



GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Essential Stereotaxy Systems Setup Guide (MammoTest®) MAN-09292 Revision 001

EL: Σύστημα στερεοτακτικής καθοδηγούμενης βιοψίας μαστού, Οδηγός ρύθμισης βασικών συστημάτων στερεοταξίας GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® (MammoTest®) MAN-09292 Αναθεώρηση 001

JP: 定位ガイド下乳房生検システム, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® エッセンシャルステレオタキシーシステムセットアップガイド (MammoTest®) MAN-09292 改訂 001

KO: 정위 유도 유방 생검 시스템, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® 필수 정위 수술 시스템 설정 가이드 (MammoTest®) MAN-09292 개정 001

NL: Stereotactisch geleid borstbiopsiesysteem, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Installatiegids voor essentiële stereotaxiesystemen (MammoTest®) MAN-09292 Herziening 001

SV: Bröstbiopsisystem med stereotaktisk vägledning, Konfigurationsguide för GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe®-system för grundläggande stereotaxi (MammoTest®) MAN-09292 revidering 001

FI: Stereotaktinen ohjattu rintabiopsiajärjestelmä, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® -perustusteoreotaksijärjestelmien asennusopas (MammoTest®) MAN-09292, versio 001

NO: Stereotaktisk veiledet brystbiopsisystem, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® essensielle stereotaksisystemer – konfigurasjonsveiledning (MammoTest®) MAN-09292 Revisjon 001

DA: Stereotaktisk, guidet system til brystbiopsi Opsætningsvejledning til essentielle GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® stereotaksisystemer (MammoTest®) MAN-09292 Revision 001

CS: Stereotaktický naváděný systém pro biopsii prsu Průvodce nastavením základních stereotaktických systémů GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® (MammoTest®) MAN-09292, revize 001

HU: Sztereotaxiás irányítással emlőbiopsziás rendszer, GE Senographe DS®, Stereotaxy and GE Senographe® alapvető sztereotaxiás rendszerek beállítású útmutatója (MammoTest®) MAN-0 292 verzió: 001

ES: Sistema de biopsias de mama guiadas por estereotaxia, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Guía de configuración de los sistemas esenciales de estereotaxia (MammoTest®) MAN-09292 Revisión 001

RO: Sistem de biopsie mamare ghidată stereotactic, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Ghid de configurare a sistemelor de stereotaxie esențiale (MammoTest®) MAN-09292 Revizia 001

SK: Systém na stereotaktický navádzanú biopsiu prsníka, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Spríevodca nastavením systémov základnej stereotaxie (MammoTest®) MAN-09292 Revizia 001

SL: Sistem za stereotaktično vodeno biopsijo dojke, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Osnovni vodič za nastavitve stereotaktičnih sistemov (MammoTest®) MAN-09292 Revizija 001

PL: System do stereotaktycznej biopsji piersi, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Instrukcja konfiguracji niezbędnych systemów do stereotaksji (MammoTest®) MAN-09292 Wersja 001

SR: Стереотаксички навођен систем за биопсију дојке, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® приручник за подешавање система за основу стереотаксије (MammoTest®) MAN-09292 ревизија 001

zhCN: 立体定向引导乳腺活检系统 GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® 基本立体定向系统设置指南 (MammoTest®) MAN-09292 修订版 001

zhTW: 立體定位引導乳房活檢系統 GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® 基本立體定位系統設定指南 (MammoTest®) MAN-09292 修訂版 001

PT: Sistema de Biopsia Mamária Estereotáxica Guiada, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Guia de configuração dos sistemas de estereotaxia essenciais (MammoTest®) MAN-09292 Revisão 001

IT: Sistema di biopsia mammaria a guida stereotassica, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Guida all'impostazione dei sistemi stereotassici essenziali (MammoTest®) MAN-09292 Revisione 001

DE: Stereotaktisch geführtes Brustbiopsiesystem Konfigurationshandbuch für die, GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® Essenzielle Stereotaxie-Systeme (MammoTest®) MAN-09292 Revision 001

FR: Système de biopsie mammaire sous guidage stéréotaxique Guide d'installation des systèmes de stéréotaxie essentiels GE Senographe DS® Stereotaxy and GE Senographe® (MammoTest®) MAN-09292 Révision 001

PLEASE READ PRIOR TO PERFORMING PROCEDURE:

This setup guide is designed to be used in conjunction with, not replace, the Eviva® breast biopsy device instructions for use and/or the GE Senographe® Essential stereotaxy operator manual and/or the GE Senographe DS® stereotaxy operator manual. Prior to performing the procedure, the physician must review and be familiar with the full operating instructions for the Eviva breast biopsy device and GE system(s). Consult the Eviva breast biopsy device instructions for use, the GE Senographe Essential stereotaxy operator manual or the GE Senographe DS stereotaxy operator manual for full operational instructions, as well as any contraindications and safety information. Verification testing was conducted to ensure accuracy of the Eviva biopsy device on the GE Senographe DS Stereotaxy system and the GE Senographe Essential stereotaxy system. However, the setup numbers provided herein are for guidance purposes only. The setup numbers must be verified onsite with the corresponding Eviva biopsy device prior to performing any procedure.

Please retain this setup guide. Note that while Hologic frequently updates the contents of this guide, medical information and technology can change rapidly. Therefore some of the information in this guide may be out of date. Use of these instructions with any product other than those specifically noted may result in injury to the patient and/or damage to the equipment.

Table of Contents

Setup of GE Senographe® Essential Stereotaxy for Eviva® Biopsy Device with Vertical Approach	Page 2
Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe <u>Essential</u> Stereotaxy System with <u>Vertical</u> Approach	Page 3
Setup of GE Senographe <u>Essential</u> Stereotaxy for the Eviva Biopsy Device with <u>Lateral</u> Arm Approach	Page 3
Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe <u>Essential</u> Stereotaxy System with <u>Lateral</u> Arm Approach	Page 4
Setup of GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy for Eviva Biopsy Device with <u>Vertical</u> Approach	Page 5
Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy System with <u>Vertical</u> Approach	Page 6
Setup of GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy for Eviva Biopsy Device with <u>Lateral</u> Arm Approach	Page 7
Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy System with <u>Lateral</u> Arm Approach	Page 8
Cleaning Instructions for Eviva Adapter, Eviva Adapter for GE, Eviva Stylet Bracket and Eviva Bushing for GE	Page 8

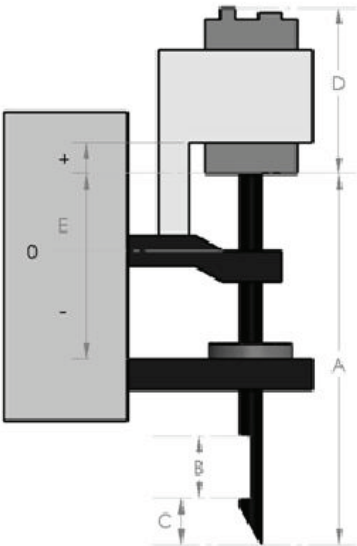
Setup of GE Senographe® Essential Stereotaxy for Eviva® Biopsy Device with Vertical Approach

Program the GE Senographe Essential stereotaxy system for Eviva biopsy device according to the needle setup instructions provided in the GE Senographe Essential stereotaxy operator manual, in conjunction with the steps below.

When “Creating” needles, select **“VAD with needle holder”** for type of needle. Use the dimensions provided in the table below. The diagram below the table shows a schematic of the dimensions.

NOTE: Do not select “CB” because this will cause the needle to move to an incorrect depth

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Recommended Name in Software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101.0	97.2	101.0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16.4	-16.4	-16.4
All values entered above must be verified with the appropriate Eviva biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture.			



Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe Essential Stereotaxy System with Vertical Approach

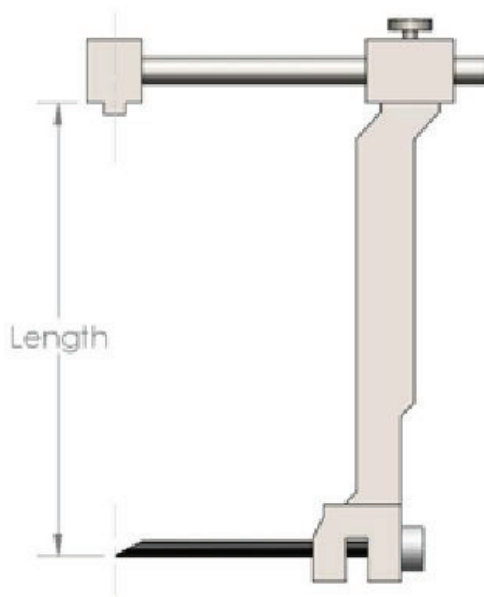
1. Setup GE Senographe Essential stereotaxy system for vertical approach using appropriate bracket(s). Refer to GE Senographe Essential stereotaxy system operator manual for setup instructions
2. Install the *Eviva Adapter for GE* onto the GE Senographe Essential stereotaxy system.
3. Install the *Eviva Bushing for GE* into the lower needle guide holder of the GE Senographe Essential stereotaxy system.
4. Install the appropriate disposable needle guide, *Eviva_NG09R* or *Eviva_NG12R*, into the *Eviva Bushing for GE*.
5. Ensure the proper Eviva biopsy device is selected in the GE Senographe Essential stereotaxy software prior to sending the target to the stereotactic system. The selected Eviva biopsy device should match the biopsy device that is being used in the procedure.
6. Perform the biopsy procedure per the Eviva breast biopsy device instructions for use.
7. Clean the *Eviva Adapter for GE* and *Eviva Bushing for GE* per the cleaning instructions found on page 8 of this document.

Setup of GE Senographe Essential Stereotaxy for Eviva Biopsy Device with Lateral Arm Approach

Program the GE Senographe Essential stereotaxy system for a lateral needle according to the instructions provided in the GE Senographe Essential stereotaxy operator manual, in conjunction with steps below.

- a. When "Creating" needles, select "**LAT**" for type of needle. The recommended name for the needle is **ATEC-EvivaLAT**.
- b. For (A) *Length* enter **107.8** mm to create the needle. The diagram below shows a schematic of the dimension.

NOTE: This length ensures that the needle will be aligned with the needle guide. This length is common for all Eviva and ATEC devices. No information about the length of the needle, notch (aperture) or end (dead space) is entered into the system; therefore, only one needle needs to be programmed for all current Eviva and ATEC devices. **This distance does not control the insertion depth of the needle into the breast.** The insertion depth will be controlled by advancing the biopsy device to the recommended position in the table on page 5.



All values entered above must be verified with the appropriate Eviva biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture. The Eviva biopsy device must be advanced to the proper device position on the lateral adapter bar. See the table on page 5.

Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe Essential Stereotaxy System with Lateral Arm Approach

1. Setup GE Senographe Essential stereotaxy system for lateral approach using appropriate bracket(s). Refer to GE Senographe Essential stereotaxy operator manual for setup instructions.
2. Install the *Eviva Adapter* onto the GE Senographe Essential stereotaxy system.
3. Install the appropriate disposable needle guide, *Eviva_NG09R* or *Eviva_NG12R*, into the GE Senographe Essential lateral arm.
4. Ensure the proper Eviva needle is selected (**ATEC-EvivaLAT**) in the GE Senographe Essential stereotaxy software prior to sending the target to the stereotactic system.
5. Advance the Eviva biopsy device to the proper position on the lateral adapter bar. See the table below for this position.
6. Perform the biopsy procedure per the Eviva breast biopsy device instructions for use.
7. Clean the *Eviva Adapter* per the cleaning instructions found on page 8 of this document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Proper Device Position on the Lateral Adapter Bar (mm)	68	72	72
All values entered above must be verified with the appropriate Eviva biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture. The Eviva biopsy device must be advanced to the proper device position on the lateral adapter bar. See above chart.			

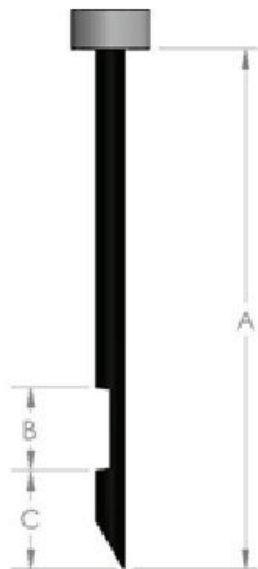
Setup of GE Senographe DS Stereotaxy for Eviva Biopsy Device with Vertical Approach

Program the GE Senographe DS Stereotaxy system for the Eviva biopsy device according to the needle setup instructions provided in the GE Senographe DS stereotaxy operator manual, in conjunction with the step below.

When “Creating” needles, select “**CB**” for type of needle. Use the dimensions provided in the table below. The diagram below the table shows a schematic of the dimensions.

NOTE: For GE Senographe DS stereotaxy systems with updated biopsy needle setup procedures as noted in operator manual 5308544-3-C-1EN or later, please refer to the Setup of GE Senographe Essential Stereotaxy for Eviva Biopsy Device with Vertical Approach sheet on page 2 of this document to complete needle setup instructions.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Recommended Name in Software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121.6	117.6	121.6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
All values entered above must be verified with the appropriate Eviva biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture.			



Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe DS Stereotaxy System with Vertical Approach

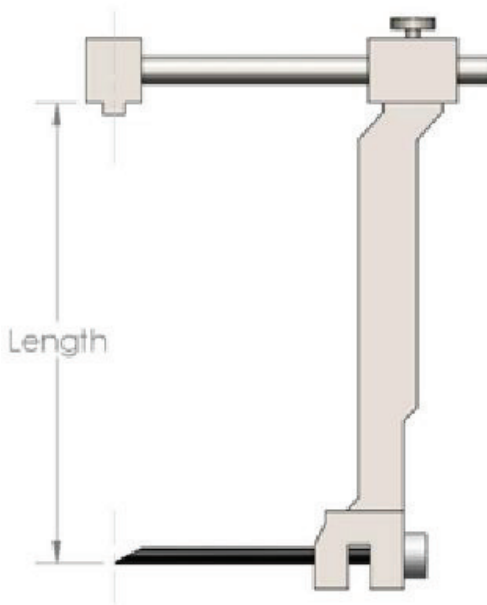
1. Setup GE Senographe DS stereotaxy system for vertical approach using appropriate bracket(s). Refer to GE Senographe DS operator manual for setup instructions.
2. Install the *Eviva Adapter for GE* onto the GE Senographe DS stereotaxy system.
3. Install the *Eviva Bushing for GE* into the lower needle guide holder of the GE Senographe DS stereotaxy system.
4. Install the appropriate disposable needle guide, *Eviva_NG09R* or *Eviva_NG12R*, into the *Eviva Bushing for GE*.
5. Ensure the proper Eviva biopsy device is selected in the GE Senographe DS stereotaxy software prior to sending the target to the stereotactic system. The selected Eviva biopsy device should match the biopsy device that is being used in the procedure.
6. Perform the biopsy procedure per the Eviva breast biopsy device instructions for use.
7. Clean the *Eviva Adapter for GE* and *Eviva Bushing for GE* per the cleaning instructions found on page 8 of this document.

Setup of GE Senographe DS Stereotaxy for Eviva Biopsy Device with Lateral Arm Approach

Program the GE Senographe DS stereotaxy system for a lateral needle according to the instructions provided in the GE Senographe DS stereotaxy operator manual, in conjunction with the steps below.

- a. When "Creating" needles, select "**LAT**" for type of needle. The recommended name for the needle is **ATEC-EvivaLAT**.
- b. For (A) *Length* enter **107.8** mm to create the needle. The diagram below shows a schematic of the dimension.

NOTE: This length ensures that the needle will be aligned with the needle guide. This length is common for all Eviva and ATEC devices. No information about the length of the needle, notch (aperture) or end (dead space) is entered into the system; therefore, only one needle needs to be programmed for all current Eviva and ATEC devices. **This distance does not control the insertion depth of the needle into the breast.** The insertion depth will be controlled by advancing the biopsy device to the recommended position in the table on page 8.



All values entered above must be verified with the appropriate Eviva biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture. The Eviva biopsy device must be advanced to the proper device position on the lateral adapter bar. See table on page 8.

Performing a Stereotactic Biopsy Using the Eviva Biopsy Device on the GE Senographe DS Stereotaxy System with Lateral Arm Approach

1. Setup GE Senographe DS stereotaxy system for lateral approach using appropriate bracket(s). Refer to GE Senographe DS operator manual for setup instructions.
2. Install the *Eviva Adapter* onto the GE Senographe DS stereotaxy system.
3. Install the appropriate disposable needle guide, *Eviva_NG09R* or *Eviva_NG12R*, into the GE Senographe DS lateral arm.
4. Ensure the proper Eviva biopsy device is selected (**ATEC-EvivaLAT**) in the GE Senographe DS stereotaxy software prior to sending the target to the stereotactic system.
5. Advance the Eviva biopsy device to the proper position on the lateral adapter bar. See the table below for this position.
6. Perform the biopsy procedure per the Eviva breast biopsy device instructions for use.
7. Clean the *Eviva Adapter* per the cleaning instructions found on page 8 of this document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Proper Device Position on the Lateral Adapter Bar (mm)	68	72	72
All values entered above must be verified with the appropriate Eviva biopsy device and applicable test to ensure the target is near the center of the biopsy device aperture. The Eviva biopsy device must be advanced to the proper device position on the lateral adapter bar. See table above.			

Cleaning Instructions for *Eviva Adapter*, *Eviva Adapter for GE*, *Eviva Stylet Bracket* and *Eviva Bushing for GE*

1. Upon completion of the biopsy procedure, immediately rinse the *Eviva Adapter*, *Eviva Adapter for GE*, and/or the **EVIVA BUSHING FOR GE** with warm water.
2. Spray all components with a cleaner

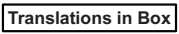
The following cleaning products are NOT RECOMMENDED as they may damage the exposed components:

- Bleach based cleaning agents
- Hydrogen Peroxide
- Any cleaners/disinfectants with a pH of less than 4 or greater than 10

3. Allow the necessary time for the chosen cleaner to disinfect the components.
4. Rinse with warm water.
5. Wipe dry with cloth or paper towel.

Symbols:

The following symbols may be found on the product labeling for the Eviva adapter:

Symbol	Description	Standard
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	Prescription use only	FDA 21 CFR 801.109
	Caution	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3 Hologic
	Follow instructions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	CE Mark European Conformity	MDR Regulation (EU) 2017/745
	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	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
	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Keep dry	ISO 15223-1, Reference 5.3.4
	Serial number	ISO 15223-1, Reference 5.1.7

Symbol	Description	Standard
	Batch code	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
	Patents	Hologic
	Non-sterile	ISO 15223-1, Reference 5.2.7
	Not safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Country code for translation	ISO 3166

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

Αυτός ο οδηγός ρύθμισης έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Eniva® ή/και με το εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe® Essential ή/και με το εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe DS® και όχι για να τα υποκαταστήσει. Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας, ο ιατρός πρέπει να επανεξετάσει και να εξοικειωθεί με τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας της συσκευής βιοψίας μαστού Eniva και των συστημάτων GE. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Eniva, το εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe Essential ή το εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe DS για πλήρεις οδηγίες λειτουργίας, καθώς και για τυχόν αντενδείξεις και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Διενεργήθηκε δοκιμή επαλήθευσης για τη διασφάλιση της ακρίβειας της συσκευής βιοψίας Eniva στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS και στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential. Ωστόσο, οι αριθμοί ρύθμισης που παρέχονται στο παρόν προορίζονται μόνο για σκοπούς καθοδήγησης. Οι αριθμοί ρύθμισης πρέπει να επαληθεύονται επιτόπου στην αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Eniva πριν την εκτέλεση της όποιας διαδικασίας.

Κρατήστε αυτόν τον οδηγό ρύθμισης. Επισημαίνεται ότι ενώ η Hologic ενημερώνει τακτικά το περιεχόμενο αυτού του οδηγού, οι ιατρικές πληροφορίες και η τεχνολογία ενδέχεται να αλλάζουν ραγδαία. Συνεπώς, κάποιες από τις πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό μπορεί να είναι παρωχημένες. Η χρήση αυτών των οδηγιών σε προϊόντα εκτός αυτών που συγκεκριμένα επισημαίνονται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή/και πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.

Πίνακας περιεχομένων

Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe® <u>Essential</u> για τη συσκευή βιοψίας Eniva® με <u>κατακόρυφη</u> προσέγγιση	Σελίδα 12
Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Eniva στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe <u>Essential</u> με <u>κατακόρυφη</u> προσέγγιση	Σελίδα 13
Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe <u>Essential</u> για τη συσκευή βιοψίας Eniva με προσέγγιση <u>πλευρικού βραχίονα</u>	Σελίδα 13
Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Eniva στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe <u>Essential</u> με προσέγγιση <u>πλευρικού βραχίονα</u>	Σελίδα 14
Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe <u>DS</u> για τη συσκευή βιοψίας Eniva με <u>κατακόρυφη</u> προσέγγιση	Σελίδα 15
Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Eniva στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe <u>DS</u> με <u>κατακόρυφη</u> προσέγγιση	Σελίδα 16
Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe <u>DS</u> για τη συσκευή βιοψίας Eniva με προσέγγιση <u>πλευρικού βραχίονα</u>	Σελίδα 17
Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Eniva στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe <u>DS</u> με προσέγγιση <u>πλευρικού βραχίονα</u>	Σελίδα 18
Οδηγίες καθαρισμού για τον προσαρμογέα Eniva, τον προσαρμογέα Eniva για στήριγμα στείλεου GE Eniva και τον δακτύλιο Eniva για GE	Σελίδα 18

Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe® Essential για συσκευή βιοψίας Ενίνα® με κατακόρυφη προσέγγιση

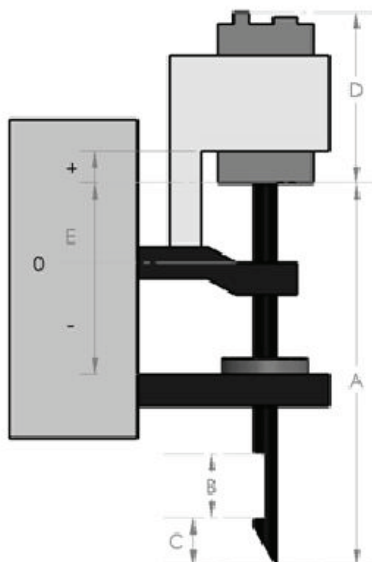
Προγραμματίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential για συσκευή βιοψίας Ενίνα σύμφωνα με τις οδηγίες ρύθμισης της βελόνας που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe Essential, σε συνδυασμό με τα παρακάτω βήματα.

Κατά τη «Δημιουργία» βελονών, επιλέξτε «**VAD with needle holder**» (VAD με βάση βελόνας) για τον τύπο βελόνας.

Χρησιμοποιήστε τις διαστάσεις που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Το διάγραμμα κάτω από τον πίνακα παρουσιάζει σχηματικά τις διαστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιλέγετε «CB», επειδή με αυτό η βελόνα θα μετακινηθεί σε εσφαλμένο βάθος.

	Eniva 0910-20 Eniva 1210-20	Eniva 0910-12	Eniva 0910-12T
Προτεινόμενο όνομα στο λογισμικό	Eniva XX10-20ver	Eniva 0910-12ver	Eniva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Ενίνα και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας.			



Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Ενίνα στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential με κατακόρυφη προσέγγιση

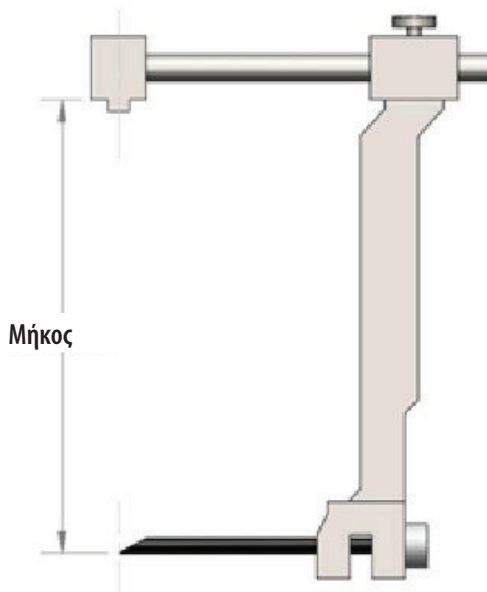
1. Ρυθμίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential για κατακόρυφη προσέγγιση με τη χρήση των κατάλληλων βραχιόνων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος στερεοταξίας GE Senographe Essential για οδηγίες ρύθμισης.
2. Εγκαταστήστε τον *προσαρμογέα Ενίνα για GE* στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential.
3. Εγκαταστήστε τον *δακτύλιο Ενίνα για GE* στη βάση του κάτω οδηγού βελόνας του συστήματος στερεοταξίας GE Senographe Essential.
4. Εγκαταστήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας μίας χρήσης *Ενίνα_NG09R* ή *Ενίνα_NG12R*, στον *δακτύλιο Ενίνα για GE*.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή βιοψίας Ενίνα στο λογισμικό στερεοταξίας GE Senographe Essential πριν την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα. Η επιλεγμένη συσκευή βιοψίας Ενίνα πρέπει να αντιστοιχεί στη συσκευή βιοψίας που χρησιμοποιείται στη διαδικασία.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Ενίνα.
7. Καθαρίστε τον *προσαρμογέα Ενίνα για GE* και τον *δακτύλιο Ενίνα για GE* σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται στη σελίδα 18 αυτού του εγγράφου.

Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe Essential για τη συσκευή βιοψίας Ενίνα με προσέγγιση πλευρικού βραχίονα

Προγραμματίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential για πλευρική βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe Essential, σε συνδυασμό με τα παρακάτω βήματα.

- α. Κατά τη «Δημιουργία» βελονών, επιλέξτε «**LAT**» για τον τύπο βελόνας. Το προτεινόμενο όνομα για τη βελόνα είναι **ATEC-EnivaLAT**.
- β. Για (A) *Μήκος* εισαγάγετε **107,8 mm** για να δημιουργήσετε τη βελόνα. Το παρακάτω διάγραμμα παρουσιάζει σχηματικά τις διαστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος αυτό διασφαλίζει ότι η βελόνα θα ευθυγραμμιστεί με τον οδηγό βελόνας. Το μήκος αυτό είναι κοινό για όλες τις συσκευές Ενίνα και ATEC. Στο σύστημα δεν εισάγονται πληροφορίες για το μήκος της βελόνας, την εγκοπή (άνοιγμα) ή το άκρο (νεκρός χώρος)· συνεπώς, μόνο μία βελόνα χρειάζεται να προγραμματιστεί για όλες τις τρέχουσες συσκευές Ενίνα και ATEC. **Η απόσταση αυτή δεν ρυθμίζει το βάθος εισαγωγής της βελόνας στον μαστό.** Το βάθος εισαγωγής ρυθμίζεται με μετακίνηση της συσκευής βιοψίας στη συνιστώμενη θέση, σύμφωνα με τον πίνακα στη σελίδα 15.



Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Ενίβα και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας. Η συσκευή βιοψίας Ενίβα πρέπει να μετακινηθεί στη σωστή θέση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. τον πίνακα στη σελίδα 15.

Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Ενίβα στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential με προσέγγιση πλευρικού βραχίονα

1. Ρυθμίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential για πλευρική προσέγγιση με τη χρήση των κατάλληλων βραχιόνων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe Essential για οδηγίες ρύθμισης.
2. Εγκαταστήστε τον *προσαρμογέα Ενίβα* στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe Essential.
3. Εγκαταστήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας μίας χρήσης, *Eviva_NG09R* ή *Eviva_NG12R*, στον πλευρικό βραχίονα του GE Senographe Essential.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή βελόνα Ενίβα (**ATEC-EvivaLAT**) στο λογισμικό στερεοταξίας GE Senographe Essential πριν την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα.
5. Μετακινήστε τη συσκευή βιοψίας Ενίβα στη σωστή θέση στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. τον παρακάτω πίνακα για αυτήν τη θέση.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Ενίβα.
7. Καθαρίστε τον *προσαρμογέα Ενίβα* σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται στη σελίδα 18 αυτού του εγγράφου.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Σωστή τοποθέτηση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα (mm)	68	72	72
Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Eviva και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας. Η συσκευή βιοψίας Eviva πρέπει να μετακινηθεί στη σωστή θέση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. το παραπάνω σχεδιάγραμμα.			

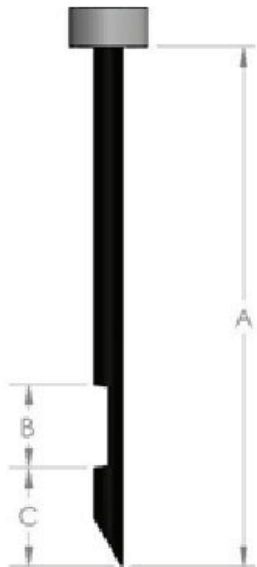
Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe DS για συσκευή βιοψίας Eviva με κατακόρυφη προσέγγιση

Προγραμματίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS για τη συσκευή βιοψίας Eviva σύμφωνα με τις οδηγίες ρύθμισης της βελόνας που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe DS, σε συνδυασμό με το παρακάτω βήμα.

Κατά τη «Δημιουργία» βελόνων, επιλέξτε «**CB**» για τον τύπο βελόνας. Χρησιμοποιήστε τις διαστάσεις που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Το διάγραμμα κάτω από τον πίνακα παρουσιάζει σχηματικά τις διαστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα συστήματα στερεοταξίας GE Senographe DS με ενημερωμένες διαδικασίες ρύθμισης βελόνας βιοψίας όπως επισημαίνεται στο εγχειρίδιο χειριστή 5308544-3-C-1EN ή μεταγενέστερη έκδοση, ανατρέξτε στο δελτίο ρύθμισης της στερεοταξίας GE Senographe Essential για συσκευή βιοψίας Eviva με κατακόρυφη προσέγγιση στη σελίδα 12 αυτού του εγγράφου για πλήρεις οδηγίες ρύθμισης βελόνας.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Προτεινόμενο όνομα στο λογισμικό	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Eviva και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας.			



Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Ενίνα στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS με κατακόρυφη προσέγγιση

1. Ρυθμίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS για κατακόρυφη προσέγγιση με τη χρήση των παρακάτω βραχιόνων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του GE Senographe DS για οδηγίες ρύθμισης.
2. Εγκαταστήστε τον *προσαρμογέα Ενίνα για GE* στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS.
3. Εγκαταστήστε τον *δακτύλιο Ενίνα για GE* στη βάση του κάτω οδηγού βελόνας του συστήματος στερεοταξίας GE Senographe DS.
4. Εγκαταστήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας μίας χρήσης, *Eniva_NG09R* ή *Eniva_NG12R*, στον *δακτύλιο Ενίνα για GE*.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή βιοψίας Ενίνα στο λογισμικό στερεοταξίας GE Senographe DS πριν την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα. Η επιλεγμένη συσκευή βιοψίας Ενίνα πρέπει να αντιστοιχεί στη συσκευή βιοψίας που χρησιμοποιείται στη διαδικασία.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Ενίνα.
7. Καθαρίστε τον *προσαρμογέα Ενίνα για GE* και τον *δακτύλιο Ενίνα για GE* σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται στη σελίδα 18 αυτού του εγγράφου.

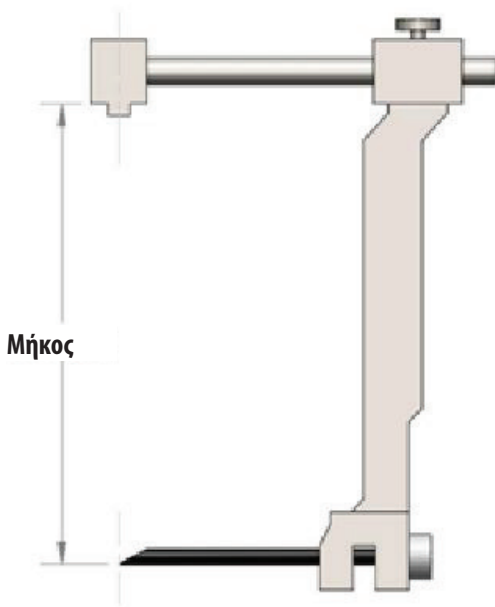
Ρύθμιση της στερεοταξίας GE Senographe DS για συσκευή βιοψίας Ενίνα με προσέγγιση πλευρικού βραχίονα

Προγραμματίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS για πλευρική βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή στερεοταξίας GE Senographe DS, σε συνδυασμό με τα παρακάτω βήματα.

α. Κατά τη «Δημιουργία» βελονών, επιλέξτε «LAT» για τον τύπο βελόνας. Το προτεινόμενο όνομα για τη βελόνα είναι **ATEC-EvinaLAT**.

β. Για (Α) Μήκος εισαγάγετε **107,8 mm** για να δημιουργήσετε τη βελόνα. Το παρακάτω διάγραμμα παρουσιάζει σχηματικά τις διαστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος αυτό διασφαλίζει ότι η βελόνα θα ευθυγραμμιστεί με τον οδηγό βελόνας. Το μήκος αυτό είναι κοινό για όλες τις συσκευές Ενίνα και ATEC. Στο σύστημα δεν εισάγονται πληροφορίες για το μήκος της βελόνας, την εγκοπή (άνοιγμα) ή το άκρο (νεκρός χώρος)· συνεπώς, μόνο μία βελόνα χρειάζεται να προγραμματιστεί για όλες τις τρέχουσες συσκευές Ενίνα και ATEC. **Η απόσταση αυτή δεν ρυθμίζει το βάθος εισαγωγής της βελόνας στον μαστό.** Το βάθος εισαγωγής ρυθμίζεται με μετακίνηση της συσκευής βιοψίας στη συνιστώμενη θέση σύμφωνα με τον πίνακα στη σελίδα 18.



Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Ενίνα και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας. Η συσκευή βιοψίας Ενίνα πρέπει να μετακινηθεί στη σωστή θέση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμολογία. Βλ. πίνακα στη σελίδα 18.

Εκτέλεση στερεοτακτικής βιοψίας με τη χρήση της συσκευής βιοψίας Ενίνα στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS με προσέγγιση πλευρικού βραχίονα

1. Ρυθμίστε το σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS για πλευρική προσέγγιση με τη χρήση του(-ων) κατάλληλου(-ων) βραχίονα(-ων). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του GE Senographe DS για οδηγίες ρύθμισης.
2. Εγκαταστήστε τον *προσαρμογέα Ενίνα* στο σύστημα στερεοταξίας GE Senographe DS.
3. Εγκαταστήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας μίας χρήσης, *Ενίνα_NG09R* ή *Ενίνα_NG12R*, στον πλευρικό βραχίονα του GE Senographe DS.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή βιοψίας Ενίνα (**ATEC-ΕνίναLAT**) στο λογισμικό στερεοταξίας GE Senographe DS πριν την αποστολή του στόχου στο στερεοτακτικό σύστημα.
5. Μετακινήστε τη συσκευή βιοψίας Ενίνα στη σωστή θέση στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. τον παρακάτω πίνακα για αυτήν τη θέση.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας μαστού Ενίνα.
7. Καθαρίστε τον *προσαρμογέα Ενίνα* σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρατίθενται στη σελίδα 18 αυτού του εγγράφου.

	Ενίνα 0913-20 Ενίνα 1213-20	Ενίνα 0913-12	Ενίνα 0913-12T
Σωστή τοποθέτηση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα (mm)	68	72	72
Όλες οι τιμές που παρατίθενται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται με την αντίστοιχη συσκευή βιοψίας Ενίνα και την εφαρμοζόμενη δοκιμή, για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται κοντά στο κέντρο του ανοίγματος της συσκευής βιοψίας. Η συσκευή βιοψίας Ενίνα πρέπει να μετακινηθεί στη σωστή θέση συσκευής στη ράβδο πλευρικού προσαρμογέα. Βλ. πίνακα παραπάνω.			

Οδηγίες καθαρισμού για τον *προσαρμογέα Ενίνα*, τον *προσαρμογέα Ενίνα* για GE, το *στήριγμα στείλεού Ενίνα* και τον *δακτύλιο Ενίνα* για GE

1. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία βιοψίας, ξεπλύνετε αμέσως τον *προσαρμογέα Ενίνα*, τον *προσαρμογέα Ενίνα* για GE ή/και τον *δακτύλιο Ενίνα* για **GE ME ΖΕΣΤΟ ΝΕΡΟ**.

2. Ψεκάστε όλα τα εξαρτήματα με ένα καθαριστικό.

Τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εκτεθειμένα εξαρτήματα:

- Παράγοντες καθαρισμού με βάση τη χλωρίνη
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου
- Καθαριστικά/απολυμαντικά με pH μικρότερο από 4 ή μεγαλύτερο από 10

3. Αφήστε το επιλεγμένο καθαριστικό απαιτούμενο χρόνο ώστε να δράσει για την απολύμανση των εξαρτημάτων.
4. Ξεπλύνετε με ζεστό νερό.
5. Σκουπίστε με ένα πανί ή χάρτινη πετσέτα.

Σύμβολα:

Στην ετικέτα προϊόντος του προσαρμογέα Ενίνα ενδέχεται να αναγράφονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	FDA 21 CFR 801.109
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3 Hologic
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
	Σήμανση CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (EE) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
	Μορφή ημερομηνίας: Το EEEE αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το HH αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Να διατηρείται στεγνό	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.4
	Σειριακός αριθμός	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.7
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Μη αποστειρωμένο	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.7
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Hologic και Ενίνα είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα, καταχωρισμένα εμπορικά σήματα και ονόματα προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

AW-26524-1102 Αναθεώρηση 001
Ιανουάριος 2024

手順を実行する前に必ずお読みください。

このセットアップガイドは、Eviva® 乳房組織生検装置の取扱説明書および/またはGE Senographe® Essentialステレオタキシーのオペレーターマニュアルおよび/またはGE Senographe DS®ステレオタキシーのオペレーターマニュアルと併用することを意図しており、これらの文書を置き換えるものではありません。この手順を実行する前に、医師はEviva乳房組織生検装置およびGEシステムの操作方法をすべて確認し、よく理解しておく必要があります。完全な操作方法、禁忌、安全対策情報については、Eviva乳房組織生検装置の取扱説明書、GE Senographe EssentialステレオタキシーのオペレーターマニュアルまたはGE Senographe DSステレオタキシーのオペレーターマニュアルを参照してください。GE Senographe DSステレオタキシーシステムおよびGE Senographe EssentialステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置の精度を確認する検証テストは実施済みです。ただし、ここに記載されているセットアップ数値はあくまでも目安です。実際の手順を実行する前に、現場の対応するEviva生検装置でセットアップ数値を確認する必要があります。

このセットアップガイドは大切に保管してください。Hologicはこのガイドの内容を頻繁に更新していますが、医療情報および医療技術は急速に変化することに留意してください。そのため、本ガイドに記載されている情報の一部は古くなっている可能性があります。これらの指示を本ガイドに具体的に記載されている製品以外に使用すると、患者に怪我を負わせたり、装置に損傷を与えたりする恐れがあります。

目次

<u>垂直アプローチのEviva®生検装置用GE Senographe® Essential</u> ステレオタキシーのセットアップ	22ページ
<u>垂直アプローチのGE Senographe Essential</u> ステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置を 使用したステレオタクティク生検の実施	23ページ
<u>側面アームアプローチのEviva生検装置用GE Senographe Essential</u> ステレオタキシーのセットアップ	23ページ
<u>側面アームアプローチのGE Senographe Essential</u> ステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置を 使用したステレオタクティク生検の実施	24ページ
<u>垂直アプローチのEviva生検装置用GE Senographe DS</u> ステレオタキシーのセットアップ	25ページ
<u>垂直アプローチのGE Senographe DSステレオタキシーシ</u> ステムにおけるEviva生検装置を使用したステレオタクティ ク生検の実施	26ページ
<u>側面アームアプローチのEviva生検装置用GE Senographe DS</u> ステレオタキシーのセットアップ	27ページ
<u>側面アームアプローチのGE Senographe DSステレオタキ</u> シーシステムにおけるEviva生検装置を使用したステレオタ クティク生検の実施	28ページ
<u>Evivaアダプター、GE用Evivaアダプター、Evivaスタイレットブラケット</u> およびGE用Evivaプッシングの洗浄方法	28ページ

垂直アプローチのEviva®生検装置用GE Senographe® Essentialステレオタキシーのセットアップ

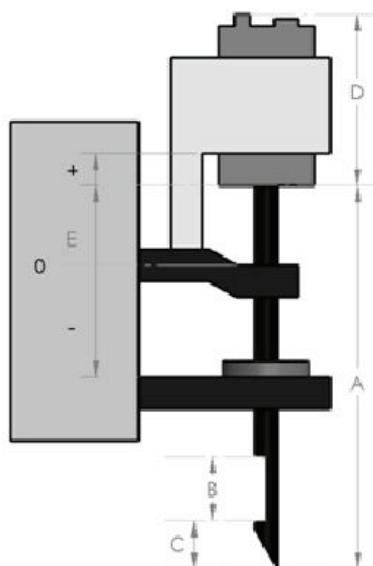
Eviva生検装置用GE Senographe Essentialステレオタキシーシステムのプログラムは、GE Senographe Essentialステレオタキシーのオペレーターマニュアルに記載されているニードルのセットアップ方法と、以下の手順を併用して行います。

ニードルを「作成」する場合、ニードルの種類は[VAD with needle holder (ニードルホルダー付きVAD)]を選択します。下表の寸法を使用してください。表の下にある図は、寸法の概略を示しています。

注記: [CB] は選択しないでください。これを選択すると、ニードルが間違った深さに動いてしまいます。

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
ソフトウェアでの推奨名	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101.0	97.2	101.0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16.4	-16.4	-16.4

上記の入力数値はすべて、適切なEviva生検装置および適用可能なテストを用いて検証し、生検装置の開口部の中心付近に対象物が配置されていることを確認する必要があります。



垂直アプローチのGE Senographe EssentialステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置を使用したステレオタクティック生検の実施

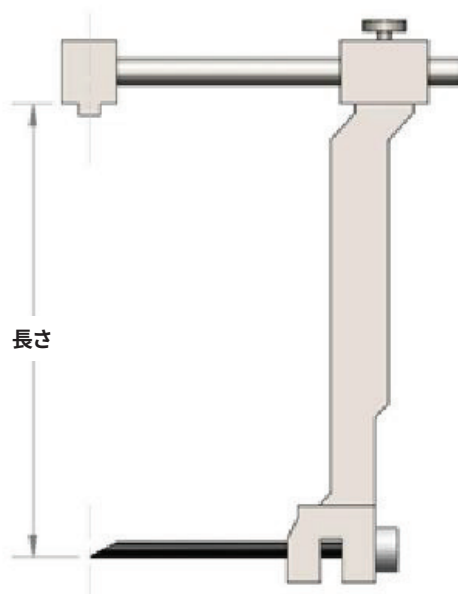
1. 適切なブラケットを使用して、垂直アプローチ用GE Senographe Essentialステレオタキシーシステムをセットアップします。セットアップ方法については、GE Senographe Essentialステレオタキシーシステムのオペレーターマニュアルを参照してください。
2. GE用EvivaアダプターをGE Senographe Essentialステレオタキシーシステムに取り付けます。
3. GE用EvivaプッシングをGE Senographe Essentialステレオタキシーシステムの下部ニードルガイドホルダーに取り付けます。
4. 適切な使い捨てニードルガイド、Eviva_NG09RまたはEviva_NG12RをGE用Evivaプッシングに取り付けます。
5. ステレオタクティックシステムに対象物を送信する前に、GE Senographe Essentialステレオタキシーソフトウェアで適切なEviva生検装置が選択されていることを確認します。選択されたEviva生検装置は、手順で使用する生検装置と一致している必要があります。
6. Eviva乳房組織生検装置の取扱説明書に従って生検手順を実行します。
7. 本書28ページの洗浄方法に従い、GE用EvivaアダプターとGE用Evivaプッシングを洗浄します。

側面アームアプローチのEviva生検装置用GE Senographe Essentialステレオタキシーのセットアップ

側面ニードル用GE Senographe Essentialステレオタキシーシステムのプログラムは、GE Senographe Essentialステレオタキシーのオペレーターマニュアルに記載されている指示と、以下の手順を併用して行います。

- a. ニードルを「作成」する場合、ニードルの種類は[LAT]を選択します。ニードルの推奨名はATEC-EvivaLATです。
- b. [(A) Length(長さ)]に107.8 mmと入力し、ニードルを作成します。下図は、寸法の概略を示しています。

注記:この長さによって、ニードルとニードルガイドを一直線上に位置合わせします。この長さは、すべてのEvivaおよびATECデバイスで共通です。ニードルの長さ、ノッチ(開口部)、端部(デッドスペース)に関する情報はシステムに入力されません。そのため、現行のすべてのEvivaおよびATEC装置では単一のニードルのみをプログラムする必要があります。この距離は、乳房へのニードルの挿入深さを制御するものではありません。挿入深さの制御は、25ページの表の推奨位置まで生検装置を前進させることで制御します。



上記の入力数値は、適切なEviva生検装置および適用可能なテストを用いて検証し、生検装置の開口部の中心付近に対象物が配置されていることを確認する必要があります。Eviva生検装置は、側面アダプターバー上の適切な位置まで前進させる必要があります。詳細は25ページの表を参照してください。

側面アームアプローチのGE Senographe EssentialステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置を使用したステレオタックティック生検の実施

1. 適切なブラケットを使用して、側面アプローチ用GE Senographe Essentialステレオタキシーシステムをセットアップします。セットアップ方法については、GE Senographe Essentialステレオタキシーのオペレーターマニュアルを参照してください。
2. *Eviva*アダプターをGE Senographe Essentialステレオタキシーシステムに取り付けます。
3. 適切な使い捨て針ガイド、*Eviva_NG09R*または*Eviva_NG12R*をGE Senographe Essentialの側面アームに取り付けます。
4. ステレオタックティックシステムに対象物を送信する前に、GE Senographe Essentialステレオタキシーソフトウェアで適切なEviva針（**ATEC-EvivaLAT**）が選択されていることを確認します。
5. *Eviva*生検装置を側面アダプターバー上の適切な位置まで前進させます。この位置については下表を参照してください。
6. *Eviva*乳房組織生検装置の取扱説明書に従って生検手順を実行します。
7. 本書28ページの洗浄方法に従い、*Eviva*アダプターを洗浄します。

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
側面アダプターバー上の装置の適切な位置 (mm)	68	72	72
上記の入力数値はすべて、適切なEviva生検装置および適用可能なテストを用いて検証し、生検装置の開口部の中心付近に対象物が配置されていることを確認する必要があります。Eviva生検装置は、側面アダプターバー上の適切な位置まで前進させる必要があります。詳細は上表を参照してください。			

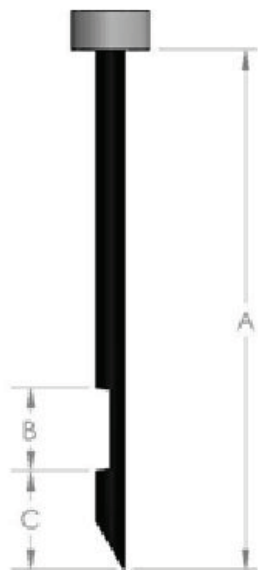
垂直アプローチのEviva生検装置用GE Senographe DSステレオタキシーのセットアップ

Eviva生検装置用GE Senographe DSステレオタキシーシステムのプログラムは、GE Senographe DSステレオタキシーのオペレーターマニュアルに記載されているニードルのセットアップ方法と、以下の手順を併用して行います。

ニードルを「作成」する場合、ニードルの種類は[CB]を選択します。下表の寸法を使用してください。表の下にある図は、寸法の概略を示しています。

注記：オペレーターマニュアル『5308544-3-C-1EN』以降に記載されている最新の生検ニードルのセットアップ手順を用いるGE Senographe DSステレオタキシーの場合は、本書22ページの「垂直アプローチのEviva生検装置用GE Senographe Essentialステレオタキシーのセットアップ」の表を参照してニードルのセットアップを完了してください。

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
ソフトウェアでの推奨名	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121.6	117.6	121.6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
上記の入力数値はすべて、適切なEviva生検装置および適用可能なテストを用いて検証し、生検装置の開口部の中心付近に対象物が配置されていることを確認する必要があります。			



垂直アプローチのGE Senographe DSステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置を使用したステレオタクティック生検の実施

