

eviva®

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Návod k použití

HOLOGIC®

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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.

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.

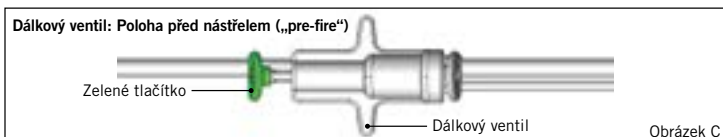
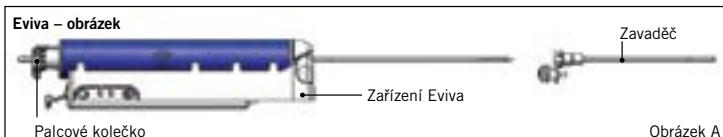
Kontraindikace

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.

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 štěrbinu. 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 naleznete v „Příručce k obsluze systému ATEC pro biopsii a excizi prsu.“



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

1. 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.
4. Otevřete vak s fyziologickým roztokem, sejměte uzávěr, vyklopte vak s fyziologickým roztokem a umístěte vak na háček na boku konzoly. Umístěte fyziologický roztok skrz škrťací 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 „Příručce obsluhy systému ATEC pro biopsii a excizi prsu“.

6. Zapněte konzolu (konzola se ve výchozím nastavení přepne do režimu „Biopsy“ (Biopsie)).
7. 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 odpalovacího zařízení).
8. Zvolte „Setup“ (Nastavení) pro naplnění přístroje (fyzilogický 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 „Příručce obsluhy 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 „Příručku obsluhy systému ATEC pro biopsii a excizi prsu“.
10. 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 vodičko 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 (20 mm nebo 12 mm apertura)

- a. Opatrně vyjměte zařízení ze zásobníku.
- b. Odstraňte ze zařízení ochranný plášť.
- c. Vyjměte zavaděč ze zásobníku a opatrně jej nasadte 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.
- h. Úplným stisknutím zeleného tlačítka dálkového ventilu vystřelte vnější kanylu. Tím se vnější kanyla posune o zdvih uvedený na štítku výrobku.

Zařízení bez střelby (12 mm 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 nasadte na stylet.
 - d. Nasadte 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. Nasadte přístroj na adaptér a zároveň vedte 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 10 cm³ s anestetiky k Y-ventilu. Chcete-li zahájit automatické podávání anestetika, vstříkněte 1–2 cm³ anestetika ručně. Poznámka: Přístroj neumožňuje vstříkávání prostřednictvím Y-ventilu, pokud je v poloze před nástřelem („pre-fire“). Pokus o vstříkávání 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 štěrbin.
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.
10. 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 nepřehrážejte 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.
-  **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 vyhodte do vhodné nádoby. Bioptické zařízení je sterilizováno zářením na úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-6} .

Další informace

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



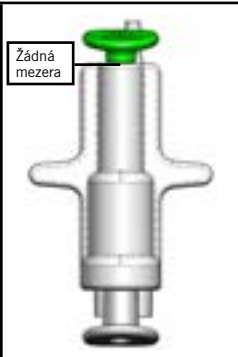
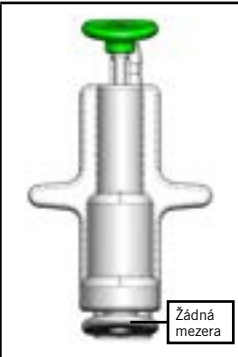
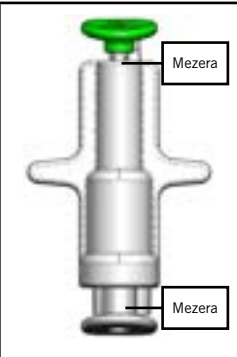
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

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

		
Obrázek D „Plně vypálená“ poloha	Obrázek E „Plně odjištěná“ poloha	Obrázek D „Částečně vypálená“ poloha

Poloha vzdáleného ventilu	„Plně vypálená“	„Plně odjištěná“	„Částečně vypálená“
Poloha jehly	Jehla ve vystřelené poloze. Štěrbina se otevírá a zavírá podle určení.	Jehla v poloze „Armed“. 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“ (Výplachování) nebo „Manual Aspiration“ (Ruční nasávání) se tekutina a/nebo tkáň nevtažuje 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“

© 2022 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 dalších zemích.

MAN-03337-2602 Revize 010
01/2022

Symbyly pouřivané na řtítcích

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	
Kód dávky	
Katalogové číslo	
Označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	
Použití do	
Výrobce	
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	
Nepoužívejte opakovaně	
Nesterilizujte opakovaně	
Sterilizováno ozařováním	
Dodržujte návod k použití	

Není bezpečný pro MR	
Tento přístroj obsahuje di-(2ethylhexyl) ftalát, DEHP; benzylbutylftalát, BBP	
Množství	

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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

