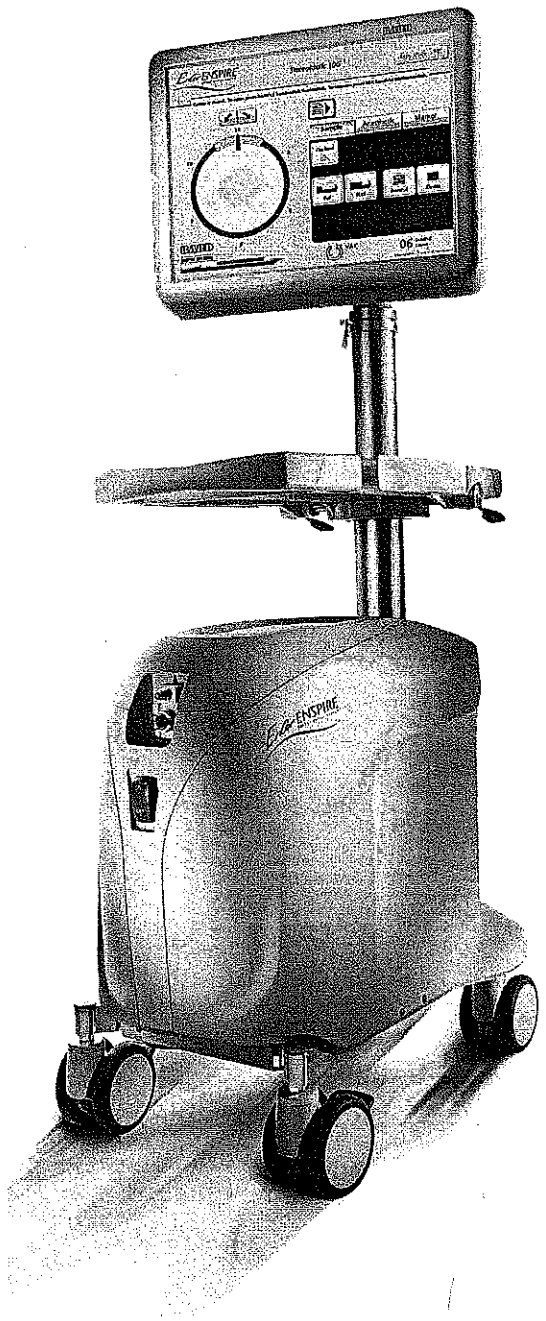
КОПИЯ

BARD Biopsy



EnCor Enspire® Breast Biopsy System Instructions for Use

Système de biopsie mammaire EnCor Enspire®
Mode d'emploi

EnCor Enspire® Brustbiopsiesystem
Gebrauchsanweisung

Sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire®
Istruzioni per l'uso

Sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire®
Instrucciones de uso

EnCor Enspire®-borstbiopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

Instruções de Utilização
do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire®

Σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire®
Οδηγίες χρήσης

EnCor Enspire® brystbiopsisystem
Brugsanvisning

EnCor Enspire®-bröstbiopsisystem
Bruksanvisning

EnCor Enspire® -rintabiopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

EnCor Enspire® Brystbiopsisystem
Bruksanvisning

System do biopsji piersi EnCor Enspire®
Instrukcja obsługi

EnCor Enspire® emlőbiopsziás rendszer
Használati utasítás

EnCor Enspire® Systém pro biopsii prsní tkáně
Návod k použití

EnCor Enspire® Meme Biyopsi Sistemi
Kullanma Talimatı

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire®
Инструкция по применению

EnCor Enspire® 乳房切片系統
使用説明

EnCor Enspire® 유방 생검 시스템
사용 설명서

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EnCor Enspire®

Система для биопсии молочной железы

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

Описание устройства

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® обеспечивает управление специальными приборами для биопсии, предназначенными для забора образцов ткани в местах предполагаемых новообразований молочной железы. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® определяет тип биопсийного драйвера, обеспечивает возможность управления им и позволяет задавать параметры в ходе специальных процедур. Биопсийные драйверы разных типов предназначены для выполнения различных функций.

Систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® можно использовать с драйверами EnCor® и EnCor® MRI, ножными педалями EnCor® и зондами EnCor®. См. рис. 1, 2 и 3. Биопсийные зонды EnCor®, кассеты с линией, контейнеры, адаптеры и направляющие для игл приобретаются отдельно.

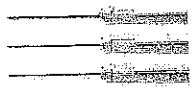


Рис 1. Биопсийные зонды EnCor®

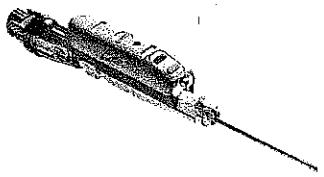


Рис. 2. Драйвер и зонд EnCor®



Рис. 3. Ножная педаль EnCor®

Показания к применению

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® применяется при заборе образцов ткани молочной железы для диагностики новообразований молочной железы.

- Она предназначена для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленного новообразования.
- Она предназначена для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным удалением пальпируемого новообразования.

Величину новообразования, предназначенного для гистологического исследования, не всегда возможно определить при пальпации или визуализации. Поэтому пальпируемый или визуализируемый объем предполагаемого удаления новообразования, предназначенного для гистологического исследования, например злокачественного, не позволяет с точностью прогнозировать фактический объем удаления. Если гистологический анализ подтверждает, что забранный образец является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом следует придерживаться стандартных хирургических процедур.