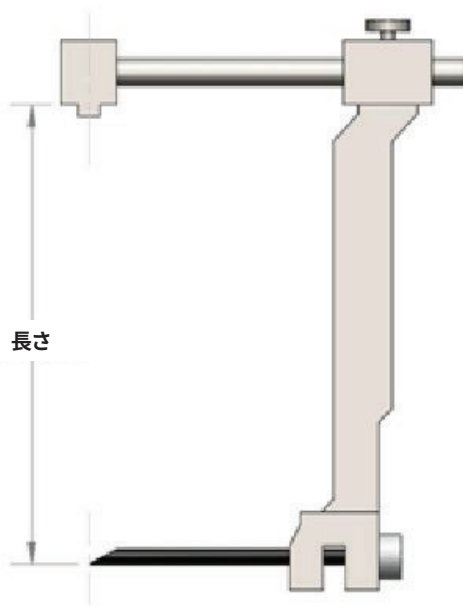
1. 適切なブラケットを使用して、垂直アプローチ用GE Senographe DSステレオタキシーシステムをセットアップします。セットアップ方法については、GE Senographe DSのオペレーターマニュアルを参照してください。
2. GE用EvivaアダプターをGE Senographe DSステレオタキシーシステムに取り付けます。
3. GE用EvivaプッシングをGE Senographe DSステレオタキシーシステムの下部ニードルガイドホルダーに取り付けます。
4. 適切な使い捨てニードルガイド、Eviva_NG09RまたはEviva_NG12RをGE用Evivaプッシングに取り付けます。
5. ステレオタクティックシステムに対象物を送信する前に、GE Senographe DSステレオタキシーソフトウェアで適切なEviva生検装置が選択されていることを確認します。選択されたEviva生検装置は、手順で使用する生検装置と一致している必要があります。
6. Eviva乳房組織生検装置の取扱説明書に従って生検手順を実行します。
7. 本書28ページの洗浄方法に従い、GE用EvivaアダプターとGE用Evivaプッシングを洗浄します。

側面アームアプローチのEviva生検装置用GE Senographe DSステレオタキシーのセットアップ

側面ニードル用GE Senographe DSステレオタキシーシステムのプログラムは、GE Senographe DSステレオタキシーのオペレーターマニュアルに記載されている指示と、以下の手順を併用して行います。

- a. ニードルを「作成」する場合、ニードルの種類は[LAT]を選択します。ニードルの推奨名は**ATEC-EvivaLAT**です。
- b. [(A) Length(長さ)] に**107.8 mm**と入力し、ニードルを作成します。下図は、寸法の概略を示しています。

注記:この長さによって、ニードルとニードルガイドを一直線上に位置合わせします。この長さは、すべてのEvivaおよびATECデバイスで共通です。ニードルの長さ、ノッチ(開口部)、端部(デッドスペース)に関する情報はシステムに入力されません。そのため、現行のすべてのEvivaおよびATEC装置では単一のニードルのみをプログラムする必要があります。**この距離は、乳房へのニードルの挿入深さを制御するものではありません。**挿入深さの制御は、28ページの表の推奨位置まで生検装置を前進させることで制御します。



上記の入力数値は、適切なEviva生検装置および適用可能なテストを用いて検証し、生検装置の開口部の中心付近に対象物が配置されていることを確認する必要があります。Eviva生検装置は、側面アダプターバー上の適切な位置まで前進させる必要があります。詳細は28ページの表を参照してください。

側面アームアプローチのGE Senographe DSステレオタキシーシステムにおけるEviva生検装置を使用したステレオタクティックス生検の実施

1. 適切なブラケットを使用して、側面アプローチ用GE Senographe DSステレオタキシーシステムをセットアップします。セットアップ方法については、GE Senographe DSのオペレーターマニュアルを参照してください。
2. *Eviva*アダプターをGE Senographe DSステレオタキシーシステムに取り付けます。
3. 適切な使い捨てニードルガイド、*Eviva_NG09R*または*Eviva_NG12R*をGE Senographe DSの側面アームに取り付けます。
4. ステレオタクティックスシステムに対象物を送信する前に、GE Senographe DSステレオタキシーソフトウェアで適切な*Eviva*生検装置 (**ATEC-EvivaLAT**) が選択されていることを確認します。
5. *Eviva*生検装置を側面アダプターバー上の適切な位置まで前進させます。この位置については下表を参照してください。
6. *Eviva*乳房組織生検装置の取扱説明書に従って生検手順を実行します。
7. 本書28ページの洗浄方法に従い、*Eviva*アダプターを洗浄します。

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
側面アダプターバー上の装置の適切な位置 (mm)	68	72	72
上記の入力数値はすべて、適切な <i>Eviva</i> 生検装置および適用可能なテストを用いて検証し、生検装置の開口部の中心付近に対象物が配置されていることを確認する必要があります。 <i>Eviva</i> 生検装置は、側面アダプターバー上の適切な位置まで前進させる必要があります。詳細は上表を参照してください。			

*Eviva*アダプター、GE用*Eviva*アダプター、*Eviva*スタイレットブラケットおよびGE用*Eviva*プッシングの洗浄方法

1. 生検手順が完了したら、直ちに*Eviva*アダプター、GE用*Eviva*アダプター、および/または**GE用Evivaプッシング**をぬるま湯ですすぎます。
2. すべての部品に洗浄剤を吹き付けます。

以下の洗浄剤は露出した部品を損傷する恐れがあるため、推奨されません。

- 漂白剤ベースの洗浄剤
- 過酸化水素
- pHが4未満または10を超える洗浄剤/消毒剤

3. 選んだ洗浄剤が部品を消毒できるまで時間を置きます。
4. ぬるま湯ですすぎます。
5. 布かペーパータオルで水分を拭き取ります。

シンボル：

Evivaアダプターの製品ラベルには以下のシンボルが記載されている場合があります。

シンボル	説明	規格
	欧州共同体での指定代理人	ISO 15223-1、参照番号5.1.2
	要処方せん	FDA 21 CFR 801.109
	注意	ISO 15223-1、参照番号5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	取扱説明書を参照	ISO 15223-1、参照番号5.4.3 Hologic
	取扱説明書に従う	IEC 60601-1、参照番号：表 D.2、 安全記号10 (ISO 7010-M002)
	CEマーク 欧州基準への適合	MDR規則 (EU) 2017/745
	医療機器	ISO 15223-1、参照番号5.7.7
	ボックス内の翻訳	Hologic
	箱損傷の場合は使用禁止	ISO 15223-1、参照番号5.2.8
	カタログ番号	ISO 15223-1、参照番号5.1.6
	数量	Hologic
	製造元	ISO 15223-1、参照番号5.1.1
	製造国	ISO 15223-1、参照番号 5.1.11
	日付形式： YYYYは年を表す MMは月を表す DDは日を表す	Hologic
	湿気厳禁	ISO 15223-1、参照番号5.3.4
	シリアル番号	ISO 15223-1、参照番号5.1.7

シンボル	説明	規格
	バッチコード	ISO 15223-1、参照番号5.1.5
	特許	Hologic
	非滅菌	ISO 15223-1、参照番号5.2.7
	磁気共鳴画像法が非適合	ASTM F2503、参照番号：表2 、シンボル7.3.3、7.4.9.1、図9
	翻訳用の国コード	ISO 3166

©2024 Hologic, Inc. 無断転載を禁ず。HologicおよびEvivalは、米国およびその他の国におけるHologic, Inc. および/またはその子会社の商標および/または登録商標です。本書で使用されているその他すべての商標、登録商標、および製品名は、それぞれの所有者の財産です。

AW-26524-1202 改訂 001
2024年1月

시술 전 필독:

이 설정 가이드는 Eviva® 유방 생검 장치 사용 지침 및/또는 GE Senographe® 필수 정위 수술 작동 설명서 및/또는 GE Senographe DS® 정위 수술 작동 설명서를 대체하는 것이 아니라 이러한 설명서와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 담당 전문의는 시술하기 전에 Eviva 유방 생검 장치 및 GE 시스템 작동 지침을 검토하고 숙지해야 합니다. 전체 작동 지침 및 각종 금기 사항과 안전 정보는 Eviva 유방 생검 장치 사용 지침, GE Senographe 필수 정위 수술 작동 설명서 또는 GE Senographe DS 정위 수술 작동 설명서를 참조하시기 바랍니다. 검증 테스트를 통해 GE Senographe DS 정위 수술 시스템과 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템에서 Eviva 생검 장치의 정확도를 확인하였습니다. 그러나 본문에 기재된 설정 수치는 지침용일 뿐입니다. 시술하기 전에 현장에서 해당 Eviva 생검 장치를 사용하여 설정 수치를 확인해야 합니다.

이 설정 가이드를 잘 보관해 두십시오. Hologic에서는 이 가이드의 내용을 자주 업데이트하지만, 의료 정보와 기술은 급속히 변화할 수 있습니다. 따라서 이 가이드에 기재된 일부 내용은 최신 정보가 아닐 수 있습니다. 구체적으로 명시된 제품 이외의 제품에 이러한 지침을 사용하면 환자가 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.

목차

Eviva® 생검 장치에 대한 GE Senographe® <u>필수</u> 정위 수술 설정 방법 - <u>수직</u> 접근법 사용	32페이지
Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe <u>필수</u> 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - <u>수직</u> 접근법 사용	33페이지
Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe <u>필수</u> 정위 수술 설정 방법 - <u>외측 상완</u> 접근법 사용	33페이지
Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe <u>필수</u> 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - <u>외측 상완</u> 접근법 사용	34페이지
Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe <u>DS</u> 정위 수술 설정 방법 - <u>수직</u> 접근법 사용	35페이지
Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe <u>DS</u> 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - <u>수직</u> 접근법 사용	36페이지
Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe <u>DS</u> 정위 수술 설정 방법 - <u>외측 상완</u> 접근법 사용	37페이지
Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe <u>DS</u> 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - <u>외측 상완</u> 접근법 사용	38페이지
Eviva 어댑터, GE용 Eviva 어댑터, Eviva 스타일렛 브래킷 및 GE용 Eviva 부상 세척 지침	38페이지

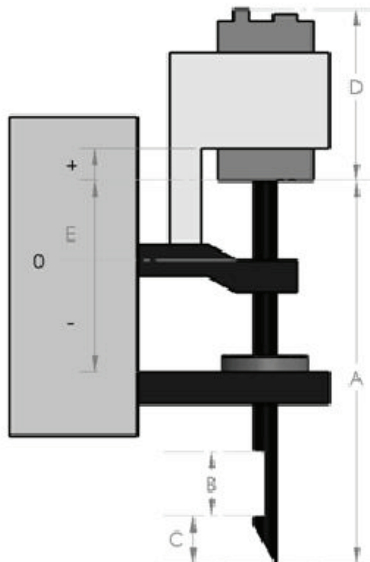
Eviva® 생검 장치에 대한 GE Senographe® 필수 정위 수술 설정 방법 - 수직 접근법 사용

아래 단계와 함께 GE Senographe 필수 정위 수술 작동 설명서에 기재된 바늘 설정 지침에 따라 Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템을 프로그래밍합니다.

바늘을 “생성”할 때 바늘 유형으로 “**바늘 홀더가 있는 VAD**”를 선택합니다. 아래 표에 기재된 치수를 사용하십시오. 표 아래의 다이어그램에 치수 개략도를 표시했습니다.

참고: “CB”를 선택하면 안 됩니다. 그러면 바늘이 잘못된 깊이로 이동하기 때문입니다.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
소프트웨어상 권장 이름	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A(mm)	101.0	97.2	101.0
B(mm)	20	12	12
C(mm)	8	4	8
D(mm)	260	260	260
E(mm)	-16.4	-16.4	-16.4
위에 기입한 모든 값은 적절한 Eviva 생검 장치 및 해당 테스트로 확인하여 대상이 생검 장치 구멍 중심에 가깝게 해야 합니다.			



Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - 수직 접근법 사용

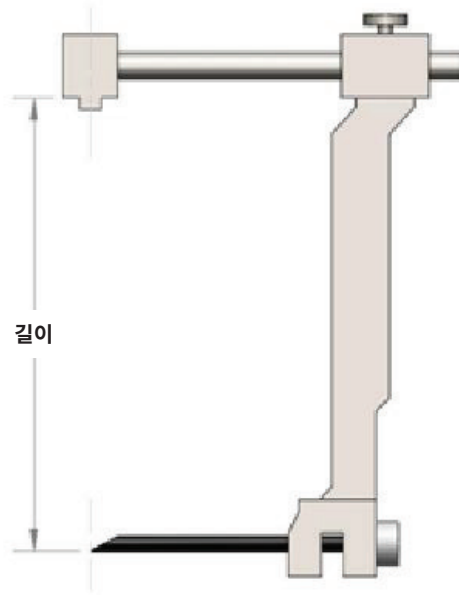
1. 적절한 브래킷을 사용하여 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템을 수직 접근법에 맞춰 설정합니다. 설정 지침은 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템 작동 설명서를 참조하십시오.
2. GE용 Eviva 어댑터를 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템에 설치합니다.
3. GE용 Eviva 부상을 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템의 아래쪽 바늘 가이드 홀더에 설치합니다.
4. 적절한 일회용 바늘 가이드(Eviva_NG09R 또는 Eviva_NG12R)를 GE용 Eviva 부상에 설치합니다.
5. 대상을 정위 수술 시스템으로 보내기 전에 GE Senographe 필수 정위 수술 소프트웨어에서 적절한 Eviva 생검 장치를 선택했는지 확인합니다. 선택한 Eviva 생검 장치가 시술에 사용 중인 생검 장치와 일치해야 합니다.
6. Eviva 유방 생검 장치 사용 지침에 따라 생검 시술을 수행합니다.
7. 이 문서의 38페이지에 있는 세척 지침에 따라 GE용 Eviva 어댑터 및 GE용 Eviva 부상을 세척합니다.

Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe 필수 정위 수술 설정 방법 - 외측 상완 접근법 사용

아래 단계와 함께 GE Senographe 필수 정위 수술 작동 설명서에 기재된 지침에 따라 측면 바늘에 대한 GE Senographe 필수 정위 시스템을 프로그래밍합니다.

- a. 바늘을 “생성”할 때 바늘 유형으로 “LAT”를 선택합니다. 바늘 이름으로는 ATEC-EvivaLAT를 사용하는 것이 좋습니다.
- b. (A) 길이 **107.8mm**를 입력하여 바늘을 생성합니다. 아래 다이어그램에 치수 개략도를 표시했습니다.

참고: 해당 길이로 설정해야 바늘이 바늘 가이드와 정렬됩니다. 이는 모든 Eviva 및 ATEC 장치에 공통입니다. 시스템에는 바늘 길이, 노치(구멍) 또는 끝(빈 공간)에 관한 정보가 입력되어 있지 않으므로 기존의 모든 Eviva 및 ATEC 장치에 바늘을 하나만 프로그래밍하면 됩니다. 이 거리는 바늘을 유방에 삽입하는 깊이를 제어하지 않습니다. 삽입 깊이는 35페이지의 표에 있는 권장 위치에 따라 생검 장치를 밀면서 제어합니다.



위에 기재된 모든 값은 적절한 Eviva 생검 장치 및 해당하는 테스트로 확인하여 대상이 생검 장치 구멍 중심에 가깝게 해야 합니다. Eviva 생검 장치를 측면 어댑터 바의 적절한 장치 위치까지 밀어 넣어야 합니다. 35페이지의 표를 참조하십시오.

Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - 외측 상완 접근법 사용

1. 적절한 브래킷을 사용하여 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템을 외측 접근법에 맞춰 설정합니다. 설정 지침은 GE Senographe 필수 정위 수술 작동 설명서를 참조하십시오.
2. *Eviva 어댑터*를 GE Senographe 필수 정위 수술 시스템에 설치합니다.
3. 적절한 일회용 바늘 가이드(*Eviva_NG09R* 또는 *Eviva_NG12R*)를 GE Senographe 필수 외측 상완에 설치합니다.
4. 대상을 정위 수술 시스템으로 보내기 전에 GE Senographe 필수 정위 수술 소프트웨어에서 적절한 Eviva 바늘(**ATEC-EvivaLAT**)을 선택했는지 확인합니다.
5. Eviva 생검 장치를 측면 어댑터 바의 적절한 위치까지 밀어 넣습니다. 이 위치는 아래 표를 참조하십시오.
6. Eviva 유방 생검 장치 사용 지침에 따라 생검 시술을 수행합니다.
7. 이 문서의 38페이지에 있는 *Eviva 어댑터* 세척 지침에 따라 어댑터를 세척합니다.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
측면 어댑터 바의 적절한 장치 위치(mm)	68	72	72
위에 기재된 모든 값은 적절한 Eviva 생검 장치 및 해당하는 테스트로 확인하여 대상이 생검 장치 구멍 중심에 가깝게 해야 합니다. Eviva 생검 장치를 측면 어댑터 바의 적절한 장치 위치까지 밀어 넣어야 합니다. 위의 차트를 참조하십시오.			

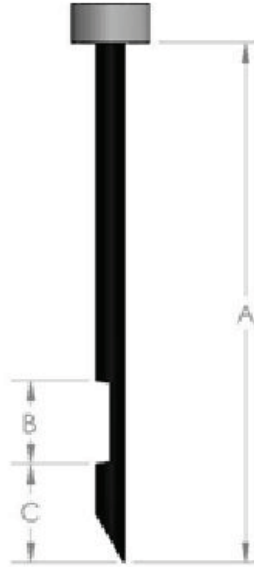
Eviva 생검 장치에 적합한 GE Senographe DS 정위 수술 설정 방법 - 수직 접근법 사용

아래 단계와 함께 GE Senographe DS 정위 수술 작동 설명서에 기재된 바늘 설정 지침에 따라 Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe DS 정위 수술 시스템을 프로그래밍합니다.

바늘을 “생성”할 때 바늘 유형으로 “CB”를 선택합니다. 아래 표에 기재된 치수를 사용하십시오. 표 아래의 다이어그램에 치수 개략도를 표시했습니다.

참고: 작동 설명서 5308544-3-C-1EN 이후 버전에 기재된 것과 같이 생검 바늘 설정 절차가 업데이트된 GE Senographe DS 정위 수술 시스템의 경우, 이 문서의 32페이지에 있는 ‘Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe 필수 정위 수술 설정 방법 - 수직 접근법 사용’의 바늘 설정 완료 지침을 참조하십시오.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
소프트웨어상 권장 이름	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A(mm)	121.6	117.6	121.6
B(mm)	20	12	12
C(mm)	8	4	8
위에 기입한 모든 값은 적절한 Eviva 생검 장치 및 해당 테스트로 확인하여 대상이 생검 장치 구멍 중심에 가깝게 해야 합니다.			



Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe DS 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - 수직 접근법 사용

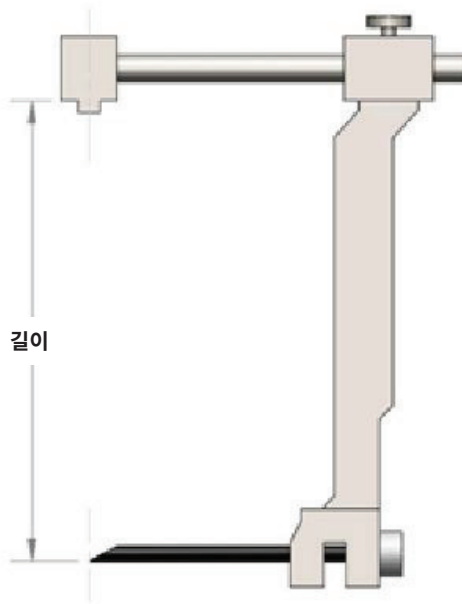
1. 적절한 브래킷을 사용하여 GE Senographe DS 정위 수술 시스템을 수직 접근법에 맞춰 설정합니다. 설정 지침은 GE Senographe DS 작동 설명서를 참조하십시오.
2. *GE용 Eviva 어댑터*를 GE Senographe DS 정위 수술 시스템에 설치합니다.
3. *GE용 Eviva 부싱*을 GE Senographe DS 정위 수술 시스템의 아래쪽 바늘 가이드 홀더에 설치합니다.
4. 적절한 일회용 바늘 가이드(*Eviva_NG09R* 또는 *Eviva_NG12R*)를 *GE용 Eviva 부싱*에 설치합니다.
5. 대상을 정위 수술 시스템으로 보내기 전에 GE Senographe DS 정위 수술 소프트웨어에서 적절한 Eviva 생검 장치를 선택했는지 확인합니다. 선택한 Eviva 생검 장치는 시술에 사용 중인 생검 장치와 일치해야 합니다.
6. Eviva 유방 생검 장치 사용 지침에 따라 생검 시술을 수행합니다.
7. 이 문서의 38페이지에 있는 세척 지침에 따라 *GE용 Eviva 어댑터* 및 *GE용 Eviva 부싱*을 세척합니다.

Eviva 생검 장치에 대한 GE Senographe DS 정위 수술 설정 방법 - 외측 상완 접근법 사용

아래 단계와 함께 GE Senographe DS 정위 수술 작동 설명서에 기재된 지침에 따라 측면 바늘에 대한 GE Senographe DS 정위 시스템을 프로그래밍합니다.

- 바늘을 “생성”할 때 바늘 유형으로 “LAT”를 선택합니다. 바늘 이름으로는 ATEC-EvivaLAT를 사용하는 것이 좋습니다.
- (A) 길이에 107.8mm를 입력하여 바늘을 생성합니다. 아래 다이어그램에 치수 개략도를 표시했습니다.

참고: 해당 길이로 설정해야 바늘이 바늘 가이드와 정렬됩니다. 이는 모든 Eviva 및 ATEC 장치에 공통입니다. 시스템에는 바늘 길이, 노치(구멍) 또는 끝(빈 공간)에 관한 정보가 입력되어 있지 않으므로 기존의 모든 Eviva 및 ATEC 장치에 바늘을 하나만 프로그래밍하면 됩니다. 이 거리는 바늘을 유방에 삽입하는 깊이를 제어하지 않습니다. 삽입 깊이는 38페이지의 표에 있는 권장 위치에 따라 생검 장치를 밀면서 제어합니다.



위에 기재된 모든 값은 적절한 Eviva 생검 장치 및 해당하는 테스트로 확인하여 대상이 생검 장치 구멍 중심에 가깝게 해야 합니다. Eviva 생검 장치를 측면 어댑터 바의 적절한 장치 위치까지 밀어 넣어야 합니다. 38페이지의 표를 참조하십시오.

Eviva 생검 장치를 사용해 GE Senographe DS 정위 수술 시스템에서 정위 생검 실시 - 외측 상완 접근법 사용

1. 적절한 브래킷을 사용하여 GE Senographe DS 정위 수술 시스템을 외측 접근법에 맞춰 설정합니다. 설정 지침은 GE Senographe DS 작동 설명서를 참조하십시오.
2. *Eviva 어댑터*를 GE Senographe DS 정위 수술 시스템에 설치합니다.
3. 적절한 일회용 바늘 가이드(*Eviva_NG09R* 또는 *Eviva_NG12R*)를 GE Senographe DS 외측 상완에 설치합니다.
4. 대상을 정위 수술 시스템으로 보내기 전에 GE Senographe DS 정위 수술 소프트웨어에서 적절한 Eviva 생검 장치(**ATEC-EvivaLAT**)를 선택했는지 확인해야 합니다.
5. Eviva 생검 장치를 측면 어댑터 바의 적절한 위치까지 밀어 넣습니다. 이 위치는 아래 표를 참조하십시오.
6. Eviva 유방 생검 장치 사용 지침에 따라 생검 시술을 수행합니다.
7. 이 문서의 38페이지에 있는 *Eviva 어댑터* 세척 지침을 따라 어댑터를 세척합니다.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
측면 어댑터 바의 적절한 장치 위치(mm)	68	72	72
위에 기재된 모든 값은 적절한 Eviva 생검 장치 및 해당하는 테스트로 확인하여 대상이 생검 장치 구멍 중심에 가깝게 해야 합니다. Eviva 생검 장치를 측면 어댑터 바의 적절한 장치 위치까지 밀어 넣어야 합니다. 위의 표를 참조하십시오.			

Eviva 어댑터, GE용 Eviva 어댑터, Eviva 스타일렛 브래킷 및 GE용 Eviva 부싱 세척 지침

1. 생검 시술을 마치자마자 *Eviva 어댑터*, *GE용 Eviva 어댑터* 및/또는 **GE용 Eviva 부싱**을 따뜻한 물로 행급니다.
2. 모든 구성품에 세정제를 분사합니다.

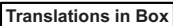
다음 세척용품은 노출된 구성품을 훼손할 수 있으므로 권장하지 않습니다.

- 표백제 기반 세정제
- 과산화수소
- 산성도(pH)가 4 미만이거나 10을 초과하는 각종 세정제/멸균제

3. 선택한 세정제로 구성품을 소독하는 데 필요한 시간 동안 기다립니다.
4. 따뜻한 물로 행급니다.
5. 형겅이나 페이퍼 타월로 물기를 제거합니다.

기호:

Eviva 어댑터의 제품 레이블에 다음과 같은 기호가 기재되어 있을 수 있습니다.

기호	설명	표준
	유럽 공동체 내 공인 대표	ISO 15223-1, 참조 5.1.2
	처방 전용	FDA 21 CFR 801.109
	주의	ISO 15223-1, 참조 5.4.4
	사용 설명서 참조	ISO 15223-1, 참조 5.4.3 Hologic
	사용 설명서 참조	IEC 60601-1, 참조 번호 Table D.2, 안전 표지 10 (ISO 7010-M002)
	CE Mark 유럽 적합성 준수	MDR 규정(EU) 2017/745
	의료 기기	ISO 15223-1, 참조 5.7.7
	상자 안 내용 번역	Hologic
	포장이 훼손된 경우 사용 금지	ISO 15223-1, 참조 5.2.8
	카탈로그 번호	ISO 15223-1, 참조 5.1.6
	수량	Hologic
	제조업체	ISO 15223-1, 참조 5.1.1
	제조 국가	ISO 15223-1, 참조 5.1.11
	날짜 형식: 연도는 YYYY 월은 MM 날짜는 DD	Hologic
	습기엄금	ISO 15223-1, 참조 5.3.4
	일련 번호	ISO 15223-1, 참조 5.1.7

기호	설명	표준
	배치 코드	ISO 15223-1, 참조 5.1.5
	특허	Hologic
	비멸균	ISO 15223-1, 참조 5.2.7
	자기 공명 영상(MRI) 용도로 안전하지 않음	ASTM F2503 참조 번호 Table 2, 기호 7.3.3; 7.4.9.1; 그림 9
	번역용 국가 코드	ISO 3166

©2024 Hologic, Inc. 저작권 본사 소유. Hologic과 Eviva는 미국 및/또는 기타 국가에서 Hologic, Inc. 및/또는 그 자회사의 등록 상표입니다. 본 문서에서 사용된 기타 모든 상표, 등록 상표 및 제품명은 각 소유자의 재산입니다.

AW-26524-1302 개정 001
2024년 1월

LEES DIT VOORDAT U DE PROCEDURE UITVOERT:

Deze installatiegids is bedoeld voor gebruik in combinatie met, niet ter vervanging van, de gebruiksaanwijzing van het Eviva® borstbiopsiehulpmiddel en/of de bedienershandleiding van het GE Senographe® Essential stereotaxiesysteem en/of de bedienershandleiding van het GE Senographe DS® stereotaxiesysteem. De arts moet voorafgaand aan het uitvoeren van de ingreep de volledige bedieningsinstructies voor het Eviva borstbiopsiehulpmiddel en de GE systemen doornemen en hiermee vertrouwd zijn. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Eviva borstbiopsiehulpmiddel, de bedienershandleiding van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem of de bedienershandleiding van het GE Senographe DS stereotaxiesysteem voor de volledige bedieningsinstructies, eventuele contra-indicaties en veiligheidsinformatie. Er zijn controletests uitgevoerd om de nauwkeurigheid van het Eviva biopsiehulpmiddel op het GE Senographe DS stereotaxiesysteem en het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem te garanderen. De installatienummers die hierin worden vermeld, zijn echter alleen bedoeld als richtlijn. De installatienummers moeten ter plekke worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel voordat een ingreep wordt uitgevoerd.

Bewaar deze installatiegids. Hoewel Hologic regelmatig de inhoud van deze gids bijwerkt, kunnen medische informatie en technologie snel veranderen. Bepaalde informatie in deze gids kan derhalve verouderd zijn. Het gebruik van deze instructies bij een ander product dan die specifiek zijn vermeld, kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of beschadiging van de apparatuur.

Inhoudsopgave

Opstelling van GE Senographe® <u>Essential</u> stereotaxiesysteem voor Eviva® biopsiehulpmiddel met <u>verticale</u> methode	Pagina 42
Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxiesysteem met <u>verticale</u> methode	Pagina 43
Opstelling van GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxiesysteem voor het Eviva biopsiehulpmiddel met <u>laterale arm</u> methode	Pagina 43
Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxiesysteem met <u>laterale arm</u> methode	Pagina 44
Opstelling van GE Senographe <u>DS</u> stereotaxiesysteem voor Eviva biopsiehulpmiddel met <u>verticale</u> methode	Pagina 45
Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe <u>DS</u> stereotaxiesysteem met <u>verticale</u> methode	Pagina 46
Opstelling van GE Senographe <u>DS</u> stereotaxiesysteem voor Eviva biopsiehulpmiddel met <u>laterale arm</u> methode	Pagina 47
Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe <u>DS</u> stereotaxiesysteem met <u>laterale arm</u> methode	Pagina 48
Reinigingsinstructies voor Eviva adapter, Eviva adapter voor GE, Eviva stiletbeugel en Eviva bus voor GE	Pagina 48

Opstelling van GE Senographe® Essential stereotaxiesysteem voor Eviva® biopsiehulpmiddel met verticale methode

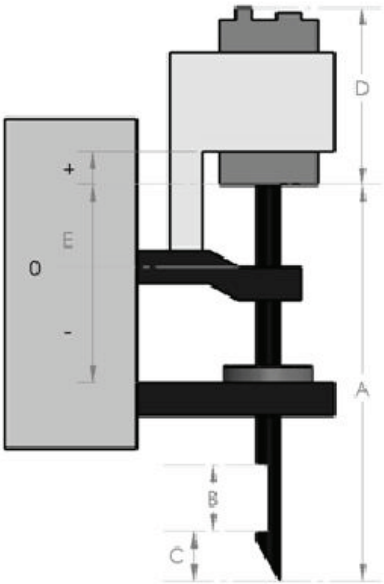
Programmeer het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor het Eviva biopsiehulpmiddel aan de hand van de opstellingsinstructies voor naalden in de bedienershandleiding van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stappen.

Selecteer bij het 'maken' van naalden '**VAD met naaldhouder**' voor het type naald. Maak gebruik van de afmetingen in de onderstaande tabel. De tekening onder de tabel toont een schematische weergave van de afmetingen.

OPMERKING: 'CB' dient niet te worden geselecteerd, aangezien de naald hiermee op een onjuiste diepte wordt geplaatst.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Aanbevolen naam in software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4

Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden -van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt.



Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem met verticale methode

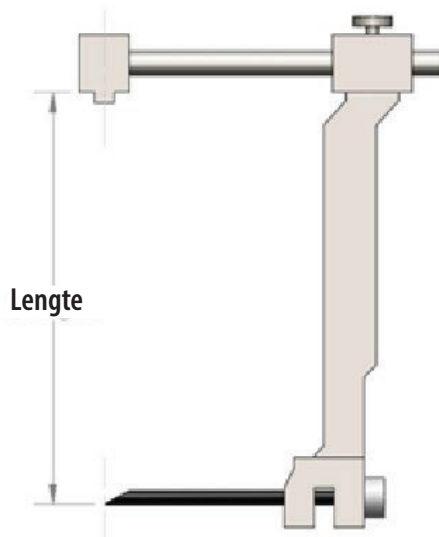
1. Stel het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor verticale methode op met behulp van de juiste beugel(s). Raadpleeg de bedienershandleiding van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor opstellingsinstructies.
2. Plaats de *Eviva adapter voor GE* op het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem.
3. Plaats de *Eviva bus voor GE* in de onderste naaldgeleiderhouder van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem.
4. Plaats de juiste wegwerpbare naaldgeleider, *Eviva_NG09R* of *Eviva_NG12R*, in de *Eviva bus voor GE*.
5. Zorg ervoor dat het juiste Eviva biopsiehulpmiddel wordt geselecteerd in de GE Senographe Essential stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt. Het geselecteerde Eviva biopsiehulpmiddel moet overeenkomen met de biopsienaald die in de ingreep wordt gebruikt.
6. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva borstbiopsiehulpmiddel.
7. Reinig de *Eviva adapter voor GE* en *Eviva bus voor GE* volgens de reinigingsinstructies op pagina 48 van dit document.

Opstelling van GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor Eviva biopsiehulpmiddel met laterale armmethode

Programmeer het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor een laterale naald aan de hand van de instructies in de bedienershandleiding van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stappen.

- a. Selecteer bij het 'maken' van naalden '**LAT**' voor het type naald. De aanbevolen naam voor de naald is **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Voor *lengte (A)* voert u **107,8** mm in om de naald te maken. De onderstaande tekening toont een schematische weergave van de afmeting.

OPMERKING: Aan de hand van deze lengte wordt de naald uitgelijnd met de naaldgeleider. Deze lengte is hetzelfde voor alle Eviva en ATEC hulpmiddelen. Er wordt geen informatie over de lengte van de naald, de uitsparing (apertuur) of het uiteinde (dode ruimte) ingevoerd in het systeem; daarom hoeft slechts één naald te worden geprogrammeerd voor alle huidige Eviva en ATEC hulpmiddelen. **Met deze afstand wordt niet de inbrengdiepte van de naald in de borst bepaald.** De inbrengdiepte wordt bepaald door het opvoeren van het biopsiehulpmiddel naar de aanbevolen positie in de tabel op pagina 45.



Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt. Het Eviva biopsiehulpmiddel moet worden opgevoerd naar de juiste hulpmiddelpositie op de laterale adapterbalk. Zie de tabel op pagina 45.

Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem met laterale armmethode

1. Stel het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor laterale methode op met behulp van de juiste beugel(s). Raadpleeg de bedienershandleiding van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor opstellingsinstructies.
2. Plaats de *Eviva adapter* op het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem.
3. Plaats de juiste wegwerpbare naaldgeleider, *Eviva_NG09R* of *Eviva_NG12R*, in de GE Senographe Essential laterale arm.
4. Zorg ervoor dat de juiste Eviva naald wordt geselecteerd (**ATEC-EvivaLAT**) in de GE Senographe Essential stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt.
5. Voer het Eviva biopsiehulpmiddel op naar de juiste positie op de laterale adapterbalk. Zie onderstaande tabel voor de betreffende positie.
6. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva borstbiopsiehulpmiddel.
7. Reinig de *Eviva adapter* volgens de reinigingsinstructies op pagina 48 van dit document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Juiste hulpmiddelpositie op laterale adapterbalk (mm)	68	72	72
Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt. Het Eviva biopsiehulpmiddel moet worden opgevoerd naar de juiste hulpmiddelpositie op de laterale adapterbalk. Zie bovenstaande tabel.			

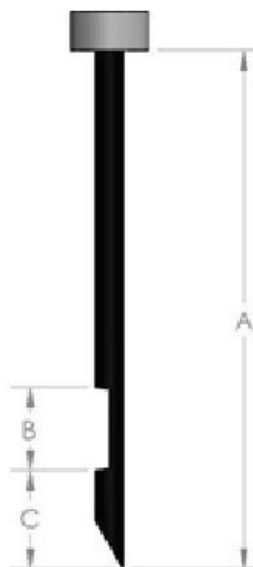
Opstelling van GE Senographe DS stereotaxie-systeem voor Eviva biopsiehulpmiddel met verticale methode

Programmeer het GE Senographe DS stereotaxiesysteem voor het Eviva biopsiehulpmiddel aan de hand van de opstellingsinstructies voor naalden in de bedienershandleiding van het GE Senographe DS stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stap.

Selecteer bij het 'maken' van naalden '**CB**' voor het type naald. Maak gebruik van de afmetingen in de onderstaande tabel. De tekening onder de tabel toont een schematische weergave van de afmetingen.

OPMERKING: Voor GE Senographe DS stereotaxiesystemen met bijgewerkte opstellingsprocedures voor biopsie-naalden, zoals vermeld in bedienershandleiding 5308544-3-C-1EN of een latere versie, raadpleegt u het werkblad op pagina 42 van dit document met de opstelling van het GE Senographe Essential stereotaxiesysteem voor het Eviva biopsiehulpmiddel met verticale methode voor volledige opstellingsinstructies voor naalden.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Aanbevolen naam in software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt.			



Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe DS stereotaxiesysteem met verticale methode

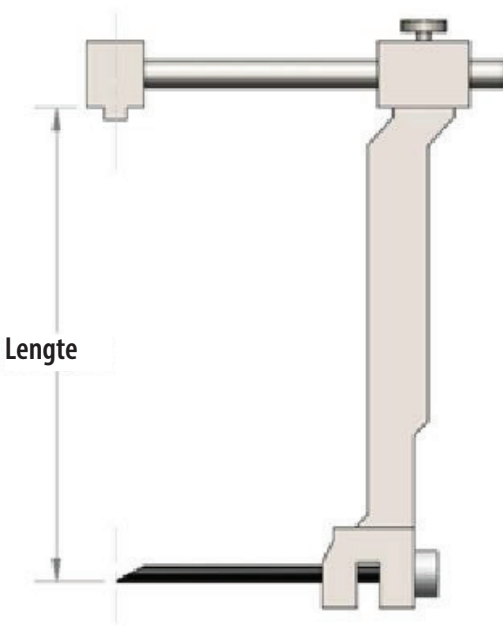
1. Stel het GE Senographe DS stereotaxiesysteem voor verticale methode op met behulp van de juiste beugel(s). Raadpleeg de bedienershandleiding van de GE Senographe DS voor opstellingsinstructies.
2. Plaats de *Eviva adapter voor GE* op het GE Senographe DS stereotaxiesysteem.
3. Plaats de *Eviva bus voor GE* in de onderste naaldgeleiderhouder van het GE Senographe DS stereotaxiesysteem.
4. Plaats de juiste wegwerpbare naaldgeleider, *Eviva_NG09R* of *Eviva_NG12R*, in de *Eviva bus voor GE*.
5. Zorg ervoor dat het juiste Eviva biopsiehulpmiddel wordt geselecteerd in de GE Senographe DS stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt. Het geselecteerde Eviva biopsiehulpmiddel moet overeenkomen met het biopsiehulpmiddel dat in de ingreep wordt gebruikt.
6. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva borstbiopsiehulpmiddel.
7. Reinig de *Eviva adapter voor GE* en *Eviva bus voor GE* volgens de reinigingsinstructies op pagina 48 van dit document.

Opstelling van GE Senographe DS stereotaxie-systeem voor Eviva biopsiehulpmiddel met laterale armmethode

Programmeer het GE Senographe DS stereotaxiesysteem voor een laterale naald aan de hand van de instructies in de bedienershandleiding van het GE Senographe DS stereotaxiesysteem in combinatie met de onderstaande stappen.

- Selecteer bij het 'maken' van naalden 'LAT' voor het type naald. De aanbevolen naam voor de naald is **ATEC-EvivaLAT**.
- Voor **lengte (A)** voert u **107,8 mm** in om de naald te maken. De onderstaande tekening toont een schematische weergave van de afmeting.

OPMERKING: Aan de hand van deze lengte wordt de naald uitgelijnd met de naaldgeleider. Deze lengte is hetzelfde voor alle Eviva en ATEC hulpmiddelen. Er wordt geen informatie over de lengte van de naald, de uitsparing (apertuur) of het uiteinde (dode ruimte) ingevoerd in het systeem; daarom hoeft slechts één naald te worden geprogrammeerd voor alle huidige Eviva en ATEC hulpmiddelen. **Met deze afstand wordt niet de inbrengdiepte van de naald in de borst bepaald.** De inbrengdiepte wordt bepaald door het opvoeren van het biopsiehulpmiddel naar de aanbevolen positie in de tabel op pagina 48.



Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt. Het Eviva biopsiehulpmiddel moet worden opgevoerd naar de juiste hulpmiddelpositie op de laterale adapterbalk. Zie de tabel op pagina 48.

Een stereotactische biopsie met behulp van het Eviva biopsiehulpmiddel uitvoeren op het GE Senographe DS stereotaxiesysteem met laterale armmethode

1. Stel het GE Senographe DS stereotaxiesysteem voor laterale methode op met behulp van de juiste beugel(s). Raadpleeg de bedienershandleiding van de GE Senographe DS voor opstellingsinstructies.
2. Plaats de *Eviva adapter* op het GE Senographe DS stereotaxiesysteem.
3. Plaats de juiste wegwerpbare naaldgeleider, *Eviva_NG09R* of *Eviva_NG12R*, in de GE Senographe DS laterale arm.
4. Zorg ervoor dat het juiste Eviva biopsiehulpmiddel wordt geselecteerd (**ATEC-EvivaLAT**) in de GE Senographe DS stereotaxiesoftware voordat u het doel naar het stereotactische systeem verstuurt.
5. Voer het Eviva biopsiehulpmiddel op naar de juiste positie op de laterale adapterbalk. Zie onderstaande tabel voor de betreffende positie.
6. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het Eviva borstbiopsiehulpmiddel.
7. Reinig de *Eviva adapter* volgens de reinigingsinstructies op pagina 48 van dit document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Juiste hulpmiddelpositie op laterale adapterbalk (mm)	68	72	72
Alle bovenstaande ingevoerde waarden moeten worden gecontroleerd bij het desbetreffende Eviva biopsiehulpmiddel en de toepasselijke test om ervoor te zorgen dat het doel zich in de buurt van het midden van de apertuur van het biopsiehulpmiddel bevindt. Het Eviva biopsiehulpmiddel moet worden opgevoerd naar de juiste hulpmiddelpositie op de laterale adapterbalk. Zie bovenstaande tabel.			

Reinigingsinstructies voor *Eviva adapter*, *Eviva adapter voor GE*, *Eviva stiletbeugel* en *Eviva bus voor GE*

1. Spoel de *Eviva adapter*, de *Eviva adapter voor GE* en/of de **EVIVA BUS VOOR GE** na voltooiing van de biopsie onmiddellijk af met warm water.
2. Spuit reinigingsmiddel op alle onderdelen.

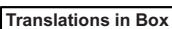
De volgende reinigingsproducten worden **NIET AANBEVOLEN**, aangezien deze kunnen leiden tot beschadiging van de onderdelen waarop ze worden gebruikt:

- Reinigingsmiddelen op basis van bleekmiddel
- Waterstofperoxide
- Reinigings-/desinfectiemiddelen met een pH-waarde van minder dan 4 of meer dan 10

3. Laat het betreffende reinigingsmiddel de benodigde tijd inwerken voor desinfectie van de onderdelen.
4. Spoel af met warm water.
5. Veeg droog met een (papieren) doek.

Symbolen:

De volgende symbolen zijn te vinden op de productetiketten van de Eviva-adapter:

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3 Hologic
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	CE-hulpmiddel Europese conformiteit	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Vertalingen in verpakking	Hologic
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
	Datumnotatie: JJJJ duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Droog bewaren	ISO 15223-1, referentie 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5

Symbool	Beschrijving	Normreferentie
	Patenten	Hologic
	Niet-steriel	ISO 15223-1, referentie 5.2.7
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

LÄS INNAN PROCEDUREN UTFÖRS:

Denna konfigurationsguide är avsedd att användas tillsammans med, inte ersätta, bruksanvisningen för Eviva®-bröstbiopsienheten och/eller användarhandboken för GE Senographe® Essential stereotaxi och/eller användarhandboken för GE Senographe DS® stereotaxi. Innan denna procedur genomförs måste läkaren granska och vara bekant med de fullständiga användningsanvisningarna för Eviva-bröstbiopsienheten och GE-systemen. Se bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienheten, användarhandboken för GE Senographe Essential stereotaxi eller användarhandboken för GE Senographe DS stereotaxi för fullständiga användningsanvisningar, samt eventuella kontraindikationer och säkerhetsinformation. Verifieringstestning har utförts för att säkerställa noggrannheten för Eviva-biopsienheten på GE Senographe DS-stereotaxisystemet och GE Senographe Essential-stereotaxisystemet. De konfigurationsvärden som anges här är dock endast avsedda som vägledning. Konfigurationsvärdena måste verifieras på plats med aktuell Eviva-biopsienhet innan någon procedur utförs.

Spara denna konfigurationsguide. Observera att även om Hologic ofta uppdaterar innehållet i denna guide kan medicinsk information och teknik snabbt ändras. Viss information i denna guide kan därför vara inaktuell. Användning av dessa instruktioner med någon annan produkt än de som specifikt nämns kan leda till skador på patienten och/eller skada på utrustningen.

Innehållsförteckning

Konfiguration av GE Senographe® <u>Essential</u> stereotaxi för Eviva®-biopsienhet med <u>vertikal</u> teknik	Sidan 52
Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe <u>Essential</u> -stereotaxisystemet med <u>vertikal</u> teknik	Sidan 53
Konfiguration av GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxi för Eviva-biopsienheten med <u>lateral arm</u> -teknik	Sidan 53
Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe <u>Essential</u> -stereotaxisystemet med <u>lateral arm</u> -teknik	Sidan 54
Konfiguration av GE Senographe <u>DS</u> stereotaxi för Eviva-biopsienhet med <u>vertikal</u> teknik	Sidan 55
Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe <u>DS</u> -stereotaxisystemet med <u>vertikal</u> teknik	Sidan 56
Konfiguration av GE Senographe <u>DS</u> stereotaxi för Eviva-biopsienhet med <u>lateral arm</u> -teknik	Sidan 57
Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe <u>DS</u> -stereotaxisystemet med <u>lateral arm</u> -teknik	Sidan 58
Rengöringsinstruktioner för Eviva-adapter, Eviva-adapter för GE Eviva-styletfäste och Eviva-bussning för GE	Sidan 58

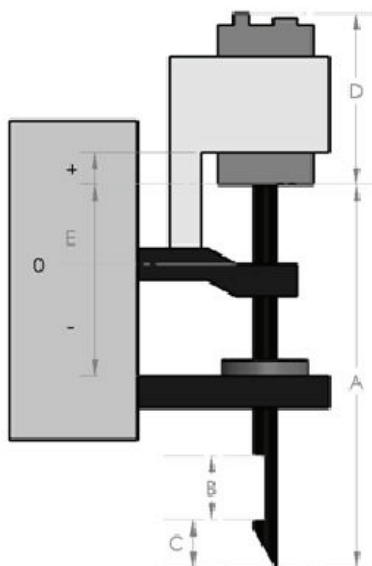
Konfiguration av GE Senographe® Essential stereotaxi för Eviva®-biopsienhet med vertikal teknik

Programmera GE Senographe Essential-stereotaxisystemet för Eviva-biopsienhet enligt instruktionerna för nålkonfiguration i användarhandboken för GE Senographe Essential stereotaxi, i kombination med stegen nedan.

När nålar "skapas" väljer du "VAD with needle holder" (VAD med nålhållare) som nåltyp. Använd de dimensioner som anges i tabellen nedan. Under tabellen visas ett schematiskt diagram med dimensionerna.

OBS! Välj inte "CB" eftersom det kommer att få nålen att röra sig till felaktigt djup.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Rekommenderat namn i programvaran	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Eviva-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning.			



Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe Essential-stereotaxisystemet med vertikal teknik

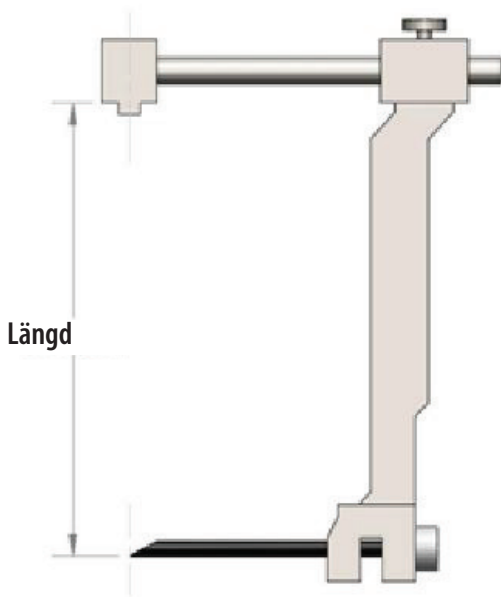
1. Konfigurera GE Senographe Essential-stereotaxisystem för vertikal teknik med lämpliga fästen. Se användarhandboken för GE Senographe Essential-stereotaxisystem för konfigurationsinstruktioner.
2. Installera *Eviva-adaptorn för GE* på GE Senographe Essential-stereotaxisystemet.
3. Installera *Eviva-bussningen för GE* i den nedre nålguidehållaren på GE Senographe Essential-stereotaxisystemet.
4. Installera lämplig engångsnålguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i *Eviva-bussningen för GE*.
5. Se till att rätt Eviva-biopsienhet väljs i GE Senographe Essential-stereotaxiprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet. Den valda Eviva-biopsienheten ska överensstämma med biopsienheten som används för proceduren.
6. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienheten.
7. Rengör *Eviva-adaptorn för GE* och *Eviva-bussningen för GE* enligt rengöringsinstruktionerna på sidan 58 i detta dokument.

