

LuViva®

İleri Teknoloji Servikal Tarama

**“Rahim Ağzı Kanserinde
2 Yıla Kadar
Daha Erken Evrede Tespit”**



**%100
Erken
Tedavi**

**2 yıla
kadar erken
teşhis**

**80 sn
içinde
sonuç alma**

**%90'ın
üzerinde
sensitivite**

**Endoservikal
kanalda
%100
sensitivite**

**18
teknoloji
patenti**

**Objektif
yaklaşım**

**Hızlı
Kesin
Acısız**



Made in USA
CE 0473

**Non
invasive**

**Laboratuvar
ihtiyacı yok**



LuViva Servikal Kanser Öncülü Hücresel Değişimleri Pap Smear ve HPV Testine Göre 2 Yıla Kadar Varan Erken Evrelerde Tespit Eder*

* FDA Onaylı Klinik Çalışma

Amerika Birleşik Devletleri'nde üretilen Luviva, 18 farklı teknoloji patentine sahiptir.

LuViva, patentli Multimodal Hyperspektroskopi (MHS) Teknolojisi ile; serviks dokusunda gelişen kanser öncülü hücresel değişimleri, smear ve HPV testine göre **2 yıla kadar daha erken evrede tespit eden ve hasta başında anında sonuç veren İLK ve TEK İleri Teknoloji Servikal Tarama Cihazı'dır.**

MULTIMODAL HYPERSPECTROSCOPY (MHS) LUVIVA'NIN ARDINDAKİ TEKNOLOJİ

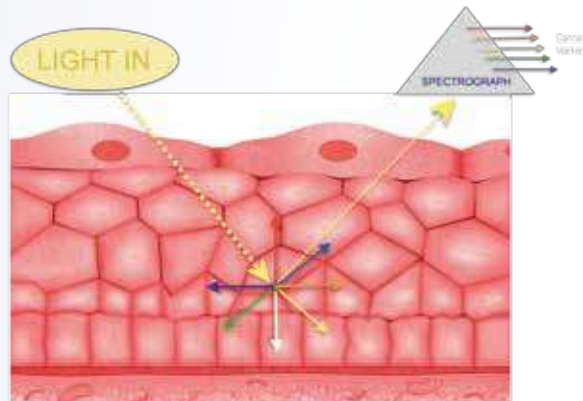
Luviva, İleri Teknoloji Servikal Tarama Cihazı; MHS Teknolojisinde Reflektan ve Floresan Spektroskopisi yöntemlerini ilk kez bir arada kullanmaktadır. Bu sayede canlı serviks dokusunda, kanser belirtisi olabilecek morfolojik ve biyokimyasal değişimleri erken evrede tespit eder.

REFLEKTAN

Reflektan spektroskopisi, dokudan geri yansıyan ışığın rengini ve yoğunluğunu ölçer. Dokuda epitel kalınlığında artış, çekirdek ölçüsünde ve hacminde değişim, damarlanma artışı gibi fiziksel değişimler meydana gelmişse bu değişimler ışığın rengini ve yoğunluğunu etkileyecektir. Bu yöntem ile serviks dokusundaki kanser öncülü morfolojik değişimler analiz edilir.

FLORESAN

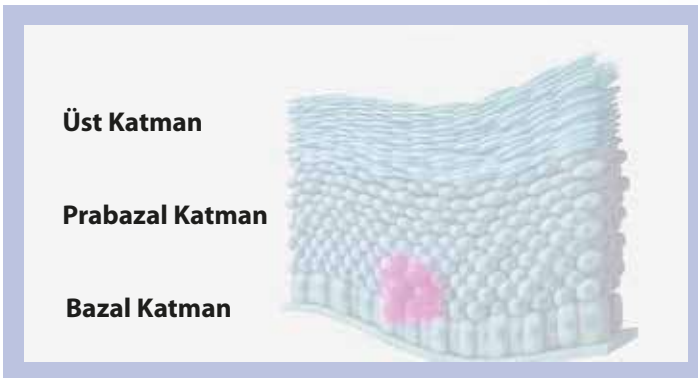
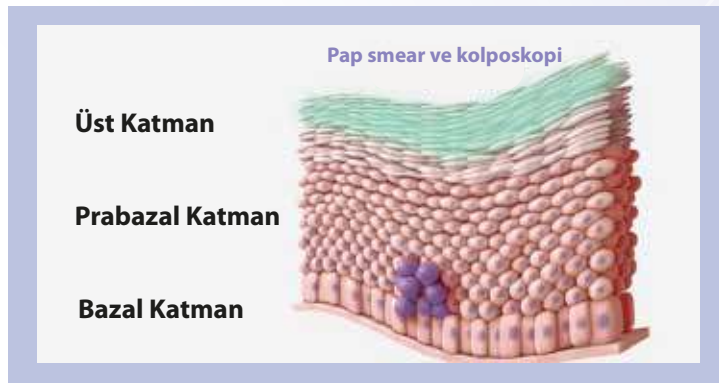
Floresan spektroskopisi, doku tarafından emilen ve tekrar yayılan ışığın dalga boylarını ölçer. Bu ölçüm, mevcut dokudaki kanser öncülü biyokimyasal değişim varlığını ve yoğunluğunu belirlemek amacı ile kullanılır. Luviva ile NAD / NADH, triptofan, flavin ve / veya kollajen gibi floresan göstergelerin varlıkları ve yoğunlukları analiz edilerek erken evre kanser belirtisi olarak ortaya konulur.