В случаях, когда пальпируемое новообразование по клиническим и/или рентгенологическим критериям является доброкачественным (например, фиброаденома, фиброзно-кистозная болезнь), систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® также можно использовать для частичного удаления такого пальпируемого новообразования. После удаления ткани молочной железы обязательно направление образца ткани на гистологическое исследование. Если гистологический анализ подтверждает, что забранный образец является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом следует придерживаться стандартных хирургических процедур.

Противопоказания

1. Данное устройство не предназначено для использования не по прямому назначению.
2. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® противопоказана для применения у пациентов в случаях, если согласно врачебному мнению присутствует повышенный риск осложнений, связанных с чрескожными методами забора образцов ткани.

Предупреждения

1. **В целях обеспечения безопасности пациента систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® следует надлежащим образом заземлить. Система поставляется с кабелем питания медицинского стандарта, снабженным вилкой для подключения к сети переменного тока. Запрещается подсоединять поставляемый кабель питания к удлинителям или адаптер с тремя разъемами к адаптеру с двумя разъемами. Во избежание возможности поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
2. **Для сокращения помех работе прочего оборудования кабели следует разместить так, чтобы предотвратить их контакт с другими кабелями.**
3. **Использование дополнительного оборудования, не совместимого с системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire®, может быть опасно.**
4. **С системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire® можно использовать исключительно драйверы EnCor® и EnCor® MRI с версией микропрограммы 1.19 или выше. Система не совместима с драйверами с микропрограммами более ранних версий. Версия микропрограммы отображается на сенсорном экране во время инициализации системы.**
5. **Консоль системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® запрещается размещать в кабинете МРТ. При проведении биопсии под контролем МРТ разместите консоль за пределами кабинета МРТ и используйте соответствующее дополнительное оборудование EnCor® MRI.**
6. **Вносить изменения в конструкцию данного оборудования запрещено. Запрещается снимать корпус системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®. Снятие корпуса может привести к поражению электрическим током.**
7. **Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® не относится к устройствам типа AP или APG. Система не предназначена для использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика.**
8. **Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.**
9. **После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. При обращении с этими материалами и их удалении в отходы выполняйте требования общепринятой медицинской практики и применимых местных, региональных и общегосударственных законов и нормативных актов.**

Меры предосторожности

1. Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
2. Перед применением тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте изделие при наличии явных признаков повреждения и (или) изогнутой иглы.
3. Располагайте систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® как можно дальше от прочего электронного оборудования, чтобы свести к минимуму помехи или снижение продуктивности системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire.
4. Перед каждым использованием проверяйте дополнительное оборудование и кабели на предмет разрывов, трещин, царапин или других повреждений. Запрещается использовать устройство в случае повреждения. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или хирурга.
5. Проверьте подсоединение трубок к вакуумному контейнеру и кассете с вакуумной линией, чтобы обеспечить создание и поддержание надлежащего уровня вакуума во время процедуры.
6. Осмотрите вакуумный контейнер, чтобы убедиться в надежной фиксации крышки и отсутствии повреждений, полученных во время транспортировки или установки. Сильно поцарапанный контейнер может сломаться во время использования.
7. Запрещается оставлять систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® включенной на ночь. Это может привести к повреждению кассеты с вакуумной линией или кассеты с вакуумной и линией для промывки.
8. Во избежание повреждения устройства подключайте кабель питания к розетке медицинского стандарта с правильным напряжением.
9. Риск осложнений может быть выше у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами.
10. Как и в случае с любыми другими приборами для биопсии, существует риск инфекции.
11. Все операции по биопсии молочной железы следует проводить под визуализационным контролем. Это помогает отслеживать положение зонда относительно зоны интереса, в которой необходимо произвести забор, и снижает вероятность ложноотрицательной биопсии.
12. При проведении биопсии с зондами EnCor® и EnCor® MRI положение выемки для забора зависит от выбранного метода визуализационного контроля. До начала процедуры убедитесь, что положение выемки для забора соответствует применяемому методу визуализационного контроля.
13. Установите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к кабелю питания и фиксатору. Чтобы выключить систему в случае неисправности выключателя питания системы, разблокируйте фиксатор и отсоедините кабель.

Возможные осложнения

В число возможных осложнений входят, среди прочих, гематома, кровотечение, инфекция, повреждение окружающей ткани, боль, аллергическая реакция и сцепление ткани с биопсийным зондом при его извлечении из молочной железы (в ходе обычных процедур биопсии может потребоваться отсечение ткани, сцепленной со стилетом или коаксиальной канюлей, при их извлечении из молочной железы).

Необходимое оборудование

Для проведения биопсии необходимо следующее оборудование.

- Соответствующее оборудование визуализации и дополнительное оборудование
- Драйвер EnCor® или EnCor® MRI
- Зонд EnCor® или EnCor® MRI
- Кассета с вакуумной линией EnCor Enspire® или кассета с вакуумной и линией для промывки EnCor Enspire®
- Вакуумный контейнер
- Физиологический раствор (необязательно)
- Биологический маркер (необязательно)
- Хирургические перчатки и салфетки
- Местный анестетик
- Скальпель
- Другое необходимое оборудование

Указания по применению

Распаковка

Тщательно осмотрите упаковку и систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® на предмет повреждений, полученных при транспортировке. Запрещается использовать устройство в случае его повреждения. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Bard за указаниями относительно способа сообщения о повреждении при транспортировке. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® поставляется в собранном виде за исключением сенсорного экрана, который отсоединен и упакован отдельно. Осторожно извлеките основной блок и сенсорный экран из упаковки. Разблокируйте ручку-фиксатор на сенсорном экране, как показано на рис. 4. Выровняйте соединяющее колено сзади экрана и вставьте его в держатель основного блока, как показано на рис. 5. Подсоедините кабели питания и заземления и коммуникационный кабель от основного блока к сенсорному экрану. Подсоедините кабель заземления к заземляющему контакту и вручную затяните прилагаемую гайку. Для затягивания винтов на коммуникационном кабеле используйте прилагаемую отвертку с плоской головкой. Места правильной установки кабеля питания и коммуникационного кабеля см. на рис. 6.



