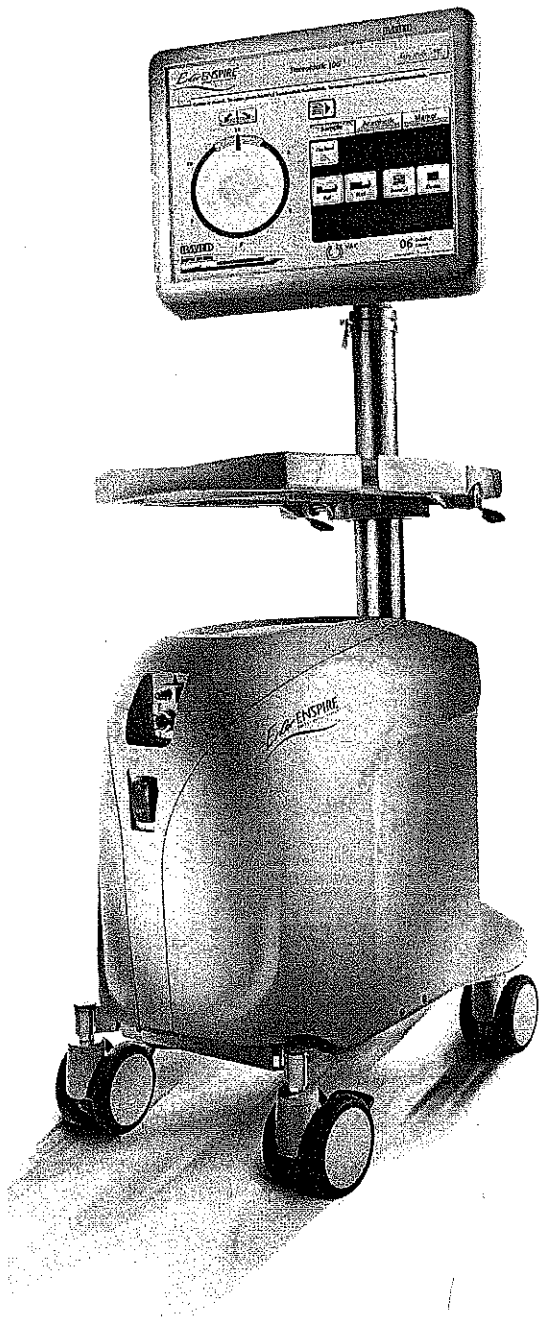
КОПИЯ

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.

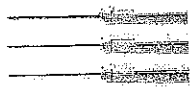


Рис 1. Биопсийные зонды EnCor®

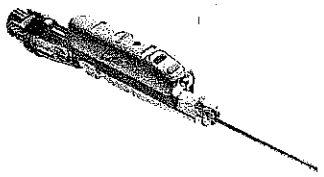


Рис. 2. Драйвер и зонд EnCor®



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.

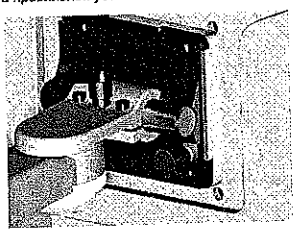


Рис. 4. Ручка-фиксатор на сенсорном экране



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.

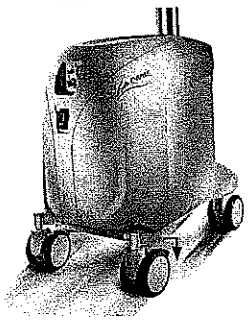


Рис. 7. Блокировка колес системы

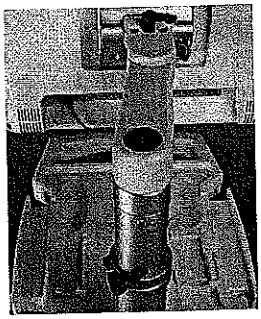


Рис. 8. Регулировка высоты сенсорного экрана

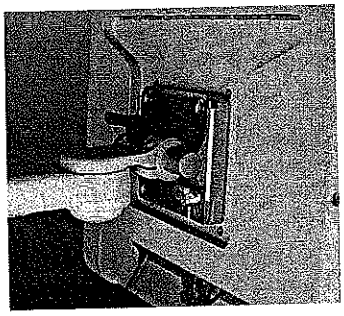


Рис. 9. Регулировка наклона сенсорного экрана

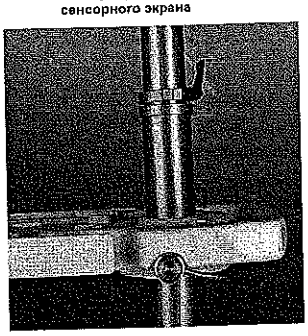


Рис.10. Регулировка положения лотка

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.

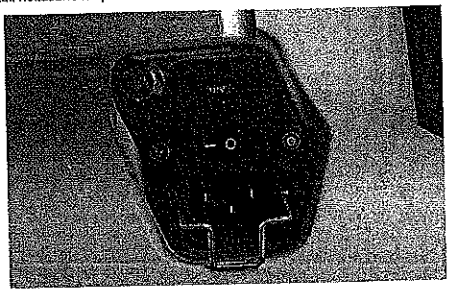


Рис. 11. Выключатель основного питания

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

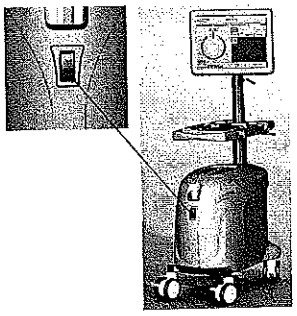


Рис. 12. Выключатель питания в режиме ожидания

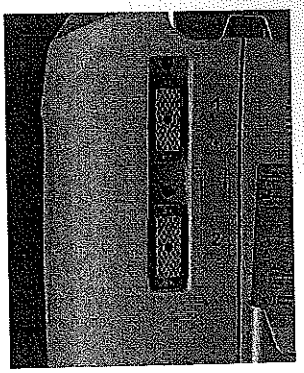


Рис. 13. Разъемы драйверов

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.

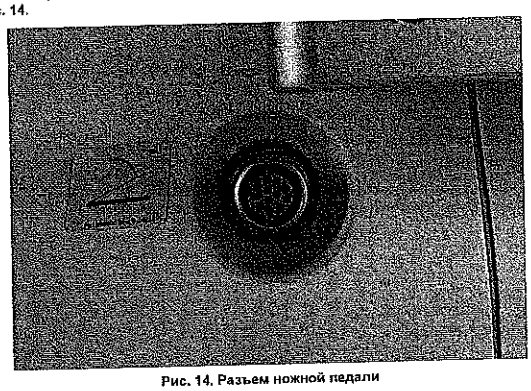


Рис. 14. Разъем ножной педали

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

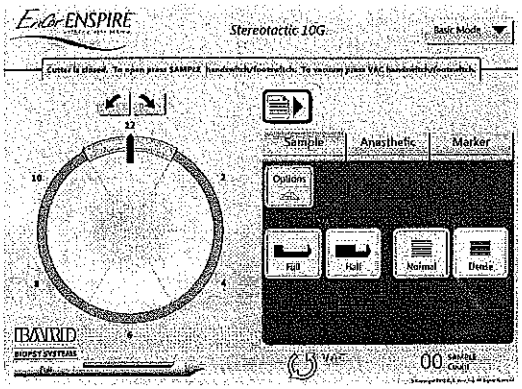


Рис. 15. Сенсорный экран — вкладка «Образец»

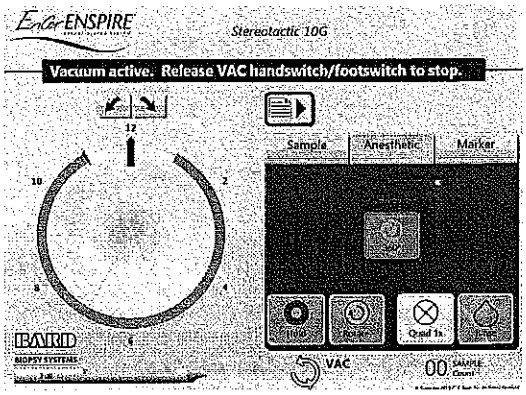


Рис. 16. Сенсорный экран — вкладка «Режим анестезии»

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°»

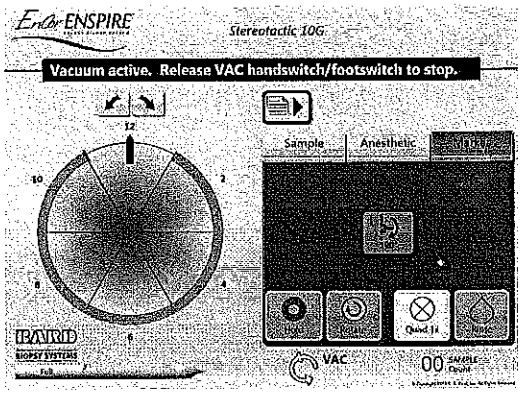


Рис. 17. Сенсорный экран — вкладка «Режим маркера»

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.

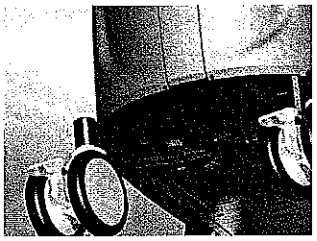


Рис. 18. Дезодорационный фильтр

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 МРТ разрешается использовать только с драйвером для МРТ. Не предназначенный для МРТ 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.

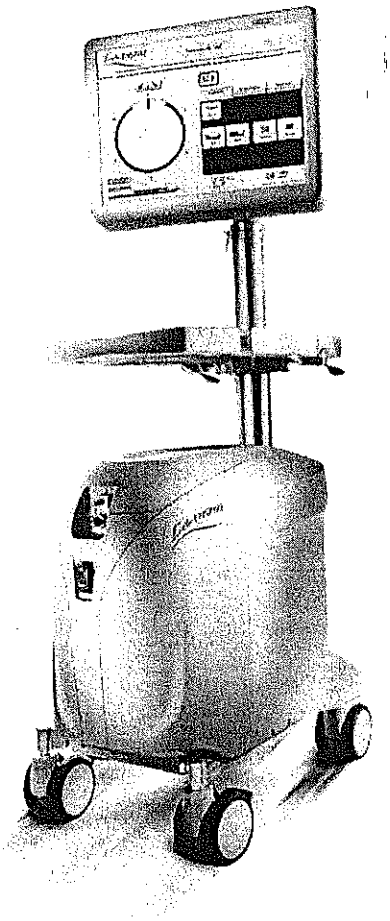
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 для письма не должно быть между этим и предыдущим текстом

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

EnCor ENSPIRE™
BREAST BIOPSY SYSTEM

Vacuum and Rinse Tubing Cassette/Vacuum Tubing Cassette
Instructions For Use

Cassette avec tubes de mise sous vide et de rinçage/cassette avec tube de mise sous vide
Mode d'emploi

Vakuum- und Spülschlauchkassette/Vakuum-Schlauchkassette
Gebrauchsanweisung

Cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo/cassetta per tubi di aspirazione
Istruzioni per l'uso

Casete de tubos de vacío y aclarado/Casete de tubos de vacío
Instrucciones de uso

Vacuüm- en spoelslangencassette/vacuümslangencassette
Gebruiksaanwijzing

Cassete da tubagem de vácuo e de lavagem/Cassete da tubagem de vácuo
Instruções de Utilização

Κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης/Κασέτα σωλήνωσης κενού
Οδηγίες χρήσης

Vakuum- og skylleslangekassette/vakuumslangekassette
Brugsanvisning

Kassett med vakuum- och sköljslangar/Kassett med vakuumslang
Bruksanvisning

Alipaine- ja huuhteluletkukasetti / Alipaineletkukasetti
Käyttöohjeet

Vakuum- og skylleslangekassett / vakuumslangekassett
Bruksanvisning

Kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi / Kaseta z przewodami próżniowymi
Instrukcja użycia

Vákuum- és öblítő csőrendszer kazetta / vákuumcsőrendszer kazetta
Használati útmutató

Kazeta s vakuovou a proplachovací hadičkou/kazeta s vakuovou hadičkou
Návod k použití

Vakum ve Durulama Hortum Kaseti/Vakum Hortum Kaseti
Kullanım Talimatları

真空和沖洗管收納盒/真空管收納盒
使用說明

진공 및 헹굼 카세트/진공 삽관 카세트
사용 지침

Кассета с вакуумной и линией для промывки/кассета с вакуумной линией
Инструкции по применению

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

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

ENGLISH

DS4001 Vacuum and Rinse Tubing Cassette
DS4002 Vacuum Tubing Cassette

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The EnCor Enspire™ Vacuum and Rinse Tubing Cassette provides vacuum and the option for a saline rinse to be delivered to the sample trap of an EnCor® Probe during a biopsy procedure.

