

eviva[®]

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Pomôcka na biopsiu prsníka Eviva®

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nedodržanie pokynov môže mať nežiaduce následky.

Dôležité: Táto písomná informácia pre používateľov je navrhnutá tak, aby poskytovala návod na klinické použitie pomôcky na biopsiu prsníka Eviva, ktorá sa má používať s konzolou systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC®. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Indikácie

Pomôcka na biopsiu prsníka Eviva je indikovaná na odber vzoriek prsného tkaniva na diagnostické zorkovanie abnormalít prsníka pod vedením stereotaktickej biopsie prsníka. Pomôcka Eviva je určená na odber prsného tkaniva na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. Rozsah histologickej abnormality nie je možné spoľahlivo určiť z jej mamografického vzhľadu. Preto rozsah odstránenia zobrazenej preukázanej abnormality nepredpokladá rozsah odstránenia histologických abnormalít, napr. malignity. Ak abnormalita vo vzorke nie je histologicky benígna, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

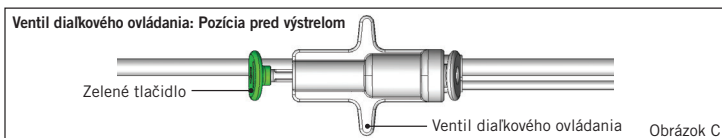
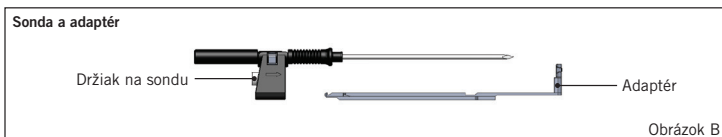
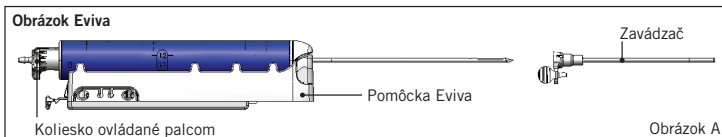
Kontraindikácie

Pomôcka Eviva je určená iba na diagnostické použitie a NIE JE indikovaná na terapeutické použitie. Pomôcka Eviva je kontraindikovaná u tých pacientov, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo sa u nich môžu vyskytnúť komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. U pacientov liečených antikoagulantami alebo u tých, ktorí môžu mať poruchy krvácania, môže byť zvýšené riziko procedurálnych komplikácií.

Popis pomôcky

Pomôcka Eviva je podtlaková pomôcka na biopsiu, ktorá sa používa na odstránenie prsného tkaniva minimálne invazívnym spôsobom pomocou stereotaktického zobrazovania. Pomôcka Eviva je navrhnutá iba na biopsiu a diagnostiku. Táto pomôcka NIE JE určená na použitie mimo štandardov, špecifikácií a obmedzení uvedených v tomto návode na použitie a ďalších súvisiacich materiáloch. Pomôcka je určená na použitie u jedného pacienta a celá pomôcka je úplne jednorazová. Pomôcka primárne pozostáva z dutej ihly s bočným otvorom a zo zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa otáča vysokou rýchlosťou a prechádza cez otvor za účelom odberu cieľového tkaniva. Počas tohto procesu sa vo vnútri pomôcky vytvára vákuum, ktoré pomáha pri vtiahnutí tkaniva do otvoru. Fyziologický roztok sa dodáva cez pomôcku na výplach dutiny a na presun tkaniva do tkanivového filtra. Súčasťou pomôcky je zavádzací systém, špeciálne navrhnutý na použitie s pomôckou Eviva. Tento zavádzací systém udržiava prístup k cieľovej oblasti záujmu a umožňuje umiestnenie značky miesta biopsie.

Podrobné pokyny týkajúce sa konzoly nájdete v „Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC“.