Рис. 4. Ручка-фиксатор на сенсорном экране



Рис. 5. Подсоединение сенсорного экрана к основному блоку

Printed on: 27 Jan 2022, 03:15:14 pm; Printed by: 10293999.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 6. Подсоединение кабелей сенсорного экрана

Примечание. Форма разъема на устройстве может отличаться от показанной на иллюстрации

Процедура установки

Перед транспортировкой системы разблокируйте колеса системы и опустите лоток и монитор в их самое нижнее положение. Лоток и монитор должны располагаться с передней стороны системы. Положение монитора и лотка показано на обложке этой инструкции по применению. При транспортировке системы используйте ручки, расположенные спереди и сзади лотка. При транспортировке запрещается толкать и тянуть систему из стороны в сторону. Для транспортировки системы вне обычных условий медицинского учреждения (на открытом воздухе, в другое учреждение и т. д.) используйте предоставленную компанией Bard упаковку.

1. Установите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® в соответствии с требованиями техники безопасности и подключите кабель питания (расположен на задней стороне консоли) к розетке медицинского стандарта.
   a. Система снабжена роликами с фиксирующимися тормозами. После того как система будет установлена, заблокируйте колеса, как показано на рис. 7.
   b. Высоту сенсорного экрана можно отрегулировать, опустив фиксирующий рычаг на центральной стойке и нажав спусковую кнопку в верхней части стойки основного блока, как показано на рис. 8. Наклон сенсорного экрана можно отрегулировать, ослабив стопор на задней панели сенсорного экрана и переместив экран в требуемое положение, как показано на рис. 9.
   c. Подвижной лоток способен вместить два драйвера, а также кабели драйвера и трубки зонда. Положение лотка можно отрегулировать, ослабив стопоры на лотке и повернув, подняв или опустив лоток на требуемую высоту, как показано на рис. 10.

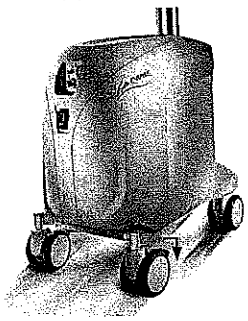


Рис. 7. Блокировка колес системы

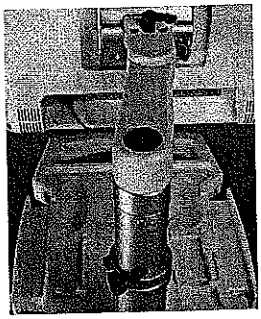


Рис. 8. Регулировка высоты сенсорного экрана

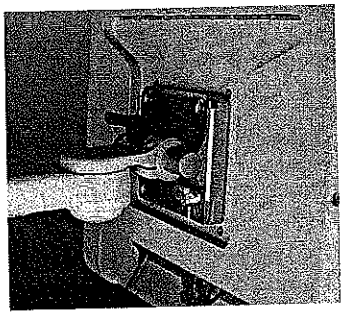


Рис. 9. Регулировка наклона сенсорного экрана

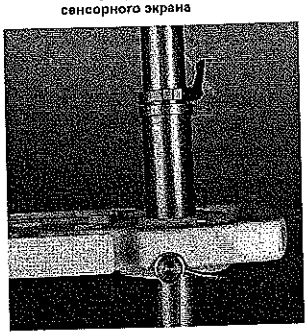


Рис.10. Регулировка положения лотка

2. Установите вакуумный контейнер и кассету с линией в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению кассеты с вакуумной и линией для промывки EnCor Enspire®.
3. Включите основное питание выключателем питания, расположенным на задней стороне консоли, как показано на рис. 11.

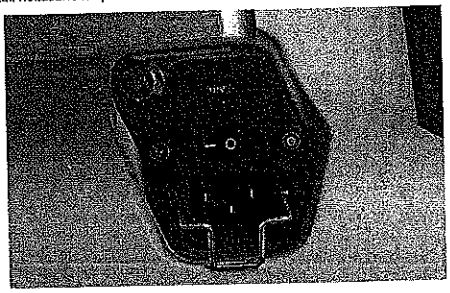


Рис. 11. Выключатель основного питания

4. Включите питание в режиме ожидания выключателем, расположенным на передней стороне системы, как показано на рис. 12.

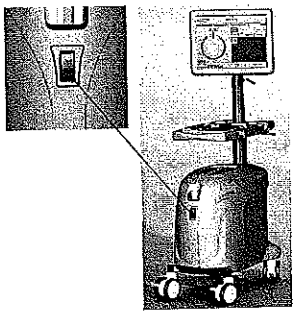


Рис. 12. Выключатель питания в режиме ожидания

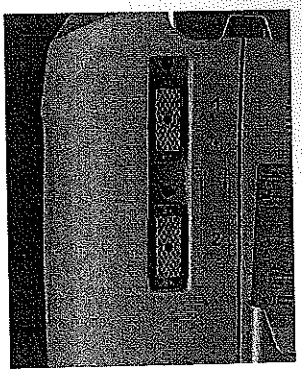


Рис. 13. Разъемы драйверов

5. Подключите соответствующий драйвер к прямоугольному разъему на задней стороне консоли, как показано на рис. 13. После подключения драйвера загорится зеленый индикатор над его разъемом. Дополнительные сведения о подготовке драйвера см. в инструкциях по применению соответствующего драйвера. При необходимости подключите соответствующую ножную педаль к разъему на задней стороне консоли, как показано на рис. 14.