The EnCor Enspire™ Vacuum Tubing Cassette provides vacuum to an EnCor® Probe during a biopsy procedure.

INDICATIONS FOR USE

The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities.

- It is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality.
- It is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial removal of a palpable abnormality.

The extent of a histologic abnormality cannot always be readily determined from palpation or imaged appearance. Therefore, the extent of removal of the palpated or imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality, e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

In instances when a patient presents with a palpable abnormality that has been classified as benign through clinical and/or radiological criteria (e.g. fibroadenoma, fibrocystic lesion), the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System may also be used to partially remove such palpable lesions. Whenever breast tissue is removed, histological evaluation of the tissue is the standard of care. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for use except as indicated.
2. The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is contraindicated for those patients where, in the physician's judgment, there is an increased risk of complications associated with percutaneous removal of tissue samples.

WARNINGS

1. **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**
2. **Do not reuse. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with microorganisms which may lead to infectious complications.**
3. **Use of accessories not compatible with the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System may create potentially hazardous conditions.**

PRECAUTIONS

1. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

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

2. This accessory should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.
3. Inspect tubing connections to the vacuum canister and the vacuum or vacuum and rinse tubing cassette to ensure proper vacuum levels are achieved and maintained during use.
4. Inspect the vacuum canister to ensure the lid is secure and that no damage has occurred during shipping or installation. A heavily scratched canister can break during use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Potential complications are those associated with any percutaneous removal/biopsy technique for tissue collection. Potential complications are limited to the region surrounding the biopsy site and include hematoma, hemorrhage, infection, a non-healing wound, pain and tissue adherence to the biopsy probe while removing it from the breast.

EQUIPEMENT REQUIRED

EnCor Enspire™ Breast Biopsy System
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 Probe
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 Driver
Vacuum Canister
Saline (when using optional saline rinse feature)

DIRECTIONS FOR USE

1. Open the doors on the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System console.
2. Install vacuum canister in the console. Ensure correct orientation for proper fit. Verify the lid is securely snapped onto the vacuum canister. Securely attach the center port to the vacuum tubing. Verify all unused lid port caps are pressed firmly over the unused ports. (Figure 1)



Figure 1: Install the Vacuum Canister

3. Install the cassette into the console, and ensure the assembly is locked in place. The release lever on the cassette will click when installed properly. (Figure 2)



Figure 2: Install the Cassette

4. Connect the cassette tubing to the vacuum canister. Do not twist tubing during installation. Verify the connection is secure to prevent a decrease in vacuum. (Figure 3)

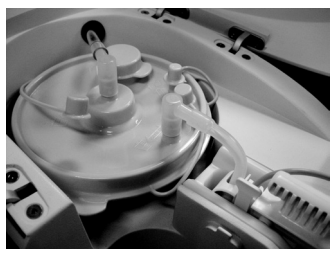


Figure 3: Connect Cassette Tubing to Vacuum Canister

5. For vacuum and rinse tubing cassette only, connect the saline spike to the saline. Place the saline in the saline cavity of the console. Verify the saline tubing is not kinked. (Figure 4A & 4B)



Figure 4A: Connect the Saline Spike



Figure 4B: Install the Saline in the Saline Cavity

6. When ready to begin the biopsy procedure, connect the probe vacuum tubing to the cassette vacuum tubing connector. If using rinse, connect the probe rinse tubing to the cassette rinse tubing connector. Verify the connections are secure to prevent leakage. (Figure 5)

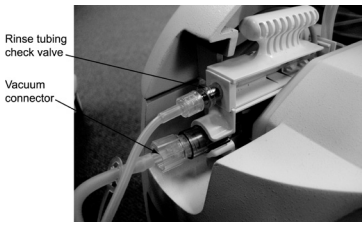


Figure 5: Connect Probe Tubing to Cassette Connectors

7. At the conclusion of the procedure, disconnect all tubing, remove the cassette and dispose of properly.
   NOTE: After use, these products may be potential biohazards. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
8. Refer to the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System Instructions for Use, for information on cleaning and maintenance of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System.

HOW SUPPLIED

The vacuum and rinse tubing cassette and vacuum tubing cassette are supplied sterile and are intended for single use only.

WARRANTY

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

Extended warranty service agreements are available. Consult a Bard representative for details regarding terms and conditions.

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

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular, Inc. to see if additional product information is available.

FRANÇAIS

Cassette avec tubes de mise sous vide et de rinçage DS4001
Cassette avec tube de mise sous vide DS4002

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

La cassette avec tubes de mise sous vide et de rinçage EnCor Enspire™ permet de faire le vide dans le piège à échantillon d'une sonde EnCor® et de le rincer au sérum physiologique pendant la biopsie.

La cassette avec tube de mise sous vide EnCor Enspire™ permet de faire le vide dans une sonde EnCor® pendant la biopsie.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le système de biopsie mammaire EnCor Enspire™ est indiqué pour le prélèvement d'échantillons d'anomalies tissulaires du sein à des fins diagnostiques.

- Il permet de réaliser un prélèvement tissulaire mammaire pour un examen histologique, avec ablation partielle ou totale de l'anomalie visualisée.
- Il permet de réaliser un prélèvement tissulaire mammaire pour un examen histologique avec ablation partielle d'une anomalie palpée.

L'imagerie ou la palpation ne permet pas toujours de déterminer facilement l'étendue d'une anomalie histologique. Par conséquent, l'étendue d'une ablation mise en évidence par palpation ou imagerie peut ne pas couvrir l'étendue de l'ablation d'une anomalie histologique, par exemple, une malignité. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne au plan histologique, il est indispensable d'en vérifier l'ablation complète par un examen des marges tissulaires au moyen d'une intervention chirurgicale standard.

Dans les situations où la patiente présente une anomalie palpable qui a été classée comme bénigne selon des critères cliniques et/ou radiologiques (par exemple fibroadénome, lésion fibrokystique), le système de biopsie mammaire EnCor Enspire™ peut également servir à réaliser une ablation partielle de ces lésions palpables. À chaque ablation de tissu mammaire, une évaluation histologique de la matière prélevée doit être systématiquement pratiquée. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne au plan histologique, il est indispensable d'en vérifier l'ablation complète par un examen des marges tissulaires au moyen d'une intervention chirurgicale standard.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.
2. Le système de biopsie mammaire EnCor Enspire™ est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, présentent un risque accru de complications lors du prélèvement percutané d'échantillons tissulaires.

AVERTISSEMENTS

1. **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.**
2. **Ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patientes à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles à nettoyer en cas de contact, quelle que soit la durée, avec des liquides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des micro-organismes et ce, sur plusieurs utilisations, et conduire à des complications infectieuses.**
3. **L'utilisation d'accessoires non compatibles avec le système de biopsie mammaire EnCor Enspire™ peut créer des conditions susceptibles de s'avérer dangereuses.**

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

PRÉCAUTIONS

1. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
2. Cet accessoire ne doit être manipulé que par un médecin ayant connaissance de ses indications et limites, ainsi que des complications éventuelles liées aux techniques faisant intervenir une aiguille percutanée.
3. Contrôler les raccords des tubes au niveau de la bouteille à vide et de la cassette avec tube de mise sous vide et/ou tube de rinçage pour vérifier que les degrés de vide appropriés sont atteints et maintenus pendant l'utilisation.
4. Contrôler la bouteille à vide pour s'assurer que le couvercle est bien fixé et qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport ou l'installation. Une bouteille fortement rayée peut se casser pendant l'utilisation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

1. Les complications potentielles sont les mêmes que celles associées aux techniques de biopsie ou d'exérèse percutanée pour le prélèvement de tissus. Ces complications se limitent à la région environnant le site de biopsie et sont notamment : hématome, hémorragie, infection, plaie non cicatrisante, douleur et adhérence des tissus à la sonde de biopsie lors de son retrait du sein.

MATÉRIEL REQUIS

Système de biopsie mammaire EnCor Enspire™
EnCor®, IRM EnCor®, sonde EnCor® 360
EnCor®, IRM EnCor®, pistolet EnCor® 360
Bouteille à vide
Sérum physiologique (si la fonction optionnelle de rinçage au sérum physiologique est utilisée)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir les portes de la console du système de biopsie mammaire EnCor Enspire™.
2. Installer la bouteille à vide dans la console. S'assurer qu'elle est correctement orientée. Vérifier que le couvercle s'enclenche correctement sur la bouteille à vide. Fixer fermement le port central au tube de mise sous vide. Vérifier que les bouchons sont fermement enfoncés sur les ports non utilisés du couvercle. (Figure 1)



Figure 1 : Installation de la bouteille à vide

3. Installer la cassette dans la console et s'assurer que l'ensemble est fermement fixé. Le levier de dégagement situé sur la cassette émet un clic lorsqu'elle est correctement installée. (Figure 2)



Figure 2 : Installation de la cassette

4. Raccorder le tube de la cassette sur la bouteille à vide. Ne pas exercer de mouvement de rotation sur le tube pendant l'installation. Vérifier que le raccord est bien fixé pour éviter toute perte de vide. (Figure 3)

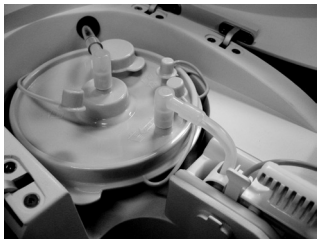


Figure 3 : Raccordement du tube de la cassette sur la bouteille à vide

5. Pour la cassette avec tubes de mise sous vide et de rinçage uniquement, raccorder la canule de sérum physiologique à la poche de sérum physiologique. Placer la poche de sérum physiologique dans la cavité de la console prévue à cet effet. Vérifier que le tube de sérum physiologique n'est pas plié. (Figures 4A & 4B)



Figure 4A : Raccordement de la canule de sérum physiologique



Figure 4B : Installation du sérum physiologique dans la cavité de la console

6. Juste avant de commencer la biopsie, raccorder le tube de mise sous vide de la sonde au connecteur du tube de mise sous vide de la cassette. Si le rinçage est utilisé, raccorder le tube de rinçage de la sonde au connecteur du tube de rinçage de la cassette. Vérifier que les raccords sont bien fixés pour éviter les fuites. (Figure 5)

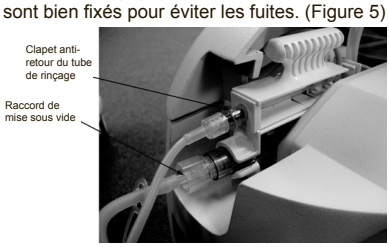


Figure 5 : Raccordement des tubes de la sonde sur les connecteurs de la cassette

7. À la fin de la procédure, débrancher tous les tubes, retirer la cassette et la jeter comme il convient.
   REMARQUE : Après utilisation, ces produits peuvent présenter un risque biologique. Les manipuler et les éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
8. Se reporter au mode d'emploi du système de biopsie mammaire EnCor Enspire™ pour plus d'informations sur le nettoyage et la maintenance du système de biopsie mammaire EnCor Enspire™.