Príprava pomôcky – vystreľovacia alebo nevystreľovacia pomôcka (všetky kroky je potrebné vykonať štandardnou intervenčnou technikou)

1. Zložte nádobu, vložte ju do držiaka nádoby na vrchu konzoly a pripojte zostavu podtlakovej hadičky z konzoly k hornému portu veka nádoby. Uistite sa, že veko nádoby a veľký uzáver portu sú pevne utesnené, aby nedošlo k úniku podtlaku.

VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte ochranný obal a ihlu a overte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Ak sa zdá, že boli obal alebo ihla poškodené, ihlu nepoužívajte.

2. Umiestnite balík s pomôckou na pracovný priestor konzoly.

3. Otvorte balík. Na hrote pomôcky ponechajte ochranné puzdro.

4. Otvorte vrecko s fyziologickým roztokom, odstráňte viečko, prepichnete vrecko s fyziologickým roztokom a zaveste vrecko na háčik na boku konzoly. Pripojte hadičku s fyziologickým roztokom cez škrtiaci ventil.

5. Pripojte súpravu hadičiek ku konzole a nádobe. Pripojte červenú spojku k červenej zásuvke pomôcky na konzole, čiernu spojku k čiernej zásuvke pomôcky na konzole a modrú podtlakovú spojku do portu „Vacuum“ (Podtlak) na veku nádoby. Podrobnejšie pokyny na pripojenie konzoly nájdete v „Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC“.

6. Zapnite konzolu (konzola bude predvolene v režime „Biopsy“ (Biopsia)).
7. Zaistite, aby bola pomôcka v polohe po výstrele, potvrdením, že zelené tlačidlo na ventile diaľkového ovládania je úplne stlačené (iba vystreľovacia pomôcka).
8. Vyberte „Setup“ (Nastavenie), aby sa pomôcka naplnila (fyziologický roztok viditeľný v otvore) a potvrdte, že je dosiahnutý dostatočný podtlak (kontrolka „Vacuum Ready“ (Podtlak je pripravený) by mala svietiť nazeleno). Ak sa nedosiahne dostatočná miera podtlaku, kontrolka „Vacuum Ready“ (Podtlak je pripravený) bude blikať. Ak kontrolka bliká, prečítajte si časť Riešenie problémov v tomto návode na použitie a/alebo časť Riešenie problémov v „Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC“.
9. Vyberte možnosť „Test“ a uistite sa, že je dokončený jeden diagnostický cyklus biopsie (po absolvovaní cyklu „Test“ sa konzola automaticky prepne na „Biopsy“ (Biopsia)). Ak sa rozsvietia kontrolky „Return to Setup“ (Návrat do nastavenia) alebo „Retest Handpiece“ (Opakovať test násadca), pozrite si časť Riešenie problémov v tomto návode na použitie a/alebo v „Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC“.
10. Stlačením bieleho tlačidla na ventile diaľkového ovládania uveďte pomôcku do polohy pred výstrelom. Pozrite si obrázok C. Potom stlačte zelené tlačidlo na ventile diaľkového ovládania, aby ste sa uistili, že sa vonkajšia kanyla posúva do polohy po výstrele.
11. Pripojte adaptér a vodič ihly ku konštrukcii zobrazovacieho systému. Niektoré zobrazovacie systémy vyžadujú vstupné rozmery pomôcky Eviva. V týchto prípadoch si prečítajte dokumentáciu dodanú s adaptérom vášho systému.

Vykonanie biopsie (všetky kroky je potrebné vykonať štandardnou intervenčnou technikou)

1. Identifikujte cieľovú oblasť.
2. Pripravte miesto podľa potreby.

Vystreľovacia pomôcka (otvor 20 mm alebo 12 mm)

- a. Opatrne vyberte pomôcku z podnosu.
- b. Odstráňte ochranné puzdro z pomôcky.
- c. Vyberte zavádzač z podnosu a opatrne ho namontujte na pomôcku (pozri obrázok A).
- d. Pred manipuláciou s ventilom diaľkového ovládania sa uistite, že je konzola v režime „Biopsy“ (Biopsia).
Poznámka: Ak konzola nie je v režime „Biopsy“ (Biopsia), potom pomôcka nemusí fungovať správne, keď sa pokúša dostať do polohy „pred výstrelom“.