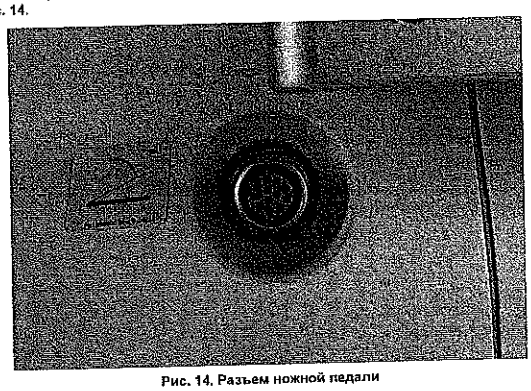


Рис. 14. Разъем ножной педали

6. Следуйте сообщениям на сенсорном экране. Установите и откалибруйте биопсийный зонд. Дополнительные сведения о подготовке зонда см. в инструкциях по применению соответствующего зонда.

Управление системой с помощью сенсорного экрана

7. Выполните процедуру биопсии согласно разделу «Указания по применению» инструкции по применению драйвера.
8. Состояние системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® отображается на сенсорном экране, как показано на рис. 15. На этом экране можно выбрать параметры, используемые для забора образцов.
   a. Чтобы изменить режим забора, коснитесь пальцем нужной секции внутри часового круга на сенсорном экране, показанного на рис. 15.
   b. Чтобы изменить режим забора с полного на половинный, коснитесь кнопки «Half (Половинный забор пробы)» на сенсорном экране, как показано на рис. 15. Коснитесь кнопки «Full (Полный забор пробы)» для возвращения к режиму полного забора.
   c. Чтобы изменить режим забора нормальной ткани на забор плотной ткани, коснитесь кнопки «Dense (Плотная ткань)» на сенсорном экране, как показано на рис. 15 . Коснитесь кнопки «Normal (Нормальная ткань)» для возвращения к режиму забора нормальной ткани.



Кнопка «Half (Половинный забор пробы)»



Кнопка «Full (Полный забор пробы)»



Кнопка «Dense (Плотная ткань)»



Кнопка «Normal (Нормальная ткань)»

9. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® имеет дополнительный режим промывки, выполняемой с помощью кассеты с вакуумной и линией для промывки и физиологического раствора, который можно использовать непосредственно в ходе процедуры. Этот режим позволяет хирургу промывать образцы, собранные в контейнере для образцов, физиологическим раствором. Начать промывку можно нажатием кнопки «Rinse (Промывка)» на сенсорном экране.



Кнопка «Rinse (Промывка)»

10. При необходимости система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® позволяет хирургу применять дополнительную анестезию с помощью биопсийного зонда EnCor®. Перейдите в режим анестезии, нажав вкладку «Anesthetic (Режим анестезии)» на сенсорном экране, как показано на рис. 15 и 16. Выберите нужный параметр анестезии, чтобы повернуть выемку для забора требуемым образом, подав анестетик. Для выхода из режима анестезии нажмите кнопку «Sample (Образец)» на ручном выключателе или ножной педали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

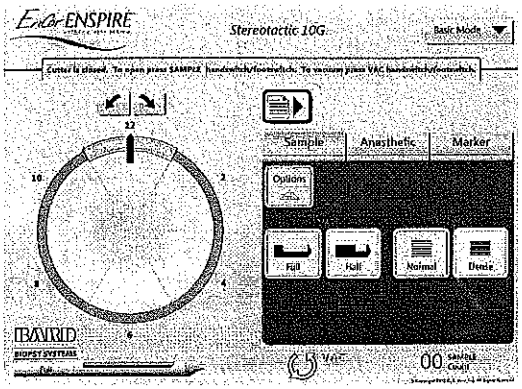


Рис. 15. Сенсорный экран — вкладка «Образец»

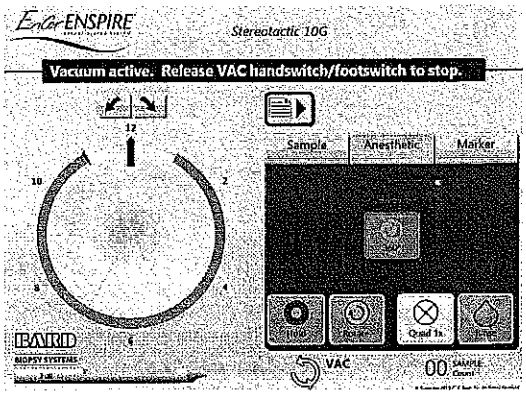


Рис. 16. Сенсорный экран — вкладка «Режим анестезии»

11. После проведения процедуры система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® позволяет хирургу ввести через зонд маркер. Перейдите в режим маркера, нажав вкладку «Marker (Режим маркера)» на сенсорном экране, как показано на рис. 17. Разместите маркер в соответствии с инструкциями по применению маркера. Поверните выемку для забора на 180°, нажав на сенсорном экране кнопку «180°», показанную на рис. 17. Для выхода из режима маркера нажмите кнопку «Sample (Образец)» на ручном выключателе или ножной педали.