PRÉSENTATION

La cassette avec tubes de mise sous vide et de rinçage et la cassette avec tube de mise sous vide sont fournies stériles et destinées à un usage unique.

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

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages accessoires ou consécutifs. Selon les lois de l'état ou du pays de résidence de l'utilisateur, il est possible qu'il dispose de recours supplémentaires.

Des accords annexes concernant la garantie dépannage sont disponibles. Pour plus de détails sur les termes et conditions de vente, s'adresser à un représentant Bard.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour information de l'utilisateur. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

DEUTSCH

DS4001 Vakuum- und Spülschlauchkassette
DS4002 Vakuum-Schlauchkassette

GEBRAUCHSANWEISUNG

GERÄTEBESCHREIBUNG

Mittels der EnCor Enspire™-Vakuum- und Spülschlauchkassette wird das erforderliche Vakuum erzeugt, was auch das Spülen der Probennamevorrichtung einer EnCor®-Sonde mit Kochsalzlösung während Biopsieverfahren ermöglicht.

Die EnCor Enspire™-Vakuum-Schlauchkassette sorgt für das erforderliche EnCor®-Sondenvakuum während eines Biopsieverfahrens.

INDIKATIONEN

Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist zur Entnahme von Gewebeproben aus der Brust zwecks Befundung von Brustanomalien indiziert:

- Es dient zur Entnahme von Brustgewebe zwecks histologischer Untersuchung bei teilweiser oder vollständiger Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalien.
- Es dient zur Entnahme von Brustgewebe zwecks histologischer Untersuchung bei teilweiser oder vollständiger Entfernung von palpablen Anomalien.

Dabei ist zu beachten, dass das Ausmaß einer histologischen Anomalie nicht immer mittels Palpation oder Bildgebung klar festgestellt werden kann. Der Umfang der Entfernung der durch Abtasten bzw. mittels Bildgebung erfassten Anomalie hat also keine Aussagekraft hinsichtlich des Umfangs der Entfernung einer histologischen Anomalie (z. B. einer Malignität). Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

In Fällen palpabler, mittels klinischer und/oder radiologischer Kriterien (z. B. Fibroadenom, fibrozystischer Läsion) als benigne befundeter Anomalien können derartige tastbare Läsionen auch mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System teilweise entfernt werden. Nach jeder Brustgewebeentnahme ist eine histologische Gewebeuntersuchung standardmäßig angezeigt. Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebenen Indikationen vorgesehen.
2. Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist in den Fällen kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des behandelnden Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeproben besteht.

WARNHINWEISE

1. **Nicht resterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**
2. **Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Mikroben kontaminiert waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Mikroorganismen für [illegible] Infektionskomplikationen führen kann.**
3. **Die [illegible] mit EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System kompatiblem Zubehör kann potenzielle Gefahrensituationen zur Folge haben.**

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
2. Dieses Zubehör darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich seiner indizierten Anwendung, Grenzen und der mit perkutanen Nadelbiopsien verbundenen, möglichen Komplikationen geschult sind.
3. Schlauchverbindung zu Vakuumbehälter und Vakuum- bzw. Vakuum- und Spülschlauchkassette überprüfen um sicherzustellen, dass erforderliche Vakuumwerte erreicht und im Gebrauch beibehalten werden.
4. Den Vakuumbehälter auf versand- oder handhabungsbedingte Schäden überprüfen. Sicherstellen, dass der Deckel sicher angebracht ist. Ein stark zerkratzter Behälter kann im Gebrauch brechen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

1. Bei den potenziellen Komplikationen handelt es sich um diejenigen, die mit allen perkutanen Entnahme-/Biopsie-Techniken für Gewebeentnahmen verbunden sind. Dabei beschränken sich die potenziellen Komplikationen auf den Bereich um den Biopsiesitus und umfassen Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen, ausbleibende Wundheilung, Schmerzen sowie Anhaften von Gewebe an der Biopsiesonde bei deren Entfernen aus der Brust.

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System
EnCor®-, EnCor® MRT-, EnCor® 360-Sonde
EnCor®-, EnCor® MRT-, EnCor® 360-Biopsieantrieb
Vakuumbehälter
Kochsalzlösung (bei Verwenden der optionalen Spülfunktion)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zunächst die Klappe am EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System öffnen.
2. Dann den Vakuumbehälter im System installieren. Dabei auf die ordnungsgemäße Ausrichtung achten. Sicherstellen, dass der Deckel sicher am Vakuumbehälter angebracht ist. Nun den mittleren Port am Vakuumschlauch anbringen. Alle anderen Portkappen müssen fest auf den nicht benutzten Ports sitzen. (siehe Abb. 1)



Abb. 1: Vakuumbehälter installieren

3. Im nächsten Schritt die Kassette im System installieren; einrasten lassen. Bei korrekter Installation ist ein Klicken zu hören. (siehe Abb. 2)



Abb. 2: Kassette installieren

4. Nun den Kassettenschlauch mit dem Vakuumbehälter verbinden. Den Schlauch dabei nicht verdrehen. Eine sichere Verbindung ist sicherzustellen, um Vakuumabnahmen zu vermeiden. (siehe Abb. 3)

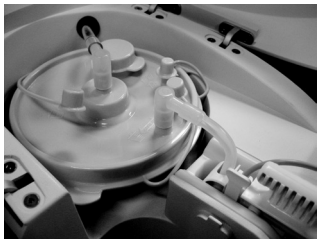


Abb. 3: Kassettenschlauch und Vakuumbehälter verbinden

5. Bei Verwendung einer Vakuum- und Spülschlauchkassette nun den Dorn am Kochsalzlösungsbeutel anschließen und den Kochsalzlösungsbeutel in der Aufnahme des Systems platzieren. Darauf achten, dass der Schlauch des Kochsalzlösungsbeutels nicht geknickt ist. (siehe Abb. 4A & 4B)



Abb. 4A: Kochsalzlösungsbeutel-Dorn anschließen



Abb. 4B: Kochsalzlösungsbeutel in Aufnahme platzieren

6. Zur Durchführung eines Biopsieverfahrens dann den Sonden-Vakuumschlauch mit dem Kassetten-Vakuumschlauchanschluss verbinden. Bei Verwenden der Spülfunktion den Sonden-Spülschlauch mit dem Kassetten-Spülschlauchanschluss verbinden. Anschließend die Anschlüsse überprüfen, um Leckagen zu vermeiden. (siehe Abb. 5)

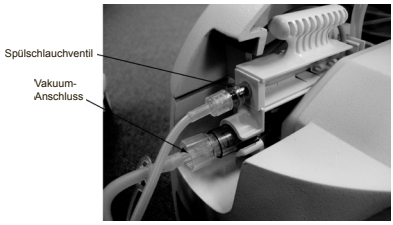


Abb. 5: Sondenschlauch und Kassettenanschlüsse verbinden

7. Nach Abschluss des Verfahrens alle Schläuche trennen sowie die Kassette entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
   HINWEIS: Nach dem Gebrauch können die Produkte eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelwerken erfolgen.
8. Weitere Informationen zur Reinigung und Wartung des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems sind der Gebrauchsanweisung des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems zu entnehmen.

LIEFERFORM

Die Vakuum-, Spülschlauch- und Vakuum-Schlauchkassetten werden steril geliefert und sind zum Einmalgebrauch vorgesehen.

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

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des erstmaligen Erwerbs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts (nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular) oder die Rückerstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Garantie-Serviceverträge mit längerer Laufzeit sind verfügbar. Die genauen Einzelheiten hierzu sind von Bard-Vertretungen erhältlich.

Zur Information sind auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum sowie eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum bitte bei Bard Peripheral Vascular, Inc. nachfragen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

ITALIANO

Cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo DS4001
Cassetta per tubi di aspirazione DS4002

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
La cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo EnCor Enspire™ fornisce aspirazione e l'opzione di erogare un risciacquo con soluzione salina al raccoglitore del campione di una sonda EnCor® durante una procedura di biopsia.

La cassetta per tubi di aspirazione EnCor Enspire™ fornisce l'aspirazione a una sonda EnCor® durante una procedura di biopsia.

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è indicato per ottenere campioni di tessuto per il prelievo diagnostico di anomalie della mammella.
- Lo strumento è progettato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anormalità visualizzata.
- Lo strumento è progettato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione parziale dell'anomalia palpabile.

Non sempre è possibile determinare la portata dell'anomalia istologica dalla palpazione o dall'aspetto. Pertanto, la portata dell'asportazione di un'anomalia palpata o evidenziata con l'imaging non indica la portata della rimozione dell'anomalia istologica (ovvero, del tumore maligno). Quando l'anomalia campionata non risulta essere benigna dal punto di vista istologico, è essenziale esaminare i margini tessutali e verificare la completezza dell'asportazione usando procedimenti chirurgici standard.

In casi in cui un paziente presenta un'anomalia palpabile che è stata classifiicata benigna tramite criteri clinici e/o radiologici (ad es. fibroadenoma, lesione fibrocistica), è possibile utilizzare anche il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ per rimuovere parzialmente tali lesioni palpabili. Ad ogni rimozione del tessuto mammario, lo standard di cura è la valutazione istologica del tessuto. Quando l'anomalia campionata non risulta essere benigna dal punto di vista istologico, è essenziale esaminare i margini tessutali e verificare la completezza dell'asportazione usando procedimenti chirurgici standard.

CONTROINDICAZIONI
1. Questo dispositivo non è progettato per un uso diverso da quello indicato.
2. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è controindicato per i pazienti i quali, a parere del medico, presentino un accresciuto rischio di complicazioni associate alla rimozione percutanea di campioni tessutali.

AVVERTENZE
1. **Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali eventi avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.**
2. **Non riutilizzare. Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con [illegible] complicanze di tipo infettivo.**
3. **L'utilizzo di accessori non compatibili con il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ può creare condizioni potenzialmente pericolose.**

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

PRECAUZIONI
1. Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.
2. L'uso di questo accessorio è riservato ai soli medici con esperienza nelle indicazioni, limitazioni e possibili complicanze delle tecniche percutanee con ago.
3. Ispezionare i collegamenti dei tubi al cestello di aspirazione e l'aspirazione o la cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo per assicurarsi di raggiungere e mantenere i livelli di asportazione corretti durante l'utilizzo.
4. Ispezionare il cestello di aspirazione per assicurarsi che il coperchio sia sicuro e che non si siano verificati danni durante la spedizione o l'installazione. Un cestello eccessivamente graffiato può rompersi durante l'utilizzo.