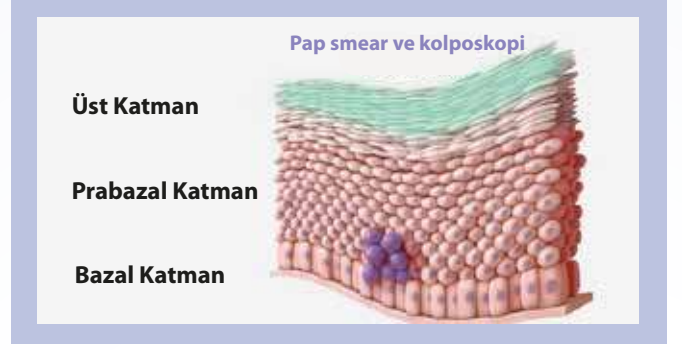


Luviva, **saf beyaz** ışık ile serviks dokusunu bazal katmandan itibaren tarayarak, kanser öncülü değişimlerin başladığı 5 mm'ye kadar derindeki ve endoservikal kanaldaki hücresel değişimleri analiz eder. Bu sayede hastalığı kolposkopi ile görüntülenebilir hale gelmesinden çok daha erken evrede tespit eder.

Bazal katmanda oluşmaya başlamış bu morfolojik ve biyokimyasal değişimler patoloji tarafından CIN2+ göstergesi olarak sınıflandırılan kanser öncülü değişimler olabilir. LuViva bu değişimleri smear ve HPV testine göre **2 yıla kadar varan daha erken** evrelerde tespit eder.



Luviva, serviksin derin tabakalarındaki doku hücrelerinde meydana gelen morfolojik ve biyokimyasal değişimleri Multimodal Hyperspectroscopy Teknolojisini kullanarak tespit eder.



PROSEDÜR VE SONUÇLAR

Cervical Guide, el ünitesine takılır, kalibrasyon tamamlanır ve jinekolojik muayene pozisyonundaki hastanın vajina açıklığından spekulum yardımıyla servikse hafifçe temas edecek şekilde yerleştirilir. Dokunmatik ekran aracılığı ile görüntüleme sayesinde Cervical Guide'in OS'u ortalaması hekim tarafından rahatça gözlemlenir.

Luviva, Reflektan ve Floresan spektroskopik tekniklerini uygulayarak dokudaki biyokimyasal ve morfolojik değişimleri gösteren kompleks verileri analiz etmek üzere taramayı gerçekleştirir.

Luviva, sadece hekim yada hemşire tarafından uygulanabilen hızlı, acısız ve non-invaziv bir testtir.

Sonuç Ekranı



Sonuçları hekimin değerlendirmesi için, dokunmatik ekranda anında ve hızlı bir şekilde gösterir. Hasta raporu oluşturulur ve kayıt altına alınır. Sonuçlar hasta başında değerlendirilerek gerektiğinde ileri teşhis ve tedavi amaçlı diğer prosedürlere geçiş kararı hemen verilir.

Doğru Uygulama ve Güvenilir Sonuçlar İçin;

- ✓ Serviks fazla mukus ve kandan arındırılmış olmalı
- ✓ Cervical Guide serviks yüzeyine hafifçe temas etmeli
- ✓ Tarama süresince uygulayıcı ve hasta hareket etmemeli



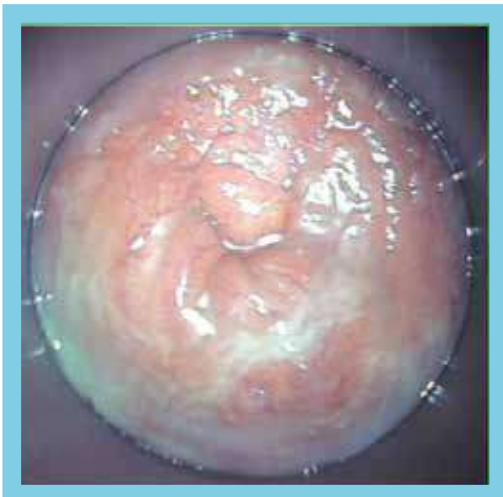
Serviks Yüzeyi Kanlı



Serviks Yüzeyi Mukuslu

Doğru Görüntüleme ve Taramada;