Кнопка «180°»

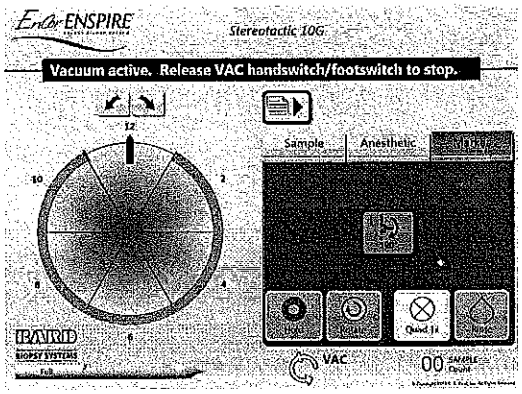


Рис. 17. Сенсорный экран — вкладка «Режим маркера»

После использования

12. Извлеките принадлежности одноразового использования и выбросите их в соответствии с процедурами, принятыми в данном медицинском учреждении. Очистите и продезинфицируйте компоненты системы согласно разделу «Чистка и обслуживание».

    Примечание. Систему можно оставить включенной, если требуется проведение дополнительных процедур; не рекомендуется оставлять включенной на ночь. Не рекомендуется отсоединять драйверы после каждого использования. Драйверы и ножную педаль можно не отсоединять от системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®, если все процедуры будут выполняться с теми же самыми драйверами.

13. Чтобы перевести систему в режим ожидания, нажмите и удерживайте выключатель на передней стороне консоли (показан на рис. 12), пока система не завершит работу. Чтобы выключить основное питание, нажмите выключатель питания, расположенный на задней стороне консоли (показан на рис. 11).

Чистка и обслуживание

Чтобы произвести очистку системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®, выключите питание и отсоедините кабель питания от розетки сети переменного тока. Все прочие кабели можно оставить подключенными. Очистите все наружные поверхности системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®, кабели и ножную педаль мягкой, безворсовой тканью, смоченной в средстве Dispatch или аналогичном чистящем растворе либо дезинфицирующем средстве. Следуйте процедурам, принятым в данном медицинском учреждении, или утвержденным процедурам по предотвращению инфекций. Необходимо всегда соблюдать инструкции производителя чистящего или дезинфицирующего средства.

Не применяйте абразивные чистящие средства и не распыляйте какие-либо жидкости непосредственно на части системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® или кабели. Опрыскивание системы может привести к ее неисправности и аннулированию гарантии.

Запрещается погружать какие-либо компоненты системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® в жидкости. Погружение в жидкость может привести к неисправности системы и аннулированию гарантии. Стерилизация и воздействие жидкостей могут отрицательно повлиять на электрические компоненты устройства. Ненадлежащим образом выполненная очистка системы может привести к ее неисправности и аннулированию гарантии. Запрещается автоклавирование компонентов системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®. Запрещается нагревание до температуры выше 54 °C (129 °F).

Утилизация оборудования

Согласно Директиве по утилизации отработавшего электрического и электронного оборудования (WEEE) (Директива 2002/96/EC), если все вышеприведенные рекомендации по очистке выполнены, то при утилизации системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® или любого другого дополнительного оборудования многократного использования по окончании срока эксплуатации системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® риск заражения биологически опасными веществами отсутствует. Утилизируйте устройства одноразового использования в соответствии с инструкциями по применению утилизируемого устройства.

Запрещается выбрасывать систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® в мусорные контейнеры.

Регулярное обслуживание

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® не требует калибровки или регулировки при нормальной эксплуатации. Помимо этого, могут проводиться следующие процедуры регулярного обслуживания:

- Проверка электробезопасности должна выполняться по меньшей мере каждые 12 месяцев с использованием стандартного тестера, предназначенного для медицинских учреждений.
- Выполняйте регулярный осмотр всех кабелей и разъемов на предмет возможного износа или повреждения.

Замена дезодорационного фильтра

Переведите выключатель питания в положение off (выключено). Извлеките отработавший дезодорационный фильтр, повернув его против часовой стрелки, и утилизируйте. Вставьте новый дезодорационный фильтр (F3000), поворачивая его по часовой стрелке, пока он не зафиксируется. Местоположение дезодорационного фильтра см. на рис. 18.

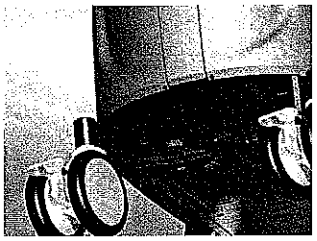


Рис. 18. Дезодорационный фильтр

Замена предохранителей

После отсоединения кабеля питания можно получить доступ к держателю предохранителей. Отключите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® от розетки и отсоедините кабель питания от разъема питания на задней панели консоли. С помощью небольшой крестообразной отвертки надавите на фиксатор, расположенный возле центра держателя предохранителей. Потяните блок держателя предохранителей наружу, чтобы извлечь его. Установите блок держателя предохранителей. Удалите и замените все перегоревшие предохранители в блоке держателя предохранителей и снова установите его на место. Напряжение зависит от расположения держателя предохранителей. Для получения 230 В поверните его на 180 градусов. Установите обратно блок держателя предохранителей и снова подсоедините кабель питания к разъему питания.

Рекомендованный предохранитель на замену:
Серия: 326P (3AB)
Характеристики: 250 В, 10 А, Slo-Blo
Сертификация: UL 248-14
(например, Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Устранение неисправностей

В системе для биопсии молочной железы EnCor Enspire® отображаются все возникающие опасные состояния. Если система может идентифицировать причину опасного состояния, информация об этом отображается на сенсорном экране.