POSSIBILI COMPLICANZE
1. Le complicazioni potenziali sono quelle tipiche di qualsiasi tecnica percutanea di rimozione/biopsia ai fini del prelievo tessutale. Sono limitate alla regione circostante il sito della biopsia e comprendono ematoma, emorragia, infezione, lesione non healing (ulcera cronica), dolore ed aderenza tessutale alla sonda in via di rimozione dal seno.

ARTICOLI NECESSARI
Sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™
Sonda EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360
Driver EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360
Cestello di aspirazione
Soluzione salina (in caso di utilizzo della funzione di risciacquo con soluzione salina opzionale)

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Aprire gli sportelli della consolle del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™.
2. Installare un cestello di aspirazione nella consolle. Verificare che l'orientamento per un montaggio corretto. Verificare che il coperchio sia fissato saldamente sul cestello di aspirazione. Collegare saldamente la porta centrale ai tubi di aspirazione. Verificare che tutti i tappi della porta del coperchio inutilizzati siano premuti saldamente sulle porte inutilizzate. (Figura 1)

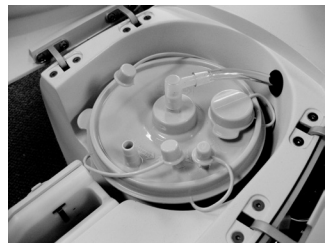


Figura 1: Installare il cestello di aspirazione

3. Installare la cassetta nella consolle e assicurarsi che il gruppo sia bloccato in posizione. La levetta di rilascio sulla cassetta farà uno scatto se installata correttamente. (Figura 2)



Figura 2: Installare la cassetta

4. Collegare i tubi della cassetta al cestello di aspirazione. Non torcere i tubi durante l'installazione. verificare che il collegamento sia sicuro per impedire una riduzione dell'aspirazione. (Figura 3)

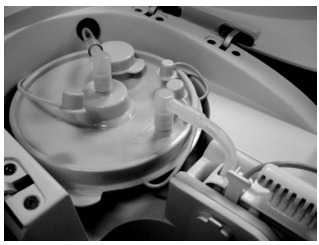


Figura 3: Collegare i tubi della cassetta al cestello di aspirazione

5. Solo per la cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo, collegare il perforatore per la soluzione salina alla soluzione salina. Posizionare la soluzione salina nella cavità per la soluzione salina nella consolle. Verificare che i tubi della soluzione salina non siano attorcigliati. (Figura 4A e 4B)



Figura 4A: Collegare il perforatore per la soluzione salina



Figura 4B: Installare la soluzione salina nella cavità per la soluzione salina

6. Quando si è pronti per iniziare la procedura di biopsia, collegare i tubi di aspirazione della sonda al connettore dei tubi di aspirazione della cassetta. Se si utilizza il risciacquo, collegare i tubi di risciacquo della sonda al connettore dei tubi di risciacquo della cassetta. Verificare che i collegamenti siano saldi per impedire perdite. (Figura 5)

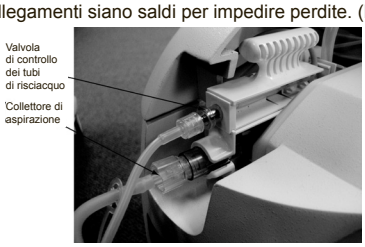


Figura 5: collegare i tubi della sonda ai connettori della cassetta

7. Al termine della procedura, scollegare tutti i tubi, rimuovere la cassetta e smaltirla correttamente.
   NOTA BENE: Dopo l'uso questi prodotti possono costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.
8. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™, per informazioni sulla pulizia e manutenzione del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™.

FORMATO DI VENDITA

La cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo e la cassetta dei tubi di aspirazione sono fornite sterili e sono monouso.

GARANZIA

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso è privo di difetti di materiali e di lavorazione per il periodo di un anno a decorrere dalla data di primo acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione, a discrezione insindacabile di Bard, del prodotto difettoso oppure al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

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

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

Sono disponibili contratti di servizio in garanzia estesa. Consultare un rappresentante Bard in merito ai termini ed alle condizioni del caso.

La data di rilascio o di revisione ed il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente dovrebbe contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

ESPAÑOL

DS4001 Casete de tubos de vacío y aclarado
DS4002 Casete de tubos de vacío

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El Casete de tubos de vacío y aclarado EnCor Enspire™ ofrece vacío y la opción de administrar aclarado con solución salina a la trampa de la muestra de la Sonda EnCor® durante una biopsia.

El Casete de tubos de vacío EnCor Enspire™ ofrece vacío a una Sonda EnCor® durante una biopsia.

INDICACIONES DE USO
El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está indicado para suministrar muestras de tejido mamario para el diagnóstico de anomalías mamarias.
- El instrumento está concebido para obtener tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación total o parcial de la anomalía captada en imágenes.
- El instrumento está concebido para obtener tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación parcial de la anomalía palpable.

El grado de anomalía histológica no siempre se puede determinar de forma fiable mediante palpación o a partir del aspecto captado en imágenes. Por consiguiente, el grado de extracción de la evidencia palpada o captada en imágenes de una anomalía no predice el grado de extracción de la anomalía histológica (p. ej., neoplasia). Si la muestra de la anomalía no es histológicamente benigna, es fundamental examinar los márgenes de tejido para una extracción completa mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

En los casos en los que un paciente presente una anomalía palpable que se haya clasificado como benigna a juzgar por los criterios clínicos y/o radiológicos (p. ej. fibroadenoma, lesión fibroquística), el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ también se puede utilizar para eliminar parcialmente dichas lesiones palpables. Siempre que se elimina tejido mamario, lo habitual es realizar la evaluación histológica del tejido. Si la muestra de la anomalía no es histológicamente benigna, es fundamental examinar los márgenes de tejido para una extracción completa mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados.
2. El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está contraindicado en pacientes que, en la opinión del médico, presenten un riesgo elevado de complicaciones asociadas a la extracción de muestras de tejido por vía percutánea.

ADVERTENCIAS
1. **No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.**
2. **No reutilizar. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles — si no imposibles — de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.**
3. **El uso de accesorios no compatibles con el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ puede dar lugar a posibles situaciones de peligro.**

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

PRECAUCIONES
1. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.
2. Solo debe usar este accesorio un médico que cuente con formación en el uso indicado, las limitaciones y las posibles complicaciones de las técnicas con agujas percutáneas.
3. Inspeccione las conexiones de los tubos entre el cilindro de vacío y el casete de tubos de vacío y aclarado, o de vacío, con el fin de asegurarse de que se logren y se mantengan unos niveles adecuados de vacío durante el uso.
4. Inspeccione el cilindro de vacío con el fin de garantizar que la tapa esté perfectamente fija y que el dispositivo no haya sufrido daños durante el transporte o la instalación. Un cilindro muy rayado puede romperse durante el uso.

POSIBLES COMPLICACIONES
1. Las posibles complicaciones de este sistema son las que pueden surgir durante la realización de cualquier técnica de extracción/biopsia de tejidos por vía percutánea. Estas complicaciones se limitan a la región que rodea el lugar biopsiado, y pueden ser: hematoma, hemorragia, infección, herida dehiscente, dolor y adhesión del tejido a la sonda de biopsia durante su extracción de la mama.

EQUIPO NECESARIO
Sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™
Sonda EnCor®, EnCor® RMN, EnCor® 360
Unidad motriz EnCor®, EnCor® RMN, EnCor® 360
Cilindro de vacío
Solución salina (cuando se utiliza la función opcional de aclarado con solución salina)

INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra las puertas de la consola del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™.
2. Instale el cilindro de vacío en la consola. Asegúrese de que la orientación sea la correcta para que el sistema encaje perfectamente. Verifique que la tapa esté bien encajada en el cilindro de vacío. Acople bien la toma central al tubo de vacío. Compruebe que todos los tapones de las tomas de la tapa no utilizadas estén bien encajados sobre las mismas. (Figura 1)



Figura 1: Instale el cilindro de vacío

3. Instale el casete en la consola y asegúrese de que el conjunto quede bloqueado en su sitio. La palanca de liberación del casete emitirá un chasquido cuando se haya instalado correctamente. (Figura 2)



Figura 2: Instale el casete

4. Conecte el tubo del casete en el cilindro de vacío. No retuerza el tubo durante la instalación. Compruebe que la conexión esté bien segura con el fin de evitar una reducción del vacío. (Figura 3)

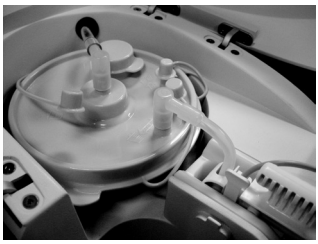


Figura 3: Conecte el tubo del casete en el cilindro de vacío

5. Solamente en el caso del casete de tubos de vacío y aclarado, introduzca el perforador en la bolsa de solución salina. Coloque la solución salina en la cavidad al efecto de la que dispone la consola. Cerciórese de que el tubo de solución salina no esté acodado. (Figuras 4A y 4B)



Figura 4A: Conecte el perforador de solución salina



Figura 4B: Coloque la solución salina en la cavidad

6. Cuando esté listo para comenzar la biopsia, conecte el tubo de vacío de la sonda al conector del tubo de vacío del casete. Si va a utilizar aclarado, conecte el tubo de aclarado de la sonda al conector del tubo de aclarado del casete. Compruebe que las conexiones estén bien seguras con el fin de evitar fugas. (Figura 5)

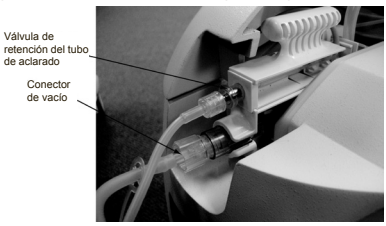


Figura 5: Conecte el tubo de la sonda a los conectores del casete

7. Al terminar el procedimiento, desconecte todos los tubos, retire el casete y deséchelo debidamente.
   NOTA: Después del uso, estos productos pueden suponer un peligro biológico. Manipúlelos y deséchelos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales o nacionales aplicables.
8. Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ para conocer la información sobre la limpieza y el mantenimiento del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™.

FORMA DE SUMINISTRO

El casete de tubos de vacío y aclarado y el casete de tubos de vacío se suministran estériles y están previstos para un solo uso.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los daños ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

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

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

Existen acuerdos ampliados de servicio en garantía. Consulte con un representante de Bard para obtener detalles sobre los términos y condiciones.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

NEDERLANDS

DS4001 vacuüm- en spoelslangencassette
DS4002 vacuümslangencassette

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De EnCor Enspire™ vacuüm- en spoelslangencassette zorgt voor vacuüm tijdens een biopsieprocedure en biedt de mogelijkheid het opvangsysteem van een EnCor® sonde met een fysiologische zoutoplossing te spoelen.

De EnCor Enspire™ vacuümslangencassette zorgt voor vacuüm tijdens een biopsieprocedure met een EnCor® sonde.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is geïndiceerd voor het nemen van diagnostische weefselbiopten van afwijkingen in de borst.
- Het systeem is bedoeld voor het verkrijgen van borstweefsel voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte afwijking.
- Het systeem is bedoeld voor het verkrijgen van borstweefsel voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke verwijdering van een palpeerbare afwijking.

De omvang van een histologische afwijking kan niet altijd eenvoudig worden vastgesteld door middel van palpatie of beeldvorming. Daarom biedt de omvang van de gepalpeerde of in beeld gebrachte afwijking die wordt verwijderd geen zekerheid over de mate waarin een histologische afwijking (bijv. een maligniteit) is verwijderd. Wanneer de gebiopteerde afwijking histologisch kwaadaardig is, is het van cruciaal belang dat de randen van het weefsel op volledigheid van verwijdering worden onderzocht met behulp van standaard chirurgieprocedures.

