

A s e t u s o p a s

eviva[®]

Stereotactic Guided Breast Biopsy System

GE Senographe

DS[®] -stereotaksiajärjestelmä

ja GE Senographe[®]

Essential -stereotaksiajärjestelmä

CE 2797



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgia



Hologic, Inc. | 250 Campus Drive | Marlborough, MA 01752 Yhdysvallat

1-877-371-4372 | www.hologic.com

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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. Lääkärin 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 oppassa 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® <u>Essential</u> -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva®-biopsialaitetta varten <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 3
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe <u>Essential</u> -stereotaksiajärjestelmässä <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 4
GE Senographe <u>Essential</u> -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 5
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe <u>Essential</u> -stereotaksiajärjestelmässä <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 6
GE Senographe <u>DS</u> -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 7
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe <u>DS</u> -stereotaksiajärjestelmässä <u>pystysuuntaisen</u> käytön tapauksessa	Sivu 8
GE Senographe <u>DS</u> -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 9
Stereotaktisen biopsian suorittaminen Eviva-biopsialaitteen avulla GE Senographe <u>DS</u> -stereotaksiajärjestelmässä <u>lateraalivarren</u> käytön tapauksessa	Sivu 10
Eviva-sovittimen, GE-järjestelmien Eviva-sovittimen, Eviva-mandriiniikiinnikkeen ja GE-järjestelmien Eviva-holkin puhdistusohjeet	Sivu 11

GE Senographe[®] Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva[®]-biopsialaitetta varten pystysuuntaisen käytön tapauksessa

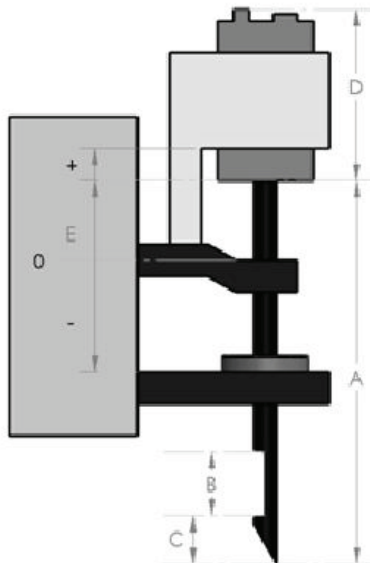
Ohjelmoi GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmä Eviva-biopsialaitetta varten GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen neulan asetusohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

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
Suosittelun 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

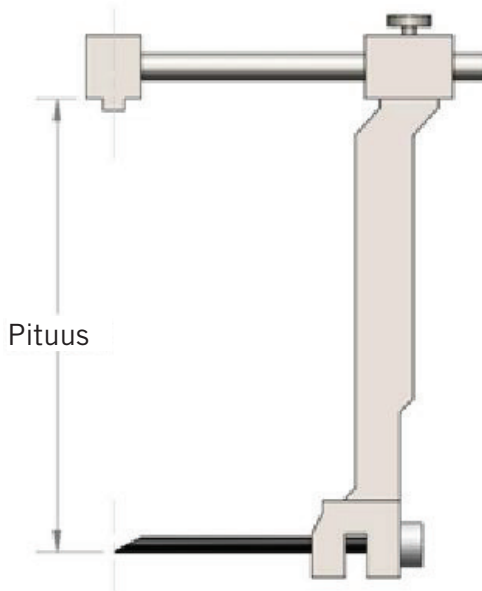
1. Aseta GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmä pystysuoraan käyttöä varten käyttäen sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaasta.
2. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmään.
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 biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* ja *GE-järjestelmien Eviva-holkki* tämän asiakirjan sivulla 11 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 tyyppiä "LAT". Neulan suositeltu nimi on **ATEC-EvivaLAT**.
- b. 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 6 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 lateraalisisessä sovitinpalkissa. Katso taulukkoa sivulla 6.

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 lateraalivarteeseen.
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 lateraaliosassa sovitinpalkissa. Katso oikea paikka alla olevasta taulukosta.
6. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *Eviva-sovitin* tämän asiakirjan sivulla 11 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 soveltuvalle 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

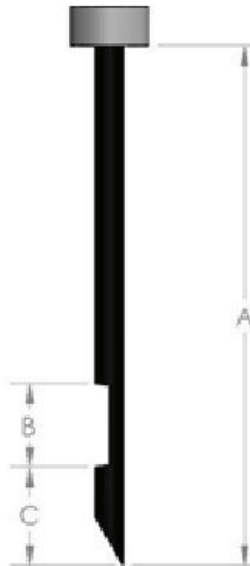
Ohjelmoi GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmä Eviva-biopsialaitetta varten GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmän käyttöoppaassa annettujen neulan asetusohjeiden sekä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kun "luot" neuloja, valitse neulan tyypiksi "**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 3 kohdasta GE Senographe Essential -stereotaksiajärjestelmän asetukset Eviva-biopsialaitetta varten pystysuuntaisen käytön tapauksessa.

	Eviva 0910-20 Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T
Suositteltu 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 Senographe DS -stereotaksiajärjestelmässä pystysuuntaisen käytön tapauksessa

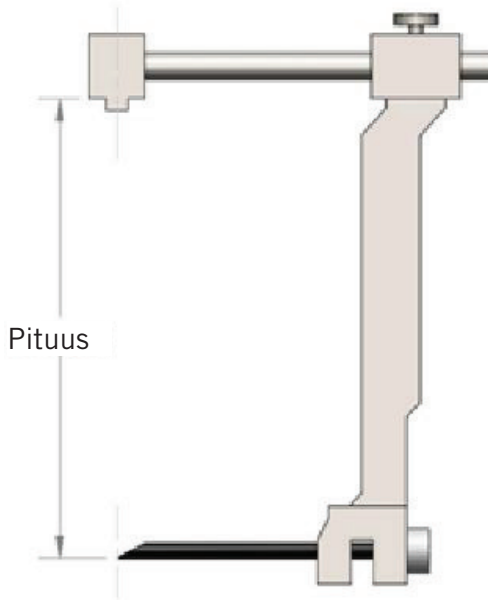
1. Aseta GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmä pystysuoraa käyttöä varten käyttäen sopivaa pidikettä tai pidikkeitä. Katso asetusohjeet GE Senographe DS -järjestelmän käyttöoppaasta.
2. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-sovitin* GE Senographe DS -stereotaksiajärjestelmään.
3. Asenna *GE-järjestelmien Eviva-holkki* GE Senographe 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 Senographe 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 11 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 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 10 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 lateraalisisäisessä sovitinpalkissa. Katso taulukkoa sivulla 10.

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 käyttöoppaasta.
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 lateraalisisessä sovitinpalkissa. Katso oikea paikka alla olevasta taulukosta.
6. Suorita biopsiatoimenpide Eviva-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Puhdista *Eviva-sovitin* tämän asiakirjan sivulla 11 olevien puhdistusohjeiden mukaisesti.

	Eviva 0913-20 Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T
Laitteen oikea paikka lateraalisisessä 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 lateraalisisessä 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.

© 2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic ja Eviva ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Symbolit:

Eviva-sovittimen tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:

 Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja

 Luettelonumero

 Tutustu käyttöohjeisiin

 Valmistuspäivä

YYYY-MM-DD Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti:


YYYY tarkoittaa vuotta

MM tarkoittaa kuukautta

DD tarkoittaa päivää

 Pidettävä kuivana

 Valmistaja

 Ei MR-turvallinen

 Ei steriili

 Määrä

 Sarjanumero

Rx ONLY Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

CE 2797 CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