Konfiguration av GE Senographe Essential stereotaxi för Eviva-biopsienhet med lateral arm-teknik

Programmera GE Senographe Essential-stereotaxisystemet för en lateral nål enligt instruktionerna i användarhandboken för GE Senographe Essential stereotaxi, i kombination med stegen nedan.

- a. När nålar "skapas" väljer du "**LAT**" som nåltyp. Det rekommenderade namnet för nålen är **ATEC-EvivaLAT**.
- b. För (A) *Längd* anger du **107,8** mm för att skapa nålen. Nedan visas ett schematiskt diagram med dimensionen.

OBS! Denna längd säkerställer att nålen är justerad mot nålguiden. Denna längd är gemensam för alla Eviva- och ATEC-enheter. Ingen information om nålens längd, skåra (öppning) eller ände (dödotrymme) anges i systemet; därför behöver bara en nål programmeras för alla aktuella Eviva- och ATEC-enheter. **Detta avstånd styr inte nålens införingsdjup i bröstet.** Införingsdjupet styrs genom att föra fram biopsienheten till den rekommenderade positionen i tabellen på sidan 55.



Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Eviva-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning. Eviva-biopsienheten måste föras fram till korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängen. Se tabellen på sidan 55.

Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe Essential-stereotaxisystemet med lateral arm-teknik

1. Konfigurera GE Senographe Essential-stereotaxisystemet för lateral teknik med lämpliga fästen.
Se användarhandboken för GE Senographe Essential stereotaxi för konfigurationsinstruktioner.
2. Installera *Eviva-adaptorn* på GE Senographe Essential-stereotaxisystemet.
3. Installera lämplig engångsnålguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i GE Senographe Essentials laterala arm.
4. Se till att rätt Eviva-nål väljs (**ATEC-EvivaLAT**) i GE Senographe Essential-stereotaxiprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet.
5. För fram Eviva-biopsienheten till korrekt position på den laterala adapterstängen. Se tabellen nedan för denna position.
6. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienheten.
7. Rengör *Eviva-adaptorn* enligt rengöringsinstruktionerna på sidan 58 i detta dokument.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängen (mm)	68	72	72
Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Eviva-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning. Eviva-biopsienheten måste föras fram till korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängen. Se diagram ovan.			

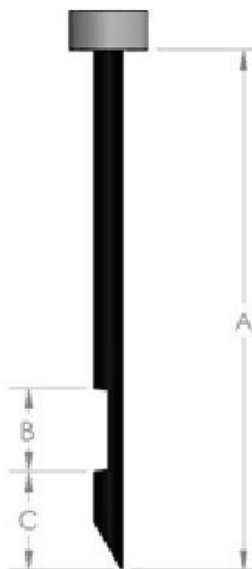
Konfiguration av GE Senographe DS stereotaxi för Eviva-biopsienhet med vertikal teknik

Programmera GE Senographe DS-stereotaxisystemet för Eviva-biopsienheten enligt instruktionerna för nålkonfiguration i användarhandboken för GE Senographe DS stereotaxi, i kombination med steget nedan.

När nålar "skapas" väljer du "**CB**" som nåltyp. Använd de dimensioner som anges i tabellen nedan. Under tabellen visas ett schematiskt diagram med dimensionerna.

OBS! För GE Senographe DS-stereotaxisystem med uppdaterade konfigurationsprocedurer för biopsinålar som beskrivs i användarhandbok 5308544-3-C-1EN eller senare, se Konfiguration av GE Senographe Essential stereotaxi för Eviva-biopsienhet med vertikal teknik på sidan 52 i detta dokument för att slutföra nålkonfigurationen.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Rekommenderat namn i programvaran	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Eviva-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning.			



Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographe DS-stereotaxisystemet med vertikal teknik

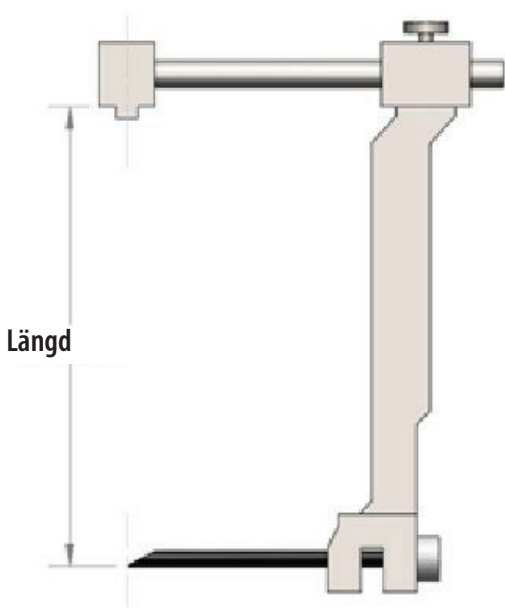
1. Konfigurera GE Senographe DS-stereotaxisystem för vertikal teknik med lämpliga fästen. Se användarhandboken för GE Senographe DS för konfigurationsinstruktioner.
2. Installera *Eviva-adaptorn för GE* på GE Senographe DS-stereotaxisystemet.
3. Installera *Eviva-bussningen för GE* i den nedre nålguidehållaren på GE Senographe DS-stereotaxisystemet.
4. Installera lämplig engångsnålguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i *Eviva-bussningen för GE*.
5. Se till att rätt Eviva-biopsienhet väljs i GE Senographe DS-stereotaxiprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet. Den valda Eviva-biopsienheten ska överensstämma med biopsienheten som används för proceduren.
6. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienheten.
7. Rengör *Eviva-adaptorn för GE* och *Eviva-bussningen för GE* enligt rengöringsinstruktionerna på sidan 58 i detta dokument.

Konfiguration av GE Senographe DS stereotaxi för Eviva-biopsienhet med lateral arm-teknik

Programmera GE Senographe DS-stereotaxisystemet för en lateral nål enligt instruktionerna i användarhandboken för GE Senographe DS stereotaxi, i kombination med stegen nedan.

- När nålar "skapas" väljer du "**LAT**" som nåltyp. Det rekommenderade namnet för nålen är **ATEC-EvivaLAT**.
- För (A) *Längd* anger du **107,8 mm** för att skapa nålen. Nedan visas ett schematiskt diagram med dimensionen.

OBS! Denna längd säkerställer att nålen är justerad mot nålguiden. Denna längd är gemensam för alla Eviva- och ATEC-enheter. Ingen information om nålens längd, skära (öppning) eller ände (dödotrymme) anges i systemet; därför behöver bara en nål programmeras för alla aktuella Eviva- och ATEC-enheter. **Detta avstånd styr inte nålens införingsdjup i bröstet.** Införingsdjupet styrs genom att föra fram biopsienheten till den rekommenderade positionen i tabellen på sidan 58.



Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Eviva-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning. Eviva-biopsienheten måste föras fram till korrekt enhetsposition på den laterala adapterstången. Se tabellen på sidan 58.

Utföra en stereotaktisk biopsi med Eviva-biopsienheten på GE Senographie DS-stereotaxisystemet med lateral arm-teknik

1. Konfigurera GE Senographie DS-stereotaxisystem för lateral teknik med lämpliga fästen.
Se användarhandboken för GE Senographie DS för konfigurationsinstruktioner.
2. Installera *Eviva-adaptorn* på GE Senographie DS-stereotaxisystemet.
3. Installera lämplig engångsnålguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i GE Senographie DS laterala arm.
4. Se till att rätt Eviva-biopsienhet väljs (**ATEC-EvivaLAT**) i GE Senographie DS-stereotaxiprogramvaran innan målet skickas till det stereotaktiska systemet.
5. För fram Eviva-biopsienheten till korrekt position på den laterala adapterstängan. Se tabellen nedan för denna position.
6. Utför biopsin enligt bruksanvisningen för Eviva-bröstbiopsienheten.
7. Rengör *Eviva-adaptorn* enligt rengöringsinstruktionerna på sidan 58 i detta dokument.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängan (mm)	68	72	72
Alla värden som anges ovan måste verifieras med relevant Eviva-biopsienhet och tillämpligt test för att säkerställa att målet är nära mitten av biopsienhetens öppning. Eviva-biopsienheten måste föras fram till korrekt enhetsposition på den laterala adapterstängan. Se tabell ovan.			

Rengöringsinstruktioner för *Eviva-adaptorn*, *Eviva-adaptorn för GE*, *Eviva-styletfäste* och *Eviva-bussning för GE*

1. När biopsiproceduren slutförts ska *Eviva-adaptorn*, *Eviva-adaptorn för GE* och/eller **EVIVA-BUSSNINGEN FÖR GE** omedelbart sköljas med varmt vatten.
2. Spreja alla komponenter med ett rengöringsmedel.

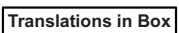
Följande rengöringsprodukter REKOMMENDERAS INTE eftersom de kan skada komponenterna:

- Blekmedelsbaserade rengöringsmedel
- Väteperoxid
- Rengöringsmedel/desinfektionsmedel med pH under 4 eller högre än 10

3. Ge det valda rengöringsmedlet tillräckligt med tid för att desinfektera komponenterna.
4. Skölj med varmt vatten.
5. Torka torrt med duk eller pappershandduk.

Symboler:

Följande symboler finns på produktetiketterna för Eviva-adaptren:

Symbol	Beskrivning	Standard
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3 Hologic
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnr tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	CE-märkning Europeisk överensstämmelse	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Översättningsruta	Hologic
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
	Datumformat: ÅÅÅÅ står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Förvaras torrt	ISO 15223-1, referens 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referens 5.1.7
	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5

Symbol	Beskrivning	Standard
	Patent	Hologic
	Icke-steril	ISO 15223-1, referens 5.2.7
	Inte säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503, referensnr tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Landskod för översättning	ISO 3166

LUE ENNEN TOIMENPITEEN SUORITTAMISTA:

Tämä asetusopas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Eviva®-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden ja/ tai GE Senographe® Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaan ja/ tai GE Senographe DS® -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaan kanssa. Lääkäriin on ennen toimenpiteen suorittamista tutustuttava Eviva-rintabiopsialaitteen ja GE-järjestelmän tai -järjestelmien täydellisiin käyttöohjeisiin ja tunnettava ne. Katso täydelliset käyttöohjeet sekä mahdolliset vasta-aiheet ja turvallisuustiedot Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeista, GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaasta ja/ tai GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaasta. Eviva-biopsialaitteen tarkkuus GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmässä ja GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmässä varmistettiin tarkistustestauksella. Tässä oppaassa annetut asetusarvot ovat kuitenkin vain ohjeellisia. Asetusarvot on tarkistettava paikan päällä vastaavalla Eviva-biopsialaitteella ennen toimenpiteiden suorittamista.

Säilytä tämä asetusopas. Huomaa, että Hologic päivittää usein tämän oppaan sisältöä, mutta lääketieteelliset tiedot ja teknologia voivat muuttua nopeasti. Siksi jotkin tämän oppaan tiedoista saattavat olla vanhentuneita. Näiden ohjeiden käyttäminen muiden kuin erityisesti mainittujen tuotteiden kanssa voi johtaa potilaan loukkaantumiseen ja/ tai laitteiston vahingoittumiseen.

Sisällysluettelo

GE Senographe® Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva®-biopsialaitetta varten <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 62
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmässä <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 63
GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 63
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmässä <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 64
GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 65
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmässä <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 66
GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 67
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmässä <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 68
Eviva-sovittimen, GE-järjestelmien Eviva-sovittimen, Eviva-mandriinikiinnikkeen ja GE-järjestelmien Eviva-holkin puhdistusohjeet	Sivu 68

GE Senographe®

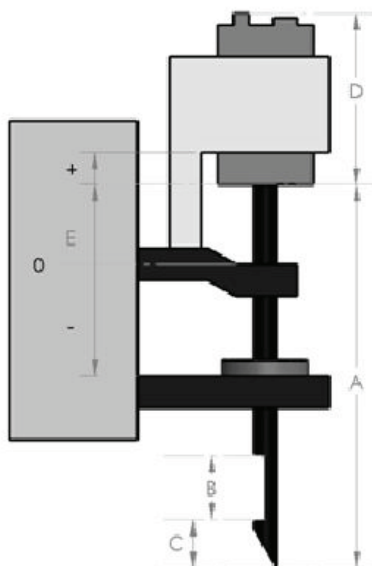
Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva®-biopsialaitetta varten pystysuuntaisen käytön tapauksessa

Ohjelmoi GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmä Eviva-biopsialaitetta varten GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen neulan asetusohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kun ”luot” neuloja, valitse neulan tyypiksi ”**VAD with needle holder**” (VAD ja neulanpidike). Käytä alla olevan taulukon mukaisia mittoja. Taulukon alla on mittoja havainnollistava kaaviopiirros.

HUOMAUTUS: älä valitse vaihtoehtoa ”CB”, koska neula siirtyy tällöin väärään syvyyteen.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Suosittelut nimi ohjelmistossa	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Eviva-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa.			



Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmässä pystysuuntaisen käytön tapauksessa

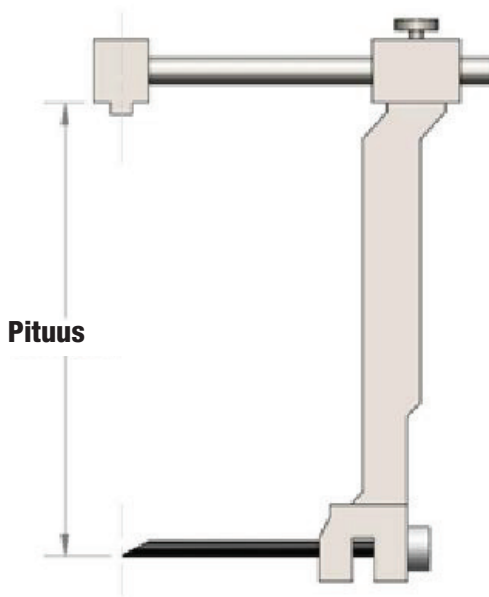
1. Aseta GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmä pystysuoraa käyttöä varten käyttäen sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaasta.
2. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmään.
3. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-holkki* GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän alempaan neulanohjaimen pidikkeeseen.
4. Asenna asianmukainen kertakäyttöinen neulanohjain, *Eviva_NG09R* tai *Eviva_NG12R*, *GE-järjestelmien Eviva-holkkiin*.
5. Varmista ennen kohteen lähettämistä stereotaktiseen järjestelmään, että oikea Eviva-biopsialaite on valittu GE Senographe Essential -stereotaksiaohjelmistossa. Valitun Eviva-biopsialaitteen tulee vastata toimenpiteessä käytettävää biopsialaitetta.
6. Suorita biopsiatoinen Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* ja *GE-järjestelmien Eviva-holkki* tämän asiakirjan sivulla 68 olevien puhdistusohjeiden mukaisesti.

GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten lateraalivarren käytön tapauksessa

Ohjelmoi GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmä lateraalista neulaa varten GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen ohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

- a. Kun ”luot” neuloja, valitse neulan tyypiksi ”**LAT**”. Neulan suositeltu nimi on **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Syötä mitan (A) *Pituus* arvoksi **107,8** mm neulan luomiseksi. Alla on tätä mittaa havainnollistava kaaviopiirros.

HUOMAUTUS: Tämä pituus varmistaa, että neula on kohdakkain neulanohjaimen kanssa. Tämä pituus on yhteinen kaikille Eviva- ja ATEC-laitteille. Järjestelmään ei syötetä tietoa neulan, loven (aukon) tai pään (kuolleen tilan) pituudesta, joten kaikkiin nykyisiin Eviva- ja ATEC-laitteisiin on tarpeen ohjelmoida vain yksi neula. **Tämä etäisyys ei vaikuta neulan syvyyteen rinnassa.** Sisäänvientisyvyyttä hallitaan siirtämällä biopsialaite sivun 65 taulukossa esitettyn suositeltuun paikkaan.



Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Eviva-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa. Eviva-biopsialaite on siirrettävä oikeaan paikkaan lateraalisessa sovitinpalkissa. Katso taulukkoa sivulla 65.

Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmässä lateraalivarren käytön tapauksessa

1. Aseta GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmä lateraalista käyttöä varten käyttäen sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographe Essential -stereotaksian käyttöoppaasta.
2. Asenna *Eviva-sovitin* GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmään.
3. Asenna asianmukainen kertakäyttöinen neulanohjain, *Eviva_NG09R* tai *Eviva_NG12R*, GE Senographe Essential -järjestelmien lateraalivarteen.
4. Varmista ennen kohteen lähettämistä stereotaktiseen järjestelmään, että oikea Eviva-neula (**ATEC-EvivaLAT**) on valittu GE Senographe Essential -stereotaksiaohjelmistossa.
5. Vie Eviva-biopsialaite eteenpäin oikeaan paikkaan lateraalisessa sovitinpalkissa. Katso oikea paikka alla olevasta taulukosta.
6. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *Eviva-sovitin* tämän asiakirjan sivulla 68 olevien puhdistusohjeiden mukaisesti.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Laitteen oikea paikka lateraaliosassa sovitinpalkissa (mm)	68	72	72
Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Eviva-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa. Eviva-biopsialaite on siirrettävä oikeaan paikkaan lateraaliosassa sovitinpalkissa. Katso yllä olevaa kaaviota.			

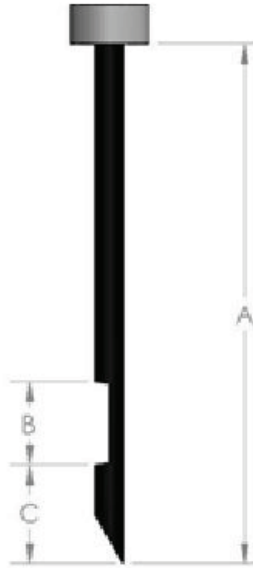
GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten pystysuuntaisen käytön tapauksessa

Ohjelmoi GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmä Eviva-biopsialaitetta varten GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen neulan asetusohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kun ”luot” neuloja, valitse neulan tyyppiä ”CB”. Käytä alla olevan taulukon mukaisia mittoja. Taulukon alla on mittoja havainnollistava kaaviopiirros.

HUOMAUTUS: Jos kyseessä on GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmä, jonka biopsianeulan asetustoimenpiteet on päivitetty käyttöohjeessa 5308544-3-C-1EN tai uudemmassa käyttöohjeessa esitetyllä tavalla, katso täydelliset neulan asetusohjeet tämän asiakirjan sivulta 62 kohdasta GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten pystysuuntaisen käytön tapauksessa.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Suosittelun nimi ohjelmistossa	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Eviva-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa.			



Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographie DS -stereotaksiajärjestelmässä pystysuuntaisen käytön tapauksessa

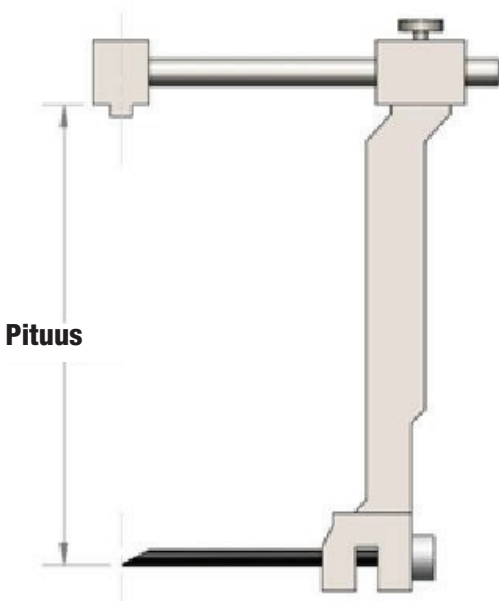
1. Aseta GE Senographie DS -stereotaksiajärjestelmä pystysuoraa käyttöä varten käyttäen sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographie DS -järjestelmän käyttöoppaasta.
2. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* GE Senographie DS -stereotaksiajärjestelmään.
3. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-holkki* GE Senographie DS -stereotaksiajärjestelmän alempaan neulanohjaimen pidikkeeseen.
4. Asenna asianmukainen kertakäyttöinen neulanohjain, *Eviva_NG09R* tai *Eviva_NG12R*, *GE-järjestelmien Eviva-holkkiin*.
5. Varmista ennen kohteen lähettämistä stereotaktiseen järjestelmään, että oikea Eviva-biopsialaite on valittu GE Senographie DS -stereotaksiaohjelmistossa. Valitun Eviva-biopsialaitteen tulee vastata toimenpiteessä käytettävää biopsialaitetta.
6. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* ja *GE-järjestelmien Eviva-holkki* tämän asiakirjan sivulla 68 olevien puhdistusohjeiden mukaisesti.

GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten lateraalivarren käytön tapauksessa

Ohjelmoi GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmä lateraalista neulaa varten GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen ohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

- Kun "luot" neuloja, valitse neulan tyypiksi "**LAT**". Neulan suositeltu nimi on **ATEC-EvivaLAT**.
- Syötä mitan (*A*) **Pituus** arvoksi **107,8** mm neulan luomiseksi. Alla on tätä mittaava havainnollistava kaaviopiirros.

HUOMAUTUS: Tämä pituus varmistaa, että neula on kohdakkain neulanohjaimen kanssa. Tämä pituus on yhteinen kaikille Eviva- ja ATEC-laitteille. Järjestelmään ei syötetä tietoa neulan, loven (aukon) tai pään (kuolleen tilan) pituudesta, joten kaikkiin nykyisiin Eviva- ja ATEC-laitteisiin on tarpeen ohjelmoida vain yksi neula. **Tämä etäisyys ei vaikuta neulan syvyyteen rinnassa.** Sisäänvientisyvyyttä hallitaan siirtämällä biopsialaite sivun 68 taulukossa esitettyyn suositeltuun paikkaan.



Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Eviva-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa. Eviva-biopsialaite on siirrettävä oikeaan paikkaan lateraaliosassa sovitinpalkissa. Katso taulukkoa sivulla 68.

Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmässä lateraalivarren käytön tapauksessa

1. Aseta GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmä lateraalista käyttöä varten käyttäen sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographe DS -järjestelmän käyttöopista.
2. Asenna *Eviva-sovitin* GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmään.
3. Asenna asianmukainen kertakäyttöinen neulanohjain, *Eviva_NG09R* tai *Eviva_NG12R*, GE Senographe DS -järjestelmän lateraalivarteeseen.
4. Varmista ennen kohteen lähettämistä stereotaktiseen järjestelmään, että oikea Eviva-biopsialaite (**ATEC-EvivaLAT**) on valittu GE Senographe DS -stereotaksiaohjelmistossa.
5. Vie Eviva-biopsialaite eteenpäin oikeaan paikkaan lateraaliossa sovitinpalkissa. Katso oikea paikka alla olevasta taulukosta.
6. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *Eviva-sovitin* tämän asiakirjan sivulla 68 olevien puhdistusohjeiden mukaisesti.

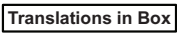
	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Laitteen oikea paikka lateraaliossa sovitinpalkissa (mm)	68	72	72
Kaikki edellä annetut arvot on tarkistettava asianmukaisella Eviva-biopsialaitteella ja soveltuvalla testillä sen varmistamiseksi, että kohde on lähellä biopsialaitteen aukkoa. Eviva-biopsialaite on siirrettävä oikeaan paikkaan lateraaliossa sovitinpalkissa. Katso edellä olevaa taulukkoa.			

Eviva-sovittimen, GE-järjestelmien Eviva-sovittimen, Eviva-mandriinikiinnikkeen ja GE- järjestelmien Eviva-holkin puhdistusohjeet

1. Kun biopsiatoimenpide on suoritettu, huuhtelee *Eviva-sovitin*, *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* ja/tai **GE-JÄRJESTELMIEN EVIVA-HOLKKI** välittömästi lämpimällä vedellä.
2. Suihkuta kaikkiin osiin puhdistusainetta.
Seuraavia puhdistusaineita EI SUOSITELLA, sillä ne voivat vahingoittaa paljaita osia:
 - Valkaisuainepohjaiset puhdistusaineet
 - Vetyperoksidi
 - Kaikki puhdistusaineet/desinfointiaineet, joiden pH on alle 4 tai yli 10
3. Anna valitun puhdistusaineen desinfioida osat.
4. Huuhtelee lämpimällä vedellä.
5. Pyyhi kuivaksi liinalla tai paperipyyhkeellä.

Symbolit:

Eviva-sovittimen tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801,109
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3 Hologic
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	CE-merkintä EU-vaatimustenmukaisuus	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Käännökset laatikossa	Hologic
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Pidettävä kuivana	ISO 15223-1, viite 5.3.4
	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Patentit	Hologic
	Ei steriili	ISO 15223-1, viite 5.2.7
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, symboli 7.3.3;7.4.9.1; kuva 9
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

LES GJENNOM FØR PROSEDYREN UTFØRES:

Denne konfigurasjonsveiledningen er laget for å brukes sammen med, ikke erstatte, bruksanvisning for Eviva® brystbiopsienhet og/eller GE Senographe® Essential operatørhåndbok for stereotaksi og/eller GE Senographe DS® operatørhåndbok for stereotaksi. Før prosedyren gjennomføres, må legen gå gjennom og være kjent med alle bruksanvisningene for Eviva brystbiopsienhet og GE-system(er). Se bruksanvisning for Eviva brystbiopsienhet, GE Senographe Essential operatørhåndbok for stereotaksi eller GE Senographe DS operatørhåndbok for stereotaksi for alle anvisninger om bruk, samt kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon. Verifiseringstesting ble utført for å sikre nøyaktigheten av Eviva biopsienhet i GE Senographe DS stereotaksisystem og GE Senographe Essential stereotaksisystem. Konfigurasjonsnumrene gitt her er imidlertid kun for veiledningsformål. Konfigurasjonsnumrene må verifiseres på stedet med tilsvarende Eviva biopsienhet før noen prosedyre utføres.

Behold denne konfigurasjonsveiledningen. Vær oppmerksom på at selv om Hologic ofte oppdaterer innholdet i denne veiledningen, kan medisinsk informasjon og teknologi raskt endre seg. Derfor kan noe av informasjonen i denne veiledningen være utdatert. Bruk av disse instruksjonene med andre produkter enn de som er spesifikt nevnt, kan føre til skade på pasienten og/eller skade på utstyret.

Innhold

Konfigurasjon av GE Senographe® <u>Essential</u> stereotaksi for Eviva® biopsienhet med <u>vertikal</u> tilnærming	side 72
Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe <u>Essential</u> stereotaksisystem med <u>vertikal</u> tilnærming	side 73
Konfigurasjon av GE Senographe <u>Essential</u> stereotaksi for Eviva biopsienhet med <u>lateral</u> tilnærming av <u>arm</u>	side 73
Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe <u>Essential</u> stereotaksisystem med <u>lateral</u> tilnærming av <u>arm</u>	side 74
Konfigurasjon av GE Senographe <u>DS</u> stereotaksi for Eviva biopsienhet med <u>vertikal</u> tilnærming	side 75
Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe <u>DS</u> stereotaksisystem med <u>vertikal</u> tilnærming	side 76
Konfigurasjon av GE Senographe <u>DS</u> stereotaksi for Eviva biopsienhet med <u>lateral</u> tilnærming av <u>arm</u>	side 77
Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe <u>DS</u> stereotaksisystem med <u>lateral</u> tilnærming av <u>arm</u>	side 78
Rengjøringsinstruksjoner for Eviva adapter, Eviva adapter for GE, Eviva mandrengbrakett og Eviva hylse for GE	side 78

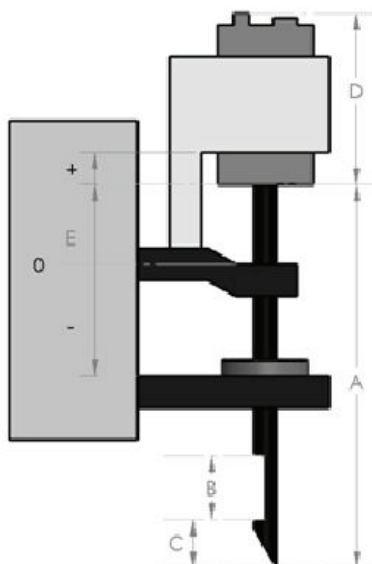
Konfigurasjon av GE Senographe® Essential stereotaksi for Eviva® biopsienhet med vertikal tilnærming

Programmer GE Senographe Essential stereotaksisystem for Eviva biopsienhet i henhold til instruksjonene for nålekonfigurasjon gitt i GE Senographe Essential operatørhåndbok for stereotaksi, sammen med trinnene nedenfor.

Ved «Creating» (opprettelse) av nåler, velger du «**VAD with needle holder**» (VAD med nåleholder) som type nål. Bruk dimensjonene gitt i tabellen nedenfor. Diagrammet under tabellen viser en skematisk oversikt over dimensjonene.

MERK: Ikke velg «CB». Dette vil føre til at nålen beveger seg til feil dybde.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Anbefalt navn i programvaren	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Eviva biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning.			



Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe Essential stereotaksisystem med vertikal tilnærming

1. Konfigurer GE Senographe Essential stereotaksisystem for vertikal tilnærming ved bruk av passende brakett(er). Se operatørhåndbok for GE Senographe Essential stereotaksisystem for konfigurasjonsinstruksjoner.
2. Installer *Eviva adapter for GE* på GE Senographe Essential stereotaksisystem.
3. Installer *Eviva hylse for GE* i den nedre nåleføringsholderen til GE Senographe Essential stereotaksisystem.
4. Installer den riktige engangs nåleføringen, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i *Eviva hylse for GE*.
5. Påse at riktig Eviva biopsienhet er valgt i GE Senographe Essential stereotaksiprogramvare før målet sendes til det stereotaktiske systemet. Den valgte Eviva-biopsienheten skal stemme overens med biopsienheten som brukes i prosedyren.
6. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Eviva brystbiopsienhet.
7. Rengjør *Eviva adapter for GE* og *Eviva hylse for GE* i henhold til rengjøringsinstruksjonene på side 78 i dette dokumentet.

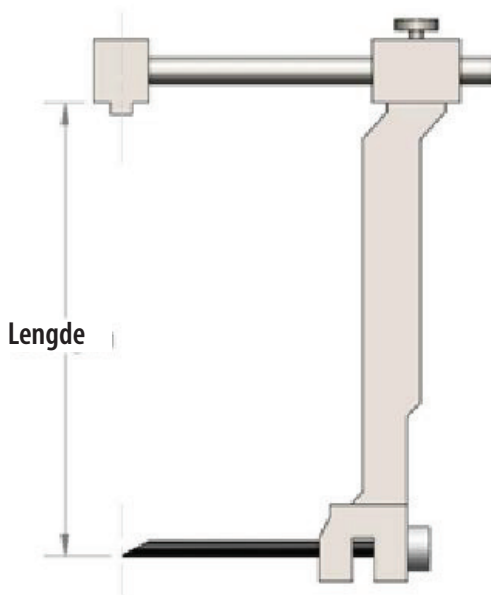
Konfigurasjon av GE Senographe Essential stereotaksi for Eviva biopsienhet med lateral tilnærming av arm

Programmer GE Senographe Essential stereotaksisystem for en lateral nål i henhold til instruksjonene gitt i GE Senographe Essential operatørhåndbok for stereotaksi, sammen med trinn nedenfor.

- a. Ved «opprettelse» av nåler, velger du «**LAT**» som type nål. Det anbefalte navnet på nålen er **ATEC-EvivaLAT**.

- b. Til (A) *lengde* angir du **107,8** mm to for å opprette nålen. Diagrammet under viser en skjematisk oversikt over dimensjonen.

MERK: Denne lengden sikrer at nålen blir justert med nåleføringen. Denne lengden er vanlig for alle Eviva- og ATEC-enheter. Ingen informasjon om lengden på nålen, hakket (blenderåpningen) eller enden (tomrom) er lagt inn i systemet. En nål trenger derfor bare å være programmert for alle gjeldende Eviva- og ATEC-enheter. **Denne avstanden styrer ikke nålens innføringsdybde i brystet.** Innføringsdybden styres ved å føre biopsienheten frem til posisjonen som er anbefalt i tabellen på side 75.



Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Eviva biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning. Eviva-biopsienheten må føres frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se tabellen på side 75.

Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe Essential stereotaksisystem med lateral tilnærming av arm

1. Konfigurer GE Senographe Essential stereotaksisystem for lateral tilnærming ved bruk av passende brakett(er). Se GE Senographe Essential operatørhåndbok for stereotaksi for konfigurasjonsinstruksjoner.
2. Installer *Eviva adapter* på GE Senographe Essential stereotaksisystem.
3. Installer den riktige engangs nåleføringen, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i GE Senographe Essential lateral arm.
4. Påse at riktig Eviva nål er valgt (**ATEC-EvivaLAT**) i GE Senographe Essential stereotaksiprogramvare før målet sendes til det stereotaktiske systemet.
5. Før Eviva-biopsienheten frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se tabellen nedenfor for om denne posisjon.
6. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Eviva brystbiopsienhet.
7. Rengjør *Eviva adapter* i henhold til rengjøringsinstruksjonene på side 78 i dette dokumentet.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Riktig posisjon på den laterale adapterlinjen (mm)	68	72	72
Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Eviva biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning. Eviva-biopsienheten må føres frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se diagrammet over.			

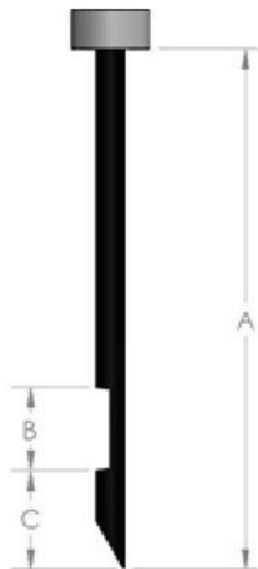
Konfigurasjon av GE Senographe DS stereotaksi for Eviva biopsienhet med vertikal tilnærming

Programmer GE Senographe DS stereotaksisystem for Eviva-biopsienheten i henhold til instruksjonene for nålekonfigurasjon gitt i GE Senographe DS operatørhåndbok for stereotaksi, sammen med trinnet nedenfor.

Ved «opprettelse» av nåler, velger du «**CB**» som type nål. Bruk dimensjonene gitt i tabellen nedenfor. Diagrammet under tabellen viser en skjematisk oversikt over dimensjonene.

MERK: For GE Senographe DS stereotaksisystemer med oppdaterte konfigurasjonsprosedyrer for biopsinål som angitt i operatørhåndbok 5308544-3-C-1EN eller nyere, se arket Konfigurasjon av GE Senographe Essential stereotaksi for Eviva biopsienhet med vertikal tilnærming på side 72 i dette dokumentet, for å fullføre instruksjonene for nålekonfigurasjon.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Anbefalt navn i programvaren	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Eviva biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning.			



Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe DS stereotaksisystem med vertikal tilnærming

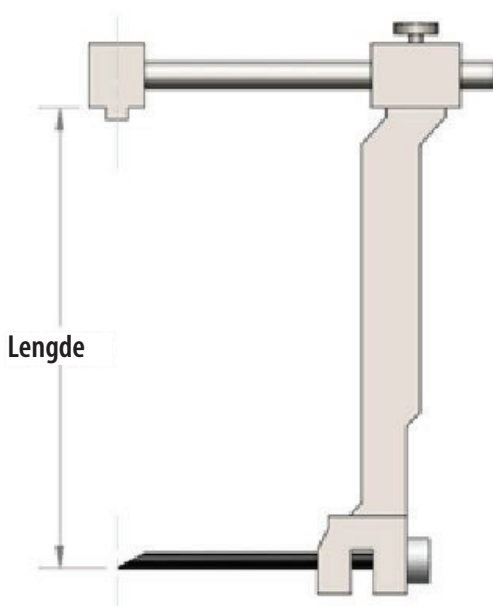
1. Konfigurer GE Senographe DS stereotaksisystem for vertikal tilnærming ved bruk av passende brakett(er). Se GE Senographe DS operatørhåndbok for stereotaksi for konfigurasjonsinstruksjoner.
2. Installer *Eviva adapter for GE* på GE Senographe DS stereotaksisystem.
3. Installer *Eviva hylse for GE* i den nedre nåleføringsholderen til GE Senographe DS stereotaksisystem.
4. Installer den riktige engangs nåleføringen, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i *Eviva hylse for GE*.
5. Påse at riktig Eviva biopsienhet er valgt i GE Senographe DS stereotaksiprogramvare før målet sendes til det stereotaktiske systemet. Den valgte Eviva-biopsienheten skal stemme overens med biopsienheten som brukes i prosedyren.
6. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Eviva brystbiopsienhet.
7. Rengjør *Eviva adapter for GE* og *Eviva hylse for GE* i henhold til rengjøringsinstruksjonene på side 78 i dette dokumentet.

Konfigurasjon av GE Senographe DS stereotaksi for Eviva biopsienhet med lateral tilnærming av arm

Programmer GE Senographe DS stereotaksisystem for en lateral nål i henhold til instruksjonene gitt i GE Senographe DS operatørhåndbok for stereotaksi, sammen med trinnene nedenfor.

- Ved «opprettelse» av nåler, velger du «**LAT**» som type nål. Det anbefalte navnet på nålen er **ATEC-EvivaLAT**.
- Til (A) *lengde* angir du **107,8 mm** to for å opprette nålen. Diagrammet under viser en skjematisk oversikt over dimensjonen.

MERK: Denne lengden sikrer at nålen blir justert med nåleføringen. Denne lengden er vanlig for alle Eviva- og ATEC-enheter. Ingen informasjon om lengden på nålen, hakket (blenderåpningen) eller enden (tomrom) er lagt inn i systemet. En nål trenger derfor bare å være programmert for alle gjeldende Eviva- og ATEC-enheter. **Denne avstanden styrer ikke nålens innføringsdybde i brystet.** Innføringsdybden styres ved å føre biopsienheten frem til posisjonen som er anbefalt i tabellen på side 78.



Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Eviva biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning. Eviva-biopsienheten må føres frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se tabell på side 78.

Utføre en stereotaktisk biopsi ved bruk av Eviva biopsienhet på GE Senographe DS stereotaksisystem med lateral tilnærming av arm

1. Konfigurer GE Senographe DS stereotaksisystem for lateral tilnærming ved bruk av passende brakett(er). Se GE Senographe DS operatørhåndbok for stereotaksi for konfigurasjonsinstruksjoner.
2. Installer *Eviva adapter* på GE Senographe DS stereotaksisystem.
3. Installer den riktige engangs nåleføringen, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i GE Senographe DS lateral arm.
4. Påse at riktig Eviva biopsienhet er valgt (**ATEC-EvivaLAT**) i GE Senographe DS stereotaksiprogramvare før målet sendes til det stereotaktiske systemet.
5. Før Eviva-biopsienheten frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se tabellen nedenfor for om denne posisjon.
6. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for Eviva brystbiopsienhet.
7. Rengjør *Eviva adapter* i henhold til rengjøringsinstruksjonene på side 78 i dette dokumentet.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Riktig posisjon på den laterale adapterlinjen (mm)	68	72	72
Alle verdiene som er angitt ovenfor må verifiseres med riktig Eviva biopsienhet og gjeldende test for å sikre at målet er nær midten av biopsienhetens blenderåpning. Eviva-biopsienheten må føres frem til riktig posisjon på den laterale adapterlinjen. Se tabell over.			

Rengjøringsinstruksjoner for *Eviva adapter*, *Eviva adapter for GE*, *Eviva mandrengbrakett* og *Eviva hylse for GE*

1. Når biopsiprosedyren er fullført, skal *Eviva adapter*, *Eviva adapter for GE*, og/eller **EVIVA HYLSE FOR GE** umiddelbart skylles med varmt vann.
2. Spray alle komponenter med et rengjøringsmiddel.

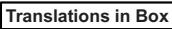
De følgende rengjøringsproduktene er IKKE ANBEFALT fordi de kan skade de eksponerte komponentene:

- Blekemiddelbasert vaskemiddel
- Hydrogenperoksid
- Alle rengjørings-/desinfeksjonsmidler med en pH på mindre enn 4 eller mer enn 10

3. La det valgte vaskemidlet få tilstrekkelig med tid til å desinfisere komponentene.
4. Skyll med varmt vann.
5. Tørk av med klut eller papirhåndkle.

Symboler

Følgende symboler finnes på produktmerkingen for Eviva adapter:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Forsiktig	ISO 15223-1, henvisning 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, henvisning 5.3.4 Hologic
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
	CE-merke Europeisk samsvar	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Oversettelser i boks	Hologic
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Oppbevares tørt	ISO 15223-1, referanse 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.7
	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Patenter	Hologic
	Usteril	ISO 15223-1, referanse 5.2.7
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

LÆS VENLIGST, FØR DU UDFØRER PROCEDUREN:

Denne installationsvejledning er beregnet til at blive brugt sammen med, men ikke som erstatning for, Eviva®-brugsanvisningen for brystbiopsiudstyr og/eller GE Senographe® Essential stereotaxibrugervejledning og/eller GE Senographe DS® stereotaxibrugervejledning. Før proceduren udføres, skal lægen gennemgå og være fortrolig med hele brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsiudstyret og GE-systemet/systemerne. Se brugsanvisningen til Eviva-brystbiopsiudstyret, GE Senographe Essential stereotaxibrugervejledningen eller GE Senographe DS stereotaxibrugervejledningen for at få de komplette brugsvejledninger samt eventuelle kontraindikationer og sikkerhedsoplysninger. Der blev udført verifikationstest for at sikre nøjagtigheden af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe DS stereotaxisystemet og GE Senographe Essential stereotaxisystemet. De installationsnumre, der er angivet heri, er dog kun vejledende. Installationsnumrene skal verificeres på stedet med det tilsvarende Eviva-biopsiudstyr, før der udføres en procedure.

Gem denne installationsvejledning. Bemærk, at selv om Hologic ofte opdaterer indholdet af denne vejledning, kan medicinsk information og teknologi ændre sig hurtigt. Derfor kan nogle af oplysningerne i denne vejledning være forældede. Brug af denne vejledning sammen med ethvert andet produkt end dem, der specifikt er nævnt, kan medføre skader på patienten og/eller beskadigelse af udstyret.

Indholdsfortegnelse

Installation af GE Senographe® <u>Essential</u> stereotaxi til Eviva® biopsiudstyr med <u>lodret</u> tilgang	Side 82
Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxisystemet med <u>lodret</u> tilgang	Side 83
Installation af GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med tilgang <u>fra siden af armen</u>	Side 83
Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe <u>Essential</u> stereotaxisystemet med tilgang <u>fra siden af armen</u>	Side 84
Installation af GE Senographe <u>DS</u> stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med <u>lodret</u> tilgang	Side 85
Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe <u>DS</u> stereotaxisystemet med <u>lodret</u> tilgang	Side 86
Installation af GE Senographe <u>DS</u> stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med tilgang <u>fra siden af armen</u>	Side 87
Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe <u>DS</u> stereotaxisystemet med tilgang <u>fra siden af armen</u>	Side 88
Rengøringsvejledninger til Eviva-adapter, Eviva-adapter til GE Eviva-stiletholder og Eviva-bøsning til GE	Side 88

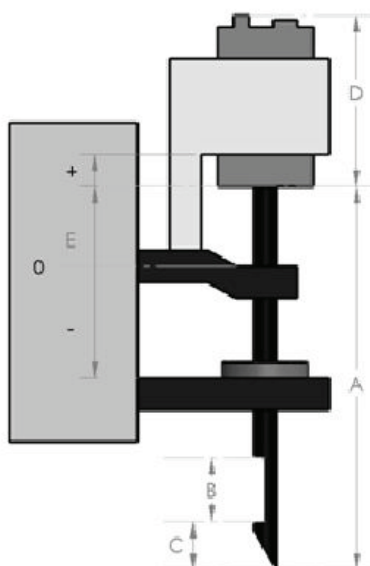
Installation af GE Senographe® Essential stereotaxi til Eviva® biopsiudstyr med lodret tilgang

Programmer GE Senographe Essential stereotaxisystemet til Eviva-biopsiudstyret i henhold til instruktionerne for nåleinstallation i GE Senographe Essential stereotaxisystemets betjeningsvejledning sammen med nedenstående trin.

Når du "Opretter" nåle, skal du vælge "**VAD with needle holder**" (VAD med nåleholder) for nåletype. Brug målene i nedenstående tabel. Diagrammet under tabellen viser en skematisk oversigt over dimensionerne.

BEMÆRK: Vælg ikke "CB", da dette vil medføre, at nålen bevæger sig til en forkert dybde.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Anbefalet navn i softwaren	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Eviva-biopsiudstyr og den relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning.			



Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe Essential stereotaxisystemet med lodret tilgang

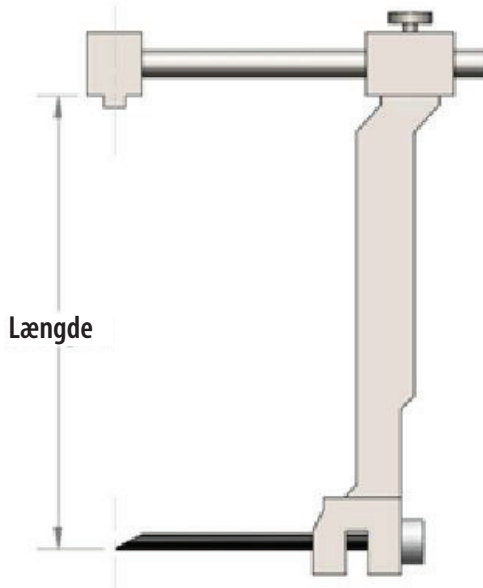
1. Installer GE Senographe Essential stereotaxisystemet til lodret tilgang ved hjælp af passende beslag. Se brugervejledningen for GE Senographe Essential stereotaxisystemet for installationsinstruktioner.
2. Installer *Eviva-adapteren til GE* på GE Senographe Essential stereotaxisystemet.
3. Installer *Eviva-bøsningen til GE* i den nederste nåleguideholder på GE Senographe Essential stereotaxisystemet.
4. Installer den relevante engangsnåleguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i *Eviva-bøsningen til GE*.
5. Sørg for, at det korrekte Eviva-biopsiudstyr er valgt i GE Senographe Essential stereotaxisoftware, inden målet sendes til det stereotaktiske system. Det valgte Eviva-biopsiudstyr skal passe til det biopsiudstyr, der anvendes under proceduren.
6. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsiudstyret.
7. Rengør *Eviva-adapteren til GE* og *Eviva-bøsningen til GE* i henhold til rengøringsvejledningerne på side 88 i dette dokument.

Installation af GE Senographe Essential stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med tilgang fra siden af armen

Programmer GE Senographe Essential stereotaxisystemet til en lateral nål i henhold til instruktionerne i GE Senographe Essential stereotaxisystemets betjeningsvejledning sammen med nedenstående trin.

- a. Når du "Opretter" nåle, skal du vælge "**LAT**" for nåletype. Det anbefalede navn for nålen er **ATEC-EvivaLAT**.
- b. For (A) *Længde* indtastes **107,8** mm for at oprette nålen. Nedenstående diagram viser en skematisk oversigt over dimensionen.

BEMÆRK: Denne længde sikrer, at nålen er på linje med nåleguiden. Denne længde er fælles for alt Eviva- og ATEC-udstyr. Der indlæses ingen oplysninger om nålens længde, notch (åbning) eller ende (dødt rum) i systemet. Derfor skal der kun programmeres én nål til alle nuværende Eviva- og ATEC-enheder. **Denne afstand styrer ikke nålens indstiksdybde i brystet.** Indstiksdybden styres ved at føre biopsienheden frem til den anbefalede position i tabellen på side 85.



Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Eviva-biopsiudstyr og den relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning. Eviva-biopsienheden skal føres frem til den korrekte enhedsposition på den laterale adapterstang. Se tabellen på side 85.

Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe Essential stereotaxisystemet med tilgang fra siden af armen

1. Installer GE Senographe Essential stereotaxisystemet til lateral tilgang ved hjælp af passende beslag. Se brugervejledningen for GE Senographe Essential stereotaxisystemet for installationsinstruktioner.
2. Installer *Eviva-adapteren* på GE Senographe Essential stereotaxisystemet.
3. Installer den relevante engangsnåleguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i den laterale arm på GE Senographe Essential.
4. Sørg for, at den korrekte Eviva-nål er valgt (**ATEC-EvivaLAT**) i GE Senographe Essential stereotaxisoftware, inden målet sendes til det stereotaktiske system.
5. Før Eviva-biopsienheden til den korrekte position på den laterale adapterstang. Se nedenstående tabel for denne position.
6. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsiudstyret.
7. Rengør *Eviva-adapteren* i henhold til rengøringsvejledningerne på side 88 i dette dokument.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Korrekt placering af enheden på den laterale adapterstang (mm)	68	72	72
Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Eviva-biopsiudstyr og den relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning. Eviva-biopsienheden skal føres frem til den korrekte enhedsposition på den laterale adapterstang. Se ovenstående skema.			

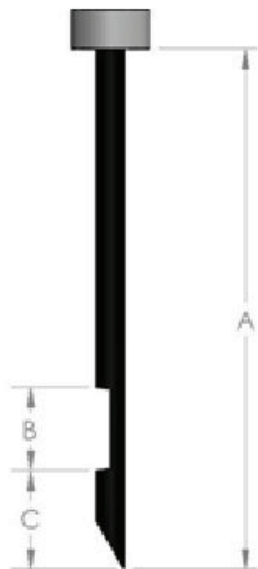
Installation af GE Senographe DS stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med lodret tilgang

Programmer GE Senographe DS stereotaxisystemet til Eviva-biopsiudstyret i henhold til instruktionerne for nåleinstallation i GE Senographe DS stereotaxisystemets betjeningsvejledning sammen med nedenstående trin.

Når du "Opretter" nåle, skal du vælge "**CB**" for nåletype. Brug målene i nedenstående tabel. Diagrammet under tabellen viser en skematisk oversigt over dimensionerne.

BEMÆRK: For GE Senographe DS stereotaxisystemer med opdaterede instruktioner for biopsinåleinstallation som angivet i brugervejledning 5308544-3-C-1EN eller nyere henvises til arket Installation af GE Senographe Essential stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med lodret tilgang på side 82 i dette dokument for at udføre instruktionerne for nåleinstallation.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Anbefalet navn i softwaren	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Eviva-biopsiudstyr og den relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning.			



Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe DS stereotaxisystemet med lodret tilgang

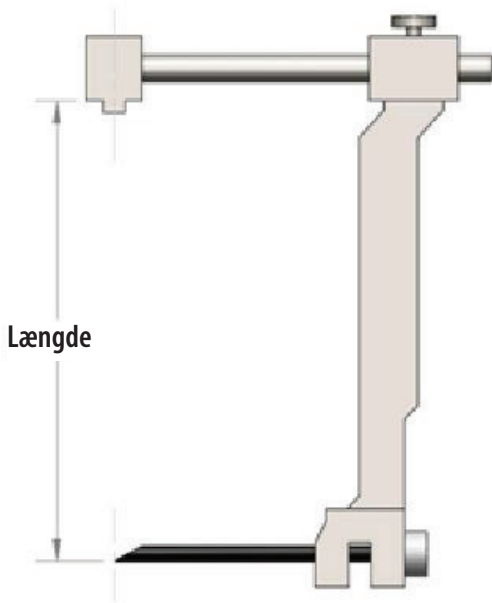
1. Installer GE Senographe DS stereotaxisystemet til lodret tilgang ved hjælp af passende beslag.
Se brugervejledningen for GE Senographe DS stereotaxisystemet for installationsinstruktioner.
2. Installer *Eviva-adapteren til GE* på GE Senographe DS stereotaxisystemet.
3. Installer *Eviva-bøsningen til GE* i den nederste nåleguideholder på GE Senographe DS stereotaxisystemet.
4. Installer den relevante engangsnåleguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i *Eviva-bøsningen til GE*.
5. Sørg for, at det korrekte Eviva-biopsiudstyr er valgt i GE Senographe DS, inden målet sendes til det stereotaktiske system. Det valgte Eviva-biopsiudstyr skal passe til det biopsiudstyr, der anvendes under proceduren.
6. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsiudstyret.
7. Rengør *Eviva-adapteren til GE* og *Eviva-bøsningen til GE* i henhold til rengøringsvejledningerne på side 88 i dette dokument.

Installation af GE Senographe DS stereotaxi til Eviva-biopsiudstyr med tilgang fra siden af armen

Programmer GE Senographe DS-stereotaxisystemet til en lateral nål i henhold til instruktionerne i GE Senographe DS-stereotaxisystemets betjeningsvejledning sammen med nedenstående trin.

- Når du "Opretter" nåle, skal du vælge "**LAT**" for nåletype. Det anbefalede navn for nålen er **ATEC-EvivaLAT**.
- For (A) *Længde* indtastes **107,8** mm for at oprette nålen. Nedenstående diagram viser en skematisk oversigt over dimensionen.

BEMÆRK: Denne længde sikrer, at nålen er på linje med nåleguiden. Denne længde er fælles for alt Eviva- og ATEC-udstyr. Der indlæses ingen oplysninger om nålens længde, notch (åbning) eller ende (dødt rum) i systemet. Derfor skal der kun programmeres én nål til alle nuværende Eviva- og ATEC-enheder. **Denne afstand styrer ikke nålens indstiksdybde i brystet.** Indstiksdybden styres ved at føre biopsienheden frem til den anbefalede position i tabellen på side 88.



Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Eviva-biopsiudstyr og den relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning. Eviva-biopsienheden skal føres frem til den korrekte enhedsposition på den laterale adapterstang. Se tabellen på side 88.

Udførelse af en stereotaktisk biopsi ved hjælp af Eviva-biopsiudstyret på GE Senographe DS stereotaxisystemet med tilgang fra siden af armen

1. Installer GE Senographe DS stereotaxisystemet til lateral tilgang ved hjælp af passende beslag. Se brugervejledningen for GE Senographe DS stereotaxisystemet for installationsinstruktioner.
2. Installer *Eviva-adapteren* på GE Senographe DS stereotaxisystemet.
3. Installer den relevante engangsnåleguide, *Eviva_NG09R* eller *Eviva_NG12R*, i den laterale arm på GE Senographe DS.
4. Sørg for, at det korrekte Eviva-biopsiudstyr er valgt (**ATEC-EvivaLAT**) i GE Senographe DS stereotaxisoftware, før målet sendes til det stereotaktiske system.
5. Før Eviva-biopsienheden til den korrekte position på den laterale adapterstang. Se nedenstående tabel for denne position.
6. Udfør biopsiproceduren i henhold til brugsanvisningen for Eviva-brystbiopsiudstyret.
7. Rengør *Eviva-adapteren* i henhold til rengøringsvejledningerne på side 88 i dette dokument.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Korrekt placering af enheden på den laterale adapterstang (mm)	68	72	72
Alle værdier, der er angivet ovenfor, skal verificeres med det relevante Eviva-biopsiudstyr og den relevante test for at sikre, at målet er tæt på midten af biopsiudstyrets åbning. Eviva-biopsienheden skal føres frem til den korrekte enhedsposition på den laterale adapterstang. Se ovenstående tabel.			

Rengøringsvejledning til *Eviva-adapter*, *Eviva-adapter til GE*, *Eviva-stiletholder* og *Eviva-bøsning til GE*

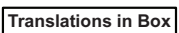
1. Når biopsiproceduren er afsluttet, skal du straks skylle *Eviva-adapteren*, *Eviva-adapteren til GE* og/eller **EVIVA-BØSNINGEN TIL GE** med varmt vand.
2. Spray alle komponenter med et rengøringsmiddel.

Følgende rengøringsmidler ANBEFALES IKKE, da de kan beskadige de udsatte komponenter:

- Blegemiddelbaserede rengøringsmidler
 - Brintoverilte
 - Alle rengørings-/desinfektionsmidler med en pH-værdi på mindre end 4 eller mere end 10
3. Giv det valgte rengøringsmiddel den nødvendige tid til at desinficere komponenterne.
 4. Skyl med varmt vand.
 5. Tør af med en klud eller et stykke køkkenrulle.

Symboler:

Følgende symboler kan findes på Eviva-adapterens produktmærkat:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Kun til professionel brug	FDA 21 CFR 801,109
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3 Hologic
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
	CE-mærkning Europæisk overensstemmelse	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Oversættelser i boksen	Hologic
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Kvantitet	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland	ISO 15223-1, reference 5.1.11
 YYYY-MM-DD	Datoformat: ÅÅÅÅ repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Hold tørt	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Serienummer	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Patenter	Hologic
	Ikke sterilt	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Hologic og Eviva er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne, der bruges i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

AW-26524-1902 revision 001
Januar 2024

PŘEČTĚTE SI PŘED PROVEDENÍM ZÁKROKU:

Tento průvodce nastavením je určen k použití ve spojení s návodem k použití prostředku pro biopsii prsu Eviva® a/nebo s návodem k obsluze stereotaxe pro systém GE Senographe® Essential a/nebo příručkou k obsluze stereotaxe pro systém GE Senographe DS®, nikoli jako jejich náhrada. Před provedením zákroku musí lékař prostudovat celý návod k obsluze prostředku pro biopsii prsu Eviva a systému (systémů) GE a seznámit se s ním. Úplný návod k obsluze, stejně jako případné kontraindikace a bezpečnostní informace naleznete v návodu k použití prostředku pro biopsii prsu Eviva, v návodu k obsluze stereotaxe systému GE Senographe Essential nebo v návodu k obsluze stereotaxe pro systém GE Senographe DS. Bylo provedeno ověřovací testování tak, aby byla zajištěna přesnost bioptického prostředku Eviva, na stereotaktickém systému GE Senographe DS a stereotaktickém systému GE Senographe Essential. Čísla nastavení uvedená v tomto dokumentu jsou však uvedena pouze pro účely instruktáže. Před provedením jakéhokoli zákroku je třeba ověřit čísla nastavení na místě s příslušným bioptickým prostředkem Eviva.

Tento průvodce nastavením si ponechte. Upozorňujeme, že i když společnost Hologic obsah této příručky často aktualizuje, informace z oblasti medicíny a technologie se mohou rychle měnit. Proto mohou být některé informace v této příručce zastaralé. Použití těchto pokynů s jiným než výslovně uvedeným výrobkem může mít za následek zranění pacienta a/nebo poškození prostředku.

Obsah

Nastavení stereotaxe systému GE Senographe® <u>Essential</u> pro bioptický prostředek Eviva® s <u>vertikálním</u> přístupem	Strana 92
Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe <u>Essential</u> s <u>vertikálním</u> přístupem	Strana 93
Nastavení stereotaxe systému GE Senographe <u>Essential</u> pro bioptický prostředek Eviva s přístupem <u>bočním ramenem</u>	Strana 93
Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe <u>Essential</u> s přístupem <u>bočním ramenem</u>	Strana 94
Nastavení stereotaxe systému GE Senographe <u>DS</u> pro bioptický prostředek Eviva s <u>vertikálním</u> přístupem	Strana 95
Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe <u>DS</u> s <u>vertikálním</u> přístupem	Strana 96
Nastavení stereotaxe systému GE Senographe <u>DS</u> pro bioptický prostředek Eviva s přístupem <u>bočním ramenem</u>	Strana 97
Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe <u>DS</u> s přístupem <u>bočním ramenem</u>	Strana 98
Pokyny k čištění adaptéru Eviva, adaptéru Eviva pro držák styletů GE Eviva a pouzdra Eviva pro GE	Strana 98

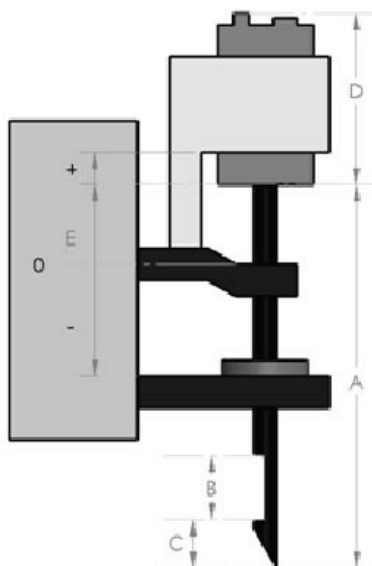
Nastavení stereotaxe systému GE Senographe® Essential pro bioptický prostředek Eviva® s vertikálním přístupem

Naprogramujte stereotaktický systém GE Senographe Essential pro bioptický prostředek Eviva podle pokynů k nastavení jehly uvedených v návodu k obsluze stereotaxe systému GE Senographe Essential ve spojení s níže uvedenými kroky.

Při „vytváření“ jehel vyberte pro typ jehly volbu „VAD with needle holder“ (VAD s držákem jehly). Použijte rozměry uvedené v tabulce níže. Schéma pod tabulkou znázorňuje rozměry.

POZNÁMKA: Nevybírejte volbu „CB“, protože by se jehla posunula do nesprávné hloubky.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Doporučený název v softwaru	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného bioptického prostředku Eviva a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru bioptického prostředku.			



Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe Essential s vertikálním přístupem

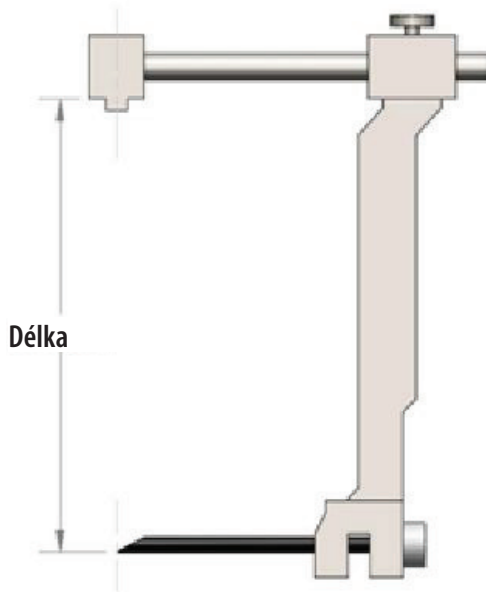
1. Nastavte stereotaktický systém GE Senographe Essential pro vertikální přístup pomocí vhodného držáku (držáků). Pokyny k nastavení naleznete v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe Essential.
2. Nainstalujte *adaptér Eviva pro GE* na stereotaktický systém GE Senographe Essential.
3. Nainstalujte *pouzdro Eviva pro GE* do držáku spodního vodiče jehly stereotaktického systému GE Senographe Essential.
4. Do *pouzdra Eviva pro GE* nainstalujte příslušný jednorázový vodič jehly *Eviva_NG09R* nebo *Eviva_NG12R*.
5. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je ve stereotaktickém softwaru systému GE Senographe Essential vybrán správný bioptický prostředek Eviva. Vybraný bioptický prostředek Eviva by měl odpovídat bioptickému prostředku, který se při zákroku používá.
6. Proveďte biopsii podle návodu k použití prostředku pro biopsii prsu Eviva.
7. Vyčistěte *adaptér Eviva pro GE* a *pouzdro Eviva pro GE* podle pokynů k čištění uvedených na straně 98 tohoto dokumentu.

Nastavení stereotaxe systému GE Senographe Essential pro bioptický prostředek Eviva s přístupem bočním ramenem

Naprogramujte stereotaktický systém GE Senographe Essential pro boční jehlu podle pokynů uvedených v návodu k obsluze stereotaxe systému GE Senographe Essential ve spojení s níže uvedenými kroky.

- a. Při „vytváření“ jehel vyberte pro typ jehly „LAT“. Doporučený název jehly je **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Pro (A) *Délku* zadejte **107,8 mm**, abyste vytvořili jehlu. Níže uvedené schéma znázorňuje schéma rozměru.

POZNÁMKA: Tato délka zaručuje, že jehla bude zarovnaná s vodičem jehly. Tato délka je společná pro všechny prostředky Eviva a ATEC. Do systému se nezadávají žádné informace o délce jehly, otvoru (apertuře) nebo konci (mrtvém prostoru), proto je třeba naprogramovat pouze jednu jehlu pro všechny aktuální prostředky Eviva a ATEC. **Tato vzdálenost neovlivňuje hloubku zavedení jehly do prsu.** Hloubka zavedení se kontroluje posunutím bioptického prostředku do doporučené polohy podle tabulky na straně 95.



Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného bioptického prostředku Eviva a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru bioptického prostředku. Bioptický prostředek Eviva musí být posunut do správné polohy na boční tyči adaptéru. Viz tabulka na straně 95.

Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe Essential s přístupem bočním ramenem

1. Nastavte stereotaktický systém GE Senographe Essential pro boční přístup pomocí vhodného držáku (držáků). Pokyny k nastavení naleznete v návodu k obsluze stereotaxe systému GE Senographe Essential.
2. Nainstalujte *adaptér Eviva* na stereotaktický systém GE Senographe Essential.
3. Do bočního ramene systému GE Senographe Essential nainstalujte příslušný jednorázový vodič jehly *Eviva_NG09R* nebo *Eviva_NG12R*.
4. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je ve stereotaktickém softwaru systému GE Senographe Essential vybrána správná jehla Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Bioptický prostředek Eviva posuňte do správné polohy na boční tyči adaptéru. Informace o této poloze naleznete v tabulce níže.
6. Proveďte biopsii podle návodu k použití prostředku pro biopsii prsu Eviva.
7. Vyčistěte *adaptér Eviva* podle pokynů k čištění uvedených na straně 98 tohoto dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Správná poloha prostředku na boční tyči adaptéru (mm)	68	72	72
Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného bioptického prostředku Eviva a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru bioptického prostředku. Bioptický prostředek Eviva musí být posunut do správné polohy na boční tyči adaptéru. Viz výše uvedený graf.			

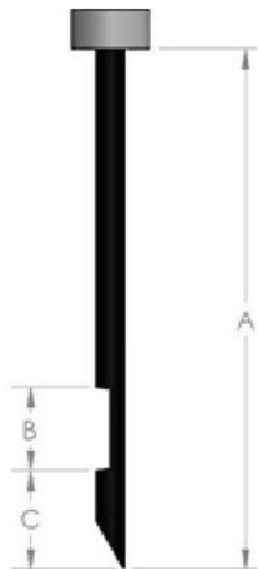
Nastavení stereotaxe systému GE Senographe DS pro bioptický prostředek Eviva s vertikálním přístupem

Naprogramujte stereotaktický systém GE Senographe DS pro bioptický prostředek Eviva podle pokynů k nastavení jehly uvedených v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe DS ve spojení s níže uvedeným krokem.

Při „vytváření“ jehel vyberte typ jehly „CB“. Použijte rozměry uvedené v tabulce níže. Schéma pod tabulkou znázorňuje rozměry.

POZNÁMKA: U stereotaktických systémů GE Senographe DS s aktualizovanými postupy nastavení bioptické jehly, jak je uvedeno v návodu k obsluze 5308544-3-C-1EN nebo novějším, naleznete kompletní pokyny k nastavení jehly v listu Nastavení stereotaxe systému GE Senographe Essential pro bioptický prostředek Eviva s vertikálním přístupem na straně 92 tohoto dokumentu.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Doporučený název v softwaru	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného bioptického prostředku Eviva a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru bioptického prostředku.			



Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe DS s vertikálním přístupem

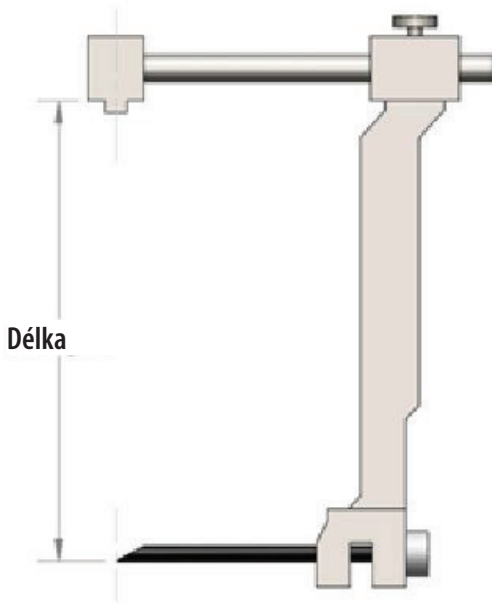
1. Nastavte stereotaktický systém GE Senographe DS pro vertikální přístup pomocí vhodného držáku (držáků). Pokyny k nastavení naleznete v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe DS.
2. Nainstalujte *adaptér Eviva pro GE* na stereotaktický systém GE Senographe DS.
3. Nainstalujte *pouzdro Eviva pro GE* do držáku spodního vodiče jehly stereotaktického systému GE Senographe DS.
4. Do *pouzdra Eviva pro GE* nainstalujte příslušný jednorázový vodič jehly *Eviva_NG09R* nebo *Eviva_NGT2R*.
5. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je ve stereotaktickém softwaru systému GE Senographe DS správný bioptický prostředek Eviva. Vybraný bioptický prostředek Eviva by mělo odpovídat bioptickému prostředku, který se při zákroku používá.
6. Proveďte biopsii podle návodu k použití prostředku pro biopsii prsu Eviva.
7. Vyčistěte *adaptér Eviva pro GE* a *pouzdro Eviva pro GE* podle pokynů k čištění uvedených na straně 98 tohoto dokumentu.

Nastavení stereotaxe systému GE Senographe DS pro bioptický prostředek Eviva s přístupem bočním ramenem

Naprogramujte stereotaktický systém GE Senographe DS pro boční jehlu podle pokynů uvedených v návodu k obsluze stereotaxe systému GE Senographe DS ve spojení s níže uvedenými kroky.

- Při „vytváření“ jehel vyberte pro typ jehly „LAT“. Doporučený název jehly je **ATEC-EvivaLAT**.
- Pro (A) Délku zadejte **107,8 mm**, abyste vytvořili jehlu. Níže uvedené schéma znázorňuje schéma rozměru.

POZNÁMKA: Tato délka zaručuje, že jehla bude zarovnaná s vodičem jehly. Tato délka je společná pro všechny prostředky Eviva a ATEC. Do systému se nezadávají žádné informace o délce jehly, otvoru (apertuře) nebo konci (mrtvém prostoru), proto je třeba naprogramovat pouze jednu jehlu pro všechny aktuální prostředky Eviva a ATEC. **Tato vzdálenost neovlivňuje hloubku zavedení jehly do prsu.** Hloubka zavedení se kontroluje posunutím bioptického prostředku do doporučené polohy podle tabulky na straně 98.



Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného bioptického prostředku Eviva a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru bioptického prostředku. Bioptický prostředek Eviva musí být posunut do správné polohy na boční tyči adaptéru. Viz tabulka na straně 98.

Provádění stereotaktické biopsie pomocí bioptického prostředku Eviva na stereotaktickém systému GE Senographe DS s přístupem bočním ramenem

1. Nastavte stereotaktický systém GE Senographe DS pro boční přístup pomocí vhodného držáku (držáků). Pokyny k nastavení naleznete v návodu k obsluze stereotaktického systému GE Senographe DS.
2. Nainstalujte *adaptér Eviva* na stereotaktický systém GE Senographe DS.
3. Do bočního ramene prostředku GE Senographe DS nainstalujte příslušný jednorázový vodič jehly *Eviva_NG09R* nebo *Eviva_NG12R*.
4. Před odesláním cíle do stereotaktického systému se ujistěte, že je ve stereotaktickém softwaru systému GE Senographe DS vybrán správný bioptický prostředek Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Bioptický prostředek Eviva posuňte do správné polohy na boční tyči adaptéru. Informace o této poloze naleznete v tabulce níže.
6. Proveďte biopsii podle návodu k použití prostředku pro biopsii prsu Eviva.
7. Vyčistěte *adaptér Eviva* podle pokynů k čištění uvedených na straně 98 tohoto dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Správná poloha prostředku na boční tyči adaptéru (mm)	68	72	72
Všechny výše zadané hodnoty je třeba ověřit pomocí příslušného bioptického prostředku Eviva a příslušného testu, aby bylo zajištěno, že se cíl nachází blízko středu otvoru bioptického prostředku. Bioptický prostředek Eviva musí být posunut do správné polohy na boční tyči adaptéru. Viz tabulka výše.			

Pokyny pro čištění *adaptéru Eviva*, *adaptéru Eviva pro GE*, *držáku styletů Eviva* a *pouzdra Eviva pro GE*

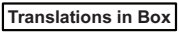
1. Po dokončení biopsie okamžitě opláchněte *adaptér Eviva*, *adaptér Eviva pro GE* a/nebo **POUZDRO EVIVA PRO GE** teplou vodou.
2. Postříkejte všechny součásti čisticím prostředkem.

Následující čisticí prostředky **NEDOPORUČUJEME** používat, protože mohou poškodit exponované součásti:

- Čisticí prostředky na bázi bělidel
 - Peroxid vodíku
 - Jakékoli čisticí/dezinfekční prostředky s pH nižším než 4 nebo vyšším než 10
3. Nechte vybraný čisticí prostředek potřebnou dobu působit kvůli dezinfekci součástí.
 4. Opláchněte je teplou vodou.
 5. Otřete je do sucha hadříkem nebo papírovou utěrkou.

Symbols:

Na označení výrobku pro adaptér Eviva lze nalézt následující symboly:

Symbol	Popis	Standard
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Pouze pro použití na předpis	FDA 21 CFR 801.109
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3 Hologic
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Označení CE Shoda s evropskými požadavky	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Překlady v boxu	Hologic
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Formát data: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5

Symbol	Popis	Standard
	Patenty	Hologic
	Nesterilní	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Kód země pro překlad	ISO 3166

KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE ELŐTT:

Ez a beállítási útmutató az Eviva® emlőbiopsziás eszköz használati utasításával és/vagy a GE Senographe® alapvető sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójával és/vagy a GE Senographe DS® sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójával együtt használható, és nem helyettesíti azokat. Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak át kell néznie és ismernie kell az Eviva emlőbiopsziás eszköz és a GE rendszer(ek) összes kezelői utasítását. A mindenre kiterjedő kezelői utasítások, valamint az esetleges ellenjavallatok és biztonsági információk az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasításában, a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában és a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában találhatók. Az Eviva biopsziás eszköz pontosságának biztosítása érdekében a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszerrel és a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszerrel ellenőrző vizsgálatokat végeztek. Az itt megadott beállítási adatok azonban csak tájékoztató jellegűek. A beállítási adatokat az eljárás elvégzése előtt a helyszínen ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel.

Kérjük, őrizze meg ezt a beállítási útmutatót. Vegye figyelembe, hogy bár a Hologic gyakran frissíti az útmutató tartalmát, az orvosi információk és a technológia gyorsan változhat. Ezért az útmutatóban szereplő információk egy része elavult lehet. Ha a jelen utasításokat a kifejezetten megjelölt termékektől eltérő termékekhez használja, az a páciens sérülését, illetve a berendezés károsodását eredményezheti.

Tartalomjegyzék

A GE Senographe® <u>alapvető</u> sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva® biopsziás eszközhöz <u>vertikális</u> megközelítés esetén	102. oldal
Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe <u>alapvető</u> sztereotaxiás rendszeren <u>vertikális</u> megközelítés esetén	103. oldal
A GE Senographe <u>alapvető</u> sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz <u>laterális karos</u> megközelítés esetén	103. oldal
Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe <u>alapvető</u> sztereotaxiás rendszerrel <u>laterális karos</u> megközelítés esetén	104. oldal
A GE Senographe <u>DS</u> sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz <u>vertikális</u> megközelítés esetén	105. oldal
Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe <u>DS</u> sztereotaxiás rendszerrel <u>vertikális</u> megközelítés esetén	106. oldal
A GE Senographe <u>DS</u> sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz <u>laterális karos</u> megközelítés esetén	107. oldal
Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe <u>DS</u> sztereotaxiás rendszerrel <u>laterális karos</u> megközelítés esetén	108. oldal
Tisztítási utasítások az Eviva adapterhez, az Eviva GE adapterhez, az Eviva betétkonzolhoz és az Eviva GE foglathoz	108. oldal

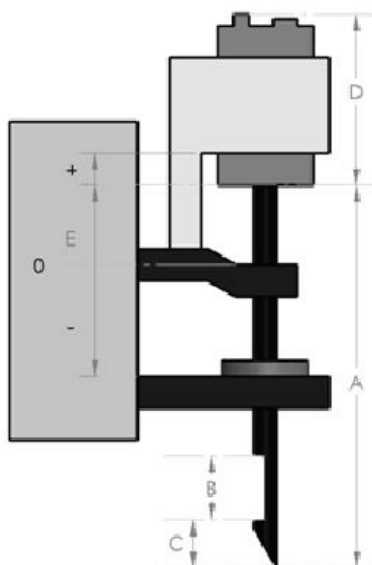
A GE Senographe® alapvető sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva® biopsziás eszközhöz vertikális megközelítés esetén

A GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszert a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában található tűbeállítási utasításoknak megfelelően programozza be az Eviva biopsziás eszközhöz, az alábbi lépéseket követve.

A tűk „Létrehozása” során a tű típusaként válassza a „**VAD tűtartóval**” lehetőséget. Használja az alábbi táblázatban megadott méreteket. A táblázat alatt látható a méretek vázlatos ábrája.

MEGJEGYZÉS: Ne válassza a „**CB**” lehetőséget, mert akkor a tű helytelen mélységbe fog mozdulni.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Ajánlott név a szoftverben	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
A fent megadott értékeket ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel és a megfelelő teszttel annak biztosítására, hogy a célpont közel legyen a biopsziás eszköz nyílásának középpéhez.			



Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszerrel vertikális megközelítés esetén

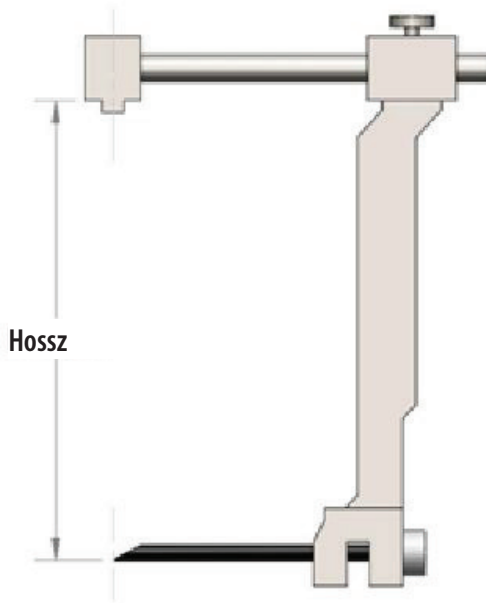
1. Állítsa be a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszert a vertikális megközelítéshez a megfelelő konzol(ok) használatával. A beállítási utasításokat lásd a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában.
2. Szerelje fel az *Eviva GE adaptert* a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszerre.
3. Helyezze be az *Eviva GE foglalatot* a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer alsó tüvezető tartójába.
4. Helyezze be a megfelelő, *Eviva_NG09R* vagy *Eviva_NG12R* eldobható tüvezetőt az *Eviva GE foglalatba*.
5. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer szoftverében a megfelelő Eviva biopsziás eszköz van kiválasztva. A kiválasztott Eviva biopsziás eszköznek meg kell egyeznie az eljárás során használt biopsziás eszközzel.
6. Végezze el a biopsziás eljárást az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
7. Tisztítsa meg az *Eviva GE adaptert* és az *Eviva GE foglalatot* az ebben a dokumentumban a 108. oldalon megtalálható tisztítási utasítások szerint.

A GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz laterális karos megközelítés esetén

A GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszert a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában található laterális tübeállítási utasításoknak megfelelően programozza be, az alábbi lépéseket követve.

- a. A tűk „Létrehozása” során a tű típusaként válassza a „**LAT**” lehetőséget. A tű ajánlott neve **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Az *(A) hosszúsághoz 107,8 mm-t* adjon meg a tű létrehozásakor. Az alábbi ábra vázlatosan mutatja a méreteket.

MEGJEGYZÉS: Ez a hossz biztosítja, hogy a tű igazodjon a tüvezetőhöz. Ez a hossz az összes Eviva és ATEC eszköz esetében közös. A rendszerbe nem kerül be a tű hosszára, a bevágásra (nyílás) vagy a végére (holttér) vonatkozó információ, ezért csak egy tűt kell programozni az összes jelenlegi Eviva és ATEC eszközhöz. **Ez a távolság nem szabályozza a tűnek az emlőbe való behatolási mélységét.** A behatolási mélységet a biopsziás eszköznek a 105. oldalon található táblázatban ajánlott pozícióban történő előretolásával lehet szabályozni.



A fent megadott értékeket ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel és a megfelelő teszttel annak biztosítására, hogy a célpont közel legyen a biopsziás eszköz nyílásának középhez. Az Eviva biopsziás eszközt az oldalsó adapterrúdon kell a megfelelő eszközpozícióba tolni. Lásd a 105. oldalon található táblázatot.

Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszerrel laterális karos megközelítés esetén

1. Állítsa be a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszert a laterális megközelítéshez a megfelelő konzol(ok) használatával. A beállítási utasításokat lásd a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában.
2. Szerelje fel az *Eviva adaptert* a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszerbe.
3. Helyezze be a megfelelő, *Eviva_NG09R* vagy *Eviva_NG12R* eldobható tűvezetőt a GE Senograph alapvető laterális karjába.
4. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer szoftverében a megfelelő Eviva tű (**ATEC-EvivaLAT**) van kiválasztva.
5. Az Eviva biopsziás eszközt az oldalsó adapterrúdon kell a megfelelő eszközpozícióba tolni. A pozícióval kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot.
6. Végezze el a biopsziás eljárást az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
7. Tisztítsa meg az *Eviva adaptert* az ebben a dokumentumban a 108. oldalon megtalálható tisztítási utasítások szerint.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Az eszköz megfelelő pozíciója az oldalsó adapterrúdon (mm)	68	72	72
A fent megadott értékeket ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel és a megfelelő teszttel annak biztosítására, hogy a célpont közel legyen a biopsziás eszköz nyílásának középhez. Az Eviva biopsziás eszközt az oldalsó adapterrúdon kell a megfelelő eszközpozícióba tolni. Lásd a fenti táblázatot.			

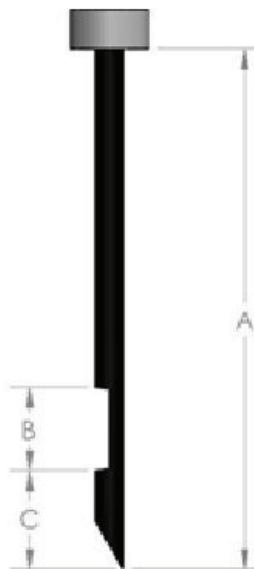
A GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz, vertikális megközelítés esetén

A GE Senographe DS sztereotaxiás rendszert a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában található tűbeállítási utasításoknak megfelelően programozza be az Eviva biopsziás eszközhöz, az alábbi lépéseket követve.

A tűk „Létrehozása” során a tű típusaként válassza a „CB” lehetőséget. Használja az alábbi táblázatban megadott méreteket. A táblázat alatt látható a méretek vázlatos ábrája.

MEGJEGYZÉS: A frissített biopsziás tű beállítási eljárásokkal rendelkező GE Senographe DS sztereotaxiás rendszerek esetében, ahogyan azt az 5308544-3-C-1EN vagy későbbi kezelői útmutatókban jelzik, a tűbeállítási utasítások elvégzéséhez, kérjük, olvassa el a GE Senographe alapvető sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz vertikális megközelítés esetén című lapot a dokumentum 102. oldalán.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Ajánlott név a szoftverben	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
A fent megadott értékeket ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel és a megfelelő teszttel annak biztosítására, hogy a célpont közel legyen a biopsziás eszköz nyílásának középhez.			



Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszerrel vertikális megközelítés esetén

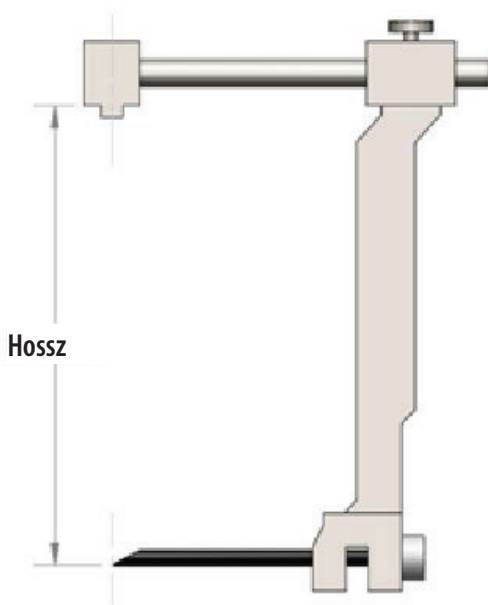
1. Állítsa be a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszert a vertikális megközelítéshez a megfelelő konzol(ok) használatával. A beállítási utasításokat lásd a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában.
2. Szerelje fel az *Eviva GE adaptert* a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszerre.
3. Helyezze be az *Eviva GE foglalatot* a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer alsó tűvezető tartójába.
4. Helyezze be a megfelelő, *Eviva_NG09R* vagy *Eviva_NG12R* eldobható tűvezetőt az *Eviva GE foglalatba*.
5. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer szoftverében a megfelelő Eviva biopsziás eszköz van kiválasztva. A kiválasztott Eviva biopsziás eszköznek meg kell egyeznie az eljárás során használt biopsziás eszközzel.
6. Végezze el a biopsziás eljárást az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
7. Tisztítsa meg az *Eviva GE adaptert* és az *Eviva GE foglalatot* az ebben a dokumentumban a 108. oldalon megtalálható tisztítási utasítások szerint.

A GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer beállítása az Eviva biopsziás eszközhöz laterális karos megközelítés esetén

A GE Senographe DS sztereotaxiás rendszert a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában található laterális tűbeállítási utasításoknak megfelelően programozza be, az alábbi lépéseket követve.

- a. A tűk „Létrehozása” során a tű típusaként válassza a „**LAT**” lehetőséget. A tű ajánlott neve **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Az (A) *hosszúsághoz 107,8 mm-t* adjon meg a tű létrehozásakor. Az alábbi ábra vázlatosan mutatja a méreteket.

MEGJEGYZÉS: Ez a hossz biztosítja, hogy a tű igazodjon a tűvezetőhöz. Ez a hossz az összes Eviva és ATEC eszköz esetében közös. A rendszerbe nem kerül be a tű hosszára, a bevágásra (nyílás) vagy a végére (holttér) vonatkozó információ, ezért csak egy tűt kell programozni az összes jelenlegi Eviva és ATEC eszközhöz. **Ez a távolság nem szabályozza a tűnek az emlőbe való behatolási mélységét.** A behatolási mélységet a biopsziás eszköznek a 108. oldalon található táblázatban ajánlott pozícióban történő előretolásával lehet szabályozni.



A fent megadott értékeket ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel és a megfelelő teszttel annak biztosítására, hogy a célpont közel legyen a biopsziás eszköz nyílásának középhez. Az Eviva biopsziás eszközt az oldalsó adapterrúdon kell a megfelelő eszközpozícióba tolni. Lásd a 108. oldalon található táblázatot.

Sztereotaxiás biopszia végrehajtása az Eviva biopsziás eszközzel a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszerrel laterális karos megközelítés esetén

1. Állítsa be a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszert a laterális megközelítéshez a megfelelő konzol(ok) használatával. A beállítási utasításokat lásd a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer kezelői útmutatójában.
2. Szerelje fel az *Eviva adaptert* a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszerbe.
3. Helyezze be a megfelelő, *Eviva_NG09R* vagy *Eviva_NG12R* eldobható tűvezetőt a GE Senograph DS laterális karjába.
4. Mielőtt a célpontot elküldi a sztereotaxiás rendszerbe, győződjön meg róla, hogy a GE Senographe DS sztereotaxiás rendszer szoftverében a megfelelő Eviva biopsziás eszköz (**ATEC-EvivaLAT**) van kiválasztva.
5. Az Eviva biopsziás eszközt az oldalsó adapterrúdon kell a megfelelő eszközpozícióba tolni. A pozícióval kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot.
6. Végezze el a biopsziás eljárást az Eviva emlőbiopsziás eszköz használati utasítása szerint.
7. Tisztítsa meg az *Eviva adaptert* az ebben a dokumentumban a 108. oldalon megtalálható tisztítási utasítások szerint.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Az eszköz megfelelő pozíciója az oldalsó adapterrúdon (mm)	68	72	72
A fent megadott értékeket ellenőrizni kell a megfelelő Eviva biopsziás eszközzel és a megfelelő teszttel annak biztosítására, hogy a célpont közel legyen a biopsziás eszköz nyílásának középhez. Az Eviva biopsziás eszközt az oldalsó adapterrúdon kell a megfelelő eszközpozícióba tolni. Lásd a fenti táblázatot.			

Tisztítási utasítások az *Eviva adapterhez*, az *Eviva GE adapterhez*, az *Eviva betétkonzolhoz* és az *Eviva GE foglalatához*

1. A biopszia elvégzése után azonnal öblítse le az *Eviva adaptert*, az *Eviva GE adaptert*, és/vagy az **EVIVA GE FOGLALATOT** meleg vízzel.
2. Az összes alkatrészt fújja le tisztítószerez.

A következő tisztítószer használatát **NEM JAVASOLT**, mivel károsíthatják a szabadon lévő alkatrészeket:

- Fehérítőalapú tisztítószer
- Hidrogén-peroxid
- Bármilyen tisztító-/fertőtlenítőszer, amelynek a pH-értéke 4-nél kisebb vagy 10-nél nagyobb.

3. Hagyjon kellő időt, hogy a kiválasztott tisztítószer kifejtsen hatását az alkatrészek fertőtlenítéséhez.
4. Öblítse le őket meleg vízzel.
5. Törölje szárazra az alkatrészeket ruhával vagy papírtörölvél.

Szimbólumok:

Az Eviva adapter címkéjén az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Leírás	Szabvány
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
	Csak orvosi rendelvényre	FDA 21 CFR 801.109
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3 Hologic
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	CE jelölés Európai megfelelés	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Fordítások a dobozban	Hologic
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Gyártás helye (ország)	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
YYYY-MM-DD	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Szárazon tartandó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.4
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7

Szimbólum	Leírás	Szabvány
	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
	Szabadalmak	Hologic
	Nem steril	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.7
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

©2024 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva. A Hologic és az Eviva a Hologic, Inc., és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden ebben a dokumentumban szereplő más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a tulajdonosaik tulajdonát képezi.

AW-26524-2802 verzió: 001
2024. január

LEER ANTES DE LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO:

Esta guía de instalación debe emplearse junto con las instrucciones del dispositivo de biopsias de mama Eviva® (no como sustituto de dicho documento) y/o el manual del operador del sistema GE Senographe® Essential Stereotaxy y del manual del operador del sistema GE Senographe DS® Stereotaxy. Antes de realizar la intervención, el médico debe conocer y repasar todas las instrucciones operativas del dispositivo de biopsias de mama Eviva y de los sistemas GE. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Eviva, el manual del operador del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy o el manual del operador del sistema GE Senographe DS Stereotaxy para obtener instrucciones de funcionamiento completas e información relativa a las contraindicaciones y la seguridad. Se han realizado pruebas de verificación para garantizar la precisión del dispositivo de biopsias Eviva en los sistemas GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy. Sin embargo, los pasos de instalación enumerados en el presente documento deben tenerse en cuenta únicamente como guía. Los pasos de instalación enumerados deben comprobarse in situ con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente antes de llevar a cabo la intervención.

Conserve esta guía de instalación. Tenga en cuenta que debido a que Hologic actualiza con frecuencia el contenido de esta guía, la información médica y tecnológica puede cambiar rápidamente. En consecuencia, es posible que parte de la información de esta guía esté desactualizada. El uso de esta guía con productos distintos a los especificados puede provocar lesiones al paciente o dañar el equipo.

Contenido

Instalación del sistema de estereotaxia GE Senographe® <u>Essential Stereotaxy</u> para dispositivos de biopsias Eviva® con acceso <u>vertical</u>	Página 112
Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe <u>Essential Stereotaxy</u> con acceso <u>vertical</u>	Página 113
Instalación del sistema GE Senographe <u>Essential Stereotaxy</u> para dispositivos de biopsias Eviva con acceso de <u>brazo lateral</u>	Página 113
Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe <u>Essential Stereotaxy</u> con acceso de <u>brazo lateral</u>	Página 114
Instalación del sistema GE Senographe <u>DS Stereotaxy</u> para dispositivos de biopsias Eviva con acceso <u>vertical</u>	Página 115
Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe <u>DS Stereotaxy</u> con acceso <u>vertical</u>	Página 116
Instalación del sistema GE Senographe <u>DS Stereotaxy</u> para dispositivos de biopsias Eviva con acceso de <u>brazo lateral</u>	Página 117
Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe <u>DS Stereotaxy</u> con acceso de <u>brazo lateral</u>	Página 118
Instrucciones para la limpieza de Eviva Adapter, Eviva Adapter for GE, Eviva Stylet Bracket y Eviva Bushing for GE	Página 118

Instalación del sistema GE Senographe® Essential Stereotaxy para dispositivos de biopsias Eviva® con acceso vertical

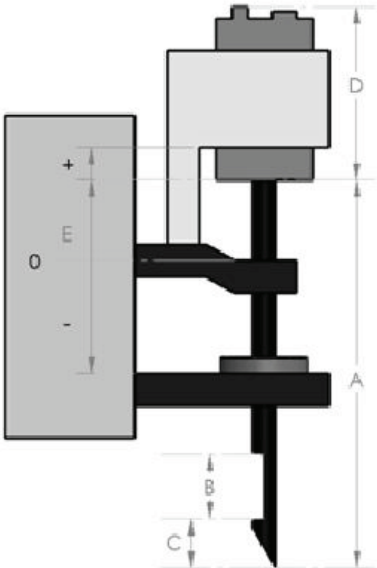
Programa el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para dispositivos de biopsias Eviva de acuerdo con las instrucciones de instalación de la aguja proporcionadas en el manual del operador del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy y con los pasos que se muestran a continuación.

Cuando «cree» agujas, seleccione «**BAV con portaagujas**» en el tipo de aguja. Emplee las dimensiones que se muestran en la siguiente tabla. El diagrama que aparece debajo de la tabla representa un boceto de las dimensiones.

NOTA: no seleccione «CB», pues esta opción podría provocar el desplazamiento de la aguja a una profundidad inadecuada.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nombre recomendado en el software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4

Todos los valores que se muestran en la tabla superior deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura del dispositivo de biopsias.



Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso vertical

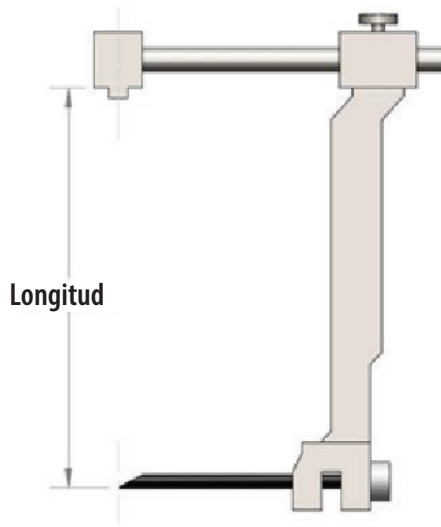
1. Instale el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso vertical mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para obtener instrucciones sobre la instalación.
2. Instale el *Eviva Adapter for GE* en el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
3. Instale el *Eviva Bushing for GE* en el portaagujas guía inferior del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
4. Instale la guía de la aguja desechable correspondiente, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, en el *Eviva Bushing for GE*.
5. Asegúrese de que se ha seleccionado el dispositivo de biopsias Eviva adecuado en el software del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico. El dispositivo de biopsias Eviva seleccionado debe coincidir con el dispositivo de biopsias que se está utilizando en la intervención.
6. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Eviva.
7. Limpie el *Eviva Adapter for GE* y el *Eviva Bushing for GE* de acuerdo con las instrucciones de limpieza de la página 118 de este documento.

Instalación del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para dispositivos de biopsias Eviva con acceso de brazo lateral

Programe el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para aguja lateral de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del operador del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy y con los pasos que se muestran a continuación.

- a. Cuando «cree» agujas, seleccione «**LAT**» en el tipo de aguja. El nombre recomendado para la aguja es **ATEC-EvivaLAT**.
- b. En la longitud (*A*) introduzca el valor **107,8** mm para crear la aguja. El diagrama que aparece debajo de la tabla representa un boceto de las dimensiones.