In gevallen waarin een patiënt zich presenteert met een palpeerbare afwijking die aan de hand van klinische en/of radiologische criteria als goedaardig is geclasssificeerd (bijv. fibroadenoom, laesie van fibrocystische ziekte), kan het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem ook worden gebruikt om dergelijke palpeerbare laesies gedeeltelijk te verwijderen. Wanneer borstweefsel wordt verwijderd, wordt dit weefsel standaard histologisch onderzocht. Wanneer de gebiopteerde afwijking histologisch kwaadaardig is, is het van cruciaal belang dat de randen van het weefsel op volledigheid van verwijdering worden onderzocht met behulp van standaard chirurgieprocedures.

CONTRA-INDICATIES
1. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.
2. Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie volgens het oordeel van de arts een groter risico bestaat van de complicaties die gepaard gaan met percutane verwijdering van weefselbiopten.

WAARSCHUWINGEN
1. **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.**
2. **Niet opnieuw gebruiken. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk microbiële besmetting, zoals biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
3. **Het gebruik van accessoires die niet compatibel zijn met het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem kan mogelijk gevaarlijke situaties opleveren.**

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

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
2. Dit accessoire mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in het beoogde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.
3. Controleer de slangaansluitingen op het vacuümvat en de vacuümslangencassette of vacuüm- en spoelslangencassette om ervoor te zorgen dat tijdens gebruik de juiste vacuümniveaus worden bereikt en gehandhaafd.
4. Controleer het vacuümvat om zeker te zijn dat het deksel goed vastzit en er geen schade is opgetreden tijdens vervoer of plaatsing. Een zwaar bekrast vat kan tijdens gebruik breken.

MOGELIJKE COMPLICATIES
1. De mogelijke complicaties zijn de complicaties die met alle percutane verwijderings-/biopsietechnieken voor weefselcollectie gepaard gaan. Mogelijke complicaties zijn beperkt tot het gebied rondom de biopsieplaats en zijn onder meer hematoom, hemorragie, infectie, niet-genezen van een wond, pijn en weefselverkleving aan de biopsiesonde tijdens het verwijderen van de sonde uit de borst.

BENODIGDE APPARATUUR
EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 sonde
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 driver
Vacuümvat
Fysiologische zoutoplossing (bij gebruik van de optionele spoelfunctie voor fysiologische zoutoplossing)

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK
1. Open de kleppen op de console van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem.
2. Plaats het vacuümvat in de console. Let op de juiste richting zodat de onderdelen goed aansluiten. Controleer of het deksel stevig op het vacuümvat is vastgeklikt. Bevestig de middelste poort stevig aan de vacuümslang. Controleer of alle ongebruikte dekselpoortdoppen stevig op de ongebruikte poorten zijn gedrukt. (Afbeelding 1)



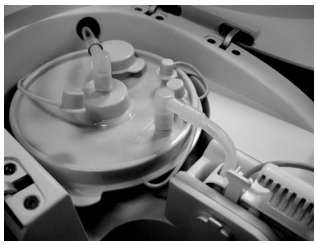
Afbeelding 1: Plaats het vacuümvat

3. Plaats de cassette in de console en zorg ervoor dat het geheel is vergrendeld. Bij een juiste plaatsing klikt de ontkoppelingshendel op de cassette. (Afbeelding 2)



Afbeelding 2: Plaats de cassette

4. Sluit de slang van de cassette aan op het vacuümvat. Zorg ervoor dat de slang tijdens het plaatsen niet wordt gedraaid. Controleer of de slang stevig is aangesloten om te voorkomen dat het vacuüm afneemt. (Afbeelding 3)



Afbeelding 3: Sluit de slang van de cassette aan op het vacuümvat

5. Sluit de spike voor de fysiologische zoutoplossing aan op de fysiologische zoutoplossing (alleen voor de vacuüm- en spoelslangencassette). Plaats de fysiologische zoutoplossing in de holte voor de fysiologische zoutoplossing in de console. Controleer dat de slang voor de fysiologische zoutoplossing niet is geknikt. (Afbeelding 4A & 4B)

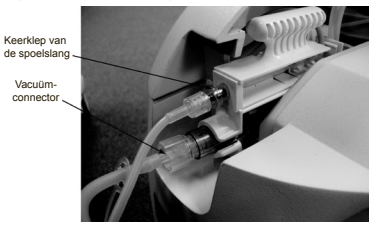


Afbeelding 4A: Sluit de spike voor de fysiologische zoutoplossing aan



Afbeelding 4B: Plaats de fysiologische zoutoplossing in de holte voor de fysiologische zoutoplossing

6. Als u klaar bent om de biopsieprocedure aan te vangen, sluit u de vacuümslang van de sonde aan op de vacuümslangconnector van de cassette. Als u gebruikmaakt van de spoelfunctie, sluit u de spoelslang van de sonde aan op de spoelslangconnector van de cassette. Controleer of de slangen stevig zijn aangesloten om lekkage te voorkomen. (Afbeelding 5)



Afbeelding 5: Sluit de slangen van de sonde aan op de connectoren van de cassette

7. Als de ingreep is beëindigd, koppelt u alle slangen los, verwijdert u de cassette en werpt u deze op de juiste wijze weg.
   OPMERKING: Na gebruik kunnen deze producten een biologisch gevaar vormen. Deze moeten worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
8. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem voor informatie over reiniging en onderhoud van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem.

LEVERING
De vacuüm- en spoelslangencassette en vacuümslangencassette worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

GARANTIE
Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw staat/land.

Er zijn verlengingen van garantieovereenkomsten beschikbaar. Raadpleeg een vertegenwoordiger van Bard voor bijzonderheden met betrekking tot voorwaarden.

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- of revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular, Inc. om na te gaan of er aanvullende informatie verkrijgbaar is.

PORTUGUÊS

DS4001 Cassete da tubagem de vácuo e de lavagem
DS4002 Cassete da tubagem de vácuo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
A Cassete da tubagem de vácuo e de lavagem EnCor Enspire™ fornece vácuo e a opção de administração de uma lavagem de solução salina para o dispositivo de recolha de amostras de uma Sonda EnCor® durante um procedimento de biopsia.

A Cassete da tubagem de vácuo EnCor Enspire™ fornece vácuo a uma Sonda EnCor® durante um procedimento de biopsia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ está indicado para a colheita de amostras de tecido da mama para fins de diagnóstico de alterações mamárias.
- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial ou completa da alteração visualizada.
- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial de uma alteração palpável.

A extensão de uma alteração histológica nem sempre pode ser facilmente determinada a partir da palpação ou aspecto visível por imagiologia. Consequentemente, a extensão da remoção do indício de uma alteração palpada ou detectada por imagiologia não constitui previsão da extensão da remoção de uma alteração histológica, por ex., malignidade. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

Nos casos em que um doente apresenta uma alteração palpável classificada como benigna utilizando critérios clínicos e/ou radiológicos (por ex., fibroadenoma, lesão fibrocística), poderá utilizar-se igualmente o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ para remover parcialmente essas lesões palpáveis. Sempre que for removido tecido da mama, a avaliação histológica do tecido corresponde ao padrão de cuidados a seguir. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.
2. O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ é contra-indicado em doentes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à colheita de amostras de tecido por via percutânea.

ADVERTÊNCIAS
1. **Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**
2. **Não reutilizar. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
3. **A utilização de acessórios não compatíveis com o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ pode criar condições potencialmente perigosas.**

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

PRECAUÇÕES
1. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
2. Este acessório só deve ser utilizado por um médico formado na utilização indicada, nas limitações e possíveis complicações das técnicas com agulhas percutâneas.
3. Inspeccione as ligações dos tubos ao recipiente de vácuo, à cassete da tubagem de vácuo e à cassete da tubagem de vácuo e de lavagem para assegurar que são alcançados e mantidos níveis de vácuo adequados durante a utilização.
4. Inspeccione o recipiente de vácuo para assegurar que a tampa está segura e que não ocorreram danos durante o transporte e a instalação. Um recipiente muito riscado pode partir-se durante a utilização.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS
1. As potenciais complicações são as que estão associadas às técnicas de remoção/biopsia percutânea para colheita de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biopsia e incluem hematoma, hemorragia, infecção, ferida que não cicatriza, dor e aderência do tecido à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO
Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™
Sonda EnCor®, sonda de IRM EnCor® e sonda EnCor® 360
Dispositivo de colheita EnCor®, dispositivo de colheita de IRM EnCor® e dispositivo de colheita EnCor® 360
Recipiente de vácuo
Solução salina (aquando da utilização da funcionalidade opcional de lavagem com solução salina)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Abra as portas da consola do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™.
2. Instale o recipiente de vácuo na consola. Certifique-se de que este está correctamente orientado para um encaixe adequado. Verifique se a tampa está devidamente encaixada no recipiente de vácuo. Fixe firmemente a porta central à tubagem de vácuo. Verifique se todas as tampas das portas não utilizadas estão firmemente encaixadas nas mesmas. (Figura 1)



Figura 1: Instalação do recipiente de vácuo

3. Instale a cassete na consola e certifique-se de que o conjunto está bloqueado no lugar. A alavanca de libertação existente na cassete emite um clique sonoro quando estiver devidamente instalada. (Figura 2)

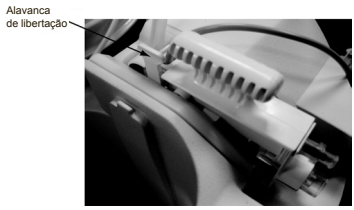


Figura 2: Instalação da cassete

4. Ligue a tubagem da cassete ao recipiente de vácuo. Não torça a tubagem durante a instalação. Verifique se a ligação está bem efectuada para evitar uma redução do vácuo. (Figura 3)

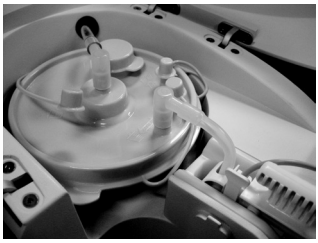


Figura 3: Ligação da tubagem da cassete ao recipiente de vácuo

5. Apenas relativamente à cassete da tubagem de vácuo e de lavagem, encaixe o espigão do saco de solução salina à solução salina. Coloque a solução salina na respectiva cavidade na consola. Verifique se a tubagem da solução salina não apresenta dobras. (Figuras 4A e 4B)



Figura 4A: Encaixe do espigão do saco de solução salina



Figura 4B: Colocação da solução salina na respectiva cavidade

6. Quando estiver pronto para iniciar o procedimento de biopsia, ligue a tubagem de vácuo da sonda ao conector da tubagem de vácuo da cassete. Se estiver a utilizar a opção de lavagem, ligue a tubagem de lavagem da sonda ao conector da tubagem de lavagem da cassete. Verifique se as ligações são seguras para evitar a ocorrência de fugas. (Figura 5)

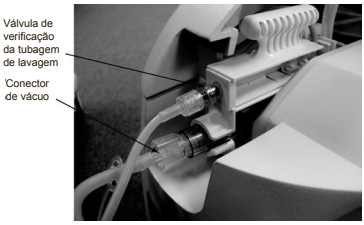


Figura 5: Ligação da tubagem da sonda aos conectores da cassete

7. No momento de conclusão do procedimento, desligue todas as tubagens, retire a cassete e elimine de forma adequada.
   NOTA: Depois de utilizados, estes produtos poderão constituir um risco biológico potencial. Manuseie-os e elimine-os de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
8. Consulte as Instruções de utilização do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ para obter informações acerca da limpeza e manutenção do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™.