В зависимости от причины опасного состояния для подтверждения предупреждения могут потребоваться разные действия. После некоторых опасных состояний, причина которых устранена, система восстанавливается и возвращается в состояние готовности автоматически. Для подтверждения других предупреждений требуется нажать кнопку на сенсорном экране. Если причиной предупреждения является подключенный драйвер, то, чтобы подтвердить предупреждение, следуйте инструкции по применению драйвера.

В случае, если никаких других действий не предлагается выполнить, подтвердить предупреждение можно выключением основного питания выключателем, расположенным на задней стороне системы (показан на рис. 11). По прошествии 20 секунд снова включите основное питание и перезапустите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® нажатием кнопки режима ожидания, расположенной на передней стороне консоли (показана на рис. 12).

Если предупреждение сохраняется даже после устранения известной проблемы и подтверждения предупреждения на экране, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.

Printed on: 27 Jan 2022, 03:15:14 pm; Printed by: 10293999.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Состояние ошибки и устранение неисправности

Сообщение об ошибке на экране	Номер(-а) ошибки	Устранение неисправностей
System Error (Системная ошибка)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Произошла системная ошибка. Обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
System Error (Системная ошибка)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Произошла системная ошибка. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Failure Reading Handpiece Memory (Ошибка при считывании памяти наконечника)	130	Произошла ошибка, связанная с драйвером/наконечником. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
System Error (Системная ошибка)	151, 152	Кнопка на ножной педали западает. Проверьте ножную педаль, выключите и снова включите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Control Module API Initialization Error (Ошибка инициализации API модуля управления)	1001, 2001	Во время инициализации произошла ошибка. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Failed Vacuum – Initialization Error (Сбой вакуума — ошибка инициализации)	1002, 2002	Во время инициализации произошла ошибка. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Неправильный идентификационный номер редуктора/тип драйвера)	1003	Произошла ошибка, связанная с драйвером/наконечником. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Probe Not Removed (Зонд не извлечен)	1004, 2003	Зонд не извлечен. Для продолжения работы извлеките зонд.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Западание кнопки или контакта драйвера во время инициализации)	1005, 2004	Кнопка на драйвере западает. Проверьте драйвер, выключите и снова включите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Driver Error – Initialization Failed (Ошибка, связанная с драйвером, — сбой инициализации)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Произошла ошибка, связанная с драйвером. Для продолжения работы отсоедините драйвер. Подсоедините драйвер и повторите попытку. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Driver Error – Control Module Software Failure (Ошибка, связанная с драйвером, — сбой программного обеспечения модуля управления)	1008	Версия программного обеспечения системы устарела. Обратитесь за обслуживанием в компанию Bard, чтобы обновить программное обеспечение.
Driver Not Connected (Драйвер не подсоединен)	1009, 2007	Драйвер не подсоединен. Для продолжения работы подсоедините драйвер.
System Power Down Detected (Система выключается)	1010, 2008	Идет выключение системы. Подождите.
Calibration Failed (Ошибка калибровки)	1011, 2009 – 2010	Произошла ошибка калибровки. Для продолжения работы выполните повторную калибровку зонда или извлеките зонд.
Probe Error - Wrong Probe Inserted (Ошибка, связанная с зондом, — установлен неподходящий зонд)	1012	Зонд для MPT разрешается использовать только с драйвером для MPT. Не предназначенный для MPT зонд разрешается использовать только с таким же драйвером. Для продолжения работы извлеките зонд.
Restoring Vacuum (Восстановление вакуума)	1013, 2012	Идет восстановление вакуума. Подождите.
Vacuum Failure Detected (Обнаружен сбой вакуума)	1014, 2013	Обнаружен сбой вакуума. Проверьте надежность подсоединения линии. Проверьте линию на предмет защемления. Убедитесь, что кассета с линией вставлена правильно. Для повторения попытки нажмите «Reset» (Сброс).
Probe Error - Hold Current Out of Range (Ошибка, связанная с зондом, — ток удержания вне допустимого диапазона)	1015	Произошла ошибка, связанная с зондом. Для продолжения работы извлеките зонд.
Probe Removed (Зонд извлечен)	1016	Зонд извлечен. Подождите.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Ошибка, связанная с драйвером, — неустранимая ошибка во время перемещения)	1017	Произошла ошибка, связанная с драйвером. Для продолжения работы извлеките зонд или отсоедините драйвер.
Indexing Error (Ошибка индексации)	1018	Произошла ошибка индексации. Для продолжения работы нажмите «Reset» (Сброс).
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Ошибка, связанная с драйвером, — ошибка целостности состояния инструмента)	1019	Произошла ошибка, связанная с драйвером. Для продолжения работы отсоедините драйвер. Подсоедините драйвер и повторите попытку. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Vacuum Failure Detected (Обнаружен сбой вакуума)	1020	Обнаружен сбой вакуума. Выключите и снова включите систему. При повторном возникновении проблемы подсоедините другой драйвер.
Error Opening Cutter (Ошибка открывания режущего устройства)	1021	Произошла ошибка, связанная с зондом. Для продолжения работы извлеките зонд или отсоедините драйвер.
Cutter Not Centered (Режущее устройство не центрировано)	1022	Произошла ошибка, связанная с зондом. Для продолжения работы извлеките зонд или отсоедините драйвер.
Probe Unlatched (Зонд не зафиксирован)	2011	Зонд не зафиксирован. Вставьте зонд и нажмите «Reset» (Сброс).
Vacuum Failure Detected (Обнаружен сбой вакуума)	2014, 2017	Произошел сбой вакуума. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Неисправность драйвера — сбой, связанный с забором/открыванием)	2015	Произошла ошибка, связанная с драйвером. Для продолжения работы извлеките зонд.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Ошибка, связанная с драйвером, — ошибка целостности состояния инструмента)	2016	Произошла ошибка, связанная с драйвером. Для продолжения работы отсоедините драйвер.
UI Application Fault Detected (Обнаружена ошибка интерфейса пользователя программы)	3000, 3001, 3004	Произошла ошибка. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
System Communication Fault Detected (Обнаружен сбой системной коммуникации)	3002	Произошла ошибка коммуникации. Перезапустите систему. Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Incompatible Driver Script Version (Несовместимая версия микропрограммы драйвера)	3003	Микропрограмму драйвера необходимо обновить. Для запуска процедуры обновления следуйте инструкциям на экране или обратитесь за обслуживанием к представителю Bard.
System detected UI Communications Fault (Система обнаружила сбой коммуникации интерфейса пользователя)	3005	Произошла ошибка коммуникации. Для продолжения работы нажмите «Reset» (Сброс). Если проблема не устранена, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
Driver Script Update Recommended (Рекомендуется обновить микропрограмму драйвера)	3006	Система обнаружила наличие обновления микропрограммы драйвера. Пользователь может установить обновление, следуя указаниям на экране, или пропустить обновление.