NOTA: Esta longitud garantiza que la aguja quedará alineada con la guía de la aguja. Esta es una longitud habitual en todos los dispositivos Eviva y ATEC. En el sistema no se introduce ningún dato sobre la longitud de la aguja, la perforación (abertura) o el extremo (espacio muerto), por lo que solo debe programarse una aguja para todos los dispositivos actuales Eviva y ATEC. **Esta distancia no controla la profundidad de inserción de la aguja en la mama.** La profundidad de inserción se controlará mediante el avance del dispositivo de biopsias hacia la posición recomendada que se muestra en la tabla de la página 115.



Todos los valores que se muestran anteriormente deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura del dispositivo de biopsia. El dispositivo de biopsias Eviva debe hacerse avanzar hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla de la página 115.

Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso de brazo lateral

1. Instale el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy con acceso lateral mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para obtener instrucciones sobre la instalación.
2. Instale el *Eviva Adapter* en el sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
3. Instale la guía de la aguja desechable correspondiente, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, en el brazo lateral del sistema GE Senographe Essential.
4. Asegúrese de que se ha seleccionado la aguja Eviva adecuada (**ATEC-EvivaLAT**) en el software del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico.
5. Haga avanzar el dispositivo de biopsias Eviva hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla que se muestra a continuación para conocer esta posición.
6. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Eviva.
7. Limpie el *Eviva Adapter* de acuerdo con las instrucciones de limpieza de la página 118 de este documento.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Posición correcta del dispositivo en la barra lateral del adaptador (mm).	68	72	72
Todos los valores que se muestran anteriormente deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura del dispositivo de biopsia. El dispositivo de biopsias Eviva debe hacerse avanzar hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte el cuadro anterior.			

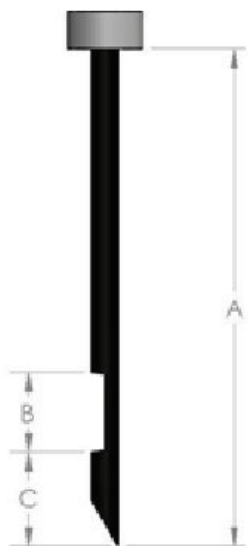
Instalación del sistema GE Senographe DS Stereotaxy para dispositivos de biopsias Eviva con acceso vertical

Programa el sistema GE Senographe DS Stereotaxy para el dispositivo de biopsias Eviva de acuerdo con las instrucciones de instalación de la aguja proporcionadas en el manual del operador del sistema GE Senographe DS Stereotaxy y con los pasos que se muestran a continuación.

Cuando «cree» agujas, seleccione «**CB**» en el tipo de aguja. Emplee las dimensiones que se muestran en la siguiente tabla. El diagrama que aparece debajo de la tabla representa un boceto de las dimensiones.

NOTA: Para completar las instrucciones de instalación de la aguja en sistemas GE Senographe DS Stereotaxy con intervenciones de instalación de agujas de biopsia actualizada como las descritas en el manual del operador 5308544-3-C-1EN o en versiones posteriores, consulte la hoja Instalación del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy para dispositivos de biopsias Eviva con acceso vertical de la página 112 de este documento.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nombre recomendado en el software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Todos los valores que se muestran en la tabla superior deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura del dispositivo de biopsias.			



Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe DS Stereotaxy con acceso vertical

1. Instale el sistema GE Senographe DS Stereotaxy con acceso vertical mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema GE Senographe DS para obtener instrucciones de instalación.
2. Instale el *Eviva Adapter for GE* en el sistema GE Senographe DS Stereotaxy.
3. Instale el *Eviva Bushing for GE* en el portaagujas guía inferior del sistema GE Senographe DS Stereotaxy.
4. Instale la guía de la aguja desechable correspondiente, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, en el *Eviva Bushing for GE*.
5. Asegúrese de que se ha seleccionado el dispositivo de biopsias Eviva adecuado en el software del sistema GE Senographe DS Stereotaxy antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico. El dispositivo de biopsias Eviva debe coincidir con el dispositivo de biopsias que se está utilizando en la intervención.
6. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Eviva.
7. Limpie el *Eviva Adapter for GE* y el *Eviva Bushing for GE* de acuerdo con las instrucciones de limpieza de la página 118 de este documento.

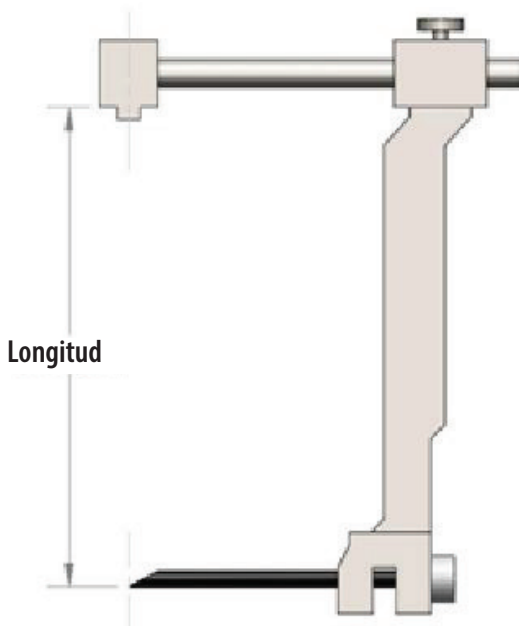
Instalación del sistema GE Senographe DS Stereotaxy para dispositivos de biopsias Eviva con acceso de brazo lateral

Programe el sistema GE Senographe DS Stereotaxy para aguja lateral de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del operador del sistema GE Senographe DS Stereotaxy y con los pasos que se muestran a continuación.

- Cuando «cree» agujas, seleccione «LAT» en el tipo de aguja. El nombre recomendado para la aguja es **ATEC-EvivaLAT**.
- En la longitud (A) introduzca el valor **107,8 mm** para crear la aguja. El diagrama que aparece debajo de la tabla representa un boceto de las dimensiones.

NOTA: Esta longitud garantiza que la aguja quedará alineada con la guía de la aguja. Esta es una longitud habitual en todos los dispositivos Eviva y ATEC. En el sistema no se introduce ningún dato sobre la longitud de la aguja, la perforación (abertura) o el extremo (espacio muerto), por lo que solo debe programarse una aguja para todos los dispositivos actuales Eviva y ATEC.

Esta distancia no controla la profundidad de inserción de la aguja en la mama. La profundidad de inserción se controlará mediante el avance del dispositivo de biopsias hacia la posición recomendada que se muestra en la tabla de la página 118.



Todos los valores que se muestran anteriormente deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura del dispositivo de biopsia. El dispositivo de biopsias Eviva debe hacerse avanzar hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla de la página 118.

Realización de una biopsia estereotáctica con el dispositivo de biopsias Eviva en el sistema GE Senographe DS Stereotaxy con acceso de brazo lateral

1. Instale el sistema GE Senographe DS Stereotaxy con acceso lateral mediante soportes adecuados. Consulte el manual del operador del sistema GE Senographe DS para obtener instrucciones de instalación.
2. Instale el *Eviva Adapter* en el sistema GE Senographe DS Stereotaxy.
3. Instale la guía de la aguja desechable correspondiente, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, en el brazo lateral del sistema GE Senographe DS.
4. Asegúrese de que se ha seleccionado el dispositivo de biopsias Eviva adecuado (**ATEC-EvivaLAT**) en el software del sistema GE Senographe DS Stereotaxy antes de enviar el objetivo al sistema estereotáctico.
5. Haga avanzar el dispositivo de biopsias Eviva hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla que se muestra a continuación para conocer esta posición.
6. Realice la intervención para la obtención de la biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de biopsias de mama Eviva.
7. Limpie el *Eviva Adapter* de acuerdo con las instrucciones de limpieza de la página 118 de este documento.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Posición correcta del dispositivo en la barra lateral del adaptador (mm).	68	72	72
Todos los valores que se muestran anteriormente deben comprobarse con el dispositivo de biopsias Eviva correspondiente y las pruebas aplicables para garantizar que el objetivo está cerca del centro de la abertura del dispositivo de biopsia. El dispositivo de biopsias Eviva debe hacerse avanzar hasta la posición correcta de la barra lateral del adaptador. Consulte la tabla anterior.			

Instrucciones para la limpieza de *Eviva Adapter*, el *Eviva Adapter for GE*, el *Eviva Stylet Bracket* y el *Eviva Bushing for GE*

1. Una vez finalizada la intervención para la obtención de biopsia, lave inmediatamente el *Eviva Adapter*, el *Eviva Adapter for GE* y el **EVIVA BUSHING FOR GE** con agua caliente.
2. Pulverice todos los componentes con un limpiador.

Los siguientes productos de limpieza **NO SE RECOMIENDAN**, ya que pueden dañar los componentes expuestos:

- Agente limpiador a base de lejía
 - Peróxido de hidrógeno
 - Cualquier limpiador/desinfectante con un pH inferior a 4 o superior a 10
3. Deje que el limpiador seleccionado actúe durante el tiempo necesario para desinfectar los componentes.
 4. Enjuáguelos con agua caliente.
 5. Séquelos con una toalla de tela o de papel.

Símbolos:

Se pueden encontrar los siguientes símbolos en las etiquetas de producto del adaptador Eviva:

Símbolo	Descripción	Estándar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Solo con receta	FDA 21 CFR 801.109
	Precaución	ISO 15223-1, referencia 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3 Hologic
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, referencia n.º Tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	Marca CE Conformidad europea	Reglamento MDR (UE) 2017/745
	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Traducciones en la caja	Hologic
	No usar si el paquete está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Mantener seco	ISO 15223-1, referencia 5.3.4
	Número de serie	ISO 15223-1, referencia 5.1.7
	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5

Símbolo	Descripción	Estándar
	Patentes	Hologic
	No estéril	ISO 15223-1, referencia 5.2.7
	No es seguro para la resonancia magnética	ASTM F2503 Número de referencia Tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Código de país para la traducción	ISO 3166

©2024 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic y Eviva son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en los Estados Unidos o en otros países. Cualquier otra marca comercial, marca comercial registrada o nombre de producto mencionados en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE EFECTUAREA PROCEDURII:

Acest ghid de configurare este conceput pentru a fi utilizat împreună cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de biopsie mamară Eviva® și/sau cu manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe® Essential și/sau cu manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe DS®, nu pentru a le înlocui. Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să revizuiască și să fie familiarizat cu instrucțiunile complete de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva și a sistemului(elor) GE. Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de biopsie mamară Eviva, manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential sau manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe DS pentru instrucțiuni de utilizare complete, precum și pentru informații privind siguranța și contraindicațiile. Testele de verificare au fost efectuate pentru a asigura precizia dispozitivului de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe DS și al sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential. Cu toate acestea, numerele de configurare furnizate în acest document au exclusiv scop informativ. Numerele de configurare trebuie verificate la fața locului, cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător înainte de efectuarea oricărei proceduri.

Vă rugăm să păstrați acest ghid de configurare. Rețineți că, deși Hologic actualizează frecvent conținutul acestui ghid, informațiile și tehnologia medicală se pot schimba rapid. Prin urmare, este posibil ca unele dintre informațiile din acest ghid să nu mai fie actuale. Utilizarea acestor instrucțiuni cu orice alt produs decât cele menționate în mod specific poate duce la rănirea pacientului și/sau la deteriorarea echipamentului.

Cuprins

Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe® <u>Essential</u> pentru dispozitivul de biopsie Eviva® cu abordare <u>verticală</u>	Pagina 122
Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>Essential</u> cu abordare <u>verticală</u>	Pagina 123
Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>Essential</u> pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare folosind <u>brațul lateral</u>	Pagina 123
Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>Essential</u> cu abordare folosind <u>brațul lateral</u>	Pagina 124
Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare <u>verticală</u>	Pagina 125
Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> cu abordare <u>verticală</u>	Pagina 126
Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare folosind <u>brațul lateral</u>	Pagina 127
Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> cu abordare folosind <u>brațul lateral</u>	Pagina 128
Instrucțiuni privind curățarea pentru adaptorul Eviva, adaptorul Eviva pentru GE Suportul de stylet Eviva și bucaș Eviva pentru GE	Pagina 128

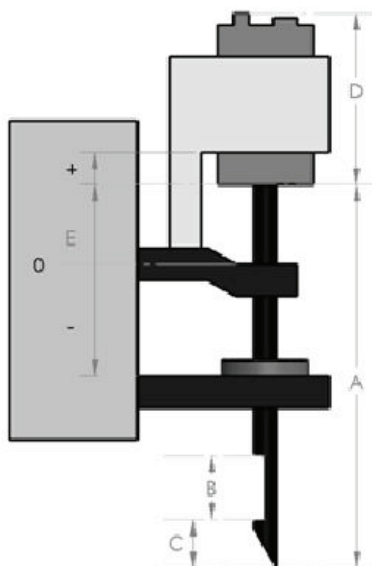
Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe® Essential pentru dispozitivul de biopsie Eviva® cu abordare verticală

Programați sistemul de stereotaxie GE Senographe Essential pentru dispozitivul de biopsie Eviva în conformitate cu instrucțiunile de configurare a acelor furnizate în manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential, împreună cu pașii de mai jos.

Când „creați” ace, selectați “VAD with needle holder” (VAD cu suport pentru ace) pentru tipul de ac. Utilizați dimensiunile furnizate în tabelul de mai jos. Diagrama de sub tabel prezintă o schemă a dimensiunilor.

NOTĂ: Nu selectați “CB” (CB) deoarece acest lucru va face ca acul să se miște la o adâncime incorectă

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Denumire recomandată în software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate împreună cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ținta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie.			



Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential cu abordare verticală

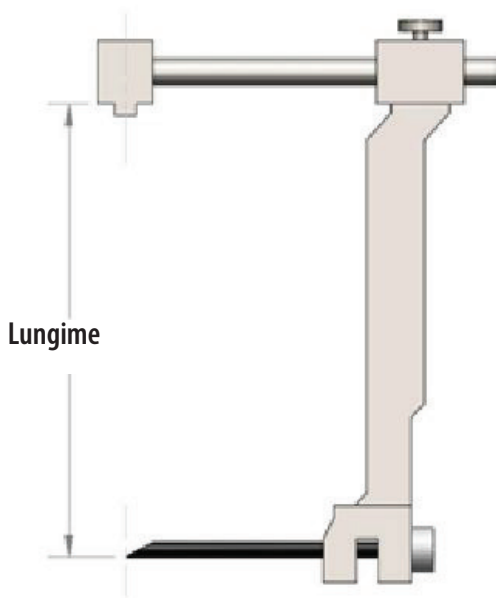
1. Configurați sistemul de stereotaxie GE Senographe Essential pentru abordare verticală utilizând consola(ele) corespunzătoare. Consultați manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential pentru instrucțiuni de configurare.
2. Instalați *adaptorul Eviva pentru GE* pe sistemul de stereotaxie GE Senographe Essential.
3. Instalați *bucșa Eviva pentru GE* în suportul inferior al ghidajului pentru ace al sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential.
4. Instalați ghidajul corespunzător pentru ace de unică folosință, *Eviva_NG09R* sau *Eviva_NG12R*, în *bucșa Eviva pentru GE*.
5. Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie Eviva adecvat este selectat în software-ul de stereotaxie GE Senographe Essential înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic. Dispozitivul de biopsie Eviva selectat trebuie să se potrivească cu dispozitivul de biopsie care este utilizat în cadrul procedurii.
6. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva.
7. Curățați *adaptorul Eviva pentru GE* și *bucșa Eviva pentru GE* conform instrucțiunilor de curățare de la pagina 128 din acest document.

Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare folosind brațul lateral

Programați sistemul de stereotaxie GE Senographe Essential pentru un ac lateral conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential, împreună cu pașii de mai jos.

- a. Când „creați” ace, selectați “LAT” (LAT) pentru tipul de ac. Denumirea recomandată pentru ac este **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Pentru (A) *Lungime* introduceți **107,8 mm** pentru a crea acul. Diagrama de mai jos prezintă o schemă a dimensiunii.

NOTĂ: Această lungime asigură că acul va fi aliniat cu ghidajul pentru ace. Această lungime este comună pentru toate dispozitivele Eviva și ATEC. Nu se introduc în sistem informații despre lungimea acului, canelură (deschidere) sau capăt (spațiu mort); prin urmare, trebuie programat un singur ac pentru toate dispozitivele Eviva și ATEC. **Această distanță nu controlează adâncimea de introducere a acului în sân.** Adâncimea de introducere va fi controlată prin avansarea dispozitivului de biopsie până la poziția recomandată în tabelul de la pagina 125.



Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ținta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie. Dispozitivul de biopsie Eviva trebuie să fie avansat până la poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul de la pagina 126.

Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential cu abordare folosind brațul lateral

1. Configurați sistemul de stereotaxie GE Senographe Essential pentru abordare laterală utilizând consola(ele) corespunzătoare. Consultați manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential pentru instrucțiuni de configurare.
2. Instalați *adaptorul Eviva* pe sistemul de stereotaxie GE Senographe Essential.
3. Instalați ghidajul corespunzător pentru ace de unică folosință, *Eviva_NG09R* sau *Eviva_NG12R*, în brațul lateral al GE Senographe Essential.
4. Asigurați-vă că acul Eviva adecvat este selectat (**ATEC-EvivaLAT**) în software-ul de stereotaxie GE Senographe Essential înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic.
5. Avansați dispozitivul de biopsie Eviva în poziția corectă pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul de mai jos pentru această poziție.
6. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva.
7. Curățați *adaptorul Eviva* conform instrucțiunilor de curățare de la pagina 128 din acest document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală (mm)	68	72	72
Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ținta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie. Dispozitivul de biopsie Eviva trebuie să fie avansat până la poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală. Consultați graficul de mai sus.			

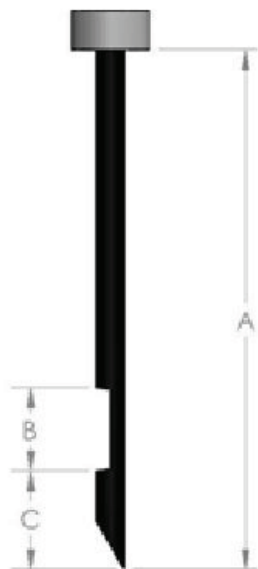
Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe DS pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare verticală

Programați sistemul de stereotaxie GE Senographe DS pentru dispozitivul de biopsie Eviva în conformitate cu instrucțiunile de configurare a acelor furnizate în manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe DS, împreună cu pasul de mai jos.

Când „creați” ace, selectați ”CB” (CB) pentru tipul de ac. Utilizați dimensiunile furnizate în tabelul de mai jos. Diagrama de sub tabel prezintă o schemă a dimensiunilor.

NOTĂ: În cazul sistemelor de stereotaxie GE Senographe DS cu proceduri de configurare a acului de biopsie actualizate conform mențiunii din manualul de utilizare 5308544-3-C-1EN sau dintr-o versiune ulterioară, consultați fișa Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe Essential pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare verticală de la pagina 122 a acestui document pentru instrucțiuni complete privind configurarea acului.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Denumire recomandată în software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate împreună cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ținta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie.			



Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe DS cu abordare verticală

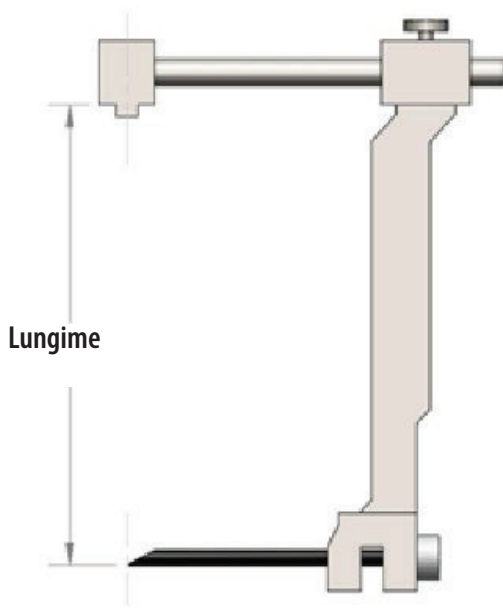
1. Configurați sistemul de stereotaxie GE Senographe DS pentru abordare verticală utilizând consola(ele) corespunzătoare. Consultați manualul de utilizare a sistemului GE Senographe DS pentru instrucțiuni de configurare.
2. Instalați *adaptorul Eviva pentru GE* pe sistemul de stereotaxie GE Senographe DS.
3. Instalați *bucșa Eviva pentru GE* în suportul inferior al ghidajului pentru ace al sistemului de stereotaxie GE Senographe DS.
4. Instalați ghidajul corespunzător pentru ace de unică folosință, *Eviva_NG09R* sau *Eviva_NG12R*, în *bucșa Eviva pentru GE*.
5. Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie Eviva adecvat este selectat în software-ul de stereotaxie GE Senographe DS înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic. Dispozitivul de biopsie Eviva selectat trebuie să se potrivească cu dispozitivul de biopsie care este utilizat în cadrul procedurii.
6. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva.
7. Curățați *adaptorul Eviva pentru GE* și 5 conform instrucțiunilor de curățare de la pagina 128 din acest document.

Configurarea sistemului de stereotaxie GE Senographe DS pentru dispozitivul de biopsie Eviva cu abordare folosind brațul lateral

Programați sistemul de stereotaxie GE Senographe DS pentru un ac lateral conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare a sistemului de stereotaxie GE Senographe DS, împreună cu pașii de mai jos.

- a. Când „creați” ace, selectați “LAT” (LAT) pentru tipul de ac. Denumirea recomandată pentru ac este **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Pentru (A) *Lungime* introduceți **107,8 mm** pentru a crea acul. Diagrama de mai jos prezintă o schemă a dimensiunii.

NOTĂ: Această lungime asigură că acul va fi aliniat cu ghidajul pentru ace. Această lungime este comună pentru toate dispozitivele Eviva și ATEC. Nu se introduc în sistem informații despre lungimea acului, canelură (deschidere) sau capăt (spațiu mort); prin urmare, trebuie programat un singur ac pentru toate dispozitivele Eviva și ATEC. **Această distanță nu controlează adâncimea de introducere a acului în sân.** Adâncimea de introducere va fi controlată prin avansarea dispozitivului de biopsie până la poziția recomandată în tabelul de la pagina 128.



Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ținta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie. Dispozitivul de biopsie Eviva trebuie să fie avansat până la poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul de la pagina 128.

Efectuarea unei biopsii stereotactice utilizând dispozitivul de biopsie Eviva în cadrul sistemului de stereotaxie GE Senographe DS cu abordare folosind brațul lateral

1. Configurați sistemul de stereotaxie GE Senographe DS pentru o abordare laterală utilizând consola(ele) corespunzătoare. Consultați manualul de utilizare a sistemului GE Senographe DS pentru instrucțiuni de configurare.
2. Instalați *adaptorul Eviva* pe sistemul de stereotaxie GE Senographe DS.
3. Instalați ghidajul corespunzător pentru ace de unică folosință, *Eviva_NG09R* sau *Eviva_NG12R*, în brațul lateral al GE Senographe DS.
4. Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie Eviva adecvat (**ATEC-EvivaLAT**) este selectat în software-ul de stereotaxie GE Senographe DS înainte de a trimite ținta către sistemul stereotactic.
5. Avansați dispozitivul de biopsie Eviva în poziția corectă pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul de mai jos pentru această poziție.
6. Efectuați procedura de biopsie conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de biopsie mamară Eviva.
7. Curățați *adaptorul Eviva* conform instrucțiunilor de curățare de la pagina 128 din acest document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală (mm)	68	72	72
Toate valorile introduse mai sus trebuie verificate cu dispozitivul de biopsie Eviva corespunzător și cu testul aplicabil pentru a se asigura că ținta se află aproape de centrul deschiderii dispozitivului de biopsie. Dispozitivul de biopsie Eviva trebuie să fie avansat până la poziția corectă a dispozitivului pe bara adaptoare laterală. Consultați tabelul de mai sus.			

Instrucțiuni privind curățarea pentru *adaptorul Eviva*, *adaptorul Eviva pentru GE*, *suportul de stylet Eviva* și *bucșa Eviva pentru GE*

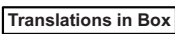
1. După finalizarea procedurii de biopsie, clătiți imediat *adaptorul Eviva*, *adaptorul Eviva pentru GE* și/sau **BUCSA EVIVA PENTRU GE** cu apă caldă.
2. Pulverizați toate componentele cu un agent de curățare

Următoarele produse de curățare NU SUNT RECOMANDATE, întrucât pot deteriora componentele expuse:

- Agenți de curățare pe bază de înălbitor
 - Peroxid de hidrogen
 - Orice agent de curățare/dezinfectant cu un pH mai mic de 4 sau mai mare de 10
3. Lăsați timpul necesar pentru ca agentul de curățare ales să dezinfecteze componentele.
 4. Clătiți cu apă caldă.
 5. Ștergeți cu o lavetă sau un șervețel.

Prin simboluri:

Următoarele simboluri pot fi găsite pe eticheta produsului pentru adaptorul Eviva:

Simbol	Descriere	Standard (Standard)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3 Hologic
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	Marcaj CE Conformitate europeană	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Traduceri în casetă	Hologic
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
YYYY-MM-DD	Formatul datei: AAAA reprezintă anul LL reprezintă luna ZZ reprezintă ziua	Hologic
	A se menține uscat	ISO 15223-1, Referință 5.3.4
	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7

Simbol	Descriere	Standard (Standard)
	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
	Brevete	Hologic
	Nesteril	ISO 15223-1, Referință 5.2.7
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

©2024 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Hologic și Eviva 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. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse, împreună cu acest document, sunt deținute de proprietarul lor.

AW-26524-3102, revizia 001
Ianuarie 2024

PREČÍTAJTE SI PRED VYKONANÍM ZÁKROKU:

Tento sprievodca nastavením je určený na použitie v kombinácii s návodom na použitie zariadenia na biopsiu prsníka Eviva® a/ alebo návodom na obsluhu stereotaxie GE Senographe® Essential a/alebo návodom na obsluhu stereotaxie GE Senographe DS® a nie je ich náhradou. Pred vykonaním zákroku si lekár musí preštudovať a poznať kompletne prevádzkové pokyny zariadenia na biopsiu prsníka Eviva a systému (systémov) GE. Úplné prevádzkové pokyny, ako aj všetky kontraindikácie a bezpečnostné informácie nájdete v návode na použitie zariadenia na biopsiu prsníka Eviva, v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe Essential alebo v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe DS. Na zabezpečenie presnosti zariadenia na biopsiu Eviva v systéme stereotaxie GE Senographe DS a stereotaxie GE Senographe Essential boli vykonané overovacie skúšky. Číselné hodnoty nastavení uvedené v tomto dokumente však slúžia iba ako pomôcka. Pred vykonaním akéhokolvek zákroku musíte číselné hodnoty nastavení overiť na pracovisku s príslušným zariadením na biopsiu Eviva.

Uschovajte si tohto sprievodcu nastavením. Upozorňujeme, že hoci spoločnosť Hologic často aktualizuje obsah tejto príručky, lekárske informácie a technológie sa môžu rýchlo meniť. Niektoré informácie v tejto príručke preto môžu byť neaktuálne. Použitie tohto návodu s akýmkoľvek iným produktom než tými, ktoré sú výslovne uvedené, môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo poškodenie zariadenia.

Obsah

Nastavenie stereotaxie GE Senographe® <u>Essential</u> pre zariadenie na biopsiu Eviva® s <u>vertikálnym</u> prístupom	Strana 132
Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe <u>Essential</u> s <u>vertikálnym</u> prístupom	Strana 133
Nastavenie stereotaxie GE Senographe <u>Essential</u> pre zariadenie na biopsiu Eviva s prístupom <u>laterálneho ramena</u>	Strana 133
Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe <u>Essential</u> s prístupom <u>laterálneho ramena</u>	Strana 134
Nastavenie stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> pre zariadenie na biopsiu Eviva s <u>vertikálnym</u> prístupom	Strana 135
Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> s <u>vertikálnym</u> prístupom	Strana 136
Nastavenie stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> pre zariadenie na biopsiu Eviva s prístupom <u>laterálneho ramena</u>	Strana 137
Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe <u>DS</u> s prístupom <u>laterálneho ramena</u>	Strana 138
Návod na čistenie adaptéra Eviva, adaptéra Eviva pre GE, držiaka na sondu Eviva a objímky Eviva pre GE	Strana 138

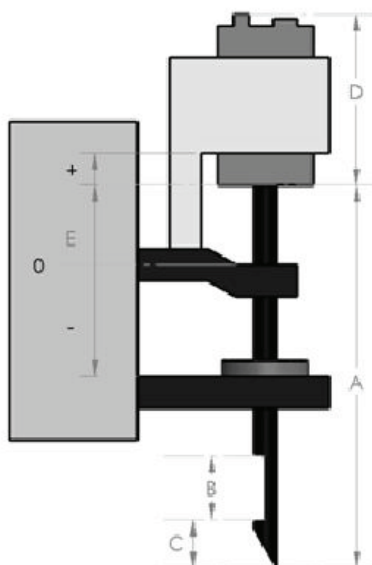
Nastavenie stereotaxie GE Senographe® Essential pre zariadenie na biopsiu Eviva® s vertikálnym prístupom

Naprogramujte systém stereotaxie GE Senographe Essential pre zariadenie na biopsiu Eviva podľa pokynov na nastavenie ihly, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe Essential, v spojení s nižšie uvedenými krokmi.

Pri „vytvárání“ ihlief zvoľte ako typ ihly „VAD with needle holder“ (VAD s držiakom ihly). Použite rozmery uvedené v tabuľke nižšie. Rozmery sú schematicky znázornené na nákrese pod tabuľkou.

POZNÁMKA: Nevyberajte možnosť „CB“, spôsobilo by to posunutie ihly do nesprávnej hĺbky.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Odporúčaný názov v softvéri	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitým zariadením na biopsiu Eviva a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru zariadenia na biopsiu.			



Vykonávanie stereotactickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe Essential s vertikálnym prístupom

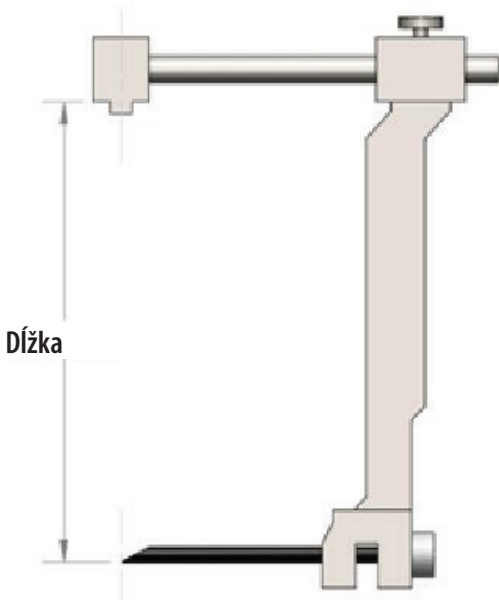
1. Pomocou vhodného držiaka (držiakov) nastavte systém stereotaxie GE Senographe Essential na vertikálny prístup. Pokyny na nastavenie nájdete v návode na obsluhu systému stereotaxie GE Senographe Essential.
2. Nainštalujte *adaptér Eviva pre GE* na systém stereotaxie GE Senographe Essential.
3. Nainštalujte *objímku Eviva pre GE* do spodného držiaka vodiča ihly na systéme stereotaxie GE Senographe Essential.
4. Nainštalujte vhodný jednorazový vodič ihly, *Eviva_NG09R* alebo *Eviva_NG12R*, do *objímky Eviva pre GE*.
5. Pred odoslaním cieľa do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri stereotaxie GE Senographe Essential zvolené správne zariadenie na biopsiu Eviva. Zvolené zariadenie na biopsiu Eviva sa musí zhodovať so zariadením na biopsiu, ktoré sa používa pri zákroku.
6. Vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie príslušného zariadenia na biopsiu prsníka Eviva.
7. *Adaptér Eviva pre GE* a *objímku Eviva pre GE* očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete na strane 138 tohto dokumentu.

Nastavenie stereotaxie GE Senographe Essential pre zariadenie na biopsiu Eviva s prístupom laterálneho ramena

Naprogramujte systém stereotaxie GE Senographe Essential pre laterálnu ihlu podľa pokynov, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe Essential, v spojení s nižšie uvedenými krokmi.

- a. Pri „vytvárani“ ihliel zvolte ako typ ihly „LAT“. Odporúčaný názov ihly je **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Na vytvorenie ihly zadajte ako údaj (A) *Dĺžka* hodnotu **107,8** mm. Tento rozmer je schematicky znázornený na nákrese nižšie.

POZNÁMKA: Táto dĺžka zabezpečuje, aby bola ihla zarovnaná s vodičom ihly. Táto dĺžka je spoločná pre všetky zariadenia Eviva a ATEC. Do systému sa nezadávajú žiadne informácie o dĺžke ihly, pozícii (otvor) alebo konci (mŕtvý priestor); pre všetky terajšie zariadenia Eviva a ATEC preto stačí naprogramovať iba jednu ihlu. **Táto vzdialenosť neovplyvňuje hĺbku zavedenia ihly do prsníka.** Hĺbka zavedenia sa ovláda posunutím zariadenia na biopsiu do odporúčanej polohy v tabuľke na strane 135.



Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitým zariadením na biopsiu Eviva a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru zariadenia na biopsiu. Zariadenie na biopsiu Eviva musí byť posunuté do správnej polohy zariadenia na tyči laterálneho adaptéra. Pozri tabuľku na strane 135.

Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe Essential s prístupom laterálneho ramena

1. Pomocou vhodného držiaka (držiakov) nastavte systém stereotaxie GE Senographe Essential na laterálny prístup. Pokyny na nastavenie nájdete v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe Essential.
2. Nainštalujte *adaptér Eviva* na systém stereotaxie GE Senographe Essential.
3. Nainštalujte vhodný jednorazový vodič ihly, *Eviva_NG09R* alebo *Eviva_NG12R*, do laterálneho ramena GE Senographe Essential.
4. Pred odoslaním cieľa do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri stereotaxie GE Senographe Essential zvolená správna ihla Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Posuňte zariadenie na biopsiu Eviva do správnej polohy na tyči laterálneho adaptéra. Túto polohu nájdete v tabuľke nižšie.
6. Vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie príslušného zariadenia na biopsiu prsníka Eviva.
7. *Adaptér Eviva* očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete na strane 138 tohto dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Správna poloha zariadenia na tyči laterálneho adaptéra (mm)	68	72	72
Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitým zariadením na biopsiu Eviva a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru zariadenia na biopsiu. Zariadenie na biopsiu Eviva musí byť posunuté do správnej polohy zariadenia na tyči laterálneho adaptéra. Pozri tabuľku vyššie.			

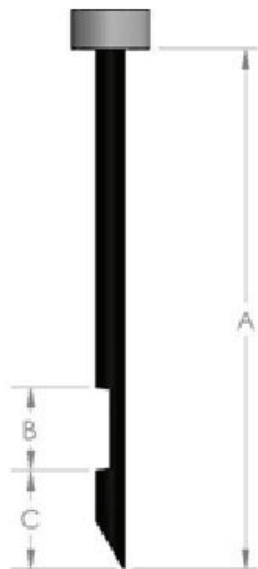
Nastavenie stereotaxie GE Senographe DS pre zariadenie na biopsiu Eviva s vertikálnym prístupom

Naprogramujte systém stereotaxie GE Senographe DS pre zariadenie na biopsiu Eviva podľa pokynov na nastavenie ihly, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe DS, v spojení s nižšie uvedeným krokom.

Pri „vytvárani“ ihlíc zvolte ako typ ihly „CB“. Použite rozmery uvedené v tabuľke nižšie. Rozmery sú schematicky znázornené na nákrese pod tabuľkou.

POZNÁMKA: V prípade systémov stereotaxie GE Senographe DS s aktualizovanými postupmi nastavenia bioptrickej ihly, ako je uvedené v návode na obsluhu 5308544-3-C-1EN alebo novšom, si pozrite list Nastavenie stereotaxie GE Senographe Essential pre zariadenie na biopsiu Eviva s vertikálnym prístupom na strane 132 tohto dokumentu, kde nájdete kompletne pokyny na nastavenie ihly.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Odporúčaný názov v softvéri	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitým zariadením na biopsiu Eviva a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru zariadenia na biopsiu.			



Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe DS s vertikálnym prístupom

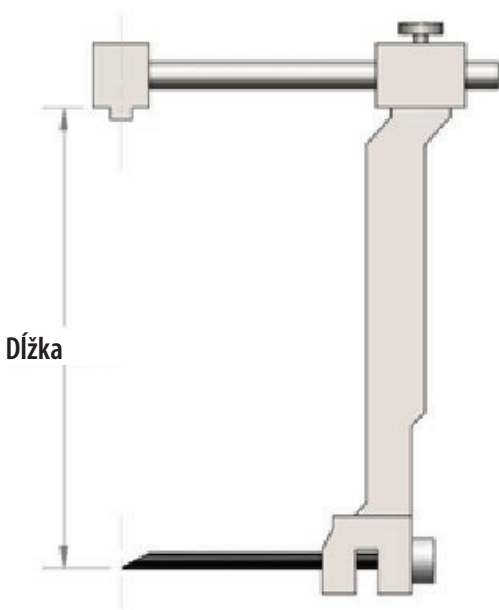
1. Pomocou vhodného držiaka (držiakov) nastavte systém stereotaxie GE Senographe DS na vertikálny prístup. Pokyny na nastavenie nájdete v návode na obsluhu GE Senographe DS.
2. Nainštalujte *adaptér Eviva pre GE* na systém stereotaxie GE Senographe DS.
3. Nainštalujte *objímku Eviva pre GE* do spodného držiaka vodiča ihly na systéme stereotaxie GE Senographe DS.
4. Nainštalujte vhodný jednorazový vodič ihly, *Eviva_NG09R* alebo *Eviva_NG12R*, do *objímky Eviva pre GE*.
5. Pred odoslaním cieľa do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri stereotaxie GE Senographe DS zvolené správne zariadenie na biopsiu Eviva. Zvolené zariadenie na biopsiu Eviva sa musí zhodovať so zariadením na biopsiu, ktoré sa používa pri zákroku.
6. Vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie príslušného zariadenia na biopsiu prsníka Eviva.
7. *Adaptér Eviva pre GE* a *objímku Eviva pre GE* očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete na strane 138 tohto dokumentu.

Nastavenie stereotaxie GE Senographe DS pre zariadenie na biopsiu Eviva s prístupom laterálneho ramena

Naprogramujte systém stereotaxie GE Senographe DS pre laterálnu ihlu podľa pokynov, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu stereotaxie GE Senographe DS, v spojení s nižšie uvedenými krokmi.

- Pri „vytvárani“ ihiel zvolte ako typ ihly „LAT“. Odporúčaná názov ihly je **ATEC-EvivaLAT**.
- Na vytvorenie ihly zadajte ako údaj (A) *Dĺžka* hodnotu **107,8 mm**. Tento rozmer je schematicky znázornený na nákrese nižšie.

POZNÁMKA: Táto dĺžka zabezpečuje, aby bola ihla zarovnaná s vodičom ihly. Táto dĺžka je spoločná pre všetky zariadenia Eviva a ATEC. Do systému sa nezhadávajú žiadne informácie o dĺžke ihly, pozícii (otvor) alebo konci (mŕtvy priestor); pre všetky terajšie zariadenia Eviva a ATEC preto stačí naprogramovať iba jednu ihlu. **Táto vzdialenosť neovplyvňuje hĺbku zavedenia ihly do prsníka.** Hĺbka zavedenia sa ovláda posunutím zariadenia na biopsiu do odporúčanej polohy v tabuľke na strane 138.



Všetky vyššie dané hodnoty sa musia overiť s náležitým zariadením na biopsiu Eviva a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru zariadenia na biopsiu. Zariadenie na biopsiu Eviva musí byť posunuté do správnej polohy zariadenia na tyči laterálneho adaptéra. Pozri tabuľku na strane 138.

Vykonávanie stereotaktickej biopsie pomocou zariadenia na biopsiu Eviva na systéme stereotaxie GE Senographe DS s prístupom laterálneho ramena

1. Pomocou vhodného držiaka (držákov) nastavte systém stereotaxie GE Senographe DS na laterálny prístup. Pokyny na nastavenie nájdete v návode na obsluhu GE Senographe DS.
2. Nainštalujte *adaptér Eviva* na systém stereotaxie GE Senographe DS.
3. Nainštalujte vhodný jednorazový vodič ihly, *Eviva_NG09R* alebo *Eviva_NG12R*, do laterálneho ramena GE Senographe DS.
4. Pred odoslaním cieľa do stereotaktického systému sa uistite, že je v softvéri stereotaxie GE Senographe DS zvolené správne zariadenie na biopsiu Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Posuňte zariadenie na biopsiu Eviva do správnej polohy na tyči laterálneho adaptéra. Túto polohu nájdete v tabuľke nižšie.
6. Vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie príslušného zariadenia na biopsiu prsníka Eviva.
7. *Adaptér Eviva* očistite podľa návodu na čistenie, ktorý nájdete na strane 138 tohto dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Správna poloha zariadenia na tyči laterálneho adaptéra (mm)	68	72	72
Všetky vyššie zadané hodnoty sa musia overiť s náležitým zariadením na biopsiu Eviva a príslušným testom, aby sa zabezpečilo, že cieľ sa nachádza blízko stredu otvoru zariadenia na biopsiu. Zariadenie na biopsiu Eviva musí byť posunuté do správnej polohy zariadenia na tyči laterálneho adaptéra. Pozri tabuľku vyššie.			

Návod na čistenie *adaptéra Eviva*, *adaptéra Eviva pre GE*, *držiaka na sondu Eviva* a *objímky Eviva pre GE*

1. Po ukončení biopsie okamžite opláchnite *adaptér Eviva*, *adaptér Eviva pre GE* a/alebo **OBJÍMKU EVIVA PRE GE** teplou vodou.
2. Na všetky komponenty nastriekajte čistiaci prostriedok.

Nasledujúce čistiace prostriedky sa NEODPORÚČAJÚ, pretože môžu poškodiť komponenty, ktoré sú im vystavené:

- Čistiace prostriedky na báze bielidla
- Peroxid vodíka
- Akékoľvek čistiace/dezinfekčné prostriedky s pH nižším ako 4 alebo vyšším ako 10

3. Nechajte zvolený čistiaci prostriedok potrebné dlho pôsobiť, aby dezinfikoval komponenty.
4. Opláchnite teplou vodou.
5. Uterite do sucha handričkou alebo papierovou utierkou.

Symbols:

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať na označení produktu adaptéra Eviva:

Symbol	Opis	Norma
	Oprávnený zástupca v Európskom spoľčenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Len na lekársky predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3 Hologic
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Označenie CE Zhoda s európskymi predpismi	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Preklady v rámciku	Hologic
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Formát dátumu: RRRR predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, odkaz 5.3.4
	Sériové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.7

Symbol	Opis	Norma
	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Patenty	Hologic
	Nesterilné	ISO 15223-1, odkaz 5.2.7
	Nie je bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic a Eviva sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov použité v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov.

AW-26524-3202 revízia 001
Január 2024

PRED ZAČETKOM POSEGA PREBERITE:

Ta priročnik za nastavitve je namenjen uporabi skupaj z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva® in/ali s priročnikom za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe® Essential in/ali s priročnikom za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe DS®, vendar ju ne nadomešča. Pred izvedbo posega mora zdravnik pregledati celotna navodila za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva in sistemov GE ter se z njimi seznani. Za vsa navodila za uporabo, morebitne kontraindikacije in varnostne informacije glejte navodila za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva, navodila za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential ali navodila za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe DS. Izvedeno je bilo preveritveno testiranje za zagotovitev točnosti pripomočka za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe DS in sistemu za stereotaksijo GE Senographe Essential. Vendar pa so številke za nastavitve, navedene v tem dokumentu, zgolj informativne. Številke za nastavitve je treba preveriti na kraju samem z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva, preden se izvede kakršen koli poseg.

Shranite ta priročnik za nastavitve. Upoštevajte, da družba Hologic pogosto posodablja vsebino tega priročnika, vendar se medicinske informacije in tehnologija lahko hitro spremenijo. Zato so lahko nekatere informacije v tem priročniku zastarele. Uporaba teh navodil pri drugih izdelkih, razen tistih, ki so posebej navedeni, lahko povzroči poškodbe bolnika in/ali škodo na opremi.

Vsebina

Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe® <u>Essential</u> za pripomoček za biopsijo Eviva® z <u>vertikalnim</u> pristopom	Stran 142
Stereotaktična biopsija s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe <u>Essential</u> z <u>vertikalnim</u> pristopom	Stran 143
Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe <u>Essential</u> za pripomoček za biopsijo Eviva z <u>lateralnim</u> pristopom prek roke	Stran 143
Stereotaktična biopsija s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe <u>Essential</u> z <u>lateralnim</u> pristopom prek roke	Stran 144
Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe DS za pripomoček za biopsijo Eviva z <u>vertikalnim</u> pristopom	Stran 145
Stereotaktična biopsija s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe <u>DS</u> z <u>vertikalnim</u> pristopom	Stran 146
Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe <u>DS</u> za pripomoček za biopsijo Eviva z <u>lateralnim</u> pristopom prek roke	Stran 147
Stereotaktična biopsija s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe <u>DS</u> z <u>lateralnim</u> pristopom prek roke	Stran 148
Navodila za čiščenje adapterja Eviva, adapterja Eviva za GE, nosilca za stilet Eviva in puše Eviva za GE	Stran 148

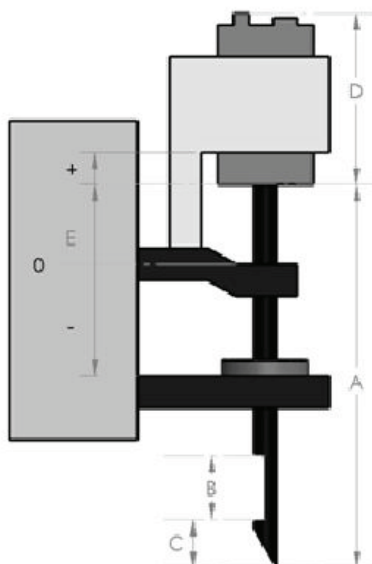
Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe® Essential za pripomoček za biopsijo Eviva® z vertikalnim pristopom

Sistem za stereotaksijo GE Senographe Essential za pripomoček za biopsijo Eviva programirajte v skladu z navodili za nastavitev igle iz priročnika za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential skupaj s spodnjimi koraki.

Pri koraku »ustvarjanja« igel izberite »**VAD with needle holder**« (VAD z držalom igle) za vrsto igle. Uporabite mere iz spodnje preglednice. Diagram pod preglednico prikazuje shematski prikaz mer.

OPOMBA: Ne izberite »CB« (CB), ker se bo igla premaknila na napačno globino

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Priporočeno ime v programski opremi	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva in ustreznimi testi, da zagotovite, da je tarča blizu središča odprtine pripomočka za biopsijo.			



Izvajanje stereotaktične biopsije s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe Essential z vertikalnim pristopom

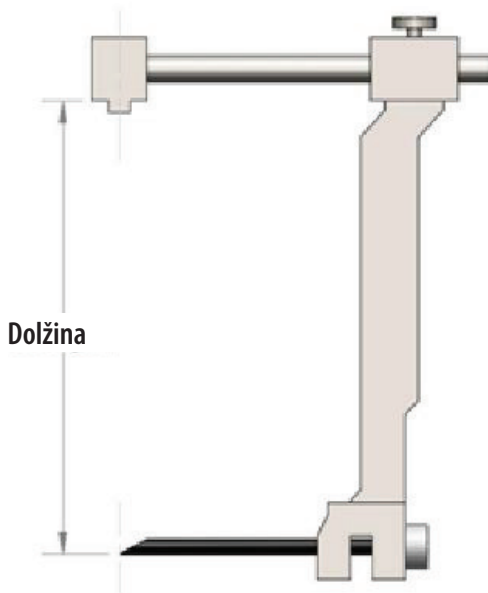
1. Sistem za stereotaksijo GE Senographe Essential nastavite za vertikalni pristop z uporabo ustreznih nosilcev. Za navodila za nastavitve glejte navodila za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential
2. Namestite *adapter Eviva za GE* na sistem za stereotaksijo GE Senographe Essential.
3. Namestite *pušo Eviva za GE* v spodnje držalo vodila igle sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential.
4. Namestite ustrezno vodilo igle za enkratno uporabo, *Eviva_NG09R* ali *Eviva_NG12R*, v *pušo Eviva za GE*.
5. Preden pošljete tarčo v sistem za stereotaksijo, se prepričajte, da je v programski opremi za stereotaksijo GE Senographe Essential izbran ustrezen pripomoček za biopsijo Eviva. Izbrani pripomoček za biopsijo Eviva se mora ujemati s pripomočkom za biopsijo, ki se uporablja v posegu.
6. Poseg biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva.
7. Očistite *adapter Eviva za GE* in *pušo Eviva za GE* po navodilih za čiščenje na strani 148 tega dokumenta.

Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential za pripomoček za biopsijo Eviva z lateralnim pristopom skozi roko

Sistem za stereotaksijo GE Senographe Essential za lateralno iglo programirajte v skladu z navodili iz priročnika za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential skupaj s spodnjimi koraki.

- a. Pri koraku »ustvarjanja« igel izberite »**LAT**« (LAT) za vrsto igle. Priporočeno ime za iglo je **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Za *(A) Length* (Dolžina (A)) vnesite **107,8** mm, da ustvarite iglo. Slika spodaj prikazuje shematski prikaz dimenzij.

OPOMBA: Ta dolžina zagotavlja, da bo igla poravnana z vodilom igle. Ta dolžina je skupna za vse pripomočke Eviva in ATEC. V sistem se ne vnašajo podatki o dolžini igle, zarezi (odprtina) ali koncu (mrtvi prostor), zato je treba za vse trenutne pripomočke Eviva in ATEC programirati samo eno iglo. **Ta razdalja ne vpliva na globino vstavitve igle v dojko.** Globino vstavitve boste nadzorovali tako, da boste pripomoček za biopsijo premaknili do priporočenega položaja v preglednici na strani 145.



Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva in ustreznim testom, da se zagotovi, da je tarča blizu središča odprtine pripomočka za biopsijo. Pripomoček za biopsijo Eviva je treba premakniti v ustrezen položaj na drogu lateralnega adapterja. Glejte preglednico na strani 145.

Izvajanje stereotaktične biopsije s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe Essential z lateralnim pristopom skozi roko

1. Sistem za stereotaksijo GE Senographe Essential nastavite za lateralni pristop z uporabo ustreznih nosilcev. Za navodila za nastavitve glejte uporabniški priročnik sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential.
2. Namestite *adapter Eviva* na sistem za stereotaksijo GE Senographe Essential.
3. Namestite ustrezno vodilo igle za enkratno uporabo, *Eviva_NG09R* ali *Eviva_NG12R*, v lateralno ročico sistema GE Senographe Essential.
4. Preden pošljete tarčo v sistem za stereotaksijo, se prepričajte, da je izbrana ustrezna igla Eviva (**ATEC-EvivaLAT**) v programski opremi za stereotaksijo GE Senographe Essential.
5. Pripomoček za biopsijo Eviva pomaknite v ustrezen položaj na drogu lateralnega adapterja. Glejte spodnjo preglednico za položaj.
6. Poseg biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva.
7. Očistite *adapter Eviva* po navodilih za čiščenje na strani 148 tega dokumenta.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Pravilen položaj pripomočka na drugo lateralnega adapterja (mm)	68	72	72
Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva in ustreznim testom, da se zagotovi, da je tarča blizu središča odprtine pripomočka za biopsijo. Pripomoček za biopsijo Eviva je treba premakniti v ustrezen položaj na drugo lateralnega adapterja. Glejte diagram zgoraj.			

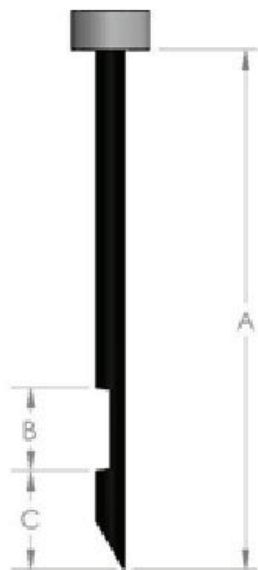
Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe DS za pripomoček za biopsijo Eviva z vertikalnim pristopom

Sistem za stereotaksijo GE Senographe DS za pripomoček za biopsijo Eviva programirajte v skladu z navodili za nastavitev igle iz priročnika za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe DS skupaj s spodnjim korakom.

Pri koraku »ustvarjanja« igel izberite »**CB**« (CB) za vrsto igle. Uporabite mere iz spodnje preglednice. Diagram pod preglednico prikazuje shematski prikaz mer.

OPOMBA: Za sisteme za stereotaksijo GE Senographe DS s posodobljenimi postopki za nastavitev igle za biopsijo, kot je navedeno v priročniku za operaterja 5308544-3-C-1EN ali novejšem, glejte list Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe Essential za pripomoček za biopsijo Eviva z vertikalnim pristopom na strani 142 tega dokumenta, kjer so navedena celovita navodila za nastavitev igle.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Priporočeno ime v programski opremi	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva in ustreznimi testi, da zagotovite, da je tarča blizu središča odprtine pripomočka za biopsijo.			



Izvajanje sterotaktične biopsije s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe DS z vertikalnim pristopom

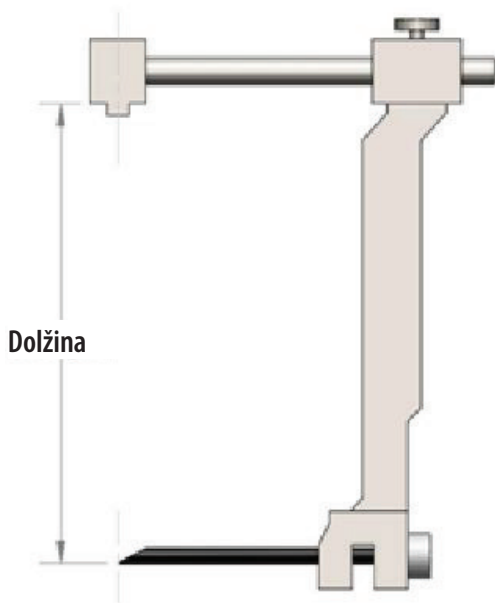
1. Sistem za stereotaksijo GE Senographe DS nastavite za vertikalni pristop z uporabo ustreznih nosilcev. Za navodila za nastavitve glejte navodila za uporabo sistema GE Senographe DS.
2. Namestite *adapter Eviva za GE* na sistem za stereotaksijo GE Senographe DS.
3. Namestite *pušo Eviva za GE* v spodnje držalo vodila igle sistema za stereotaksijo GE Senographe DS.
4. Namestite ustrezno vodilo igle za enkratno uporabo, *Eviva_NG09R* ali *Eviva_NG12R*, v *pušo Eviva za GE*.
5. Preden pošljete tarčo v sistem za stereotaksijo, se prepričajte, da je v programski opremljeni za stereotaksijo GE Senographe DS izbran ustrezen pripomoček za biopsijo Eviva. Izbrani pripomoček za biopsijo Eviva se mora ujemati s pripomočkom za biopsijo, ki se uporablja v posegu.
6. Poseg biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojk Eviva.
7. Očistite *adapter Eviva za GE* in *pušo Eviva za GE* po navodilih za čiščenje na strani 148 tega dokumenta.

Nastavitev sistema za stereotaksijo GE Senographe DS za pripomoček za biopsijo Eviva z lateralnim pristopom skozi roko

Sistem za stereotaksijo GE Senographe DS za lateralno iglo programirajte v skladu z navodili iz priročnika za uporabo sistema za stereotaksijo GE Senographe DS skupaj s spodnjimi koraki.

- Pri koraku »ustvarjanja« igel izberite »LAT« (LAT) za vrsto igle. Priporočeno ime za iglo je **ATEC-EvivaLAT**.
- Za (A) Length (Dolžina (A)) vnesite **107,8** mm, da ustvarite iglo. Diagram spodaj prikazuje shematski prikaz mer.

OPOMBA: Ta dolžina zagotavlja, da bo igla poravnana z vodilom igle. Ta dolžina je skupna za vse pripomočke Eviva in ATEC. V sistem se ne vnašajo podatki o dolžini igle, zarezi (odprtina) ali koncu (mrtvi prostor), zato je treba za vse trenutne pripomočke Eviva in ATEC programirati samo eno iglo. **Ta razdalja ne vpliva na globino vstavitve igle v dojko.** Globino vstavitve boste nadzorovali tako, da boste pripomoček za biopsijo premaknili do priporočenega položaja v preglednici na strani 148.



Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva in ustreznim testom, da se zagotovi, da je tarča blizu središča odprtine pripomočka za biopsijo. Pripomoček za biopsijo Eviva je treba premakniti v ustrezen položaj na drogu lateralnega adapterja. Glejte preglednico na strani 148.

Izvajanje stereotaktične biopsije s pripomočkom za biopsijo Eviva na sistemu za stereotaksijo GE Senographe DS z lateralnim pristopom skozi roko

1. Sistem za stereotaksijo GE Senographe DS nastavite za lateralni pristop z uporabo ustreznih nosilcev. Za navodila za nastavitve glejte navodila za uporabo sistema GE Senographe DS.
2. Namestite *adapter Eviva* na sistem za stereotaksijo GE Senographe DS.
3. Namestite ustrezno vodilo igle za enkratno uporabo, *Eviva_NG09R* ali *Eviva_NG12R*, v lateralno ročico sistema GE Senographe DS.
4. Preden pošljete tarčo v sistem za stereotaksijo, se prepričajte, da je v programski opremi za stereotaksijo GE Senographe DS izbran ustrezen pripomoček za biopsijo Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Pripomoček za biopsijo Eviva pomaknite v ustrezen položaj na drogu lateralnega adapterja. Glejte spodnjo preglednico za položaj.
6. Poseg biopsije opravite v skladu z navodili za uporabo pripomočka za biopsijo dojke Eviva.
7. Očistite *adapter Eviva* po navodilih za čiščenje na strani 148 tega dokumenta.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Pravilen položaj pripomočka na drogu lateralnega adapterja (mm)	68	72	72
Vse zgoraj vnesene vrednosti je treba preveriti z ustreznim pripomočkom za biopsijo Eviva in ustreznim testom, da se zagotovi, da je tarča blizu središča odprtine pripomočka za biopsijo. Pripomoček za biopsijo Eviva je treba premakniti v ustrezen položaj na drogu lateralnega adapterja. Glejte preglednico zgoraj.			

Navodila za čiščenje *adapterja Eviva*, *adapterja Eviva za GE*, *nosilca stileta Eviva* in *puše Eviva za GE*

1. Po končanem posegu biopsije *adapter Eviva*, *adapter Eviva za GE* in/ali **PUŠE EVIVA ZA GE** takoj sperite s toplo vodo.
2. Vse sestavne dele popršite s čistilom.

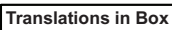
Naslednja čistila NISO PRIPOROČENA, saj lahko poškodujejo izpostavljene komponente:

- Čistilna sredstva na osnovi belila
- Vodikov peroksid
- Vsa čistila/dezinfekcijska sredstva s pH manj kot 4 ali več kot 10

3. Pustite, da izbrano čistilo deluje dovolj časa, da razkuži sestavne dele.
4. Sperite s toplo vodo.
5. Obrišite do suhega s krpo ali papirnato brisačo.

Simboli:

Na označbah izdelka za adapter Eviva lahko najdete naslednje simbole:

Simbol	Opis	Standard
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Uporaba samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3 Hologic
	Upoštevajte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna št. tabela D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Oznaka CE Skladnost z evropskimi predpisi	Uredba MDR (EU) 2017/745
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Prevodi v okvirju	Hologic
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Količina	Hologic
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
YYYY-MM-DD	Zapis datuma: LLLL predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Hranite na suhem	ISO 15223-1, referenca 5.3.4
	Serijska številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.7
	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5

Simbol	Opis	Standard
	Patenti	Hologic
	Nesterilno	ISO 15223-1, referenca 5.2.7
	Ni varno za slikanje z magnetno resonanco	ASTM F2503 – referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
	Koda države za prevod	ISO 3166

Avtorske pravice ©2024 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Hologic in Eviva sta blagovni znamki in/ali registrirani blagovni znamki družbe Hologic, Inc. in/ali njenih podružnic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, registrirane blagovne znamke in imena izdelkov, ki se uporabljajo v tem dokumentu, so last njihovih lastnikov.

AW-26524-3302 Revizija 001
Januar 2024

PRZECZYTAĆ PRZED WYKONANIEM ZABIEGU:

Niniejsza instrukcja konfiguracji jest przeznaczona do stosowania razem z instrukcją urządzenia biopsyjnego Eviva® i (lub) podręcznikiem operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe® Essential oraz (lub) systemu stereotaktycznego systemu GE Senographe DR®, lecz ich nie zastępuje. Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz musi zapoznać się z pełną instrukcją obsługi urządzenia do biopsji piersi Eviva i systemu(-ów) GE. W celu uzyskania pełnych instrukcji obsługi, a także wszelkich przeciwwskazań i informacji dotyczących bezpieczeństwa należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva, podręcznikiem operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential lub podręcznikiem operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS. Przeprowadzono testy weryfikacyjne w celu zapewnienia dokładności urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe DS oraz GE Senographe Essential. Jednak podane w niniejszym dokumencie wartości ustawień służą wyłącznie do celów poglądowych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu wartości ustawień wymagają weryfikacji na miejscu z odpowiednim urządzeniem biopsyjnym Eviva.

Instrukcję konfiguracji należy zachować na przyszłość. Przypominamy, że chociaż firma Hologic często aktualizuje treść niniejszej instrukcji, informacje medyczne i technologia mogą ulegać szybkim zmianom. Dlatego niektóre informacje zawarte w tym dokumencie mogą być nieaktualne. Stosowanie tej instrukcji z innymi produktami niż wyraźnie wymienione może spowodować obrażenia ciała pacjentki i (lub) uszkodzenie sprzętu.

Spis treści

Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe® <u>Essential</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva® z podejściem <u>pionowym</u>	strona 152
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>Essential</u> z podejściem <u>pionowym</u>	strona 153
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe <u>Essential</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 153
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>Essential</u> z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 154
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe <u>DS</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem <u>pionowym</u>	strona 155
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>DS</u> z podejściem <u>pionowym</u>	strona 156
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe <u>DS</u> dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 157
Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe <u>DS</u> z podejściem przy użyciu <u>ramienia bocznego</u>	strona 158
Instrukcje czyszczenia adaptera Eviva, adaptera Eviva dla wspornika mandrynu Eviva GE oraz tulei Eviva dla GE	strona 158

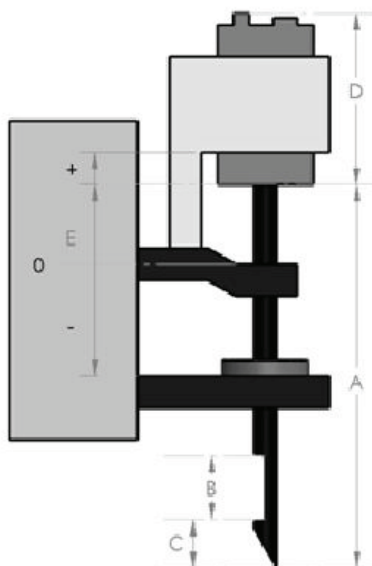
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe® Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva® z podejściem pionowym

Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawień igły podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential w połączeniu z poniższymi krokami.

Podczas „tworzenia” igieł jako typ igły wybrać opcję **VAD with needle holder** (VAD z uchwytem igły). Stosować wymiary podane w poniższej tabeli. Schemat poniżej tabeli przedstawia wymiary.

UWAGA: Nie wybierać opcji CB (CB), ponieważ spowoduje to przesunięcie igły na nieprawidłową głębokość.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Zalecana nazwa w oprogramowaniu	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Wszystkie wprowadzone powyżej wartości wymagają weryfikacji przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że obiekt docelowy znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego.			



Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential z podejściem pionowym

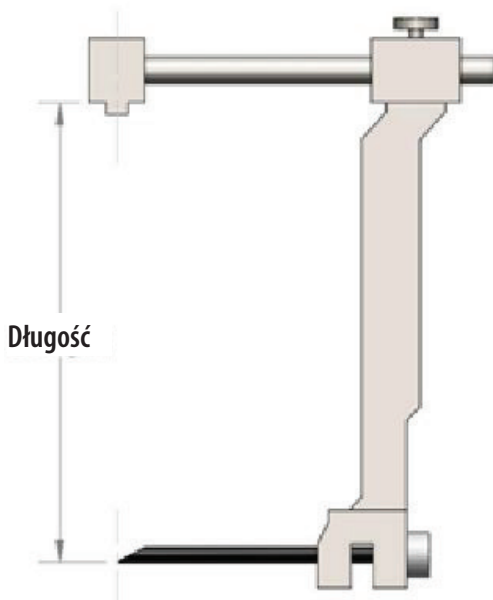
1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe Essential do podejścia pionowego, używając odpowiedniego uchwytu(ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential.
2. Zainstalować *adapter Eviva dla GE* na systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential.
3. Zainstalować *tuleję Eviva dla GE* w dolnym uchwycie prowadnicy igły systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential.
4. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva_NG09R* lub *Eviva_NG12R*, w *tulei Eviva dla GE*.
5. Przed wysłaniem obiektu docelowego do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva. Wybrane urządzenie biopsyjne Eviva powinno być zgodne z urządzeniem biopsyjnym używanym podczas zabiegu.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva dla GE* i *tuleję Eviva dla GE* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 158 niniejszego dokumentu.

Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe Essential dla igły bocznej zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential w połączeniu z poniższymi krokami.

- a. Podczas „tworzenia” igieł wybrać opcję **LAT** (Boczna) jako typ igły. Zalecana nazwa igły to **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Dla ustawienia (A) *Długość* wprowadzić wartość **107,8** mm, aby utworzyć igłę. Poniższy schemat przedstawia wymiary.

UWAGA: Ta długość zapewnia, że igła będzie wyrównana z prowadnicą igły. Długość ta jest wspólna dla wszystkich urządzeń Eviva i ATEC. Do systemu nie wprowadza się żadnych informacji o długości igły, nacięciu (otworze) lub końcu (martwej przestrzeni); dla wszystkich bieżących urządzeń Eviva i ATEC można zaprogramować tylko jedną igłę. **Odległość ta nie ma wpływu na głębokość wprowadzenia igły do piersi.** Głębokość wprowadzenia będzie kontrolowana przez przesunięcie urządzenia biopsyjnego do zalecanej pozycji podanej w tabeli na stronie 155.



Wszystkie wprowadzone powyżej wartości wymagają weryfikacji przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że obiekt docelowy znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva należy przesunąć do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela na stronie 155.

Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe Essential do podejścia bocznego, używając odpowiedniego uchwytu(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential.
2. Zainstalować *adapter Eviva* na systemie stereotaktycznym GE Senographe Essential.
3. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva_NG09R* lub *Eviva_NG12R*, w ramieniu bocznym systemu GE Senographe Essential.
4. Przed wysłaniem celu do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential wybrano właściwą igłę Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Przesunąć urządzenie biopsyjne Eviva do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz poniższa tabela dotycząca tej pozycji.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 158 niniejszego dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Prawidłowe położenie urządzenia na bocznym przęcie adaptera (mm)	68	72	72
Wszystkie wprowadzone powyżej wartości należy zweryfikować przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że obiekt docelowy znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva należy przesunąć do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz powyższy wykres.			

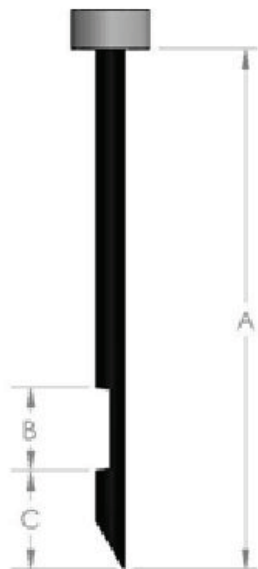
Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe DS dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem pionowym

Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe DS dla urządzenia biopsyjnego Eviva zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawień igły podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS w połączeniu z poniższymi krokami.

Podczas „tworzenia” igieł jako typ igły wybrać opcję **CB** (Boczna). Stosować wymiary podane w poniższej tabeli. Poniższy schemat tabeli przedstawia wymiary.

UWAGA: W przypadku systemów stereotaktycznych GE Senographe DS ze zaktualizowanymi procedurami ustawiania igły biopsyjnej, opisanymi w instrukcji obsługi 5308544-3-C-1EN lub nowszej zapoznać się z arkuszem Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe Essential dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem pionowym na stronie 152 niniejszego dokumentu w celu uzyskania pełnych instrukcji ustawiania igły.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Zalecana nazwa w oprogramowaniu	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Wszystkie wprowadzone powyżej wartości wymagają weryfikacji przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że obiekt docelowy znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego.			



Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego w systemie stereotaktycznym GE Senographe DS z podejściem pionowym

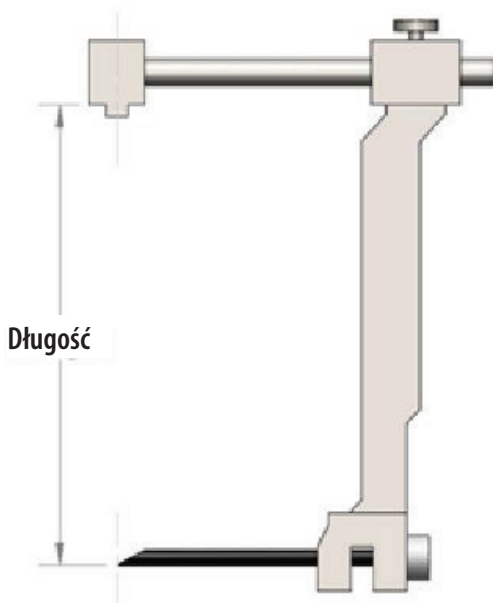
1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe DS do podejścia pionowego, używając odpowiedniego uchwyty(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS.
2. Zainstalować *adapter Eviva dla GE* na systemie stereotaktycznym GE Senographe DS.
3. Zainstalować *tuleję Eviva dla GE* w dolnym uchwycie prowadnicy igły systemu stereotaktycznego GE Senographe DS.
4. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva_NG09R* lub *Eviva_NG12R*, w *tulei Eviva dla GE*.
5. Przed wysłaniem obiektu docelowego do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe DS wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva. Wybrane urządzenie biopsyjne Eviva powinno być zgodne z urządzeniem biopsyjnym używanym podczas zabiegu.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva dla GE* i *tuleję Eviva dla GE* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 158 niniejszego dokumentu.

Konfiguracja systemu stereotaktycznego GE Senographe DS dla urządzenia biopsyjnego Eviva z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

Zaprogramować system stereotaktyczny GE Senographe DS igły bocznej zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS w połączeniu z poniższymi krokami.

- a. Podczas „tworzenia” igieł jako typ igły wybrać opcję **LAT** (Boczna). Zalecana nazwa igły to **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Dla ustawienia **(A) Długość** wprowadzić wartość **107,8** mm, aby utworzyć igłę. Schemat poniżej przedstawia wymiary.

UWAGA: Ta długość zapewnia, że igła będzie wyrównana z prowadnicą igły. Długość ta jest wspólna dla wszystkich urządzeń Eviva i ATEC. Do systemu nie wprowadza się żadnych informacji o długości igły, nacięciu (otworze) lub końcu (martwej przestrzeni); dla wszystkich bieżących urządzeń Eviva i ATEC można zaprogramować tylko jedną igłę. **Odległość ta nie ma wpływu na głębokość wprowadzenia igły do piersi.** Głębokość wprowadzenia będzie kontrolowana przez przesunięcie urządzenia biopsyjnego do zalecanej pozycji podanej w tabeli na stronie 158.



Wszystkie wprowadzone powyżej wartości wymagają weryfikacji przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że obiekt docelowy znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva należy przesunąć do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela na stronie 158.

Biopsja stereotaktyczna przy użyciu urządzenia biopsyjnego Eviva w systemie stereotaktycznym GE Senographe DS z podejściem przy użyciu ramienia bocznego

1. Ustawić system stereotaktyczny GE Senographe DS do podejścia bocznego, używając odpowiedniego uchwytu(-ów). Instrukcja dotycząca konfiguracji znajduje się w podręczniku operatora systemu stereotaktycznego GE Senographe DS.
2. Zainstalować *adapter Eviva* na systemie stereotaktycznym GE Senographe DS.
3. Zainstalować odpowiednią prowadnicę igły jednorazowego użytku, *Eviva_NG09R* lub *Eviva_NG12R*, w ramieniu bocznym systemu GE Senographe DS.
4. Przed wysłaniem obiektu docelowego do systemu stereotaktycznego upewnić się, że w oprogramowaniu do systemu stereotaktycznego GE Senographe DS wybrano odpowiednie urządzenie biopsyjne Eviva (**ATEC-EvivaLAT**).
5. Przesunąć urządzenie biopsyjne Eviva do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz poniższa tabela dotycząca tej pozycji.
6. Wykonać biopsję zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia biopsyjnego Eviva.
7. Wyczyścić *adapter Eviva* zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną na stronie 158 niniejszego dokumentu.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Prawidłowe położenie urządzenia na bocznym przęcie adaptera (mm)	68	72	72
Wszystkie wprowadzone powyżej wartości wymagają weryfikacji przy użyciu odpowiedniego urządzenia biopsyjnego Eviva i odpowiedniego testu, aby upewnić się, że obiekt docelowy znajduje się w pobliżu środka otworu urządzenia biopsyjnego. Urządzenie biopsyjne Eviva należy przesunąć do właściwej pozycji na bocznym przęcie adaptera. Patrz tabela powyżej.			

Instrukcje czyszczenia *adaptera Eviva Adapter, adaptera Eviva dla GE, wspornika mandrynu Eviva oraz tulei Eviva dla GE*

1. Po zakończeniu biopsji natychmiast opłukać *adapter Eviva, adapter Eviva dla GE* i (lub) **TULEJĘ EVIVA DLA GE** ciepłą wodą.
2. Spryskać wszystkie elementy środkiem czyszczącym.

NIE ZALECA się stosowania następujących środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić odsłonięte elementy:

- środki czyszczące na bazie wybielaczy,
 - nadtlenek wodoru,
 - wszelkie środki czyszczące/dezynfekujące o pH mniejszym niż 4 lub większym niż 10.
3. Poczekać przez odpowiednio długi czas na dezynfekcję elementów przez wybrany środek czyszczący.
 4. Opłukać ciepłą wodą.
 5. Wytrzeć do sucha ściereczką lub ręcznikiem papierowym.

Symbole:

Na etykiecie produktu adaptera Eviva można znaleźć następujące symbole:

Symbol	Opis	Standard
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
	Wyłącznie na receptę	FDA 21 CFR 801.109
	Przeostroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	ISO 15223-1, ref. 5.4.3 Hologic
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Znak CE Zgodność europejska	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, ref. 5.3.4
	Numer seryjny	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5

Symbol	Opis	Standard
	Patenty	Hologic
	Wyrób niejałowy	ISO 15223-1, ref. 5.2.7
	Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Rys. 9
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

© 2024 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic i Eviva są zarejestrowanymi znakami towarowymi i (lub) znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów użyte w niniejszym dokumencie są własnością odpowiednich firm.

AW-26524-3402 wersja 001
Styczeń 2024 r.

ПРОЧИТАЈТЕ ПРЕ ИЗВОЂЕЊА ПРОЦЕДУРЕ:

Овај приручник за подешавање предвиђен је за коришћење у комбинацији са упутством за употребу апарата за биопсију дојке Eviva® и/или приручником за кориснике система за стереотаксију Senographe® Essential компаније GE и/или приручником за кориснике система за стереотаксију Senographe DS® компаније GE и није предвиђен да буде замена за њих. Пре извођења процедуре лекар је дужан да прегледа комплетна упутства за рад апарата за биопсију дојке Eviva и једног или више система компаније GE, те да се упозна са њима. Комплетно упутство за рад, као и контраиндикације и безбедносне информације потражите у упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva, приручнику за кориснике система Senographe Essential компаније GE или приручнику за кориснике система Senographe DS компаније GE. Да би се осигурала прецизност апарата за биопсију Eviva на систему за стереотаксију Senographe DS компаније GE и систему за стереотаксију Senographe Essential компаније GE, спроведено је верификационо испитивање. Међутим, наведени бројеви за подешавање служе искључиво у информативне сврхе. Бројеви за подешавање морају бити потврђени на лицу места на одговарајућем апарату за биопсију Eviva пре извођења било које процедуре.

Сачувајте овај приручник за подешавање. Имајте на уму да иако компанија Hologic често ажурира садржај овог приручника, медицинске информације и технологија се брзо мењају. Стога су неке информације у овом приручнику можда застареле. Употреба овог упутства са било којим производом који није посебно наведен може довести до повреде пацијента и/или оштећења опреме.

Преглед садржаја

Подешавање стереотаксије Senographe® <u>Essential</u> компаније GE за Eviva® апарат за биопсију са <u>вертикалним</u> приступом	Страна 162
Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему компаније GE Систем за стереотаксију Senographe <u>Essential</u> са <u>вертикалним</u> приступом	Страна 163
Подешавање система за стереотаксију Senographe <u>Essential</u> компаније GE за апарат за биопсију Eviva са приступом са <u>бочним краком</u>	Страна 163
Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему компаније GE Подешавање система за стереотаксију Senographe <u>Essential</u> са приступом са <u>бочним краком</u>	Страна 164
Подешавање стереотаксије Senographe <u>DS</u> компаније GE за Eviva апарат за биопсију са <u>вертикалним</u> приступом	Страна 165
Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему компаније GE Систем за стереотаксију Senographe <u>DS</u> са <u>вертикалним</u> приступом	Страна 166
Подешавање стереотаксије Senographe <u>DS</u> компаније GE за Eviva апарат за биопсију са приступом са <u>бочним краком</u>	Страна 167
Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему компаније GE Подешавање система за стереотаксију Senographe <u>DS</u> са приступом са <u>бочним краком</u>	Страна 168
Упутство за чишћење адаптера Eviva, адаптера Eviva за GE Носач стилета Eviva и чаура Eviva за GE	Страна 168

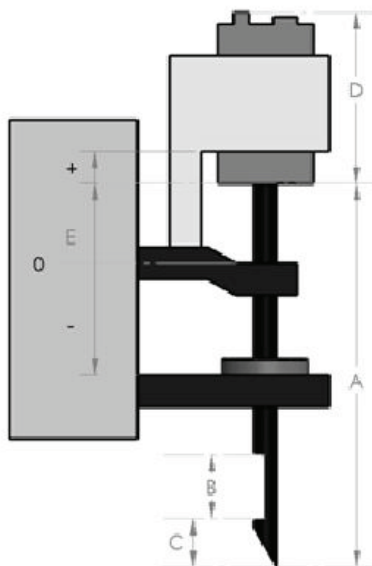
Подешавање система за стереотаксију Senographe® Essential компаније GE за апарат за биопсију Eviva® са вертикалним приступом

Програмирајте систем за стереотаксију Senographe Essential компаније GE за апарат за биопсију Eviva према упутству за подешавање игле, које се налази у оквиру приручника за кориснике система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE, као и према корацима у наставку.

Приликом прављења игли у програму, за врсту игле изаберите „VAD with needle holder” (VAD са држаčem игле). Користите димензије наведене у табели у наставку. На илустрацији испод табеле је шематски приказ димензија.

НАПОМЕНА: Водите рачуна да не изаберете „CB” (Биопсија широм иглом) јер ће то померити иглу на погрешну дубину

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Препоручен назив у софтверу	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем инструменту за биопсију Eviva коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора апарата за биопсију.			



Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему за стереотаксију Senographe Essential компаније GE са вертикалним приступом

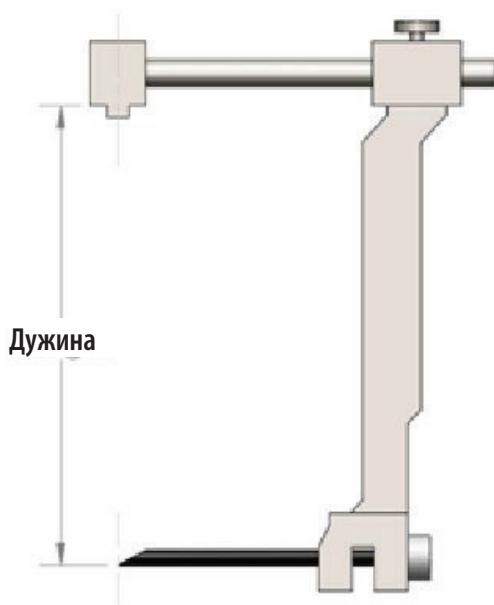
1. Подесите систем за стереотаксију Senographe Essential компаније GE за вертикални приступ помоћу одговарајућих граничника. Упутство за подешавање пронађите у приручнику за кориснике система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE.
2. Поставите *адаптер Eviva за GE* на систем за стереотаксију Senographe Essential компаније GE.
3. Поставите *чауру Eviva за GE* у доњи држач водича игле система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE.
4. Поставите одговарајући водич игле за једнократну употребу, *Eviva_NG09R* или *Eviva_NG12R*, у *чауру Eviva за GE*.
5. Проверите да ли је одговарајући апарат за биопсију Eviva изабран у софтверу система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE пре слања циљног места у стереотаксички систем. Изабрани апарат за биопсију Eviva треба да одговара апарату за биопсију који се користи у процедури.
6. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva.
7. Очистите *адаптер Eviva за GE* и *чауру Eviva за GE* према упутству за чишћење, које се налази на 168. страни овог документа.

Подешавање система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE за апарат за биопсију Eviva са приступом са бочним краком

Програмирајте систем за стереотаксију Senographe Essential компаније GE за бочну иглу према упутству које се налази у оквиру приручника за кориснике система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE, као и према корацима у наставку.

- а. Приликом прављења игли у програму, за врсту игле изаберите „LAT“ (Бочна игла). Орепоручени назив игле је **ATEC-EvivaLAT**.
- б. У пољу (*A*) *Length* ((*A*) Дужина) унесите **107,8 mm** да бисте направили иглу. На илустрацији у наставку је шематски приказ димензија.

НАПОМЕНА: Ова дужина осигурава да је игла у равни са водичем игле. Ова дужина је заједничка свим апаратима Eviva и ATEC. У систем се не уносе информације о дужини игле, урезу (отвору) или крају (мртви простор). Стога само једну иглу треба програмирати за све тренутне апарате Eviva и ATEC. **Овим растојањем се не контролише дубина увођења игле у дојку.** Дубина увођења се контролише увођењем апарата за биопсију на препоручено место наведено у табели на 165. страни.



Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем апарату за биопсију Eviva коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора инструмента за биопсију. Апарат за биопсију Eviva се мора увести на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Погледајте табелу на 165. страни.

Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему за стереотаксију Senographe Essential компаније GE са приступом са бочним краком

1. Подесите систем за стереотаксију Senographe Essential компаније GE за бочни приступ помоћу одговарајућих граничника. Упутство за подешавање пронађите у приручнику за кориснике система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE.
2. Поставите *адаптер Eviva* на систем за стереотаксију Senographe Essential компаније GE.
3. Оставите одговарајући водич игле за једнократну употребу, *Eviva_NG09R* или *Eviva_NG12R*, на бочни крак система Senographe Essential компаније GE.
4. Проверите да ли је одговарајућа игла Eviva изабрана (**ATEC-EvivaLAT**) у софтверу система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE пре слања циљног места у стереотаксички систем.
5. Уведите апарат за биопсију Eviva на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Место пронађите у табели у наставку.
6. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva.
7. Очистите *адаптер Eviva* према упутству за чишћење, које се налази на 168. страни овог документа.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Правилно место инструмента на бочној шипки за адаптер (mm)	68	72	72
Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем апарату за биопсију Eviva коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора инструмента за биопсију. Апарат за биопсију Eviva се мора увести на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Погледајте претходну табелу.			

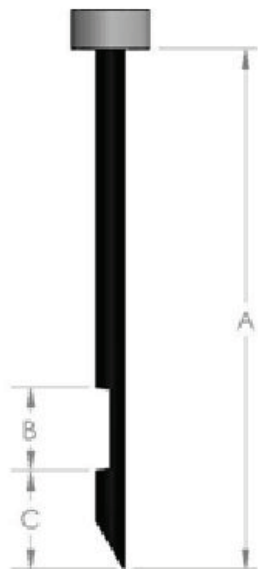
Подешавање система за стереотаксију Senographe DS компаније GE за апарат за биопсију Eviva са вертикалним приступом

Програмирајте систем за стереотаксију Senographe DS компаније GE за апарат за биопсију Eviva према упутству за подешавање игле, које се налази у оквиру приручника за кориснике система за стереотаксију Senographe DS компаније GE, и према корацима у наставку.

Приликом прављења игли у програму, за врсту игле изаберите „CB“ (Биопсија широм иглом). Користите димензије наведене у табели у наставку. На илустрацији испод табеле је шематски приказ димензија.

НАПОМЕНА: Информације о системима за стереотаксију Senographe DS компаније GE са ажурираним процедурама подешавања игли за биопсију, како је наведено у верзији приручника за кориснике 5308544-3-C-1EN или каснијим верзијама, потражите у одељку Подешавање система за стереотаксију Senographe Essential компаније GE за апарат за биопсију Eviva са вертикалним приступом на 162. страни овог документа да бисте довршили упутство за подешавање игле.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Препоручен назив у софтверу	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем инструменту за биопсију Eviva коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора апарата за биопсију.			



Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему за стереотаксију Senographe DS компаније GE са вертикалним приступом

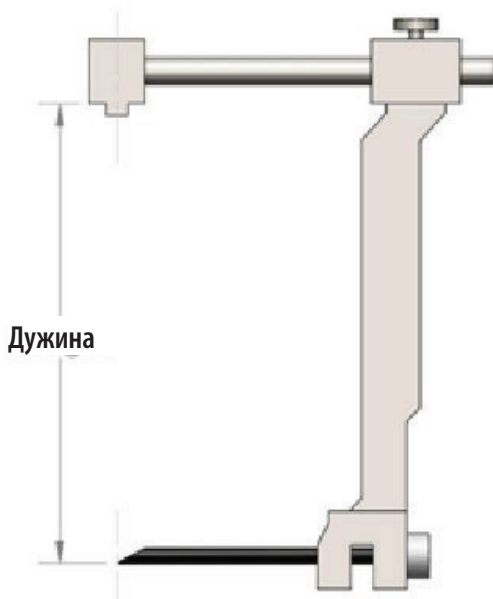
1. Подесите систем за стереотаксију Senographe DS компаније GE за вертикални приступ помоћу одговарајућих граничника. Упутство за подешавање пронађите у приручнику за кориснике система за стереотаксију Senographe DS компаније GE.
2. Поставите *адаптер Eviva за GE* на систем за стереотаксију Senographe DS компаније GE.
3. Поставите *чауру Eviva за GE* у доњи држач водича игле система за стереотаксију Senographe DS компаније GE.
4. Поставите одговарајући водич игле за једнократну употребу, *Eviva_NG09R* или *Eviva_NG12R*, у *чауру Eviva за GE*.
5. Проверите да ли је одговарајући апарат за биопсију Eviva изабран у софтверу система за стереотаксију Senographe DS компаније GE пре слања циљног места у стереотаксички систем. Изабрани апарат за биопсију Eviva треба да одговара апарату за биопсију који се користи у процедури.
6. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva.
7. Очистите *адаптер Eviva за GE* и *чауру Eviva за GE* према упутству за чишћење, које се налази на 168. страни овог документа.

Подешавање система за стереотаксију Senographe DS компаније GE за апарат за биопсију Eviva са бочним краком

Програмирајте систем за стереотаксију Senographe DS компаније GE за бочну иглу према упутству које се налази у оквиру приручника за кориснике система за стереотаксију Senographe DS компаније GE, и према корацима у наставку.

- а. Приликом прављења игли у програму, за врсту игле изаберите „LAT“ (Бочна игла). Орепоручени назив игле је **ATEC-EvivaLAT**.
- б. У пољу (A) *Length* ((A) Дужина) унесите **107,8 mm** да бисте направили иглу. На илустрацији у наставку је шематски приказ димензија.

НАПОМЕНА: Ова дужина осигурава да је игла у равни са водичем игле. Ова дужина је заједничка свим апаратима Eviva и ATEC. У систем се не уносе информације о дужини игле, урезу (отвору) или крају (мртви простор). Стога само једну иглу треба програмирати за све тренутне апарате Eviva и ATEC. **Овим растојањем се не контролише дубина увођења игле у дојку.** Дубина увођења се контролише увођењем апарата за биопсију на препоручено место у табели на 168. страни.



Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем апарату за биопсију Eviva коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора инструмента за биопсију. Апарат за биопсију Eviva се мора увести на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Погледајте табелу на 168. страни.

Извођење стереотаксичке биопсије помоћу апарата за биопсију Eviva на систему за стереотаксију Senographe DS компаније GE са приступом са бочним краком

1. Подесите систем за стереотаксију Senographe DS компаније GE за бочни приступ помоћу одговарајућих граничника. Упутство за подешавање пронађите у приручнику за кориснике система за стереотаксију Senographe DS компаније GE.
2. Поставите *адаптер Eviva* на систем за стереотаксију Senographe DS компаније GE.
3. Поставите одговарајући водич игле за једнократну употребу, *Eviva_NG09R* или *Eviva_NG12R*, на бочни крак система Senographe DS компаније GE.
4. Проверите да ли је одговарајући апарат за биопсију Eviva (**ATEC-EvivaLAT**) изабран у софтверу система за стереотаксију Senographe DS компаније GE пре слања циљног места у стереотаксички систем.
5. Уведите апарат за биопсију Eviva на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Место пронађите у табели у наставку.
6. Обавите процедуру биопсије према упутству за употребу апарата за биопсију дојке Eviva.
7. Очистите *адаптер Eviva* према упутству за чишћење, које се налази на 168. страни овог документа.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Правилно место инструмента на бочној шипки за адаптер (mm)	68	72	72
Све претходне унете вредности се морају потврдити на одговарајућем апарату за биопсију Eviva коришћењем одговарајућег теста да би се осигурало да се циљно место налази у близини средишта отвора инструмента за биопсију. Апарат за биопсију Eviva се мора увести на одговарајуће место на бочној шипки за адаптер. Погледајте претходну табелу.			

Упутство за чишћење *адаптера Eviva*, *адаптера Eviva за GE*, *носача стилета Eviva* и *чауре Eviva за GE*

1. По завршетку процедуре биопсије одмах исперите *адаптер Eviva*, *адаптер Eviva за GE* и/или **ЧАУРУ EVIVA ЗА GE** топлем водом.
2. Нанесите средство за чишћење у спреју на све компоненте.

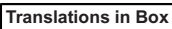
НЕ ПРЕПОРУЧУЈУ се производи за чишћење у наставку јер могу оштетити изложене компоненте:

- Средства за чишћење на бази избелјивача
- Водоник-пероксид
- Сва средства за чишћење/дезинфекцију вредности pH мање од 4 или веће од 10

3. Издвојите потребно време да одабрано средство за чишћење дезинфикује компоненте.
4. Исперите топлем водом.
5. Обришите тканином или папирним убрсом.

Симболи:

Симболи у наставку се могу наћи на налепници адаптера Eviva:

Симбол	Опис	Стандард
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3 Hologic
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	ЦЕ ознака Европска усаглашеност	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Преводи у кутији	Hologic
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Каталoшки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Држати на сувом	ISO 15223-1, референца 5.3.4
	Серијски број	ISO 15223-1, референца 5.1.7

Симбол	Опис	Стандард
	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
	Патенти	Hologic
	Није стерилно	ISO 15223-1, референца 5.2.7
	Није безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Шифра земље за превод	ISO 3166

©2024 Hologic, Inc. Сва права задржана. Hologic и Eviva су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

AW-26524-3902 ревизија 001
Јануар 2024.