APRESENTAÇÃO
A cassete da tubagem de vácuo e de lavagem e a cassete da tubagem de vácuo são fornecidas estéreis e destinam-se apenas a uma única utilização.

GARANTIA
A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a sua responsabilidade está limitada à reparação ou substituição, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directa ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

Estão disponíveis acordos de garantia alargados. Consulte os representantes da Bard para obter pormenores sobre os respectivos termos e condições.

Na última página desta brochura inclui-se uma data de publicação ou de revisão e um número de revisão destas instruções para consulta do utilizador. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação suplementar sobre o produto.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

DS4001 Κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης
DS4002 Κασέτα σωλήνωσης κενού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης EnCor Enspire™ δημιουργεί κενό και παρέχει την επιλογή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στην παγίδα δειγμάτων ενός καθετήρα EnCor® κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βιοψίας.

Η κασέτα σωλήνωσης κενού EnCor Enspire™ δημιουργεί κενό σε έναν καθετήρα EnCor® κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βιοψίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ ενδείκνυται για την παροχή δειγμάτων ιστού από τον μαστό με σκοπό τη διαγνωστική δειγματοληψία για ανωμαλίες του μαστού.
- Προορίζεται να παρέχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.
- Προορίζεται να παρέχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της ψηλαφητής ανωμαλίας.

Το μέγεθος μιας ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί πάντοτε να προσδιοριστεί επακριβώς από την ψηλάφηση ή από την εμφάνιση κατά την απεικόνιση. Επομένως, ο βαθμός αφαίρεσης της ψηλαφητής ή απεικονιζόμενης ένδειξης ανωμαλίας δεν προδικάζει τον βαθμό αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. κακοήθειας. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλόηθες, είναι σημαντικό να εξετάζονται τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ένας ασθενής εμφανίζει ψηλαφητή ανωμαλία, η οποία έχει ταξινομηθεί ως καλοήθης με βάση κλινικά ή/και ακτινολογικά κριτήρια (π.χ. ινοαδένωμα, ινοκυστική βλάβη), το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μερική αφαίρεση αυτών των ψηλαφητών βλαβών. Κάθε φορά που αφαιρείται ιστός μαστού, η ιστολογική αξιολόγηση του ιστού αποτελεί την τυπική ιατρική φροντίδα. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλόηθες, είναι σημαντικό να εξετάζονται τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ αντενδείκνυται σε ασθενείς που, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών οι οποίες σχετίζονται με τη διαδερμική αφαίρεση δειγμάτων ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Μην επαναποστειρώνετε. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής μικροβιακής μόλυνσης απροσδιορίστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μακριούς και στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων τα οποία δεν είναι συμβατά με το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ μπορεί να δημιουργήσει δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
2. Αυτό το βοηθητικό εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεικνυόμενη χρήση του, γνωρίζει τους περιορισμούς του και είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές επιπλοκές των διαδερμικών τεχνικών με χρήση βελόνας.
3. Επιθεωρείτε τις συνδέσεις σωλήνωσης με το δοχείο κενού και την κασέτα σωλήνωσης κενού ή κενού και έκπλυσης, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα κενού κατά τη διάρκεια της χρήσης.
4. Επιθεωρείτε το δοχείο κενού ώστε να βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή ή την εγκατάσταση. Ένα δοχείο που φέρει πολλές χαραγές μπορεί να υποστεί θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
1. Δυνητικές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με κάθε διαδερμική τεχνική αφαίρεσης/βιοψίας για τη συλλογή ιστού. Οι δυνητικές επιπλοκές περιορίζονται στην περιοχή που περιβάλλει το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν το αιμάτωμα, την αιμορραγία, τη λοίμωξη, τη μη επούλωση του τραύματος, το άλγος και την προσκόλληση ιστού στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή του από το μαστό.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
Σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™
Καθετήρας EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360
Οδηγός EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360
Δοχείο κενού
Φυσιολογικός ορός (όταν χρησιμοποιείται η προαιρετική λειτουργία έκπλυσης με φυσιολογικό ορό)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Ανοίξτε τις θύρες της κονσόλας του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™.
2. Εγκαταστήστε το δοχείο κενού στην κονσόλα. Διασφαλίστε ότι ο προσανατολισμός είναι σωστός για κατάλληλη στερέωση. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κουμπώσει με ασφάλεια στο δοχείο κενού. Συνδέστε καλά την κεντρική θύρα στη σωλήνωση κενού. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μη χρησιμοποιημένα καλύμματα θύρας έχουν πιεστεί σταθερά επάνω στις θύρες που δεν χρησιμοποιούνται. (Εικόνα 1)



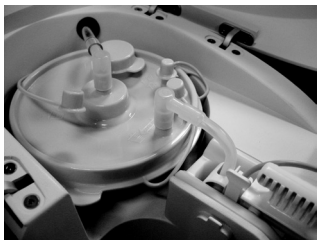
Εικόνα 1: Εγκαταστήστε το δοχείο κενού

3. Τοποθετήστε την κασέτα μέσα στην κονσόλα και βεβαιωθείτε ότι η διάταξη έχει ασφαλίσει στη θέση της. Ο μοχλός ελευθέρωσης στην κασέτα θα κάνει ένα κλικ όταν εγκατασταθεί σωστά. (Εικόνα 2)



Εικόνα 2: Εγκαταστήστε την κασέτα

4. Συνδέστε τη σωλήνωση κασέτας στο δοχείο κενού. Μη στρέφετε τη σωλήνωση κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής προκειμένου να αποτραπεί μείωση του κενού. (Εικόνα 3)



Εικόνα 3: Συνδέστε τη σωλήνωση κασέτας στο δοχείο κενού

5. Για την κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης μόνο, συνδέστε την ακίδα διάτρησης φυσιολογικού ορού στο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Τοποθετήστε τον φυσιολογικό ορό στην κοιλότητα φυσιολογικού ορού της κονσόλας. Επαληθεύστε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού δεν έχει στρεβλωθεί. (Εικόνα 4A και 4B)

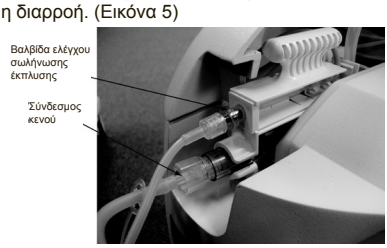


Εικόνα 4A: Συνδέστε την ακίδα διάτρησης φυσιολογικού ορού



Εικόνα 4B: Τοποθετήστε τον φυσιολογικό ορό στην κοιλότητα φυσιολογικού ορού

6. Όταν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη διαδικασία βιοψίας, συνδέστε τη σωλήνωση κενού του καθετήρα στον σύνδεσμο σωλήνωσης κενού της κασέτας. Εάν χρησιμοποιείτε έκπλυση, συνδέστε τη σωλήνωση έκπλυσης καθετήρα στον σύνδεσμο της σωλήνωσης έκπλυσης κασέτας. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι ασφαλείς προκειμένου να αποτραπεί η διαρροή. (Εικόνα 5)



Εικόνα 5: Συνδέστε τη σωλήνωση του καθετήρα στους συνδέσμους της κασέτας

7. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε όλες τις σωληνώσεις, αφαιρέστε την κασέτα και απορρίψτε την κατάλληλα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη χρήση τους, αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να αποτελούν δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
8. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και τη συντήρηση του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Η κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης και η κασέτα σωλήνωσης κενού παρέχονται στείρες και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Διατίθενται συμβάσεις παράτασης της εγγύησης σέρβις. Συμβουλευτείτε έναν αντιπρόσωπο της Bard για λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

DANSK

DS4001 Vakuum- og skylleslangekassette
DS4002 Vakuumslangekassette

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
EnCor Enspire™ vakuum- og skylleslangekassetten leverer vakuum og giver mulighed for tilførsel af en saltvandsskylning til prøveholderen til en EnCor® biopsinål under en biopsiprocedure.

EnCor Enspire™ vakuumslangekassetten leverer vakuum til en EnCor® biopsinål under en biopsiprocedure.

INDIKATIONER
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er indiceret til tilvejebringelse af brystvævsprøver mhp. diagnostisk prøvetagning af brystanomalier.
- Det er beregnet til tilvejebringelse af brystvævsprøver til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede anomali.
- Det er beregnet til tilvejebringelse af brystvævsprøver til histologisk undersøgelse med delvis fjernelse af en palpabel anomali.

Omfanget af en histologisk anomali kan ikke altid fastlægges klart på grundlag af palpation eller afbildet udseende. Omfanget af fjernelsen af det palberede eller afbildede tegn på anomali forudsiger derfor ikke omfanget af fjernelse af en histologisk anomali, f.eks. malignitet. Når den anomali, hvorfra prøven er taget, ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved brug af kirurgiske standardmetoder.

I tilfælde, hvor en patient udviser en palpabel anomali, der er blevet klassificeret som godartet ved brug af kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk læsion), kan EnCor Enspire™ brystbiopsisystem desuden benyttes til delvis fjernelse af sådanne palpable læsioner. Når som helst brystvæv fjernes, er histologisk evaluering af vævet standardprocedure. Når den anomali, hvorfra prøven er taget, ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved brug af kirurgiske standardmetoder.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse bortset fra som angivet.
2. EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er kontraindiceret til patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer i forbindelse med perkutan fjernelse af vævsprøver.

ADVARSLER
1. **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig mikrobiel kontaminering, der kan medføre infektioner, ikke lader sig fastslå. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.**
2. **Må ikke genanvendes. Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
3. **Brug af tilbehør, der ikke er kompatibelt med EnCor Enspire™ brystbiopsisystem kan medføre potentielt farlige tilstande.**

FORHOLDSREGLER
1. Det [illegible] produkt kan [illegible] en potentiel biologisk risiko. Håndtering [illegible] udført i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

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

2. Dette tilbehør må kun anvendes af en læge, der uddannet i dets indicerede brug, begrænsninger samt eventuelle komplikationer ved perkutane nåleteknikker.
3. Efterse slangeforbindelserne til vakuumkanisteren og vakuum- eller vakuum- og skylleslangekassetten for at sikre, at korrekte vakuumniveauer opnås og opretholdes under brug.
4. Efterse vakuumkanisteren for at sikre, at låget er fastgjort og at der ikke er opstået skader under forsendelse eller installation. En meget ridset kanister kan gå i stykker under brug.

MULIGE KOMPLIKATIONER
1. Potentielle komplikationer er dem, der er forbundet med enhver perkutan fjernelses-/biopsiteknik til udtagning af vævsprøver. Potentielle komplikationer er begrænset til området rundt om biopsistedet og inkluderer hæmatom, blødning, infektion, sår som ikke vil hele, smerte og vævsadhæsion til biopsinålen, når den udtages af brystet.