Printed on: 27 Jan 2022, 03:15:14 pm; Printed by: 10293999.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации

Таблица 2: Спецификации

Внешние условия	Условия для эксплуатации устройства: температура 15-25 °C, относительная влажность 30-75 % и атмосферное давление 700-1060 гПа. Транспортировка и хранение: в прохладном сухом месте, при температуре от -20 °C до +60 °C, относительной влажности 10-90 % и атмосферном давлении 500-1060 гПа.
Защита от проникновения воды	Не защищено от проникновения воды. IPX0.
Воспламеняемость	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика.
Размеры	Ширина 41 см (16 дюймов) x глубина 66 см (26 дюймов) x высота от 117 см (46 дюймов) (в задвинутом состоянии) до 145 см (57 дюймов) (в выдвинутом состоянии)
Вес (приблизительно)	48 кг (105 фунтов)
Номинальное потребление питания системы	Максимальная: 100-120 В перем. тока, 600 ВА, 50/60 Гц, 3 провода, с заземлением, с отсоединяемым кабелем питания 220-240 В перем. тока, 600 ВА, 50/60 Гц, 3 провода, с заземлением, с отсоединяемым кабелем питания
Соответствие электрическим нормам	Данное медицинское оборудование прошло все необходимые испытания относительно поражения электрическим током, возгорания и механических рисков согласно стандартам UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601-1.
Классификация	Класс I, оборудование типа BF.

Таблица 3: Номинальное потребление питания — режим ожидания

Номинальное потребление питания	Режим ожидания
Напряжение/частота	115 В перем. тока ~ 50/60 Гц 230 В перем. тока ~ 50/60 Гц
Текущая упаковка	4
ВА (рассчитанная)	600
Вт	450
Коэффициент мощности	0.75

Таблица 4: Номинальное потребление питания — эксплуатация

Номинальное потребление питания	Эксплуатация
Напряжение/частота	115 В перем. тока ~ 50/60 Гц 230 В перем. тока ~ 50/60 Гц
Текущая упаковка	4
ВА (рассчитанная)	600
Вт	450
Коэффициент мощности	0.75

Электромагнитные излучения и устойчивость

Медицинское электрооборудование должно использоваться с соблюдением особых мер предосторожности в отношении ЭМС, а также устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной далее. Переносные и мобильные РЧ устройства связи могут влиять на функционирование электрического оборудования медицинского назначения.

Нормативы и декларация производителя — излучения
Все медицинское электрооборудование и медицинские электросистемы

Таблица 5: Рекомендации и заявление производителя — излучения

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной обстановке
Радиоизлучения CISPR 11	Соответствует Группа 1 Класс A	В системе для биопсии молочной железы EnCor Enspire® радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций системы. Поэтому уровень радиочастотного излучения является минимальным и обычно не вызывает помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Гармонические волны IEC 61000-3-2	Соответствует классу A	Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых зданий и помещений, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети, питающей жилые здания.
Фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость
Все медицинское электрооборудование и медицинские электросистемы

Таблица 6: Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание устойчивости к помехам	Уровень испытания EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или облицованным керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ, для цепей питания с частотой следования импульсов 100 кГц ±1 кВ, для линий ввода/вывода с частотой следования импульсов 100 кГц	Соответствует	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Выброс напряжения EN/IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Соответствует	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Падение/прерывание напряжения EN/IEC 61000-4-11	понижение до 100 % на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Соответствует	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователю системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® необходимо, чтобы система непрерывно работала во время перебоев в сетевом электроснабжении, то рекомендуется обеспечить питание системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® от источника бесперебойного питания или батареи.
	понижение до 100 % на протяжении 1 цикла	Соответствует	
	понижение до 30 % на протяжении 25/30 циклов	Соответствует	
	понижение до 100 % на протяжении 250/300 циклов	Соответствует	
Частота сети 50/60 Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует	Уровень магнитных полей с частотой сети должен быть аналогичен стандартному уровню на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость
Все медицинское электрооборудование и медицинские электросистемы, НЕ предназначенные для поддержания жизнедеятельности