在手术前请先阅读：

本设置指南旨在结合 Eviva® 乳房活检装置使用说明和/或 GE Senographe® Essential 立体定向操作手册和/或 GE Senographe DS® 立体定向操作手册使用，而非替代该等使用说明和手册。在手术前，医生必须先查看并熟悉 Eviva 乳房活检装置和 GE 系统的完整操作说明。请查阅 Eviva 乳房活检装置使用说明、GE Senographe Essential 立体定向操作手册或 GE Senographe DS 立体定向操作手册，了解完整的操作说明以及任何禁忌症和安全信息。已进行验证测试，以确保 Eviva 活检装置在 GE Senographe DS 立体定向系统和 GE Senographe Essential 立体定向系统上的准确性。不过，此处的设置编号仅供参考。进行任何手术前，必须先在现场对相应的 Eviva 活检装置核对设置编号。

请保留本设置指南。请注意，虽然 Hologic 经常更新本指南内容，但医疗信息和技术可能会迅速发生变化。因此，本指南中的某些信息可能已过时。若将这类过时说明用于特别注明之产品外的任何产品，可能会对患者造成伤害和/或损坏设备。

目录

为直立式 Eviva® 活检装置设置 GE Senographe® <u>Essential</u> 立体定向系统	第 172 页
在 GE Senographe <u>Essential</u> 立体定向系统上使用 Eviva 活检装置进行 <u>直立式</u> 立体定向活检	第 173 页
为侧臂式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe <u>Essential</u> 立体定向系统	第 173 页
在 GE Senographe <u>Essential</u> 立体定向系统上使用 Eviva 活检装置进行 <u>侧臂式</u> 立体定向活检	第 174 页
为直立式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe <u>DS</u> 立体定向系统	第 175 页
在 GE Senographe <u>DS</u> 立体定向系统上使用 Eviva 活检装置进行 <u>直立式</u> 立体定向活检	第 176 页
为侧臂式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe <u>DS</u> 立体定向系统	第 177 页
在 GE Senographe <u>DS</u> 立体定向系统上使用 Eviva 活检装置进行 <u>侧臂式</u> 立体定向活检	第 178 页
Eviva 适配器、GE 用 Eviva 适配器、Eviva 导丝支架和 GE 用 Eviva 套管的 清洁说明	第 178 页

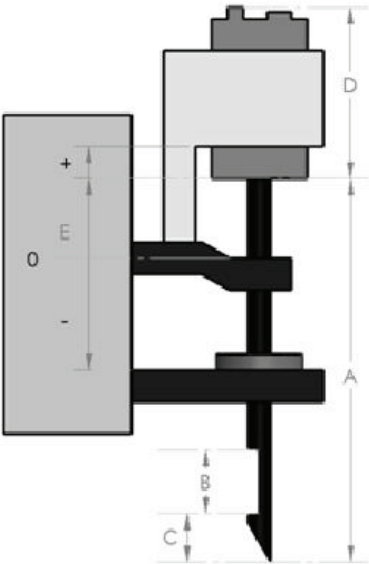
为直立式 Eviva® 活检装置设置 GE Senographe® Essential 立体定向系统

根据 GE Senographe Essential 立体定向操作手册所载针头设置说明, 结合以下步骤, 为 Eviva 活检装置设置 GE Senographe Essential 立体定向系统。

“创建”针头时, 请选择“VAD with needle holder (带针架的 VAD [静脉留置针])”作为针头类型。使用下表所述尺寸。下图是尺寸示意图。

请注意:请勿选择“CB”, 因为这会导致针头移动到错误的深度。

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
在软件中的推荐名称	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (毫米)	101.0	97.2	101.0
B (毫米)	20	12	12
C (毫米)	8	4	8
D (毫米)	260	260	260
E (毫米)	-16.4	-16.4	-16.4
以上输入的所有数值必须通过适当的 Eviva 活检设备以及合适的测试进行验证, 以确保靶点靠近活检装置孔径的中心。			



在 GE Senographe Essential 立体定向系统上使用 Eviva 活检装置进行直立式立体定向活检

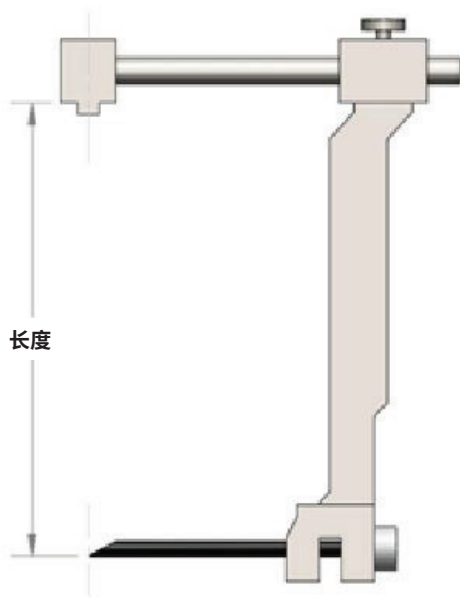
1. 使用适当的支架, 将 GE Senographe Essential 立体定向系统设置为直立式。有关设置说明, 请参阅 GE Senographe Essential 立体定向系统操作手册
2. 将 *GE 用 Eviva 适配器* 安装到 GE Senographe Essential 立体定向系统上。
3. 将 *GE 用 Eviva 套管* 安装到 GE Senographe Essential 立体定向系统的下部导针架上。
4. 将相应的一次性导针器 *Eviva_NG09R* 或 *Eviva_NG12R* 安装到 *GE 用 Eviva 套管* 中。
5. 在将靶点发送到立体定向系统之前, 请确保在 GE Senographe Essential 立体定向软件中选择了合适的 Eviva 活检装置。所选的 Eviva 活检装置应当与手术中使用的活检装置相匹配。
6. 按照 Eviva 乳房活检装置使用说明进行活检手术。
7. 按照本文件第 178 页的清洁说明, 清洁 *GE 用 Eviva 适配器* 和 *GE 用 Eviva 套管*。

为侧臂式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe Essential 立体定向系统

根据 GE Senographe Essential 立体定向操作手册所载说明, 结合以下步骤, 为侧向针头设置 GE Senographe Essential 立体定向系统。

- a. “创建”针头时, 请选择“**LAT**”作为针头类型。针头的推荐名称为**ATEC-EvivaLAT**。
- b. 对于 (A) 长度, 请输入**107.8**毫米, 创建针头。下图是尺寸示意图。

请注意:此长度可确保针头与导针器对齐。此长度适用于所有 Eviva 和 ATEC 装置。未在系统中输入针头的长度、切口 (孔径) 或末端 (死区) 等信息; 因此, 对于目前所有 Eviva 和 ATEC 装置, 仅需对一个针头进行编程。**这个距离并不能控制针头进入乳房的深度。**将活检装置推进到第 175 页表格中建议的位置, 即可控制插入深度。



以上输入的所有数值必须通过适当的 Eviva 活检设备以及合适的测试进行验证, 以确保靶点靠近活检装置孔径的中心。Eviva 活检装置必须移动到侧向适配器杆的正确位置。请参见第 175 页的表格

在 GE Senographe Essential 立体定向系统上, 使用 Eviva 活检装置进行侧臂式立体定向活检

1. 使用适当的支架, 将 GE Senographe Essential 立体定向系统设置为侧卧式。有关设置说明, 请参阅 GE Senographe Essential 立体定向系统操作手册。
2. 将 *Eviva 适配器* 安装到 GE Senographe Essential 立体定向系统上。
3. 将相应的一次性导针器 *Eviva_NG09R* 或 *Eviva_NG12R* 安装到 GE Senographe Essential 侧臂。
4. 在将靶点发送到立体定向系统之前, 请确保在 GE Senographe Essential 立体定向软件中选择了合适的 Eviva 针头 (**ATEC-EvivaLAT**)。
5. 将 Eviva 活检装置移动到侧向适配器杆的正确位置。请参见下表, 了解此位置的信息。
6. 按照 Eviva 乳房活检装置使用说明进行活检手术。
7. 按照本文件第 178 页的清洁说明, 清洁 *Eviva 适配器*。

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
装置在侧向适配器杆上的正确位置(毫米)	68	72	72
以上输入的所有数值必须通过适当的 Eviva 活检设备以及合适的测试进行验证， 以确保靶点靠近活检装置孔径的中心。 Eviva 活检装置必须移动到侧向适配器杆的正确位置。请参见上图。			

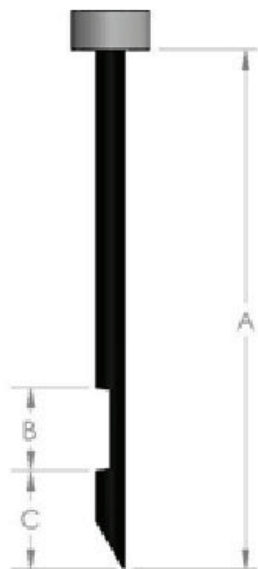
为直立式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe DS 立体定向系统

根据 GE Senographe DS 立体定向操作手册所载针头设置说明，结合以下步骤，为 Eviva 活检装置设置 GE Senographe DS 立体定向系统。

“创建”针头时，请选择“**CB**”作为针头类型。使用下表所述尺寸。下图是尺寸示意图。

请注意：对于使用操作手册 5308544-3-C-1EN 或更高版本中所述最新活检针设置程序的 GE Senographe DS 立体定向系统，请参阅本文件第 172 页的“为直立式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe Essential 立体定向系统”，获取完整的活检针设置说明。

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
在软件中的推荐名称	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A(毫米)	121.6	117.6	121.6
B(毫米)	20	12	12
C(毫米)	8	4	8
以上输入的所有数值必须通过适当的 Eviva 活检设备以及合适的测试进行验证， 以确保靶点靠近活检装置孔径的中心。			



在 GE Senographe DS 立体定向系统上, 使用 Eviva 活检装置进行直立式立体定向活检

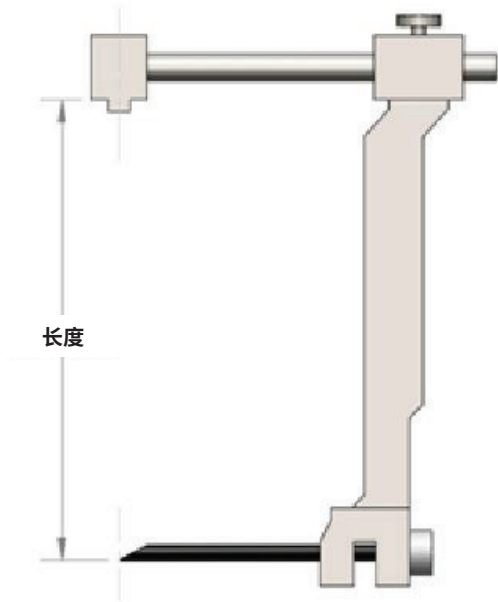
1. 使用适当的支架, 将 GE Senographe DS 定向系统设置为直立式。有关设置说明, 请参阅 GE Senographe DS 定向系统操作手册。
2. 将 *GE 用 Eviva 适配器* 安装到 GE Senographe DS 立体定向系统上。
3. 将 *GE 用 Eviva 套管* 安装到 GE Senographe DS 定向系统的下部导针架上。
4. 将相应的一次性导针器 *Eviva_NG09R* 或 *Eviva_NG12R* 安装到 *GE 用 Eviva 套管* 中。
5. 在将靶点发送到立体定向系统之前, 请确保在 GE Senographe DS 立体定向软件中选择了合适的 Eviva 活检装置。所选的 Eviva 活检装置应当与手术中使用的活检装置相匹配。
6. 按照 Eviva 乳房活检装置使用说明进行活检手术。
7. 按照本文件第 178 页的清洁说明, 清洁 *GE 用 Eviva 适配器* 和 *GE 用 Eviva 套管*。

为侧臂式 Eviva 活检装置设置 GE Senographe DS 立体定向系统

根据 GE Senographe DS 立体定向操作手册所载说明, 结合以下步骤, 为侧向针头设置 GE Senographe DS 立体定向系统。

- a. “创建”针头时, 请选择“LAT”作为针头类型。针头的推荐名称为**ATEC-EvivaLAT**。
- b. 对于 (A) 长度, 请输入**107.8毫米**, 创建针头。下图是尺寸示意图。

请注意: 此长度可确保针头与导针器对齐。此长度适用于所有 Eviva 和 ATEC 装置。未在系统中输入针头的长度、切口 (孔径) 或末端 (死区) 等信息; 因此, 对于目前所有 Eviva 和 ATEC 装置, 仅需对一个针头进行编程。**这个距离并不能控制针头进入乳房的深度。**将活检装置推进到第 178 页表格中建议的位置, 即可控制插入深度。



以上输入的所有数值必须通过适当的 Eviva 活检设备以及合适的测试进行验证, 以确保靶点靠近活检装置孔径的中心。Eviva 活检装置必须移动到侧向适配器杆的正确位置。请参见第 178 页的表格。

在 GE Senographe DS 立体定向系统上,使用 Eviva 活检装置进行侧臂式立体定向活检

1. 使用适当的支架,将 GE Senographe DS 定向系统设置为侧卧式。有关设置说明,请参阅 GE Senographe DS 定向系统操作手册。
2. 将 *Eviva* 适配器安装到 GE Senographe DS 立体定向系统上。
3. 将相应的一次性导针器 *Eviva_NG09R* 或 *Eviva_NG12R* 安装到 GE Senographe DS 侧臂。
4. 在将靶点发送到立体定向系统之前,请确保在 GE Senographe DS 立体定向软件中选择了合适的 *Eviva* 活检装置 (**ATEC-EvivaLAT**)。
5. 将 *Eviva* 活检装置移动到侧向适配器杆的正确位置。请参见下表,了解此位置的信息。
6. 按照 *Eviva* 乳房活检装置使用说明进行活检手术。
7. 按照本文件第 178 页的清洁说明,清洁 *Eviva* 适配器。

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
装置在侧向适配器杆上的正确位置(毫米)	68	72	72
以上输入的所有数值必须通过适当的 <i>Eviva</i> 活检设备以及合适的测试进行验证,以确保靶点靠近活检装置孔径的中心。 <i>Eviva</i> 活检装置必须移动到侧向适配器杆的正确位置。请见上表。			

Eviva 适配器、GE 用 Eviva 适配器、Eviva 导丝托架和 GE 用 Eviva 套管的清洁说明

1. 完成活检术后,请立即用温水冲洗 *Eviva* 适配器、GE 用 *Eviva* 适配器和/或 **GE 用 *Eviva* 套管**。
2. 将清洁剂喷洒在所有组件上。

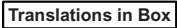
不建议使用下列清洁产品,因为它们可能会损坏暴露在外的组件:

- 漂白剂类清洁剂
- 过氧化氢
- pH 值小于 4 或大于 10 的任何清洁剂/消毒剂

3. 让所选用的清洁剂停留必要时间,以消毒组件。
4. 用温水冲洗。
5. 用布或纸巾擦干。

标志：

在 Eviva 适配器的产品标签上可看到以下标志：

标志	说明	标准
	欧洲共同体授权代表	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	仅限处方使用	FDA 21 CFR 801.109
	注意事项	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	请查阅使用说明	ISO 15223-1, Reference 5.4.3 Hologic
	请按照使用说明	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	CE 标志 符合欧洲标准	(欧盟) 医疗器械法规 (MDR) 2017/745 号
	医疗器械	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	箱内翻译	Hologic
	如果包装破损，请勿使用	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
	目录编号	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	数量	Hologic
	制造商	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	生产国	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
YYYY-MM-DD	日期格式： YYYY 代表年份 MM 代表月份 DD 代表日期	Hologic

标志	说明	标准
	保持干燥	ISO 15223-1, Reference 5.3.4
	序列号	ISO 15223-1, Reference 5.1.7
	批次代码	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
	专利	Hologic
	非无菌	ISO 15223-1, Reference 5.2.7
	对磁共振成像不安全	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	用于翻译的国家代码	ISO 3166

執执行程序前請先閱讀：

本設定指南旨在與《Eviva® 乳房活檢裝置使用說明書》和/或《GE Senographe® Essential 立體定位操作手冊》和/或《GE Senographe DS® 立體定位操作手冊》一起使用，而非取而代之。進行手術前，醫師必須先檢閱並熟悉 Eviva 乳房活檢裝置和 GE 系統的完整操作說明。請參閱《Eviva 乳房活檢裝置使用說明書》、《GE Senographe Essential 立體定位操作手冊》或《GE Senographe DS 立體定位操作手冊》以取得完整操作指南及任何禁忌症和安全資訊。已進行驗證測試，以確保 Eviva 活檢裝置在 GE Senographe DS 立體定位系統和 GE Senographe Essential 立體定位系統上的準確性。然而，本文提供的設定數字僅供參考。執行任何程序之前，必須先在現場對相應的 Eviva 活檢裝置核對設定數字。

請保留此設定指南。請注意，雖然 Hologic 經常更新本指南的內容，但醫療資訊和技術可能會迅速改變。因此，本指南中的部分資訊可能已過時。除特別註明的產品以外，若將這些過時說明用於其他產品，可能會導致患者受傷和/或設備損壞。

目錄

Eviva® 活檢裝置的 GE Senographe® <u>Essential</u> 立體定位系統設定， 採用 <u>垂直</u> 進針	第 182 頁
在 GE 上使用 Eviva 活檢裝置，執行立體定位活檢 Senographe <u>Essential</u> 立體定位系統，採用 <u>垂直</u> 進針	第 183 頁
Eviva 活檢裝置的 GE Senographe <u>Essential</u> 立體定位系統設定， 採用 <u>側臂</u> 進針	第 183 頁
在 GE 上使用 Eviva 活檢裝置，執行立體定位活檢 Senographe <u>Essential</u> 立體定位系統，採用 <u>側臂</u> 進針	第 184 頁
Eviva 活檢裝置的 GE Senographe <u>DS</u> 立體定位系統設定， 採用 <u>垂直</u> 進針	第 185 頁
在 GE 上使用 Eviva 活檢裝置，執行立體定位活檢 Senographe <u>DS</u> 立體定位系統，採用 <u>垂直</u> 進針	第 186 頁
Eviva 活檢裝置的 GE Senographe <u>DS</u> 立體定位系統設定， 採用 <u>側臂</u> 進針	第 187 頁
在 GE 上使用 Eviva 活檢裝置，執行立體定位活檢 Senographe <u>DS</u> 立體定位系統，採用 <u>側臂</u> 進針	第 188 頁
Eviva 配接器、GE 專用 Eviva 配接器的清潔說明 GE 專用 Eviva 導針固定架和 Eviva 套筒	第 188 頁

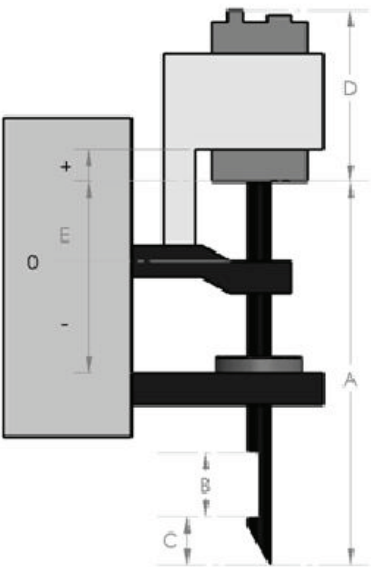
Eviva® 活檢裝置採用垂直進針的 GE Senographe® Essential 立體定位系統設定

根據《GE Senographe Essential 立體定位系統操作手冊》中提供的針頭設定指示，並結合以下步驟，為 Eviva 活檢裝置進行 GE Senographe Essential 立體定位系統程式設定。

「Creating (建立)」針頭時，請選取「VAD with needle holder (帶針座的 VAD)」作為針頭類型。請使用下表提供的尺寸。表格下方圖表顯示了尺寸示意圖。

注意：請勿選取「CB」，因為這將導致針頭移動到不正確的深度

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
軟體中的建議名稱	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (公釐)	101.0	97.2	101.0
B (公釐)	20	12	12
C (公釐)	8	4	8
D (公釐)	260	260	260
E (公釐)	-16.4	-16.4	-16.4
以上輸入的所有值都必須與合適的 Eviva 活檢裝置進行核對並進行適用的測試，以確保目標接近活檢裝置孔徑的中心。			



在 GE Senographe Essential 立體定位系統上，以垂直進針使用 Eviva 活檢裝置執行立體定位活檢

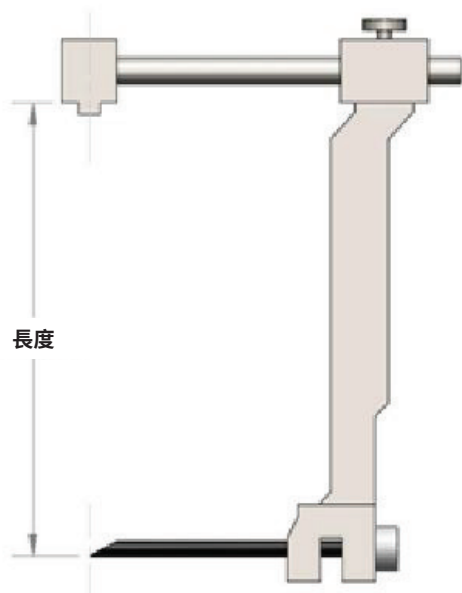
1. 使用合適的支架設定 GE Senographe Essential 立體定位系統，以進行垂直進針。如需設定指南，請參閱《GE Senographe Essential 立體定位系統操作手冊》
2. 將 GE 專用 Eviva 配接器安裝到 GE Senographe Essential 立體定位系統上。
3. 將 GE 專用 Eviva 套筒安裝到 GE Senographe Essential 立體定位系統的下導針器中。
4. 將合適的一次性導針器、Eviva_NG09R 或 Eviva_NG12R 安裝到 GE 專用 Eviva 套筒中。
5. 在將目標傳送到立體定位系統之前，請先確認已在 GE Senographe Essential 立體定位軟體中選取正確的 Eviva 活檢裝置。所選 Eviva 活檢裝置應與正在程序中使用的活檢裝置相符。
6. 根據《Eviva 乳房活檢裝置使用說明書》執行活檢程序。
7. 根據本文件第 188 頁的清潔說明，清潔 GE 專用 Eviva 配接器和 GE 專用 Eviva 套筒。

Eviva 活檢裝置採用側臂進針的 GE Senographe Essential 立體定位系統設定

根據《GE Senographe Essential 立體定位系統操作手冊》中提供的說明，並結合以下步驟，為側位針頭進行 GE Senographe Essential 立體定位系統程式設定。

- a. 「Creating (建立)」針頭時，請選取「LAT」作為針頭類型。建議的針頭名稱為 **ATEC-EvivaLAT**。
- b. 對於 (A) Length (長度)，請輸入 **107.8** 公釐以建立針頭。下方圖表顯示了尺寸的示意圖。

注意：此長度可確保針頭會與導針器對齊。此長度適用於所有 Eviva 和 ATEC 裝置。關於針長、凹口 (孔徑) 或末端 (死腔) 的資訊並未輸入系統中；因此，所有目前 Eviva 和 ATEC 裝置只需要程式設定一支針。**此距離並未控制針頭插入乳房的深度。**插入深度會由透過將活檢裝置推進至第 185 頁表格中建議的位置來控制。



以上輸入的所有數值，都必須與相應的 Eviva 活檢裝置和適用的測試進行核對，以確保目標接近活檢裝置孔徑的中心。Eviva 活檢裝置必須推進到側位配接桿上的適當裝置位置。請參閱第 185 頁的表格

在 GE Senographe Essential 立體定位系統上，以側臂進針使用 Eviva 活檢裝置執行立體定位活檢

1. 使用適當支架設定 GE Senographe Essential 立體定位系統以進行側位進針。如需設定指南，請參閱《GE Senographe Essential 立體定位系統操作手冊》。
2. 將 *Eviva* 配接器安裝到 GE Senographe Essential 立體定位系統上。
3. 將合適的一次性導針器、*Eviva*_NG09R 或 *Eviva*_NG12R 安裝到 GE Senographe Essential 側臂上。
4. 在將目標傳送到立體定位系統之前，請先確認已在 GE Senographe Essential 立體定位軟體中選取正確的 *Eviva* 針頭 (**ATEC-EvivaLAT**)。
5. 將 *Eviva* 活檢裝置推進到側位配接桿的適當位置。請參見下表，了解此位置詳情。
6. 根據《*Eviva* 乳房活檢裝置使用說明書》執行活檢程序。
7. 根據本文件第 188 頁的清潔說明，清潔 *Eviva* 配接器。

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
裝置在側位配接桿上的適當位置 (公釐)	68	72	72
以上輸入的所有數值，都必須與相應的 Eviva 活檢裝置和適用的測試進行核對，以確保目標接近活檢裝置孔徑的中心。Eviva 活檢裝置必須推進到側位配接桿上的適當裝置位置。請參閱上圖。			

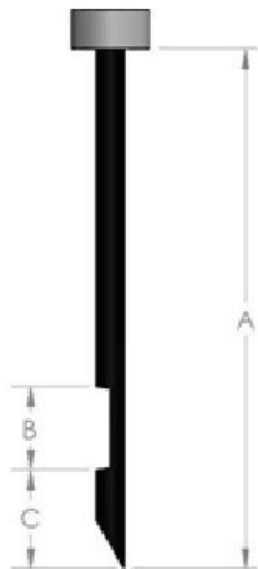
Eviva 活檢裝置採用垂直進針的 GE Senographe DS 立體定位系統設定

根據《GE Senographe DS 立體定位系統操作手冊》中提供的針頭設定指示，並結合以下步驟，為 Eviva 活檢裝置進行 GE Senographe DS 立體定位系統程式設定。

「Creating (建立)」針頭時，請選取「CB」作為針頭類型。請使用下表提供的尺寸。表格下方圖表顯示了尺寸示意圖。

注意：針對已更新活檢針頭設定程序的 GE Senographe DS 立體定位系統，如操作手冊 5308544-3-C-1EN 或更新版本所述，請參閱本文件第 182 頁之 GE Senographe Essential 立體定位系統用於 Eviva 活檢裝置的垂直進針設定表，以完成針頭設定指示。

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
軟體中的建議名稱	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (公釐)	121.6	117.6	121.6
B (公釐)	20	12	12
C (公釐)	8	4	8
以上輸入的所有值都必須與合適的 Eviva 活檢裝置進行核對並進行適用的測試，以確保目標接近活檢裝置孔徑的中心。			



在 GE Senographe DS 立體定位系統上，以垂直進針使用 Eviva 活檢裝置執行立體定位活檢

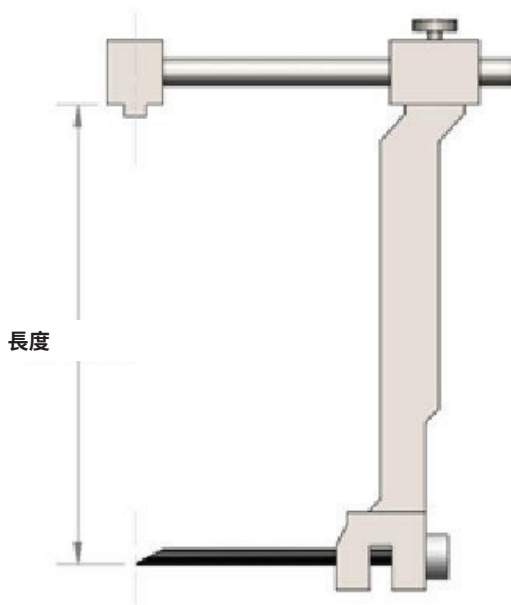
1. 使用適當支架設定 GE Senographe DS 立體定位系統以進行垂直進針。如需設定指南，請參閱《GE Senographe DS 立體定位系統操作手冊》。
2. 將 GE 專用 Eviva 配接器安裝到 GE Senographe DS 立體定位系統上。
3. 將 GE 專用 Eviva 套筒安裝到 GE Senographe DS 立體定位系統的下導針器中。
4. 將合適的一次性導針器、Eviva_NG09R 或 Eviva_NG12R 安裝到 GE 專用 Eviva 套筒中。
5. 在將目標傳送到立體定位系統之前，請確認已在 GE Senographe DS 立體定位軟體中選取正確的 Eviva 活檢裝置。所選 Eviva 活檢裝置應與正在程序中使用的活檢裝置相符。
6. 根據《Eviva 乳房活檢裝置使用說明書》執行活檢程序。
7. 根據本文件第 188 頁的清潔說明，清潔 GE 專用 Eviva 配接器和 GE 專用 Eviva 套筒。

Eviva 活檢裝置採用側臂進針的 GE Senographe DS 立體定位系統設定

根據《GE Senographe DS 立體定位系統操作手冊》中提供的說明，並結合以下步驟，為側位針頭進行 GE Senographe DS 立體定位系統程式設定。

- 「Creating (建立)」針頭時，請選取「LAT」作為針頭類型。建議的針頭名稱為 **ATEC-EvivaLAT**。
- 對於 (A) Length (長度)，請輸入 **107.8** 公釐以建立針頭。下方圖表顯示了尺寸的示意圖。

注意：此長度可確保針頭會與導針器對齊。此長度適用於所有 Eviva 和 ATEC 裝置。關於針長、凹口 (孔徑) 或末端 (死腔) 的資訊並未輸入系統中；因此，所有目前 Eviva 和 ATEC 裝置只需要程式設定一支針。**此距離並未控制針頭插入乳房的深度。**插入深度會由透過將活檢裝置推進至第 188 頁表格中建議的位置來控制。



以上輸入的所有數值，都必須與相應的 Eviva 活檢裝置和適用的測試進行核對，以確保目標接近活檢裝置孔徑的中心。Eviva 活檢裝置必須推進到側位配接桿上的適當裝置位置。請參閱第 188 頁的表格。

在 GE Senographe DS 立體定位系統上，以側臂進針使用 Eviva 活檢裝置執行立體定位活檢

1. 使用適當支架設定 GE Senographe DS 立體定位系統以進行側位進針。如需設定指南，請參閱《GE Senographe DS 立體定位系統操作手冊》。
2. 將 *Eviva* 配接器安裝到 GE Senographe DS 立體定位系統上。
3. 將合適的一次性導針器、*Eviva*_NG09R 或 *Eviva*_NG12R 安裝到 GE Senographe DS 側臂上。
4. 在將目標傳送到立體定位系統之前，請確認已在 GE Senographe DS 立體定位軟體中選取正確的 *Eviva* 活檢裝置 (**ATEC-EvivaLAT**)。
5. 將 *Eviva* 活檢裝置推進到側位配接桿的適當位置。請參見下表，了解此位置詳情。
6. 根據《*Eviva* 乳房活檢裝置使用說明書》執行活檢程序。
7. 根據本文件第 188 頁的清潔說明，清潔 *Eviva* 配接器。

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
裝置在側位配接桿上的適當位置 (公釐)	68	72	72
以上輸入的所有數值，都必須與相應的 <i>Eviva</i> 活檢裝置和適用的測試進行核對，以確保目標接近活檢裝置孔徑的中心。 <i>Eviva</i> 活檢裝置必須推進到側位配接桿上的適當裝置位置。請參閱上方表格。			

Eviva 配接器、GE 專用 *Eviva* 配接器、*Eviva* 導針固定架及 GE 專用 *Eviva* 套筒的清潔說明

1. 完成活檢程序後，立即用溫水清洗 *Eviva* 配接器、GE 專用 *Eviva* 配接器和/或 **GE 專用 *Eviva* 套筒**。
2. 用清潔劑噴灑所有組件

由於可能損壞外露的組件，不建議使用以下清洗產品：

- 含漂白劑的清潔劑
- 雙氧水
- pH 值低於 4 或高於 10 的任何清潔劑/消毒劑

3. 使用所選清洗劑對各組件進行必要時間的消毒。
4. 用溫水沖洗。
5. 用布或紙巾擦乾。

符號：

在 Eviva 配接器的產品標籤上可能會看到以下符號：

符號	描述	標準
	歐洲共同體授權代表	ISO 15223-1, 參考 5.1.2
	僅限處方使用	FDA 21 CFR 801.109
	警示	ISO 15223-1, 參考 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	請參閱使用說明	ISO 15223-1, 參考 5.4.3 Hologic
	請依照使用說明操作	IEC 60601-1, 參考編號表 D.2, 安全標誌 10 (ISO 7010-M002)
	CE 標誌 歐洲合格標誌	歐盟 (EU) 醫療器材法規 (MDR) 2017/745
	醫療器材	ISO 15223-1, 參考 5.7.7
	翻譯請見包裝盒內	Hologic
	如包裝損壞, 請勿使用	ISO 15223-1, 參考 5.2.8
	目錄編號	ISO 15223-1, 參考 5.1.6
	數量	Hologic
	製造商	ISO 15223-1, 參考 5.1.1
	原產國	ISO 15223-1, 參考 5.1.11
	日期格式: YYYY 表示年 MM 表示月 DD 表示日	Hologic
	保持乾燥	ISO 15223-1, 參考 5.3.4

符號	描述	標準
	序號	ISO 15223-1, 參考 5.1.7
	批次代碼	ISO 15223-1, 參考 5.1.5
	專利	Hologic
	非無菌	ISO 15223-1, 參考 5.2.7
	用於磁共振造影不安全	ASTM F2503 參考編號。 表格 2, 符號 7.3.3; 7.4.9.1; 圖 9
	翻譯的國家/地區代碼	ISO 3166

©2024 Hologic Inc. 保留一切權利。Hologic 和 Eviva 均為 Hologic, Inc. 及/或其子公司在美國及/或其他國家/地區的商標或註冊商標。本文件中使用的所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自擁有人的財產。

AW-26524-502 修訂版 001
2024 年 1 月

LEIA ANTES DE EXECUTAR O PROCEDIMENTO:

Este guia de configuração foi criado para ser utilizado em conjunto com as, e não em substituição das, instruções de utilização do dispositivo de biopsia mamária Eviva® e/ou o manual do operador do GE Senographe® Essential de estereotaxia e/ou o manual do operador do GE Senographe DS® de estereotaxia. Antes de executar o procedimento, o médico deve analisar e familiarizar-se com as instruções completas de funcionamento do dispositivo de biopsia mamária Eviva e do(s) sistema(s) GE. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de biopsia mamária Eviva, o manual do operador do GE Senographe Essential de estereotaxia ou o manual do operador do GE Senographe DS de estereotaxia quanto às instruções completas de funcionamento, assim como todas as contra-indicações e informações de segurança. Foram conduzidos testes de verificação para garantir a precisão do dispositivo de biopsia Eviva no sistema de Estereotaxia GE Senographe DS e no sistema de Estereotaxia GE Senographe Essential. No entanto, os números de configuração aqui fornecidos servem apenas para efeitos de orientação. Os números de configuração têm de ser verificados no local com o respectivo dispositivo de biopsia Eviva antes de executar qualquer procedimento.

Guarde este guia de configuração. Note que apesar da Hologic actualizar frequentemente os conteúdos deste guia, as informações médicas e tecnológicas podem mudar rapidamente. Portanto, algumas das informações incluídas neste guia podem encontrar-se desactualizadas. A utilização destas instruções com qualquer outro produto para além dos produtos especificamente mencionados poderá provocar lesões no paciente e/ou danificar o equipamento.

Índice

Configuração do GE Senographe® <u>Essential</u> de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva® com Abordagem <u>Vertical</u>	Página 192
Realizar uma Biopsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biopsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe <u>Essential</u> com Abordagem <u>Vertical</u>	Página 193
Configuração do GE Senographe <u>Essential</u> de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem de <u>Braço Lateral</u>	Página 193
Realizar uma Biopsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biopsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe <u>Essential</u> com Abordagem de <u>Braço Lateral</u>	Página 194
Configuração do GE Senographe <u>DS</u> de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem <u>Vertical</u>	Página 195
Realizar uma Biopsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biopsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe <u>DS</u> com Abordagem <u>Vertical</u>	Página 196
Configuração do GE Senographe <u>DS</u> de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem de <u>Braço Lateral</u>	Página 197
Realizar uma Biopsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biopsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe <u>DS</u> com Abordagem de <u>Braço Lateral</u>	Página 198
Instruções de Limpeza para o Adaptador Eviva, Adaptador Eviva do GE Estilete de Suporte Eviva e Bucha Eviva do GE	Página 198

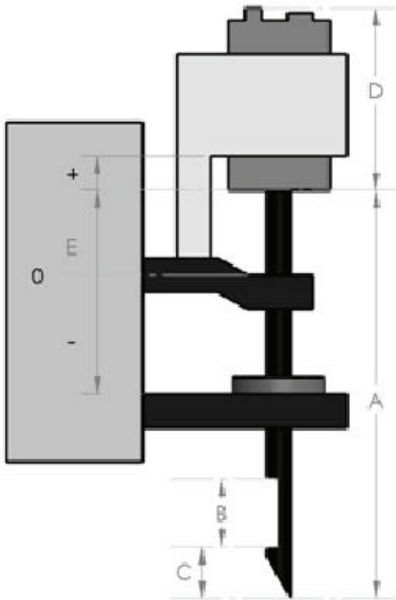
Configuração do GE Senographe® Essencial de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva® com Abordagem Vertical

Programa o sistema de estereotaxia GE Senographe Essencial para o dispositivo de biopsia Eviva em conformidade com as instruções de configuração das agulhas fornecidas no manual do operador do GE Senographe Essencial de estereotaxia, em conjunto com os passos abaixo.

Ao “Criar” agulhas, selecione “**VAD com suporte para agulha**” para o tipo de agulha. Utilize as dimensões fornecidas na tabela abaixo. O diagrama abaixo da tabela apresenta um esquema das dimensões.

NOTA: não selecione “CB” porque isto irá levar a que a agulha se desloque até uma profundidade incorreta.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nome recomendado no software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biopsia Eviva correto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biopsia.			



Realizar uma Biopsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biopsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe Essential com Abordagem Vertical

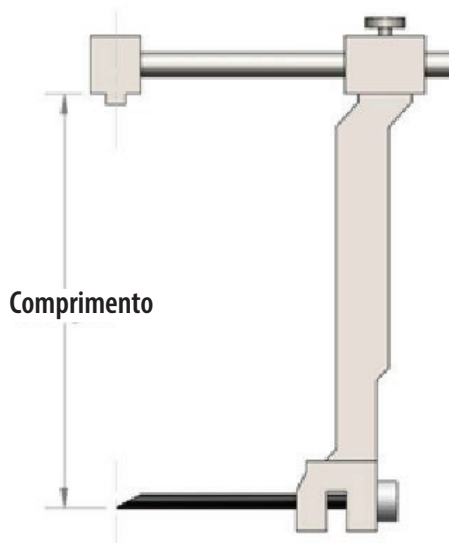
1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe Essential para a abordagem vertical utilizando o(s) suporte(s) correcto(s). Consulte o manual do operador do sistema de estereotaxia GE Senographe Essential para as instruções de configuração.
2. Instale o *Adaptador Eviva do GE* no sistema de estereotaxia GE Senographe Essential.
3. Instale a *Bucha Eviva do GE* no suporte inferior do guia da agulha do sistema de estereotaxia GE Senographe Essential.
4. Instale o guia da agulha descartável correcto, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, na *Bucha Eviva do GE*.
5. Assegure que é seleccionado o dispositivo de biopsia Eviva correcto no software de estereotaxia do GE Senographe Essential antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico. O dispositivo de biopsia Eviva seleccionado deve corresponder ao dispositivo de biopsia que se encontra a ser utilizado no procedimento.
6. Execute o procedimento de biopsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biopsia mamária Eviva.
7. Limpe o *Adaptador Eviva do GE* e a *Bucha Eviva do GE* de acordo com as instruções de limpeza mencionadas na página 198 deste documento.

Configuração do GE Senographe Essential de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem de Braço Lateral

Programa o sistema de estereotaxia GE Senographe Essential para uma agulha lateral em conformidade com as instruções fornecidas no manual do operador do GE Senographe Essential de estereotaxia, em conjunto com os passos abaixo.

- a. Ao “Criar” agulhas, seleccione “LAT” para o tipo de agulha. O nome recomendado da agulha é **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Para o *Comprimento (A)* introduza **107,8** mm para criar a agulha. O diagrama abaixo apresenta um esquema das dimensões.

NOTA: este comprimento assegura que a agulha estará alinhada com o guia da agulha. Este comprimento é comum para todos os dispositivos Eviva e ATEC. Não são introduzidas no sistema informações sobre o comprimento da agulha, passagem (abertura) ou fim (espaço morto); portanto, é apenas necessário programar uma agulha para todos os dispositivos Eviva e ATEC atuais. **Esta distância não controla a profundidade de inserção mamária da agulha.** A profundidade de inserção será controlada pelo avanço do dispositivo de biopsia até à posição recomendada na tabela na página 195.



Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biópsia Eviva correcto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biópsia. O dispositivo de biópsia Eviva terá de avançar até à posição correcta do dispositivo na barra do adaptador lateral. Consulte a tabela na página 195

Realizar uma Biópsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biópsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe Essential com Abordagem de Braço Lateral

1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe Essential para a abordagem lateral utilizando o(s) suporte(s) correcto(s). Consulte o manual do operador do sistema de estereotaxia GE Senographe Essential para as instruções de configuração.
2. Instale o *Adaptador Eviva* no sistema de estereotaxia GE Senographe Essential.
3. Instale o guia da agulha descartável correcto, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, no braço lateral do GE Senographe Essential.
4. Assegure que é seleccionada a agulha Eviva correcta (**ATEC-EvivaLAT**) no software de estereotaxia do GE Senographe Essential antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico.
5. Faça avançar o dispositivo de biópsia Eviva até à posição correcta na barra lateral do adaptador. Consulte a tabela abaixo para esta posição.
6. Execute o procedimento de biópsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Eviva.
7. Limpe o *Adaptador Eviva* de acordo com as instruções de limpeza mencionadas na página 198 deste documento.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Posição correta do dispositivo na barra do adaptador lateral (mm)	68	72	72
Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biopsia Eviva correcto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biopsia. O dispositivo de biopsia Eviva terá de avançar até à posição correcta do dispositivo na barra do adaptador lateral. Consulte o gráfico acima.			

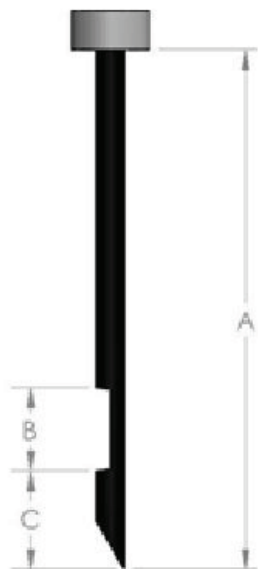
Configuração do GE Senographe DS de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem Vertical

Programe o sistema de Estereotaxia GE Senographe DS para o dispositivo de biopsia Eviva em conformidade com as instruções de configuração das agulhas fornecidas no manual do operador do GE Senographe DS de estereotaxia, em conjunto com o passo abaixo.

Ao “Criar” agulhas, seleccione “**CB**” para o tipo de agulha. Utilize as dimensões fornecidas na tabela abaixo. O diagrama abaixo da tabela apresenta um esquema das dimensões.

NOTA: para sistemas de estereotaxia GE Senographe DS com procedimentos atualizado de configuração de agulhas de biopsia, conforme consta no manual do operador 5308544-3-C-1EN ou posterior, consulte a Configuração do GE Senographe Essential de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem Vertical na página 192 deste documento para instruções completas de configuração de agulhas.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nome recomendado no software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biopsia Eviva correcto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biopsia.			



Realizar uma Biópsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biópsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe DS com Abordagem Vertical

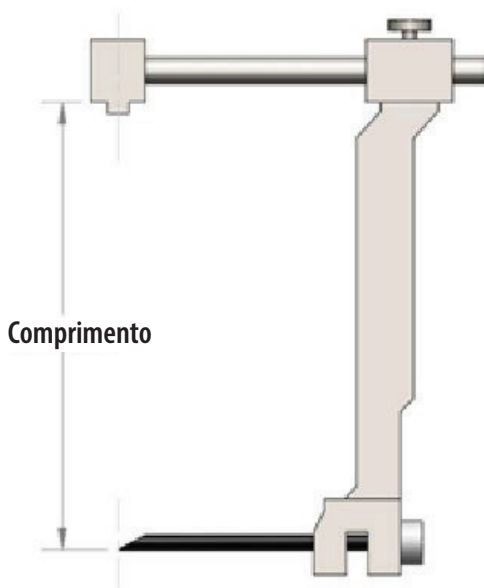
1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe DS para a abordagem vertical utilizando o(s) suporte(s) correcto(s). Consulte o manual do operador do GE Senographe DS para as instruções de configuração.
2. Instale o *Adaptador Eviva* do GE no sistema de estereotaxia GE Senographe DS.
3. Instale a *Bucha Eviva* do GE no suporte inferior do guia da agulha do sistema de estereotaxia GE Senographe DS.
4. Instale o guia da agulha descartável correcto, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, na *Bucha Eviva* do GE.
5. Assegure que é seleccionado o dispositivo de biópsia Eviva correcto no software de estereotaxia do GE Senographe DS antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico. O dispositivo de biópsia Eviva seleccionado deve corresponder ao dispositivo de biópsia que se encontra a ser utilizado no procedimento.
6. Execute o procedimento de biópsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biópsia mamária Eviva.
7. Limpe o *Adaptador Eviva* do GE e a *Bucha Eviva* do GE de acordo com as instruções de limpeza mencionadas na página 198 deste documento.

Configuração do GE Senographe DS de Estereotaxia para o Dispositivo de Biopsia Eviva com Abordagem de Braço Lateral

Programe o sistema de estereotaxia GE Senographe DS para uma agulha lateral em conformidade com as instruções fornecidas no manual do operador do GE Senographe DS de Estereotaxia, em conjunto com os passos abaixo.

- Ao “Criar” agulhas, seleccione “**LAT**” para o tipo de agulha. O nome recomendado da agulha é **ATEC-EvivaLAT**.
- Para o *Comprimento (A)* introduza **107,8 mm** para criar a agulha. O diagrama abaixo apresenta um esquema das dimensões.

NOTA: este comprimento assegura que a agulha estará alinhada com o guia da agulha. Este comprimento é comum para todos os dispositivos Eviva e ATEC. Não são introduzidas no sistema informações sobre o comprimento da agulha, passagem (abertura) ou fim (espaço morto); portanto, é apenas necessário programar uma agulha para todos os dispositivos Eviva e ATEC actuais. **Esta distância não controla a profundidade de inserção mamária da agulha.** A profundidade de inserção será controlada pelo avanço do dispositivo de biopsia até à posição recomendada na tabela na página 198.



Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biopsia Eviva correcto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biopsia. O dispositivo de biopsia Eviva terá de avançar até à posição correcta do dispositivo na barra do adaptador lateral. Consulte a tabela na página 198.

Realizar uma Biopsia Estereotáxica utilizando o Dispositivo de Biopsia Eviva no Sistema de Estereotaxia GE Senographe DS com Abordagem de Braço Lateral

1. Configure o sistema de estereotaxia GE Senographe DS para a abordagem lateral utilizando o(s) suporte(s) correcto(s). Consulte o manual do operador do GE Senographe DS para as instruções de configuração.
2. Instale o *Adaptador Eviva* no sistema de estereotaxia GE Senographe DS.
3. Instale o guia da agulha descartável correcto, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, no braço lateral do GE Senographe DS.
4. Assegure que é seleccionado o dispositivo de biopsia Eviva correcto (**ATEC-EvivaLAT**) no software de estereotaxia do GE Senographe DS antes de enviar o alvo para o sistema estereotáxico.
5. Faça avançar o dispositivo de biopsia Eviva até à posição correcta na barra lateral do adaptador. Consulte a tabela abaixo para esta posição.
6. Execute o procedimento de biopsia conforme as instruções de utilização do dispositivo de biopsia mamária Eviva.
7. Limpe o *Adaptador Eviva* de acordo com as instruções de limpeza mencionadas na página 198 deste documento.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Posição correcta do dispositivo na barra do adaptador lateral (mm)	68	72	72
Todos os valores introduzidos acima terão de ser verificados com o dispositivo de biopsia Eviva correcto e teste aplicável para garantir que o alvo está próximo do centro da abertura do dispositivo de biopsia. O dispositivo de biopsia Eviva terá de avançar até à posição correcta do dispositivo na barra do adaptador lateral. Consulte a tabela acima.			

Instruções de Limpeza para o Adaptador Eviva, Adaptador Eviva do GE, Suporte do Estilete Eviva e Bucha Eviva do GE

1. Depois de finalizar o procedimento de biopsia, enxague imediatamente o *Adaptador Eviva*, o *Adaptador Eviva do GE*, e/ou a **BUCHA EVIVA DO GE** com água morna.
2. Pulverize todos os componentes com um elemento de limpeza.

Os produtos de limpeza seguintes **NÃO SÃO RECOMENDADOS** uma vez que podem danificar os componentes xpostos:

- Agentes de limpeza com base em lixívia
 - Peróxido de Hidrogénio
 - Quaisquer elementos de limpeza/desinfetantes com um pH inferior a 4 ou superior a 10
3. Deixe que passe o tempo necessário para o elemento de limpeza escolhido desinfetar os componentes.
 4. Enxague com água morna.
 5. Limpe até ficar seco com um pano ou toalha de papel.

Símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser encontrados na etiqueta do produto do adaptador Eviva:

Símbolo	Descrição	Padrão
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3 Hologic
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Marcação CE Conformidade Europeia	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Traduções na caixa	Hologic
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
	Formato de data: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Conservar seco	ISO 15223-1, referência 5.3.4
	Número de série	ISO 15223-1, referência 5.1.7
	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5

Símbolo	Descrição	Padrão
	Patentes	Hologic
	Não esterilizado	ISO 15223-1, referência 5.2.7
	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Código do país para tradução	ISO 3166

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI ESEGUIRE LA PROCEDURA:

La presente guida all'impostazione costituisce un supplemento alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva® e/o al manuale per l'operatore di GE Senographe® Essential Stereotaxy e/o di GE Senographe DS® Stereotaxy. Prima di eseguire la procedura, il medico è tenuto a riesaminare e ad avere la piena conoscenza delle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva, nonché dei sistemi GE. Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva, il manuale dell'operatore dei sistemi stereotassici GE Senographe Essential o GE Senographe DS, al fine di apprendere tutte le istruzioni sul funzionamento, nonché venire a conoscenza di eventuali controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Per garantire il livello di precisione del dispositivo per biopsia Eviva sui sistemi stereotassici GE Senographe DS e Senographe Essential, è stato condotto un test di verifica. Tuttavia, i numeri relativi all'impostazione, qui forniti, hanno scopo esclusivamente illustrativo. Prima di eseguire qualsiasi procedura, è necessario verificare in sito i numeri per l'impostazione relativi al dispositivo per biopsia Eviva corrispondente.

Conservare la presente guida all'impostazione. Si noti che sebbene Hologic aggiorni i propri contenuti in modo costante, le informazioni e le tecnologie mediche cambiano rapidamente. Pertanto, è possibile che alcune informazioni della guida siano obsolete. L'utilizzo delle presenti istruzioni con prodotti diversi da quelli indicati, potrebbe causare danni al paziente e/o all'apparecchiatura.

Sommario

Impostazione di GE Senographe® <u>Essential</u> Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva® con accesso <u>verticale</u>	Pag. 202
Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe <u>Essential</u> Stereotaxy con accesso <u>verticale</u>	Pag. 203
Impostazione di GE Senographe® <u>Essential</u> Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva® con accesso dal <u>braccio laterale</u>	Pag. 203
Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe <u>Essential</u> Stereotaxy con accesso dal <u>braccio laterale</u>	Pag. 204
Impostazione di GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva con accesso <u>verticale</u>	Pag. 205
Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy con accesso <u>verticale</u>	Pag. 206
Impostazione di GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva con accesso dal <u>braccio laterale</u>	Pag. 207
Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe <u>DS</u> Stereotaxy con accesso dal <u>braccio laterale</u>	Pag. 208
Istruzioni sulla pulizia per adattatore Eviva, adattatore Eviva per GE, staffa dello specillo Eviva e boccia Eviva per GE	Pag. 208

Impostazione di GE Senographe® Essential Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva® con accesso verticale

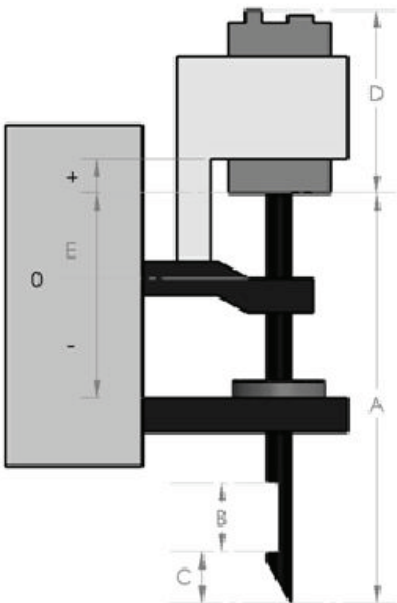
Programmare il sistema stereotassico GE Senographe Essential per il dispositivo per biopsia Eviva conformemente alle istruzioni per il posizionamento degli aghi, fornite nel manuale dell'operatore GE Senographe DS Stereotaxy e ai passaggi riportati di seguito.

Per “creare” gli aghi, selezionare “**VAD con porta ago**” come tipo di ago. Utilizzare i valori di dimensione forniti nella tabella sottostante. Il diagramma sotto la tabella illustra uno schema dei valori di dimensione.

NOTA: non selezionare “CB” poiché ciò condurrebbe a un errato spostamento in profondità dell'ago.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nome consigliato nel software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4

Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Eviva appropriato, inoltre, il test necessario a garantire il target si trova in prossimità dell'apertura centrale del dispositivo per biopsia.



Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe Essential Stereotaxy con accesso verticale

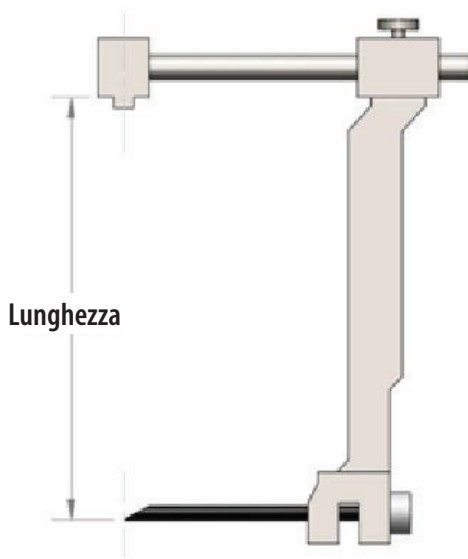
1. Impostare il sistema stereotassico GE Senographe Essential per l'accesso verticale mediante le apposite staffe. Per le istruzioni di impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
2. Installare l'*adattatore Eviva per GE* nel sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
3. Installare la *boccola Eviva per GE* nel supporto della guida per ago inferiore del sistema GE Senographe Essential Essential.
4. Installare una guida per ago monouso adeguata, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, nella *boccola Eviva per GE*.
5. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Eviva appropriato nel software GE Senographe Essential Stereotaxy, prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico. Il sistema per biopsia Eviva selezionato deve corrispondere al dispositivo per biopsia utilizzato nella procedura.
6. Eseguire la procedura biotattica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva.
7. Pulire l'*adattatore Eviva per GE* e la *boccola Eviva per GE* attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate alla pagina 208 del presente documento.

Impostazione di GE Senographe® Essential Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva® con accesso dal braccio laterale

Programmare il sistema GE Senographe Essential Stereotaxy per un ago laterale, conformemente alle istruzioni fornite nel manuale dell'operatore del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy e ai passaggi riportati di seguito.

- a. Per "creare" gli aghi, selezionare "**LAT**" come tipo di ago. Il nome consigliato per l'ago è **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Come *lunghezza (A)* immettere **107,8 mm** per creare l'ago. Il diagramma sottostante illustra uno schema delle dimensioni.

NOTA: tale lunghezza garantisce che l'ago venga allineato alla guida per ago. Questa lunghezza è uguale per tutti i dispositivi Eviva e ATEC. Nel sistema non vengono inserite informazioni relative a lunghezza di ago, cavità (apertura) o estremità (spazio morto); pertanto, è necessario programmare un unico ago per tutti i dispositivi Eviva e ATEC. **Questa distanza non consente di controllare la profondità di inserimento dell'ago nella mammella.** La profondità di inserimento verrà controllata facendo avanzare il dispositivo per biopsia fino alla posizione consigliata nella tabella riportata a pagina 205.



Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Eviva appropriato; inoltre, il test necessario a garantire il target si trova in prossimità dell'apertura centrale del dispositivo per biopsia. È necessario far avanzare il dispositivo per biopsia Eviva fino alla corretta posizione del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale. Vedere la tabella a pagina 205.

Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe Essential Stereotaxy con accesso dal braccio laterale

1. Impostare il sistema GE Senographe Essential Stereotaxy per l'accesso laterale mediante le apposite staffe. Per le istruzioni di impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
2. Installare l'*adattatore Eviva* nel sistema GE Senographe Essential Stereotaxy.
3. Installare una guida per ago monouso adeguata, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, nel braccio laterale di GE Senographe Essential.
4. Assicurarsi di aver selezionato l'ago Eviva appropriato (**ATEC-EvivaLAT**) nel software GE Senographe Essential, prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico.
5. Far avanzare il dispositivo per biopsia Eviva nella posizione adeguata sulla barra dell'adattatore laterale. A tale proposito vedere la tabella sottostante.
6. Eseguire la procedura biptica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva.
7. Pulire l'*adattatore Eviva* attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate alla pagina 208 del presente documento.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Posizione corretta del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale (mm)	68	72	72
Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Eviva appropriato, inoltre, il test necessario a garantire il target si trova in prossimità dell'apertura centrale del dispositivo per biopsia. È necessario far avanzare il dispositivo per biopsia Eviva fino alla corretta posizione del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale. Vedere il grafico in alto.			

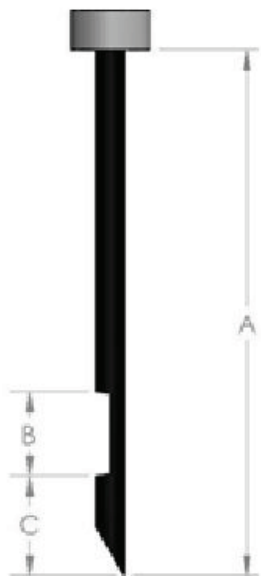
Impostazione di GE Senographe DS Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva con accesso verticale

Programmare il sistema GE Senographe Stereotaxy DS per il dispositivo per biopsia Eviva conformemente alle istruzioni per il posizionamento degli aghi, fornite nel manuale dell'operatore GE Senographe DS Stereotaxy e ai passaggi riportati di seguito.

Per "creare" gli aghi, selezionare "CB" come tipo di ago. Utilizzare i valori di dimensione forniti nella tabella sottostante. Il diagramma sotto la tabella illustra uno schema dei valori di dimensione.

NOTA: per i sistemi GE Senographe DS Stereotaxy con procedure biotiche aggiornate relative al posizionamento degli aghi, come indicato nel manuale dell'operatore 5308544-3-C-1EN o successivi, fare riferimento a "Impostazione di GE Senographe DS Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva con accesso verticale", a pagina 202 del presente documento, per ottenere le istruzioni complete per il posizionamento degli aghi.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nome consigliato nel software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Eviva appropriato, inoltre, il test necessario a garantire il target si trova in prossimità dell'apertura centrale del dispositivo per biopsia.			



Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe DS Stereotaxy con accesso verticale

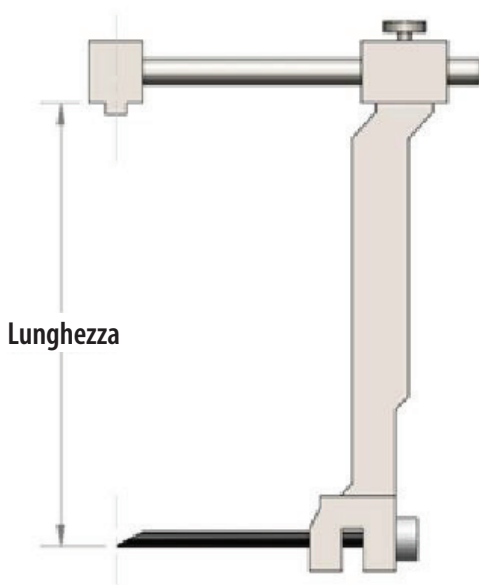
1. Impostare il sistema GE Senographe DS Stereotaxy per l'accesso verticale mediante le apposite staffe. Vedere il manuale dell'operatore GE Senographe DS per le istruzioni di impostazione.
2. Installare l'*adattatore Eviva per GE* nel sistema GE Senographe DS Stereotaxy.
3. Installare la *boccola Eviva per GE* nel supporto della guida per ago inferiore del sistema GE Senographe DS.
4. Installare una guida per ago monouso adeguata, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, nella *boccola Eviva per GE*.
5. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Eviva appropriato nel software GE Senographe DS Stereotaxy, prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico. Il sistema per biopsia Eviva selezionato deve corrispondere al dispositivo per biopsia utilizzato nella procedura.
6. Eseguire la procedura biptica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva.
7. Pulire l'*adattatore Eviva per GE* e la *boccola Eviva per GE* attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate alla pagina 208 del presente documento.

Impostazione di GE Senographe DS Stereotaxy per il dispositivo per biopsia Eviva con accesso dal braccio laterale

Programmare il sistema GE Senographe DS Stereotaxy per un ago laterale, conformemente alle istruzioni fornite nel manuale dell'operatore del sistema GE Senographe DS Stereotaxy e ai passaggi riportati di seguito.

- a. Per "creare" gli aghi, selezionare "**LAT**" come tipo di ago. Il nome consigliato per l'ago è **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Come *lunghezza (A)* immettere **107,8 mm** per creare l'ago. Il diagramma sottostante illustra uno schema delle dimensioni.

NOTA: tale lunghezza garantisce che l'ago venga allineato alla guida per ago. Questa lunghezza è uguale per tutti i dispositivi Eviva e ATEC. Nel sistema non vengono inserite informazioni relative a lunghezza di ago, cavità (apertura) o estremità (spazio morto); pertanto, è necessario programmare un unico ago per tutti i dispositivi Eviva e ATEC. **Questa distanza non consente di controllare la profondità di inserimento dell'ago nella mammella.** La profondità di inserimento verrà controllata facendo avanzare il dispositivo per biopsia fino alla posizione consigliata nella tabella riportata a pagina 208.



Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Eviva appropriato, inoltre, il test necessario a garantire il target si trova in prossimità dell'apertura centrale del dispositivo per biopsia. È necessario far avanzare il dispositivo per biopsia Eviva fino alla corretta posizione del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale. Vedere la tabella a pagina 208.

Esecuzione di una biopsia stereotassica mediante dispositivo per biopsia Eviva nel sistema GE Senographe DS Stereotaxy con accesso dal braccio laterale

1. Impostare il sistema GE Senographe DS Stereotaxy per l'accesso laterale mediante le apposite staffe. Vedere il manuale dell'operatore GE Senographe DS per le istruzioni per il posizionamento.
2. Installare l'*adattatore Eviva* nel sistema GE Senographe DS Stereotaxy.
3. Installare una guida per ago monouso adeguata, *Eviva_NG09R* o *Eviva_NG12R*, nel braccio laterale di GE Senographe DS.
4. Assicurarsi di aver selezionato il dispositivo per biopsia Eviva appropriato (**ATEC-EvivaLAT**) nel software GE Senographe DS, prima di inviare l'oggetto target al sistema stereotassico.
5. Far avanzare il dispositivo per biopsia Eviva nella posizione adeguata sulla barra dell'adattatore laterale. A tale proposito vedere la tabella sottostante.
6. Eseguire la procedura biptica attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia mammaria Eviva.
7. Pulire l'*adattatore Eviva* attenendosi alle istruzioni sulla pulizia riportate alla pagina 208 del presente documento.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Posizione corretta del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale (mm)	68	72	72
Tutti i valori sopra indicati devono essere verificati con il dispositivo per biopsia Eviva appropriato, inoltre, il test necessario a garantire il target si trova in prossimità dell'apertura centrale del dispositivo per biopsia. È necessario far avanzare il dispositivo per biopsia Eviva fino alla corretta posizione del dispositivo sulla barra dell'adattatore laterale. Vedere la tabella in alto.			

Istruzioni per la pulizia per *adattatore Eviva*, *adattatore Eviva per GE*, *staffa dello specillo Eviva* e *boccola Eviva per GE*

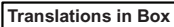
1. Dopo aver completato la procedura biptica, sciacquare immediatamente l'*adattatore Eviva*, l'*adattatore Eviva per GE* e/o la **BOCCOLA EVIVA PER GE** con acqua calda.
2. Spruzzare un detergente su tutti i componenti.

L'uso dei seguenti prodotti detergenti È SCONSIGLIATO in quanto potrebbero danneggiare i componenti esposti:

- Detergenti a base di candeggina
 - Perossido di idrogeno
 - Tutti i detergenti/disinfettanti con un pH inferiore a 4 o superiore a 10
3. Lasciare al detergente il tempo necessario per la disinfezione completa dei componenti.
 4. Risciacquare con acqua calda.
 5. Asciugare con panno o carta.

Simboli:

I seguenti simboli potrebbero essere riportati sulle etichette dell'adattatore Eviva:

Simbolo	Descrizione	Standard
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3 Hologic
	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Marchio CE Conformità europea	Normative MDR (UE) 2017/745
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
	Formato data: AAAA rappresenta l'anno MM rappresenta il mese GG rappresenta il giorno	Hologic
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.4
	Numero di serie	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7

Simbolo	Descrizione	Standard
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
	Brevetti	Hologic
	Non sterile	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.7
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

©2024, Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic e Eviva sono marchi di fabbrica e/o marchi di fabbrica depositati di Hologic, Inc. e/o relative filiali negli USA e/o negli altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, citati all'interno del documento, sono di proprietà dei rispettivi titolari.

AW-26524-702 Revisione 001
Gennaio 2024

BITTE VOR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS LESEN:

Dieses Konfigurationshandbuch ist zur Verwendung in Verbindung mit der Anleitung zum Eviva®-Brustbiopsie-instrument und/oder dem GE Senographe® Essenzielle Stereotaxie-Bedienungshandbuch und/oder dem GE Senographe DS® Stereotaxy-Bedienungshandbuch und nicht als Ersatz für die genannten Anleitungen vorgesehen. Vor Durchführung des Verfahrens muss der Arzt die gesamte Bedienungsanleitung zum Eviva-Brustbiopsieinstrument und dem/den GE-System(en) lesen und sich mit ihnen vertraut machen. Die Gebrauchsanleitung zum Eviva-Brustbiopsieinstrument sowie die Bedienungsanleitung zum GE Senographe Essential Stereotaxy und zum GE Senographe DS Stereotaxy enthalten umfassende Bedienungshinweise, Hinweise zu Kontraindikationen sowie Sicherheitsinformationen. Zur Überprüfung der Genauigkeit des Eviva-Biopsieinstruments in Verbindung mit dem GE Senographe DS Stereotaxy-System und dem GE Senographe Essential Stereotaxy-System wurden verschiedene Tests durchgeführt. Die im vorliegenden Dokument genannten Konfigurationszahlen sind jedoch lediglich Richtwerte. Die Konfigurationszahlen müssen vor Ort vor Durchführung eines Verfahrens mit dem entsprechenden Eviva-Biopsieinstrument überprüft werden.

Bitte behalten Sie dieses Konfigurationshandbuch. Beachten Sie dabei bitte, dass Hologic den Inhalt dieses Handbuchs zwar häufig aktualisiert, sich medizinische Daten und Technologien jedoch schnell ändern können. Daher sind einige der Informationen in diesem Handbuch u. U. nicht mehr aktuell. Die Verwendung dieser Anleitung in Verbindung mit anderen Produkten als den ausdrücklich genannten kann zur Verletzung des Patienten und/oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Inhalt

Konfiguration des GE Senographe® <u>Essenzielle Stereotaxie</u> -Systems für das Eviva®-Biopsieinstrument zur <u>vertikalen</u> Anwendung	Seite 212
Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments in Verbindung mit dem Senographe <u>Essenzielle Stereotaxie</u> -System zur <u>vertikalen</u> Anwendung	Seite 213
Konfiguration des GE Senographe <u>Essenzielle Stereotaxie</u> -Systems für das Eviva-Biopsieinstrument zur <u>Seitenarm</u> -Anwendung	Seite 213
Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments in Verbindung mit dem Senographe <u>Essenzielle Stereotaxie</u> -System zur <u>Seitenarm</u> -Anwendung	Seite 214
Konfiguration des GE Senographe <u>DS Stereotaxy</u> -Systems für das Eviva-Biopsieinstrument zur <u>vertikalen</u> Anwendung	Seite 215
Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments in Verbindung mit dem Senographe <u>DS Stereotaxy</u> -System zur <u>vertikalen</u> Anwendung	Seite 216
Konfiguration des GE Senographe <u>DS Stereotaxy</u> -Systems für das Eviva-Biopsieinstrument zur <u>Seitenarm</u> -Anwendung	Seite 217
Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments in Verbindung mit dem Senographe <u>DS Stereotaxy</u> -System zur <u>Seitenarm</u> -Anwendung	Seite 218
Reinigungsanleitung für den Eviva-Adapter, den Eviva-Adapter für GE Eviva-Trokar-Ansatz und Eviva-Hülse für GE	Seite 218

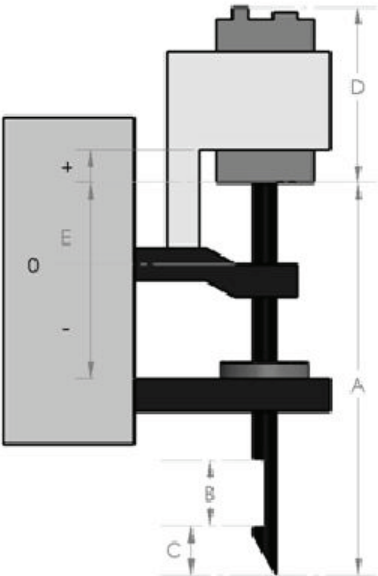
Konfiguration des GE Senographie® Essenzielle Stereotaxie- Systems für das Eviva®-Biopsie-instrument zur vertikalen Anwendung

Programmieren Sie das GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System für das Eviva-Biopsieinstrument gemäß den Anweisungen zur Nadelkonfiguration im GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-Bedienungshandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp „**VAD mit Nadelhalter**“ aus. Verwenden Sie die Maße aus der folgenden Tabelle. Die Abbildung unter der Tabelle ist eine schematische Darstellung der Maße.

HINWEIS: Wählen Sie nicht „CB“ aus, da sich die Nadel dadurch in eine falsche Tiefe bewegt.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Empfohlener Name in der Software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Eviva-Biopsieinstruments und eines geeigneten Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe des Zentrums der Apertur für das Biopsieinstrument liegt.			



Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments auf dem GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System zur vertikalen Anwendung

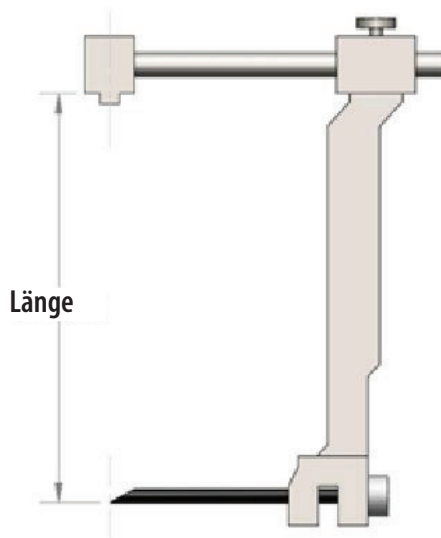
1. Konfigurieren Sie das GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System zur vertikalen Anwendung mithilfe der entsprechenden Ansätze. Konfigurationshinweise finden Sie im Bedienungshandbuch zum GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System.
2. Installieren Sie den *Eviva-Adapter für GE* auf dem GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System.
3. Installieren Sie die *Eviva-Hülse für GE* im unteren Nadelführungshalter des GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-Systems.
4. Installieren Sie die entsprechende Einweg-Nadelführung *Eviva_NG09R* oder *Eviva_NG12R* in der *Eviva-Hülse für GE*.
5. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Eviva-Biopsieinstrument in der GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-Software ausgewählt ist, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System senden. Das ausgewählte Eviva-Biopsieinstrument muss zu dem Biopsieinstrument passen, das in dem Verfahren zum Einsatz kommt.
6. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung für das Eviva-Brustbiopsieinstrument durch.
7. Reinigen Sie den *Eviva-Adapter für GE* und die *Eviva-Hülse für GE* gemäß der Reinigungsanleitung auf Seite 218 dieses Dokuments.

Konfiguration des GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-Systems für das Eviva-Biopsie-instrument zur Seitenarm-Anwendung

Programmieren Sie das GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System für eine laterale Nadel gemäß den Anweisungen im Bedienungshandbuch zum GE Senographie Essential Stereotaxy in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

- a. Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp „**LAT**“ aus. Der für die Nadel empfohlene Name lautet **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Geben Sie unter (A) *Länge* **107,8** mm ein, um die Nadel zu erstellen. Die Abbildung unten ist eine schematische Darstellung der Maße.

HINWEIS: Hinweis: Durch diese Länge wird sichergestellt, dass die Nadel an der Nadelführung ausgerichtet wird. Diese Länge ist für alle Eviva- und alle ATEC-Instrumente gebräuchlich. Es werden keine Daten bezüglich der Länge der Nadel, des Einschnitts (Apertur) oder des Endes (Totraum) in das System eingegeben; daher muss für alle aktuellen Eviva- und ATEC-Instrumente nur eine Nadel programmiert werden. **Durch diese Distanz wird nicht reguliert, wie tief die Nadel in die Brust eingeführt wird.** Die Einführtiefe wird dadurch reguliert, dass das Biopsieinstrument an die in der Tabelle auf Seite 215 empfohlene Position vorgeschoben wird.



Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Eviva-Biopsieinstruments und eines geeigneten Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe des Zentrums der Apertur für das Biopsieinstrument liegt. Das Eviva-Biopsieinstrument muss an die richtige Instrumentenposition auf der lateralen Adapterschiene vorgeschoben werden. Siehe die Tabelle auf Seite 215.

Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments auf dem GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System zur Seitenarm-Anwendung

1. Konfigurieren Sie das GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System zur lateralen Anwendung mithilfe der entsprechenden Ansätze. Konfigurationshinweise finden Sie im Bedienungshandbuch zum GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System.
2. Installieren Sie den *Eviva-Adapter* auf dem GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System.
3. Installieren Sie die entsprechende Einweg-Nadelführung *Eviva_NG09R* oder *Eviva_NG12R* im GE Senographie Essenziell Seitenarm.
4. Vergewissern Sie sich, dass die richtige Eviva-Nadel (**ATEC-EvivaLAT**) in der GE Senographie Essenzielle Stereotaxie- Software ausgewählt ist, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System senden.
5. Schieben Sie das Eviva-Biopsieinstrument an die richtige Position auf der lateralen Adapterschiene vor. Siehe die Tabelle unten für die entsprechende Position.
6. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung für das Eviva-Brustbiopsieinstrument durch.
7. Reinigen Sie den *Eviva-Adapter* gemäß der Reinigungsanleitung auf Seite 218 dieses Dokuments.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Richtige Instrumentenposition auf der lateralen Adapterschiene (mm)	68	72	72
Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Eviva-Biopsieinstruments und eines geeigneten Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe des Zentrums der Apertur für das Biopsieinstrument liegt. Das Eviva-Biopsieinstrument muss an die richtige Instrumentenposition auf der lateralen Adapterschiene vorgeschoben werden. Siehe die Tabelle oben.			

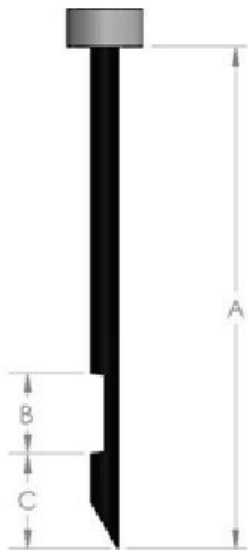
Konfiguration des GE Senographie DS Stereotaxy-Systems für das Eviva-Biopsieinstrument zur vertikalen-Anwendung

Programmieren Sie das GE Senographie DS Stereotaxy-System für das Eviva-Biopsieinstrument gemäß den Anweisungen zur Nadelkonfiguration im GE Senographie DS Stereotaxy-Bedienungshandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp „CB“ aus. Verwenden Sie die Maße aus der folgenden Tabelle. Die Abbildung unter der Tabelle ist eine schematische Darstellung der Maße.

HINWEIS: Bei GE Senographie DS Stereotaxy-Systemen mit aktualisierten Biopsienadel-Konfigurationsverfahren gemäß Bedienungsanleitung ab Version 5308544-3-C-1EN beachten Sie bitte in Ergänzung der Anweisungen zur Nadelkonfiguration die Konfigurationshinweise zum GE Senographie Essenzielle Stereotaxie-System für das Eviva-Biopsieinstrument zur vertikalen Anwendung auf Seite 212 dieses Dokuments.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Empfohlener Name in der Software	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Eviva-Biopsieinstruments und eines geeigneten Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe des Zentrums der Apertur für das Biopsieinstrument liegt.			



Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments auf dem GE Senographie DS Stereotaxy-System zur vertikalen Anwendung

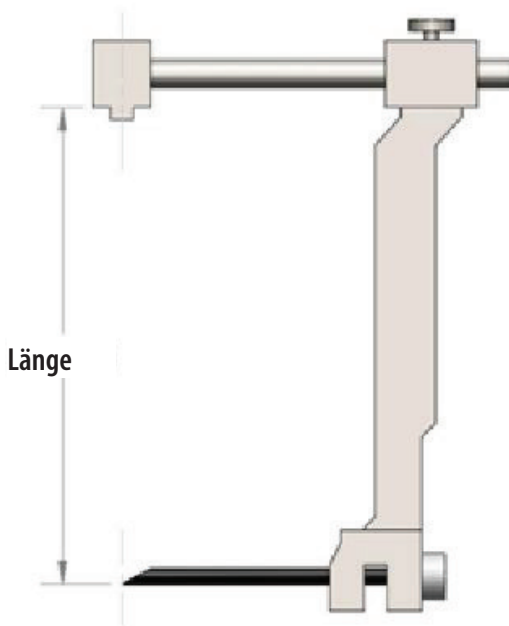
1. Konfigurieren Sie das GE Senographie DS Stereotaxy-System zur vertikalen Anwendung mithilfe der entsprechenden Ansätze. Siehe die Konfigurationsanleitung im GE Senographie DS-Bedienungshandbuch.
2. Installieren Sie den *Eviva-Adapter für GE* auf dem GE Senographie DS Stereotaxy-System.
3. Installieren Sie die *Eviva-Hülse für GE* im unteren Nadelführungshalter des GE Senographie DS Stereotaxy- Systems.
4. Installieren Sie die entsprechende Einweg-Nadelführung *Eviva_NG09R* oder *Eviva_NG12R* in der *Eviva-Hülse für GE*.
5. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Eviva-Biopsieinstrument in der GE Senographie DS Stereotaxy-Software ausgewählt ist, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System senden. Das ausgewählte Eviva-Biopsieinstrument muss zu dem Biopsieinstrument passen, das in dem Verfahren zum Einsatz kommt.
6. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung für das Eviva-Brustbiopsieinstrument durch.
7. Reinigen Sie den *Eviva-Adapter für GE* und die *Eviva-Hülse für GE* gemäß der Reinigungsanleitung auf Seite 218 dieses Dokuments.

Konfiguration des GE Senographie DS Stereo taxy-Systems für das Eviva-Biopsieinstrument zur Seitenarm-Anwendung

Programmieren Sie das GE Senographie DS Stereotaxy-System für eine laterale Nadel gemäß den Anweisungen im GE Senographie DS Stereotaxy-Bedienungshandbuch in Verbindung mit den nachfolgenden Schritten.

- Wählen Sie beim „Erstellen“ von Nadeln als Nadeltyp „**LAT**“ aus. Der für die Nadel empfohlene Name lautet **ATEC-EvivaLAT**.
- Geben Sie unter (A) *Länge* **107,8** mm ein, um die Nadel zu erstellen. Die Abbildung unten ist eine schematische Darstellung der Maße.

HINWEIS: Durch diese Länge wird sichergestellt, dass die Nadel an der Nadelführung ausgerichtet wird. Diese Länge ist für alle Eviva- und alle ATEC-Instrumente gebräuchlich. Es werden keine Daten bezüglich der Länge der Nadel, des Einschnitts (Apertur) oder des Endes (Totraum) in das System eingegeben; daher muss für alle aktuellen Eviva- und ATEC-Instrumente nur eine Nadel programmiert werden. **Durch diese Distanz wird nicht reguliert, wie tief die Nadel in die Brust eingeführt wird.** Die Einführtiefe wird dadurch reguliert, dass das Biopsieinstrument an die in der Tabelle auf Seite 218 empfohlene Position vorgeschoben wird.



Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Eviva-Biopsieinstruments und eines geeigneten Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe des Zentrums der Apertur für das Biopsieinstrument liegt. Das Eviva-Biopsieinstrument muss an die richtige Instrumentenposition auf der lateralen Adapterschiene vorgeschoben werden. Siehe die Tabelle auf Seite 218.

Durchführen einer stereotaktischen Biopsie unter Verwendung des Eviva-Biopsieinstruments auf dem GE Senographie DS Stereotaxy-System zur Seitenarm-Anwendung

1. Konfigurieren Sie das GE Senographie DS Stereotaxy-System zur lateralen Anwendung mithilfe der entsprechenden Ansätze. Siehe die Konfigurationsanleitung im GE Senographie DS-Bedienungshandbuch.
2. Installieren Sie den *Eviva-Adapter* auf dem GE Senographie DS Stereotaxy-System.
3. Installieren Sie die entsprechende Einweg-Nadelführung *Eviva_NG09R* oder *Eviva_NG12R* im GE Senographie DS-Seitenarm.
4. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Eviva-Biopsieinstrument (**ATEC-EvivaLAT**) in der GE Senographie DS Stereotaxy- Software ausgewählt ist, bevor Sie das Ziel an das stereotaktische System senden.
5. Schieben Sie das Eviva-Biopsieinstrument an die richtige Position auf der lateralen Adapterschiene vor. Siehe die Tabelle unten für die entsprechende Position.
6. Führen Sie das Biopsieverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung für das Eviva-Brustbiopsieinstrument durch.
7. Reinigen Sie den *Eviva-Adapter* gemäß der Reinigungsanleitung auf Seite 218 dieses Dokuments.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Richtige Instrumentenposition auf der lateralen Adapterschiene (mm)	68	72	72
Alle oben genannten Werte müssen anhand des entsprechenden Eviva-Biopsieinstruments und eines geeigneten Tests überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass das Ziel in der Nähe des Zentrums der Apertur für das Biopsieinstrument liegt. Das Eviva-Biopsieinstrument muss an die richtige Instrumentenposition auf der lateralen Adapterschiene vorgeschoben werden. Siehe die Tabelle oben.			

Reinigungsanleitung für den *Eviva-Adapter*, den *Eviva-Adapter für GE*, den *Eviva-Trokar-Ansatz* und die *Eviva-Hülse für GE*

1. Spülen Sie nach Abschluss des Biopsieverfahrens den *Eviva-Adapter*, den *Eviva-Adapter für GE* und/oder die **EVIVA-HÜLSE FÜR GE** sofort mit warmem Wasser ab.
2. Besprühen Sie alle Teile mit einem Reinigungsmittel.

Folgende Reinigungsprodukte werden NICHT EMPFOHLEN, da sie die mit ihnen in Kontakt kommenden Teile beschädigen können:

- Reinigungsmittel auf Bleichebasis
- Wasserstoffperoxid
- Alle Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert unter 4 oder über 10

3. Warten Sie die erforderliche Zeit ab, bis der ausgewählte Reiniger die Teile desinfiziert hat.
4. Spülen Sie sie mit warmem Wasser ab.
5. Wischen Sie sie mit einem Stoff- oder Papierhandtuch ab.

Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten des Eviva-Adapters erscheinen:

Symbol	Beschreibung	Norm
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Vorsicht	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3 Hologic
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	CE-Kennzeichnung EU-Konformität	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Übersetzungen im Feld	Hologic
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Land der Herstellung	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Trocken halten	ISO 15223-1, Referenz 5.3.4
	Seriennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.7

Symbol	Beschreibung	Norm
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Patente	Hologic
	Unsteril	ISO 15223-1, Referenz 5.2.7
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

©2024, Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Hologic und Eviva sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle übrigen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen, die in Verbindung mit diesem Dokument verwendet werden, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

AW-26524-802 Revision 001
Januar 2024

VEUILLEZ LIRE AVANT D'EFFECTUER LA PROCÉDURE :

Ce guide de configuration est conçu pour être utilisé conjointement avec, et non pour remplacer, les instructions d'utilisation de l'appareil de biopsie mammaire Eviva® et/ou le manuel du système de stéréotaxie GE Senographe® Essential et/ou le manuel du système de stéréotaxie GE Senographe DS®. Avant d'effectuer la procédure, le médecin doit consulter et connaître les modes d'emploi de l'appareil de biopsie mammaire Eviva et des systèmes de GE. Consultez le mode d'emploi de l'appareil de biopsie mammaire Eviva, le manuel du système de stéréotaxie GE Senographe Essential ou le manuel du système de stéréotaxie GE Senographe DS pour connaître parfaitement les instructions d'utilisation, ainsi que les contre-indications et les informations de sécurité. Des essais ont été menés pour vérifier la précision de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe DS et le système de stéréotaxie GE Senographe Essential. Toutefois, des valeurs de configuration ne sont fournies dans ce document qu'à titre indicatif. Les valeurs de configuration doivent être vérifiées sur place avec l'appareil de biopsie Eviva correspondant, avant d'effectuer quelque procédure que ce soit.

Veillez conserver ce guide de configuration. Notez que bien qu'Hologic mette fréquemment à jour le contenu de ce guide, les informations médicales et la technologie peuvent changer rapidement. Par conséquent, certaines informations contenues dans ce guide sont susceptibles d'être périmées. L'utilisation de ces instructions avec un produit autre que ceux expressément indiqués risque d'entraîner des dégâts corporels au patient et/ou d'endommager l'équipement.

Table des matières

Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe® <u>Essential</u> pour appareil de biopsie Eviva® avec approche <u>verticale</u>	Page 222
Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe <u>Essential</u> avec approche <u>verticale</u>	Page 223
Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe <u>Essential</u> pour appareil de biopsie Eviva avec approche par <u>bras latéral</u>	Page 223
Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe <u>Essential</u> avec approche par bras latéral	Page 224
Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe DS pour appareil de biopsie Eviva avec approche <u>verticale</u>	Page 225
Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe <u>DS</u> avec approche <u>verticale</u>	Page 226
Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe <u>DS</u> pour appareil de biopsie Eviva avec approche par <u>bras latéral</u>	Page 227
Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe <u>DS</u> avec approche par <u>bras latéral</u>	Page 228
Instructions de nettoyage pour Eviva Adapter, Eviva Adapter for GE Eviva Stylet Bracket et Eviva Bushing for GE	Page 228

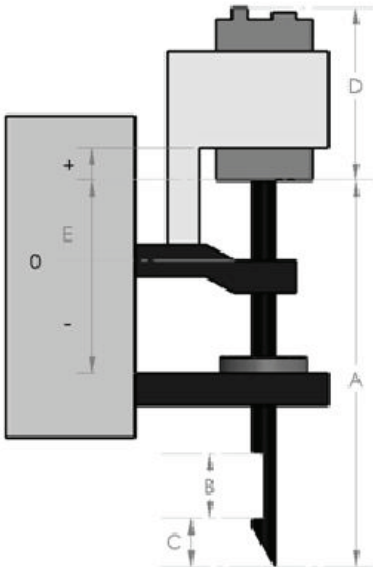
Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe® Essential pour appareil de biopsie Eviva® avec approche verticale

Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour l'appareil de biopsie Eviva conformément aux instructions de configuration de l'aiguille fournies dans le manuel du système de stéréotaxie GE Senographe Essential, conjointement avec les étapes ci-dessous.

Lors de la « Création » d'aiguilles, sélectionnez « **VAD avec porte-aiguille** » comme type d'aiguille. Utilisez les dimensions indiquées dans le tableau ci-dessous. L'illustration en-dessous du tableau présente une schématisation des dimensions.

REMARQUE : ne sélectionnez pas « CB » car cela entraînerait l'accès de l'aiguille à une profondeur incorrecte.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nom recommandé dans les logiciels	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 0910-12Tver
A (mm)	101,0	97,2	101,0
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
D (mm)	260	260	260
E (mm)	-16,4	-16,4	-16,4
Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec l'appareil de biopsie Eviva approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture de l'appareil de biopsie.			



Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe Essential avec approche verticale

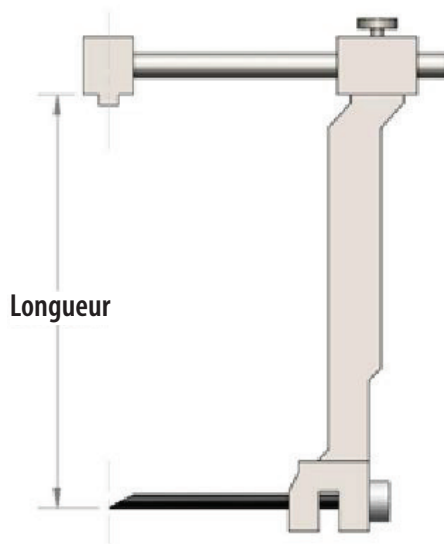
1. Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour approche verticale au moyen de support(s) approprié(s). Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour les instructions de configuration.
2. Installez le *Eviva Adapter for GE* sur le système de stéréotaxie GE Senographe Essential.
3. Installez le *Eviva Bushing for GE* dans le support inférieur de guidage de l'aiguille du système de stéréotaxie GE Senographe Essential.
4. Installez le guide d'aiguille jetable approprié, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, dans le *Eviva Bushing for GE*.
5. Assurez-vous que le bon appareil de biopsie Eviva est sélectionné dans le logiciel du système de stéréotaxie GE Senographe Essential avant d'envoyer la cible au système stéréotaxique. L'appareil de biopsie Eviva sélectionné doit correspondre à l'appareil de biopsie qui est utilisé dans la procédure.
6. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi de l'appareil de biopsie mammaire Eviva.
7. Nettoyez le *Eviva Adapter for GE* et le *Eviva Bushing for GE* en suivant les instructions de nettoyage à la page 228 de ce document.

Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe® Essential pour appareil de biopsie Eviva avec approche par bras latéral

Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour une aiguille latérale conformément aux instructions du manuel du système de stéréotaxie GE Senographe Essential, conjointement avec les étapes ci-dessous.

- a. Lors de la « Création » d'aiguilles, sélectionnez « **LAT** » comme type d'aiguille. Le nom recommandé pour l'aiguille est **ATEC-EvivaLAT**.
- b. Comme *Longueur (A)* saisissez **107,8** mm pour créer l'aiguille. L'illustration ci-dessous présente une schématisation de la dimension.

REMARQUE : cette longueur garantit que l'aiguille sera alignée avec le guide de l'aiguille. Cette longueur est commune à tous les appareils Eviva et ATEC. Aucune information sur la longueur de l'aiguille, l'encoche (ouverture) ou la fin (espace mort) n'est saisie dans le système ; par conséquent, il n'est nécessaire de programmer qu'une seule aiguille pour tous les appareils Eviva et ATEC courants. **Cette distance ne contrôle pas la profondeur d'insertion de l'aiguille dans le sein.** La profondeur d'insertion sera contrôlée par l'avancement de l'appareil de biopsie à la position indiquée dans le tableau de la page 225.



Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec l'appareil de biopsie Eviva approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture de l'appareil de biopsie. L'appareil de biopsie Eviva doit être avancé à la position appropriée sur la barre adaptatrice latérale. Voir le tableau à la page 225.

Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe Essential avec approche par bras latéral

1. Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour approche latérale au moyen de support(s) approprié(s). Reportez-vous au manuel du système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour les instructions de configuration.
2. Installez le *Eviva Adapter* sur le système de stéréotaxie GE Senographe Essential.
3. Installez le guide d'aiguille jetable approprié, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, dans le bras latéral du GE Senographe Essential.
4. Assurez-vous que la bonne aiguille Eviva est sélectionnée (**ATEC-EvivaLAT**) dans le logiciel du système de stéréotaxie GE Senographe Essential avant d'envoyer la cible au système stéréotaxique.
5. Avancez l'appareil de biopsie Eviva à la bonne position sur la barre adaptatrice latérale. Voir le tableau ci-dessous pour cette position.
6. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi de l'appareil de biopsie mammaire Eviva.
7. Nettoyez le *Eviva Adapter* en suivant les instructions de nettoyage à la page 228 de ce document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Position appropriée de l'appareil sur la barre adaptatrice latérale (mm)	68	72	72
Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec l'appareil de biopsie Eviva approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture de l'appareil de biopsie. L'appareil de biopsie Eviva doit être avancé à la position appropriée sur la barre adaptatrice latérale. Voir tableau ci-dessus.			

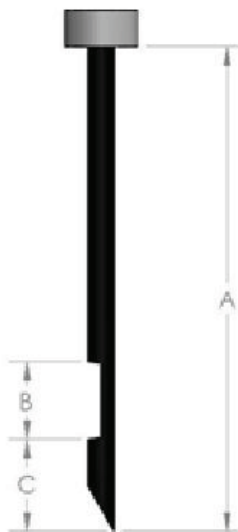
Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe DS pour appareil de biopsie Eviva avec approche verticale

Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe DS pour l'appareil de biopsie Eviva conformément aux instructions de configuration de l'aiguille fournies dans le manuel du système de stéréotaxie GE Senographe DS, conjointement avec les étapes ci-dessous.

Lors de la « Création » d'aiguilles, sélectionnez « **CB** » comme type d'aiguille. Utilisez les dimensions indiquées dans le tableau ci-dessous. L'illustration en-dessous du tableau présente une schématisation des dimensions.

REMARQUE : pour les systèmes de stéréotaxie GE Senographe DS avec procédures mises à jour de configuration de l'aiguille de biopsie comme cela est indiqué dans le manuel d'utilisation 5308544-3-C-1EN ou dans une version ultérieure, veuillez vous référer à la fiche de configuration du système de stéréotaxie GE Senographe Essential pour appareil de biopsie Eviva avec approche verticale à la page 222 de ce document pour des instructions complètes de configuration de l'aiguille.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Nom recommandé dans les logiciels	Eviva XX10-20ver	Eviva 0910-12ver	Eviva 091012Tver
A (mm)	121,6	117,6	121,6
B (mm)	20	12	12
C (mm)	8	4	8
Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec l'appareil de biopsie Eviva approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture de l'appareil de biopsie.			



Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe DS avec approche verticale

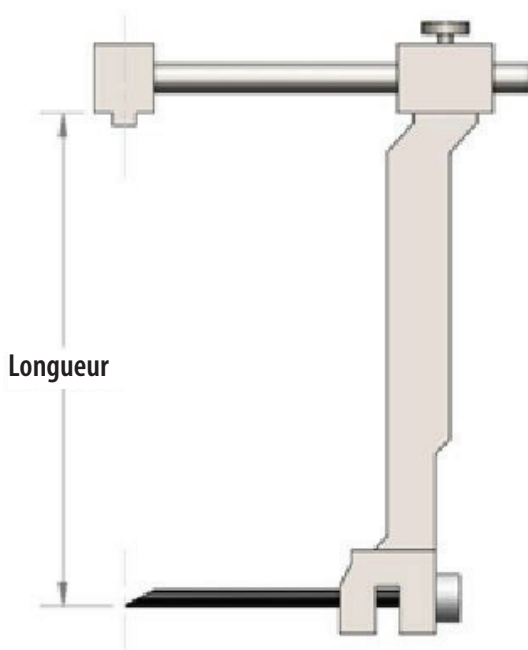
1. Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe DS pour approche verticale au moyen de support(s) approprié(s). Reportez-vous au manuel d'utilisation du GE Senographe DS pour les instructions de configuration.
2. Installez le *Eviva Adapter for GE* sur le système de stéréotaxie GE Senographe DS.
3. Installez le *Eviva Bushing for GE* dans le support inférieur de guidage de l'aiguille du système de stéréotaxie GE Senographe DS.
4. Installez le guide d'aiguille jetable approprié, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, dans le *Eviva Bushing for GE*.
5. Assurez-vous que le bon appareil de biopsie Eviva est sélectionné dans le logiciel du système de stéréotaxie GE Senographe DS avant d'envoyer la cible au système stéréotaxique. L'appareil de biopsie Eviva sélectionné doit correspondre à l'appareil de biopsie qui est utilisé dans la procédure.
6. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi de l'appareil de biopsie mammaire Eviva.
7. Nettoyez le *Eviva Adapter for GE* et le *Eviva Bushing for GE* en suivant les instructions de nettoyage à la page 228 de ce document.

Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe DS pour appareil de biopsie Eviva avec approche par bras latéral

Programmez le système de stéréotaxie GE Senographe DS pour une aiguille latérale conformément aux instructions du manuel du système de stéréotaxie GE Senographe DS, conjointement avec les étapes ci-dessous.

- Lors de la « Création » d'aiguilles, sélectionnez « **LAT** » comme type d'aiguille. Le nom recommandé pour l'aiguille est **ATEC-EvivaLAT**.
- Comme *Longueur (A)* saisissez **107,8 mm** pour créer l'aiguille. L'illustration ci-dessous présente une schématisation de la dimension.

REMARQUE : cette longueur garantit que l'aiguille sera alignée avec le guide de l'aiguille. Cette longueur est commune à tous les appareils Eviva et ATEC. Aucune information sur la longueur de l'aiguille, l'encoche (ouverture) ou la fin (espace mort) n'est saisie dans le système ; par conséquent, il n'est nécessaire de programmer qu'une seule aiguille pour tous les appareils Eviva et ATEC courants. **Cette distance ne contrôle pas la profondeur d'insertion de l'aiguille dans le sein.** La profondeur d'insertion sera contrôlée par l'avancement de l'appareil de biopsie à la position indiquée dans le tableau de la page 228.



Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec l'appareil de biopsie Eviva approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture de l'appareil de biopsie. L'appareil de biopsie Eviva doit être avancé à la position appropriée sur la barre adaptatrice latérale. Voir le tableau à la page 228.

Réalisation d'une biopsie stéréotaxique au moyen de l'appareil de biopsie Eviva sur le système de stéréotaxie GE Senographe DS avec approche par bras latéral

1. Configuration du système de stéréotaxie GE Senographe DS pour approche latérale au moyen de support(s) approprié(s). Reportez-vous au manuel d'utilisation du GE Senographe DS pour les instructions de configuration.
2. Installez le *Eviva Adapter* sur le système de stéréotaxie GE Senographe DS.
3. Installez le guide d'aiguille jetable approprié, *Eviva_NG09R* ou *Eviva_NG12R*, dans le bras latéral du GE Senographe DS.
4. Assurez-vous que l'appareil de biopsie approprié Eviva est sélectionné (**ATEC-EvivaLAT**) dans le logiciel de stéréotaxie du GE Senographe DS avant d'envoyer la cible au système stéréotaxique.
5. Avancez l'appareil de biopsie Eviva à la bonne position sur la barre adaptatrice latérale. Voir le tableau ci-dessous pour cette position.
6. Effectuez la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi de l'appareil de biopsie mammaire Eviva.
7. Nettoyez le *Eviva Adapter* en suivant les instructions de nettoyage à la page 228 de ce document.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Position appropriée de l'appareil sur la barre adaptatrice latérale (mm)	68	72	72
Toutes les valeurs indiquées ci-dessus doivent être vérifiées avec l'appareil de biopsie Eviva approprié et au moyen de tests permettant de garantir que la cible est proche du centre de l'ouverture de l'appareil de biopsie. L'appareil de biopsie Eviva doit être avancé à la position appropriée sur la barre adaptatrice latérale. Voir tableau ci-dessus.			

Instructions de nettoyage pour *Eviva Adapter*, *Eviva Adapter for GE*, *Eviva Stylet Bracket* et *Eviva Bushing for GE*

1. À la fin de la biopsie, rincez immédiatement le *Eviva Adapter*, *Eviva Adapter for GE*, et/ou le **EVIVA BUSHING FOR GE** à l'eau chaude.
2. Pulvérissez un produit nettoyant sur tous les composants

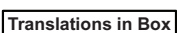
Les produits de nettoyage suivants SONT DÉCONSEILLÉS car ils risquent d'endommager les composants exposés :

- Les produits de nettoyage à base d'eau de Javel
- Le peroxyde d'hydrogène
- Tous produits nettoyants/désinfectants ayant un pH inférieur à 4 ou supérieur à 10

3. Laissez agir le produit nettoyant suffisamment longtemps pour désinfecter les composants.
4. Rincez à l'eau chaude.
5. Séchez avec une serviette en tissu ou en papier.

Symboles :

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage de l'adaptateur Eviva :

Symbole	Description	Norme
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3 Hologic
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Marquage CE Conformité européenne	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Tenir au sec	ISO 15223-1, référence 5.3.4
	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5

Symbole	Description	Norme
	Brevets	Hologic
	Non stérile	ISO 15223-1, référence 5.2.7
	Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

HOLOGIC®



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

CE
2797



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