- e. Stlačením bieleho tlačidla na ventile diaľkového ovládania nastavte pomôcku do polohy pred výstrelom (pozri obrázok C). Poznámka: Keď je pomôcka Eviva v polohe pred výstrelom, musí byť konzola ATEC zapnutá a v režime „Biopsy“ (Biopsia), aby sa zabránilo migrácii pomôcky do polohy po výstrele.
- f. Zasuňte pomôcku/zavádzač na adaptér, až kým nezapadne na miesto s počutelným kliknutím. Keď je pomôcka bezpečne zapojená, už nebude na adaptéri kĺzať.
- g. Posuňte pomôcku na požadované súradnice pred výstrelom získané zobrazovacím systémom.
- h. Vystrelte vonkajšiu kanylu úplným stlačením zeleného tlačidla na ventile diaľkového ovládania. Vonkajšiu kanylu tak posuniete tempom uvedeným na štítku výrobku.

Nevystreľovacia pomôcka (otvor 12 mm)

- a. Vyberte jednorazovú sondu z podnosu a odstráňte ochranné puzdro zo sondy.
 - b. Vložte sondu do držiaka sondy (pozri obrázok B).
 - c. Vyberte zavádzač z podnosu a opatrne ho namontujte na sondu.
 - d. Zasuňte zostavu držiaka sondy na adaptér. Posuňte držiak sondy dopredu, až kým držiak a zavádzač nezapadnú na miesto s počutelným kliknutím.
 - e. Prejdite na požadované súradnice získané zobrazovacím systémom.
 - f. Stlačte tlačidlo na zadnej strane držiaka sondy, vyťahnite zostavu držiaka sondy z pacienta a nechajte adaptér sklzánuť. Zavádzač zostane pripojený k adaptéru a v pacientovi.
 - g. Skontrolujte, či je konzola v režime „Biopsy“ (Biopsia).
 - h. Nasuňte pomôcku na adaptér a zasuňte tupú ihlu do zavádzača, až kým nezapadne na miesto s počutelným kliknutím. Keď je pomôcka pevne zapojená, už nebude kĺzať po adaptéri.
3. Ak chcete podať preferované anestetikum, pripevnite 10 cm³ injekčnú striekačku s anestetikom k Y-ventilu. Ak chcete spustiť automatické podávanie anestetika, vstreknite 1 – 2 cm³ anestetika ručne. Poznámka: Pomôcka neumožňuje vstrekovanie cez Y-ventil, keď je v polohe pred výstrelom. Pokus o vstreknutie v polohe pred výstrelom môže mať za následok poruchu pomôcky.
4. Ak chcete začať s odberom tkaniva, stlačte nočný spínač a počas celej biopsie ho držte v stlačenej polohe. Po zložení nohy z nožného spínača sa pomôcka po ukončení súčasného cyklu deaktivuje alebo zastaví.
5. Ak chcete otočiť otvor na vonkajšej kanyle pomôcky, otočte kolieskom ovládaným palcom (pozri obrázok A). Počas pípania konzoly otáčajte kolieskom z jednej polohy do nasledujúcej požadovanej polohy, až kým nebude odobraná vzorka z požadovanej cieľovej oblasti. Čísla v okienku na pomôcke a čiara na koliesku označujú polohu otvoru.