Таблица 7: Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание устойчивости к помехам	Уровень испытания EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной обстановке
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ EN/IEC 61000-4-6	3 В скв 150 кГц – 80 МГц	Соответствует	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи следует размещать от системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® на расстоянии не менее того, что рассчитано по формуле, приведенной ниже:
			D=(3,5/V1)(√ P)
			D=(3,5/E1)(√ P) 80 МГц — 800 МГц
			D=(7/E1)(√ P) 800 МГц — 2,7 ГГц
			где P — максимальная мощность в ваттах и D — рекомендуемый пространственный разнос в метрах.
Излучаемые RF EN/IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц АМ 80 % при 1 кГц	Соответствует	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования на месте, не должна превышать нормативные уровни (V1 и E1).
			Помехи могут возникать вблизи оборудования, снабженного радиочастотным передатчиком.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire®
Оборудование и системы, НЕ предназначенные для поддержания жизнедеятельности

Таблица 8: Рекомендуемый пространственный разнос для системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, где контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь системы биопсии молочной железы EnCor Enspire® может избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив рекомендуемый минимальный пространственный зазор между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и системой биопсии молочной железы EnCor Enspire® с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность (ватты)	Расстояние (м) 150 кГц — 80 МГц D=(3,5/V1)(√ P)	Расстояние (м) 80 МГц — 800 МГц D=(3,5/E1)(√ P)	Расстояние (м) 800 МГц — 2,7 ГГц D=(7/E1)(√ P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Таблица 9: Длина кабеля

Кабель	Длина (минимальная)
Кабель питания переменного тока	2,5 м (другие страны) / 12 фут. (США)

Эквипотенциальная клемма

Эквипотенциальная клемма промышленного стандарта на задней стороне системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire® представляет собой место подсоединения, предназначенное для уменьшения возможной разности потенциалов (напряжения) между токопроводящими частями различного медицинского оборудования, которых могут коснуться пациент и хирург.

Чтобы подсоединить систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® к эквипотенциальной сети, защелкните соединитель эквипотенциальной сети на эквипотенциальной клемме на задней стороне базового блока системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire®. Чтобы отсоединить систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire® от эквипотенциальной сети, снимите соединитель эквипотенциальной сети с эквипотенциальной клеммы.

Комплект поставки/хранение

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire® поставляется нестерильной и перед первым использованием должна пройти процедуру очистки в соответствии с разделом «Очистка и обслуживание».

- Драйверы EnCor® и EnCor® MRI приобретаются отдельно. Драйверы поставляются нестерильными. Указания по очистке и обслуживанию для драйверов см. в инструкциях по применению соответствующих драйверов.
- Вакуумный контейнер, кассета с вакуумной линией, кассета с вакуумной и линией для промывки и зонды EnCor® и EnCor® MRI приобретаются отдельно. Вакуумный контейнер, зонды и кассеты с линией поставляются стерильными и рассчитаны на применение только у одного пациента.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Износ в результате нормальной эксплуатации или дефекты, возникшие вследствие ненадлежащей эксплуатации изделия, не покрываются настоящей ограниченной гарантией.

НАСКОЛЬКО ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

В некоторых штатах или странах не допускаются исключения косвенных гарантий, возмещение случайного или побочного ущерба. В соответствии с законодательством штата или страны, вы можете получить дополнительные виды возмещения ущерба.

Пользователь может также заключить сервисные договоры, предусматривающие расширенную гарантию. Для получения дополнительной информации об ее условиях обратитесь к представителю Bard.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

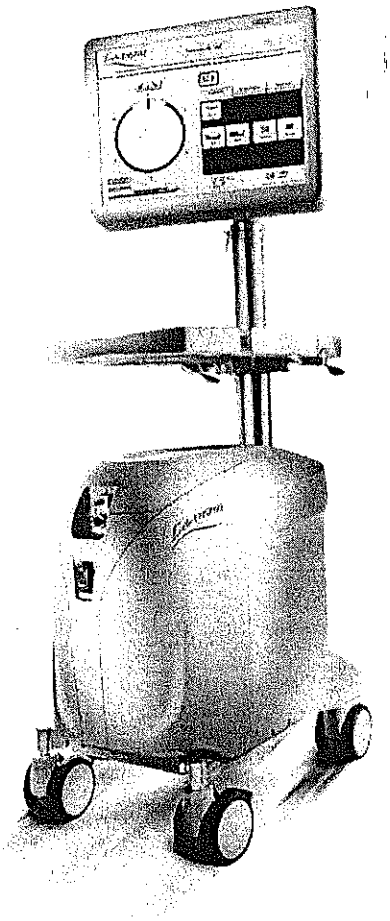
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык

/подпись/

Убедитесь в использовании действующей редакции данного документа. BAW1237000, 4

BARD Biopsy



Инструкция по применению
медицинского изделия:
Система для биопсии молочной железы
EnCor Enspire®

/Наименование изделия дублируется на нескольких языках/

/Круглая печать ООО «Бард РУС» на русском языке /

Дата печати: 27 января 2022 г., 15:15:14; Распечатал: 10293999.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация
Город Москва

Пустого абзаца, где нельзя ставить знаков нет

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копий с представленного мне документа.

20-1599

Зарегистрировано в реестре: № 2786-н/77-2022-

Оплачено за совершение нотариального действия: 660 руб

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов.

Нотариус

Бюро переводов
+7 (495) 391 72 45
www.prodevelopru
Бюро переводов
+7 (495) 391 72 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru