili informacije o ponovnoj narudžbi u Sjedinjenim Američkim Državama, kontaktirajte:



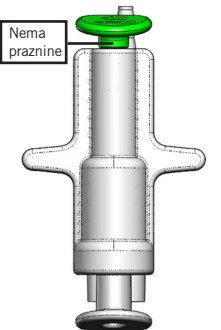
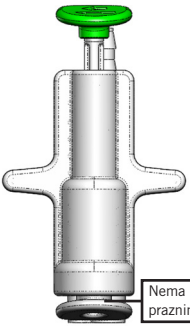
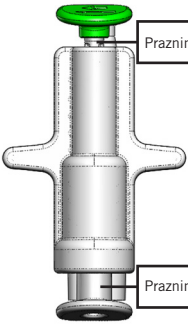
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Međunarodni kupci mogu se obratiti svom distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Hologic:



Predstavnik za Europu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Telefon: +32 2 711 46 80

Rješavanje problema

 Nema praznine	 Nema praznine	 Praznina Praznina
Slika D Potpuno aktiviran položaj	Slika E Potpuno pripravan položaj	Slika F Djelomično aktiviran položaj
		

Položaj daljinskog ventila	Potpuno aktiviran	Potpuno pripravan	Djelomično aktiviran
Položaj igle	Igla u aktiviranom položaju. Otvor će se otvoriti i zatvoriti kako je predviđeno.	Igla u pripravnim položaju. Otvor ostaje zatvoren u svim načinima rada.	Igla u aktiviranom položaju. Otvor se tijekom biopsije možda neće potpuno zatvoriti.
Simptom/simptomi	Uređaj funkcionira kako je predviđeno.	Nema protoka fiziološke otopine u svim načinima rada. Uređaj zvuči normalno tijekom biopsije, ali ne može dohvatiti tkivo.	Protok fiziološke otopine normalan je u svim načinima rada. Uređaj zvuči normalno tijekom biopsije, ali dohvaća neadekvatno tkivo ili tkiva uopće nema.*
Popravak	Nije primjenjivo	Potpuno aktivirajte iglu. Pogledajte sliku D.	Potpuno aktivirajte iglu. Pogledajte sliku D.

* Može također dovesti do kvarova tijekom postavljanja i testiranja.

Način rada u kvaru	Mogući uzrok	Mogući popravak
Uređaj ne zauzima položaj prije ili nakon aktivacije	Konzola nije u načinu rada „Biopsy” (Biopsija)	Pritisnite „Biopsy” (Biopsija) na konzoli Ako se uređaj i dalje ne postavlja prije/nakon aktivacije, zamijenite uređaj i ponovite postupak postavljanja
Tijekom koraka „Setup” (Postavljanje), „Test” (Testiranje), „Biopsy” (Biopsija), „Lavage” (Ispiranje) ili „Manual Aspiration” (Ručna aspiracija) tekućina i/ili tkivo se ne povlači na filtar za tkivo ili se otvor ne otvara ili zatvara kako je predviđeno	Daljinski ventil nije u punom položaju nakon aktivacije	Postavite uređaj u položaj nakon aktivacije tako da do kraja pritisnete zeleni gumb na daljinskom ventilu
Nije moguće pritisnuti štrcaljku za davanje anestetika	Uređaj nije u položaju nakon aktivacije	Postavite uređaj u položaj nakon aktivacije pritiskom na zeleni gumb na daljinskom ventilu

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Simboli koji se upotrebljavaju na oznakama

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	
Šifra serije	
Kataloški broj	
Oznaka sukladnosti CE s identifikacijskim brojem nadležnog tijela	
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena	
Upotrijebiti do	
Proizvođač	
Savezni zakon SAD-a ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika	
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Sterilizirano zračenjem	
Pogledajte upute za uporabu	

Nije sigurno za MR	
Ovaj uređaj sadržava di-(2-etilheksil) ftalat, DEHP; benzil butil ftalat, BBP	 DEHP BBP
Količina	

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

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