6. Ak chcete vypláchnuť a odsáť dutinu a vyčistiť pomôcku od tkaniva, vyberte režim „Lavage“ (Výplach). (Nožný spínač nie je potrebné stláčať.)
7. Na odsatie dutiny odpojte Luerov uzáver Y-ventilu, aby ste otvorili hadičku s fyziologickým roztokom do atmosféry, čo vedie ku konštantnej aspirácii do dutiny biopsie.
8. Odpojte komoru filtra a odstráňte jadrá tkaniva z filtra tkaniva. Poznámka: Ak zaznamenáte u pacienta stratu krvi, môžete pomôcku uviesť do režimu biopsie. Týmto sa uzavrie otvor a zabráni sa akejkoľvek strate tekutín z dutiny biopsie.
9. Pred vybratím pomôcky z dutiny biopsie prepnite konzolu do režimu „Biopsy“ (Biopsia), aby sa zatvoril otvor.
10. Vyberte pomôcku z adaptéra zdvihnutím zadnej západky a posunutím pomôcky dozadu a uvoľnite ju zo záväzdača. Záväzdač zostane pripojený k adaptéru a v pacientovi.
11. Vypnite konzolu.
12. Informácie o umiestnení značky miesta biopsie nájdete v príslušnom návode na použitie.
13. Vyberte záväzdač z adaptéra zovretím jazýčkov a posunutím dozadu a uvoľnite ho z adaptéra.
14. Vhodne zlikvidujte všetky použité a nepoužité predmety z biopsie.
15. Podľa potreby adaptér správne vyčistite a dezinfikujte.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pri pripájaní ostrých zariadení k adaptéru buďte opatrní.
- Keď je pomôcka Eviva v polohe pred výstreľom, musí byť konzola ATEC zapnutá a v režime „Biopsy“ (Biopsia), aby sa zabránilo migrácii pomôcky do polohy po výstrele. Aby bolo možné vykonať funkcie „Setup“ (Nastavenie), „Test“ (Test), „Biopsy“ (Biopsia), „Lavage“ (Výplach) alebo „Manual Aspiration“ (Manuálna aspirácia), pomôcka Eviva musí byť v polohe po výstrele.
- Neprerazujte hadičky medzi pomôckou a ventilom diaľkového ovládania, aby ste predišli neúmyselnému výstreľu. Toto je označené nasledujúcim symbolom: 
- Rovnako ako pri iných lekárskech zákrokoch, prosím, zaistite, aby používatelia používali vhodné osobné ochranné prostriedky na ochranu pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.
- Pomôcka Eviva sa neodporúča používať s MRI a ultrazvukom.

- Biopsiu s pomôckou Eviva môžu vykonávať iba príslušne vyškolené osoby, ktoré sú s týmto zákrokom oboznámené. Pred vykonaním minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru o technikách, komplikáciách a rizikách.
- Pomôcku Eviva smú používať iba lekári vyškolení v zákrokoch perkutánnej biopsie. Pomôcka na biopsiu prsníka Eviva sa neodporúča používať pri MRI.
- **ONLY** Upozornenie: Federálne (USA) zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekárske predpis.
- Keď sa používa pomôcka Eviva u pacientok s prsnými implantátmi, mal by sa používať zdravý profesionálny úsudok.
- Zabráňte kontaktu operátora alebo pomôcky s opuzdrenou časťou ihly pomôcky Eviva.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrobené alebo distribuované spoločnosťami neautorizovanými spoločnosťou Hologic, Inc. nemusia byť kompatibilné s pomôckou Eviva. Používanie týchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky otvorené nástroje, či už použité alebo nepoužité.
- Pomôcku a/alebo zavádzač Eviva znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže narušiť integritu pomôcky. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- Odporúčame kompletnú a komplexnú predoperačnú anamnézu a fyzikálne vyšetrenie. Môžete zahrnúť rádiografické vyšetrenie a laboratórne testy.

Spôsob dodania

Pomôcka Eviva sa dodáva sterilná na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby. Pomôcka na biopsiu sa sterilizuje gama žiarením na úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



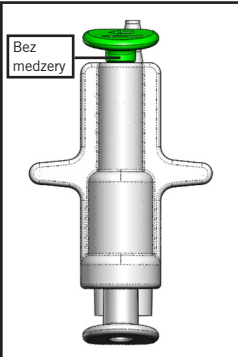
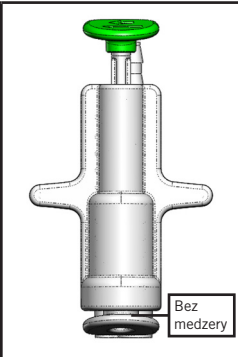
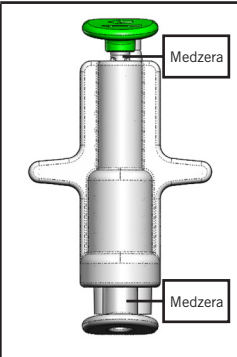



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefón: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Medzinárodní zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:

EC REP

Európsky zástupca
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel: +32 2 711 46 80

Riešenie problémov

		
Obrázok D Poloha po úplnom výstrele	Obrázok E Poloha úplne nabitej pomôcky	Obrázok F Poloha po čiastočnom výstrele
		

Poloha ventilu diaľkového ovládania	Úplný výstrel	Úplné nabitie	Čiastočný výstrel
Poloha ihly	Ihla v polohe po výstrele. Otvor sa bude otvárať a zatvárať podľa očakávania.	Ihla v nabitej polohe. Otvor zostane zatvorený vo všetkých režimoch.	Ihla v polohe po výstrele. Počas biopsie sa nemusí otvor úplne uzavrieť.
Príznak(y)	Pomôcka funguje tak, ako sa očakáva.	Žiadny tok fyziologického roztoku vo všetkých režimoch. Pomôcka znie počas biopsie normálne, ale nedokáže odobrať tkanivo.	Tok fyziologického roztoku je vo všetkých režimoch normálny. Pomôcka znie počas biopsie normálne, ale odoberá nedostatočné alebo žiadne tkanivo.*
Náprava	Nepoužiteľné	Ihlu úplne vystreľte. Pozri obrázok D.	Ihlu úplne vystreľte. Pozri obrázok D.













* Môže tiež viesť k poruchám počas nastavenia a testu.




Poruchový režim	Možná príčina	Možná náprava
Pomôcka nebude v polohe pred výstrelom ani po výstrele.	Konzola nie je v režime „Biopsy“ (Biopsia).	Na konzole stlačte „Biopsy“ (Biopsia). Ak pomôcka stále nie je v polohe pred výstrelom/ po výstrele, vymeňte ju a zopakujte postup nastavenia.
Počas funkcie „Setup“ (Nastavenie), „Test“ (Test), „Biopsy“ (Biopsia), „Lavage“ (Výplach) alebo „Manual Aspiration“ (Manuálna aspirácia) sa tekutina a/alebo tkanivo neťahajú do tkanivového filtra alebo sa otvor neotvára alebo nezatvára podľa očakávania.	Ventil diaľkového ovládania nie je v úplnej polohe po výstrele.	Nastavte pomôcku do polohy po výstrele stlačením zeleného tlačidla na ventile diaľkového ovládania.
Nie je možné stlačiť injekčnú striekačku na podanie anestetika.	Pomôcka nie je v polohe po výstrele.	Stlačením zeleného tlačidla na ventile diaľkového ovládania nastavte pomôcku do polohy po výstrele.

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, Eviva a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo iných krajinách.

MAN-03337-3202 Revízia 009
5/2021

Symbyly použité na označení

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	
Kód šarže	
Katalógové číslo	
Označenie CE o zhode s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Spotrebujte do	
Výrobca	
Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis	
Nepoužívajte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	
Sterilizované žiarením	
Precítajte si návod na použitie	

Táto pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR	
Táto pomôcka obsahuje di-(2etylhexyl) ftalát, DEHP; benzyľbutylftalát, BBP	
Množstvo	

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

HOLOGIC®



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



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