- ✓ Os merkezde olmalı ve serviksın %75'i görüntülenebilmeli
- ✓ Görüntü ayarlaması yapılmalı
- ✓ Serviks yüzeyinde kan ve mukus kesinlikle bulunmamalı
- ✓ Cervical Guide'in temas ettiği yüzeyde ince siyah bir hat oluşmalı
- ✓ Cervical Guide'in serviks ile temas ettiği yüzeyde beyaz yansıma noktaları olmalı
- ✓ Servikal Taramanın başladığı an ve sona erdiği andaki görüntü aynı olmalı



Başlangıç görüntüsü



Bitiş görüntüsü

Amerika Birleşik Devletleri'nde Yapılan FDA Onaylı Klinik Çalışma Sonuçlarına Göre

LuViva;

- CIN3+ için NPV oranı **%99**
- CIN2+ için NPV oranı **%96**
- Endoservikal kanal CIN2+ için sensitivite **%100**
- CIN3+ için sensitivite **%89**
- CIN2+ için sensitivite **%87**
- Hastalığı Pap Smear ve HPV Testine göre **2 yıla kadar** varan erken dönemlerde belirledi.

DAHA DOĞRU DAHA KESİN SONUÇLAR İÇİN LUVIVA

LuViva;

- ✔ Tüm rahim ağzı dokusunu tarayarak, geleneksel yöntemlerin gözden kaçırdığı doku tabakalarındaki kanser öncülü hücrel değişiklikleri, **2 yıla kadar** varan erken evrelerde tespit eder.
- ✔ Hastalıklı dokuları doğru tespit etme oranı **%90'**in üzerindedir.
- ✔ MHS Teknolojisi kullanılarak geleneksel yöntemler ile erişimin mümkün olmadığı endoservikal kanalda gelişen adenokanserlerin, erken evrede doğru tespit edilme oranı **%100'dür**.
- ✔ Geleneksel yöntemlerde ortaya çıkan yanlış negatif sonuçları ortadan kaldırır. Hastalığın teşhisine ve buna bağlı olarak minimal cerrahi yöntemlerle tedavi edilmesine engel olabilecek gecikmelerin önüne geçer.
- ✔ Geleneksel yöntemlerde ortaya çıkan yanlış pozitif sonuçları ortadan kaldırır. Sağlıklı rahim ağzı dokusuna sahip kadınların gereksiz kolposkopi / biyopsi ve cerrahi müdahalelere yönlendirilmesinin önüne geçer.
- ✔ Yanlış pozitif sonuçlar yüzünden hastada oluşan gereksiz stres ve kaygı oluşumunu engeller.
- ✔ Standart jinekolojik muayene sırasında uygulanan, non-invasive, acısız ve hızlı bir testtir.
- ✔ Sonuçlar ortalama 80 sn içerisinde hasta başında elde edilir ve doku örneği gerektirmez. Doku örneği gerektirmediği için dışarıdan bir laboratuvar ortamına ihtiyaç ortadan kalkar.



İleri Teknoloji Servikal Tarama

Teknik Özellikler

LuViva Sistemi

Boyutlar (E x B x D)
59,7 x 91,4 x 68,6 cm
Ağırlık 43,9 kg

LuViva El Ünitesi

Boyutlar (E x B x D)
11,4 x 24,1 x 16,8 cm
Ağırlık 1,6 kg

Işık Kaynağı

75 W Xenon Arc Lambası
1000 Saatlik Ömür

LuViva İçin Gerekli Ortam Şartları

LuViva -20°C - 60°C sıcaklıkları arasında bağıl nemin %10 - %98 oranları arasında olduğu ortamlarda saklanmalıdır.

LuViva 10°C - 40°C sıcaklıkları arasında bağıl nemin %20 - %95 oranları arasında olduğu ortamlarda kullanılmalıdır.

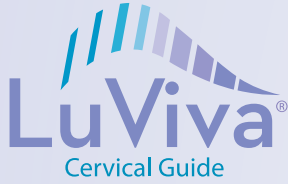
Dokunmatik Monitör

El Ünitesi

Kızaklı Çekmece

Tekerlekli Ana Ünite

Made in USA
CE 0473



Kalibrasyon Kapağı

RFID Çip

- ✓ Tek kullanımlıdır.
- ✓ Her test öncesi sistem kalibrasyonu yapar.
- ✓ RFID çip sayesinde Cervical Guide, sisteme tanımlanır.
- ✓ Serviks ile el ünitesi arasındaki fokal mesafeyi ayarlar.
- ✓ Tarama sırasında dışarıdan gelen ışığı azaltır.
- ✓ Doğru tarama için OS'u ortalamaya yardımcı olur.

Ağırlık 90 gr
Ölçüler: 0,13 m x 0,33 m



ASKLEPION DOKUZ EYLÜL MEDİKAL ÜRÜNLER ÖZEL SAĞLIK DANIŞMANLIK
ARGE HİZMETLERİ SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ
1438 Sokak Mediha Kamil Apt. No:5/A D:1 Alsancak / İZMİR
Tel : 0(232) 463 3080 - 464 7565 Fax : 0(232)422 7065
info@asklepion.com.tr www.asklepion.com.tr