PÅKRÆVET UDSTYR
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem
EnCor®, EnCor® MRI-, EnCor® 360-biopsinål
EnCor®, EnCor® MRI-, EnCor® 360-driver
Vakuumkanister
Saltvand (ved brug af den valgfri saltvandsskyllefunktion)

BRUGERVEJLEDNING
1. Åbn dørene på EnCor Enspire™ brystbiopsisystemets konsol.
2. Installér vakuumkanisteren i konsollen. Kontrollér, at den vender rigtigt, så den sidder korrekt. Kontrollér, at låget er klikket sikkert på plads på vakuumkanisteren. Sæt centerporten godt fast på vakuumslangen. Kontrollér, at porthætterne til alle ubrugte låg er trykket fast ned over de ubrugte porte. (Figur 1)



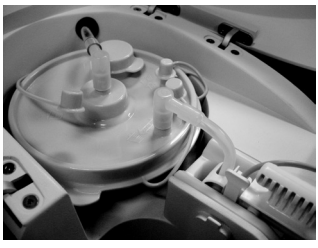
Figur 1: Installation af vakuumkanisteren

3. Sæt kassetten i konsollen og sørg for, at enheden er låst på plads. Udløsergrebet på kassetten klikker, når den er korrekt sat i. (Figur 2)



Figur 2: Installation af kassetten

4. Kobl kassetteslangen til vakuumkanisteren. Undgå at sno slangen under installationen. Kontrollér, at forbindelsen er sikker, for at undgå et fald i vakuum. (Figur 3)



Figur 3: Tilslutning af kassetteslangen til vakuumkanisteren

5. Ved brug af vakuum- og skylleslangekassetten skal saltvandsstudsen kobles til saltvandsforsyningen. Placer saltvandet i konsollens saltvandsfordybning. Kontrollér, at der ikke er knæk på saltvandsslangen. (Figur 4A & 4B)

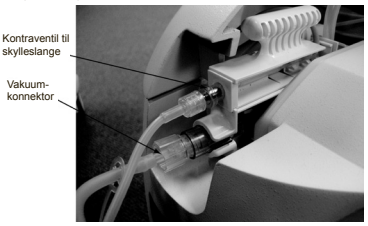


Figur 4A: Tilslut saltvandsstudsen



Figur 4B: Installation af saltvand i saltvandsfordybningen

6. Når man er klar til at påbegynde biopsiproceduren, kobles biopsinålens vakuumslange til kassettens vakuumslangekonnektor. Hvis der bruges skylning, kobles biopsinålens skylleslange til kassettens skylleslangekonnektor. Kontrollér, at forbindelserne er sikre, for at undgå lækage. (Figur 5)



Figur 5: Tilslutning af biopsinålens slanger til kassettens konnektorer

7. Ved afslutningen af proceduren skal alle slanger frakobles, og kassetten skal fjernes og bortskaffes på korrekt vis. **BEMÆRK: Efter brug kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.**
8. Der henvises til brugsanvisningen til EnCor Enspire™ brystbiopsisystem vedr. oplysninger om rengøring og vedligeholdelse af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem.

LEVERING

Vakuum- og skylleslangekassetten og vakuumslangekassetten leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Du kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

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

Udvidede garantiserviceaftaler er tilgængelige. Kontakt en Bard-repræsentant for at få yderligere oplysninger mht. vilkår og betingelser.

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse anvisninger findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

SVENSKA

DS4001 Kassett med vakuum- och sköljslangar
DS4002 Kassett med vakuumslang

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

EnCor Enspire™ kassett med vakuum- och sköljslangar ger vakuum, och även möjligheten till sköljning med koksaltlösning, till provfällan på EnCor® prob vid biopsi.

EnCor Enspire™ kassett med vakuumslang ger vakuum till EnCor® prob under en biopsi.

INDIKATIONER

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är indicerat för att ta vävnadsprover från bröstet för diagnostisk analys av bröstförändringar.

- Det är avsett för att ta ut bröstvävnad för histologisk undersökning genom att delvis eller helt avlägsna den avbildade förändringen.
- Det är avsett för att ta ut bröstvävnad för histologisk undersökning genom att delvis avlägsna en palperbar förändring.

Det går inte alltid att avgöra i förväg via palpation eller avbildning hur utbredd en histologisk förändring är. Hur stor del av det palperade eller avbildade beviset för en förändring som avlägsnas förutsäger inte i vilken omfattning den histologiska förändringen (såsom cancer) kommer att avlägsnas. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt benignt är det av yttersta vikt att vävnadskanterna undersöks med avseende på radikalt avlägsnande med användning av sedvanlig kirurgisk teknik.

I de fall då patienten har en palperbar förändring som klassats som benign enligt kliniska och/eller radiologiska kriterier (t.ex. fibroadenom, fibrocystisk förändring), kan EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem även användas för att delvis avlägsna dessa palperbara förändringar. När bröstvävnad avlägsnas är det standard med en histologisk utvärdering av vävnaden. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt benignt är det av yttersta vikt att vävnadskanterna undersöks med avseende på radikalt avlägsnande med användning av sedvanlig kirurgisk teknik.

KONTRAINDIKATIONER

1. Denna produkt är ej avsedd för annan användning än angivet ändamål.
2. EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer associerade med perkutan tagning av vävnadsprover.

VARNINGAR

1. **Får ej omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering av mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**
2. **Får ej återanvändas. Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av den medicinska enheten medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader som är potentiellt kontaminerade med mikroorganismer har varit i kontakt med enheten. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av enheten med mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
3. **Om tillbehör som inte är kompatibla med EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem används kan detta orsaka riskfyllda situationer.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Eftersom det kan utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.
2. Detta tillbehör får endast användas av en läkare med utbildning i dess angivna användning, begränsningar och möjliga komplikationer vid perkutana nåltekniker.
3. Kontrollera vakuumbehållarens slangkopplingar och kassetten med vakuumslang/kassetten med vakuum- och sköljslang så att den önskade vakummnivån uppnås och upprätthålls under användningen.
4. Kontrollera att locket sitter ordentligt på vakuumbehållaren och att inga skador har inträffat under transport eller installation. En behållare med stora skrapmärken kan gå sönder när den används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

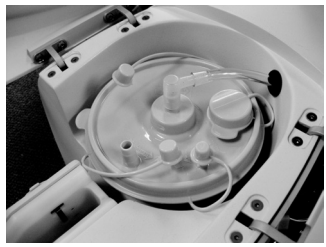
1. Möjliga komplikationer är sådana komplikationer som ses i samband med alla perkutana biopsimetoder. De möjliga komplikationerna är begränsade till området omkring biopsistället och inkluderar hematom, blödning, infektion, fördröjd sårläkning, smärta och att vävnad fastnar i biopsinålen när den dras tillbaka från bröstet.

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 prob
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 styrenhet
Vakuumbehållare
Koksaltlösning (när tillvalet sköljning med koksaltlösning används)

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna luckorna på EnCor Enspire™ bröstbiopsisystemets konsol.
2. Installera vakuumbehållaren i konsolen. Se till att den riktas rätt för korrekt inpassning. Kontrollera att vakuumbehållarens lock är ordentligt stängt. Fäst vakuumslangen stadigt på mittenporten. Kontrollera att skyddshättorna sitter stadigt på de lockportar som inte används. (Figur 1)



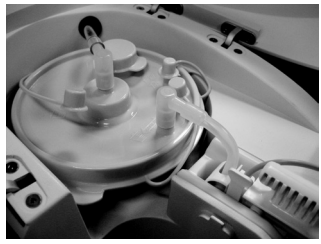
Figur 1: Installera vakuumbehållaren

3. Installera kassetten i konsolen och kontrollera att montaget är låst på plats. När kassetten installeras på rätt sätt klickar frigöringsspaken till. (Figur 2)



Figur 2: Installera kassetten

4. Koppla kassettens slang till vakuumbehållaren. Se till att inte vrida/snurra på slangen under installationen. Kontrollera att kopplingen är säker så att vakuumnivån inte faller. (Figur 3)



Figur 3: Koppla kassettens slang till vakuumbehållaren.

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

5. Om kassetten med vakuum- och sköljslang används, koppla kanylen till koksaltlösningen. Placera koksaltlösningen i konsolens utrymme för koksaltlösning. Kontrollera att slangen till koksaltlösningen inte vikts någonstans. (Figur 4 A och 4 B)

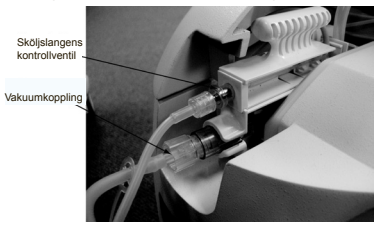


Figur 4 A: Koppla in kanylen för koksaltlösning



Figur 4 B: Installera koksaltlösningen i utrymmet för koksaltlösning

6. När allt är klart för att starta biopsiingreppet, koppla probens vakuumslang till kassettens vakuumslangkoppling. Om sköljningen ska användas, koppla probens sköljslang till kassettens sköljslangkoppling. Kontrollera att kopplingarna är säkra så att läckage inte uppstår. (Figur 5)



Figur 5: Koppla probslangar till kassettkopplingar

7. När ingreppet är klart; koppla bort alla slangarna, ta bort kassetten, och kassera allt på korrekt vis.
   OBS! Efter användning kan dessa produkter utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.
8. Se bruksanvisningen för EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem för information om rengöring och underhåll av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem.

LEVERANSFORM

Kassetten med vakkum- och sköljslangar och kassetten med vakuumslang levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare rättsligt skydd enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

Регистрация МИЗ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utökade garanti- och serviceavtal finns tillgängliga. Kontakta en Bard-representant för information om villkoren.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

SUOMI

DS4001 Alipaine- ja huuhteluletkukasetti
DS4002 Alipaineletkukasetti

KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS

EnCor Enspire™ -alipaine- ja huuhteluletkukasetti muodostaa alipaineen ja mahdollistaa EnCor®-koettimen näytesäiliön suolaliuoshuuhtelun biopsiatoimenpiteen aikana.

EnCor Enspire™ -alipaineletkukasetti muodostaa alipaineen EnCor®-koettimeen biopsiatoimenpiteen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudosnäytteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnosointia varten.

- Sillä kerätään rintakudosta kudosopillista tutkimusta varten ja poistetaan kuvannettu poikkeava kudos osittain tai kokonaan.
- Sillä kerätään rintakudosta kudosopillista tutkimusta varten ja poistetaan tunnustelemalla havaittava poikkeava kudos osittain.

Kudosopillisen poikkeavuuden laajuuden määrittäminen tunnustelemalla tai kuvantamalla ei ole aina helppoa. Tunnustelemalla tai kuvantamalla havaitun poikkeavan kudoksen arvioitu poistolaajuus ei siten välttämättä vastaa kudosopillisen poikkeavuuden, esimerkiksi pahanlaatuisen kasvaimen, täydellistä poistolaajuutta. On tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudosnäyte ei ole kudosopillisesti hyvänlaatuinen.

Tapauksissa, joissa potilaalla on kliinisin ja/tai radiologisin kriteerein hyvänlaatuiseksi luokiteltu tunnustelemalla havaittava poikkeavuus (esim. fibroadenooma, fibrokystinen leesio), EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää myös tällaisten tunnustelemalla havaittavien leesioiden osittaiseen poistamiseen. Rintakudosta poistettaessa kudoksen kudosopillinen arviointi on aina vakiotoimenpide. On tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudosnäyte ei ole kudosopillisesti hyvänlaatuinen.

VASTA-AIHEET

1. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti.
2. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on lääkärin arvion mukaan tavallista suurempi kudosnäytteiden perkutaaniseen poistamiseen liittyvien komplikaatioiden riski.

VAROITUKSET

1. **Ei saa steriloida uudestaan. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä potentiaalista mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioihin liittyviin komplikaatioihin. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.**
2. **Älä käytä uudestaan. Laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisesti mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää mikro-organismien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.**
3. **Muiden kuin EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän kanssa yhteensopivien lisävarusteiden käyttäminen voi aiheuttaa potentiaalisia vaaratilanteita.**

VAROTOIMET

1. Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseen kerran ainoastaan yhden potilaan rintakudosnäytteen ottamiseen. Tuote on tarkoitettu yhdellä potilaalla tehtävän yhden toimenpiteen aikaiseen käyttöön. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteen jälkeen tai toisella potilaalla. Tuotteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai kierrätys voi aiheuttaa tuotteen rakenteellisen eheyden heikkenemisen ja/tai tuotteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai kierrätys voi myös aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektion tai ristikontaminaation, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, yhden tai useamman tartuntataudin siirtymisen potilaalta toiselle. Potilaan tai käyttäjän infektio tai ristikontaminaatio voi myös aiheuttaa vakavia vammoja, sairauksia tai potilaan kuoleman. Valmistaja ei ole vastuussa mistään tuotteen uudelleenkäsittelystä, uudelleenkäytöstä tai kierrätyksestä aiheutuvista vahingoista. Uudelleenkäsittely voi myös vaarantaa tuotteen steriiliyden ja/tai aiheuttaa tuotteen vikaantumisen, mikä voi aiheuttaa vammoja, sairauksia tai potilaan kuoleman. Käyttäjän tai laitoksen, joka uudelleenkäsittelee tuotteen ja tarjoaa sen myöhemmin käytettäväksi, on oltava vastuussa kaikista tuotteen uudelleenkäsittelystä aiheutuvista vahingoista. Tällaisen henkilön tai laitoksen on myös ymmärrettävä, että hänen on oltava valmistaja ja noudatettava kaikkia tämän asiakirjan vaatimuksia.
2. Tätä lisävarustetta saavat käyttää vain lääkärit, joiden koulutus kattaa sen käyttöaiheet ja rajoitukset sekä perkutaanisista neulatekniikoista mahdollisesti aiheutuvat komplikaatiot.
3. Varmista, että asiaankuuluvat alipainetasot voidaan saavuttaa ja ylläpitää käytön aikana, tarkastamalla letkun liitännät alipainesäiliöön sekä alipaine- tai alipaine- ja huuhteluletkukasettiin.
4. Tarkasta alipainesäiliö ja varmista, että kansi on kunnolla kiinni eikä kuljetuksen tai asennuksen yhteydessä ole aiheutunut vaurioita. Voimakkaasti naarmuuntunut säiliö voi rikkoutua käytössä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

1. Mahdolliset komplikaatiot liittyvät perkutaanisten kudosnäytteiden ottotekniikoihin. Mahdolliset komplikaatiot rajoittuvat biopsiakohdan ympäristöön. Niitä voivat olla mm. hematooma, verenvuoto, infektio, parantumaton haava, kipu sekä kudoksen tarttuminen biopsiakoettimeen, kun se poistetaan rintarauhasesta.

TARVITTAVAT VÄLINEET

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 -koetin
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 -ajuri
Alipainesäiliö
Suolaliuos (käytettäessä valinnaista suolaliuoshuuhtelutoimintoa)

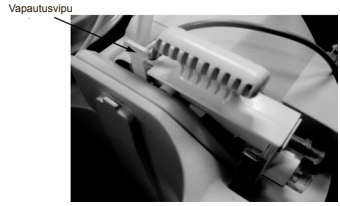
KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän konsolin luukut.
2. Asenna alipainesäiliö konsoliin. Varmista, että säiliö on oikein päin ja asettuu asianmukaisesti paikalleen. Varmista, että kansi napsahtaa kunnolla kiinni alipainesäiliöön. Kiinnitä keskusportti huolellisesti alipaineletkuun. Varmista, että kaikki käyttämättömät kansiporttikorkit on painettu tiiviisti käyttämättömien porttien päälle. (Kuva 1)



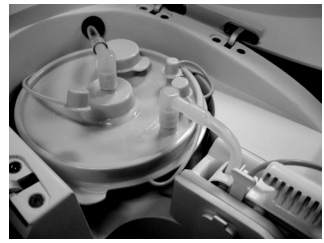
Kuva 1: Asenna alipainesäiliö

3. Asenna kasetti konsoliin ja varmista, että kokoonpano lukittuu paikalleen. Kasetin vapautusvipu napsahtaa, kun asennus tapahtuu asianmukaisesti. (Kuva 2)



Kuva 2: Asenna kasetti

4. Kytke kasetin letku alipainesäiliöön. Älä kierrä letkua asennuksen aikana. Estä alipaineen aleneminen varmistamalla, että liitäntä on tiivis. (Kuva 3)



Kuva 3: Liitä kasetin letku alipainesäiliöön

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

5. Vain alipaine- ja huuhteluletkukasetti: liitä suolaliuospiikki suolaliuokseen. Aseta suolaliuos konsolin suolaliuossyvennykseen. Varmista, ettei suolaliuosletku ole taittunut. (Kuvat 4A ja 4B)

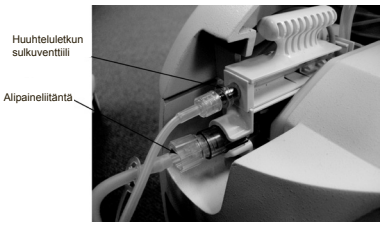


Kuva 4A: Liitä suolaliuospiikki



Kuva 4B: Aseta suolaliuos suolaliuossyvennykseen

6. Kun olet valmis aloittamaan biopsiatoimenpiteen, liitä koettimen alipaineletku kasetin alipaineletkuliitäntään. Jos käytät huuhtelua, liitä koettimen huuhteluletku kasetin huuhteluletkuliitäntään. Estä vuodot varmistamalla, että liitännät ovat tiiviit. (Kuva 5)



Kuva 5: Liitä koettimen letkut kasetin liitäntöihin

7. Irrota toimenpiteen päätyttyä kaikki letkut, poista kasetti ja hävitä asianmukaisesti.
   HUOMAA: Nämä tuotteet saattavat olla tartuntavaarallisia käytön jälkeen. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksyttävien lääketieteellisten toimintatapojen ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
8. Tietoja EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän puhdistamisesta ja ylläpidosta on EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeissa.

TOIMITUSTAPA
Alipaine- ja huuhteluletkukasetti sekä alipaineletkukasetti toimitetaan steriileinä ja on tarkoitettu kertakäyttöisiksi.

TAKUU
Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajan ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET, TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttisten takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Pidennettyjä takuusopimuksia on saatavana. Sopimusehtoja koskevia lisätietoja saa Bardin edustajalta.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular Inc:iin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

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

NORSK

DS4001 vakuum- og skylleslangekassett
DS4002 vakuumslangekassett

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV INNRETNINGEN
EnCor Enspire™ vakuum- og skylleslangekassett sørger for vakuum og mulighet for skylling med saltløsning frem til prøvefilteret på en EnCor®-probe under biopsiprosedyren.

EnCor Enspire™ vakuumslangekassett sørger for vakuum til en EnCor®-probe under biopsiprosedyren.

INDIKASJONER FOR BRUK
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er indisert til å ta vevsprøver fra brystet til diagnostisk analyse av abnormiteter i brystet.
- Systemet skal skaffe til veie brystvev til histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten.
- Systemet skal skaffe til veie brystvev til histologisk undersøkelse med delvis fjerning av den palpable abnormiteten.

Omfanget av en histologisk abnormitet kan ikke alltid avgjøres med en gang basert på palpasjon eller avbildning. Graden av fjerning av den palpable eller avbildede abnormiteten forutsier dermed ikke graden av fjerning av en histologisk abnormitet, f.eks. om den er ondartet. Det er ytterst viktig – når abnormiteten det tas prøve av ikke er histologisk benign – at vevsmarginene blir undersøkt for fullstendig fjerning ved bruk av standard kirurgiske inngrep.

I tilfeller der en pasient med en palpabel abnormitet klassifiseres som benign via klinisk undersøkelse og/eller røntgen (f.eks. fibroadenom, fibrosystisk lesjon), kan EnCor Enspire™ brystbiopsisystem også brukes for å delvis fjerne slike palpable lesjoner. Når brystvevet er fjernet, skal vevet undersøkes histologisk. Når abnormiteten det tas prøve av ikke er histologisk benign – er det svært viktig at vevsmarginene blir undersøkt for fullstendig fjerning ved bruk av standard kirurgiske inngrep.

KONTRAINDIKASJONER
1. Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonene.
2. EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er kontraindisert for de pasienter hvor det etter legens skjønn er en økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevsprøver.

ADVARSLER
1. **Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig mikrobiell kontaminering som kan føre til infeksiøse komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**
2. **Må ikke brukes om igjen. Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumina, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med mikroorganismer, noe som kan føre til infeksiøse komplikasjoner.**
3. **Bruk av utstyr som ikke er kompatibelt med EnCor Enspire™ brystbiopsisystem kan forårsake potensielt farlige situasjoner.**

FORHOLDSREGLER
1. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.
2. Dette utstyret skal bare brukes av leger som er opplært i indisert bruk, prosedyrer og mulige komplikasjoner ved perkutane biopsiprosedyrer.

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

3. Kontroller slangetilkoblingene til vakuumbeholderen og vakuumslangekassetten eller vakuum- og skylleslangekassetten for å sikre at det oppnås riktig vakuumnivå og at dette er stabilt under bruk.
4. Kontroller vakuumbeholderen for å sikre at lokket sitter godt fast og at det ikke har oppstår skader under transport eller montering. En beholder som er godt oppskrapt, kan falle sammen under bruk.

MULIGE KOMPLIKASJONER
1. Mulige komplikasjoner er de som er forbundet med perkutan fjerning/biopsiteknikk for innsamling av vev. Mulige komplikasjoner er begrenset til området rundt biopsistedet og omfatter hematom, blødning, infeksjon, et sår som ikke gror, smerte og adheranse av vev til biopsiproben mens den blir fjernet fra brystet.

NØDVENDIG UTSTYR
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem
EnCor®, EnCor® MRI-, EnCor® 360-probe
EnCor®, EnCor® MRI-, EnCor® 360-driver
Vakuumbeholder
Saltvannsløsning (ved bruk av skyllefunksjon (ekstrautstyr))

BRUKSANVISNING
1. Åpne dørene på konsollen til EnCor Enspire™ brystbiopsisystem.
2. Installer vakuumbeholderen i konsollen. Kontroller at den sitter riktig på plass. Kontroller at lokket smekkes godt på plass på vakuumbeholderen. Fest porten i midten godt i vakuumslangen. Pass på at alle ubenyttede porthetter er trykket godt ned på alle ubenyttede porter (figur 1).



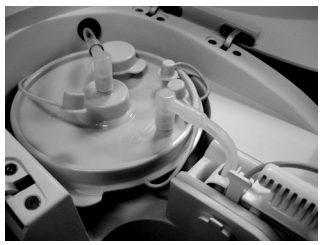
Figur 1: Installering av vakuumbeholder

3. Installer kassetten i konsollen, og se til at enheten låses på plass. Kassettens utløserhåndtak vil klikke når kassetten er satt inn riktig (figur 2).



Figur 2: Installering av kassett

4. Koble kassettslangen til vakuumbeholderen. Slangen må ikke vris under installering. Kontroller at tilkoblingen er sikker for å hindre vakuumfall (figur 3).



Figur 3: Tilkobling av kassettslange til vakuumbeholder

5. Når det gjelder vakuum- og skylleslangekassetten, skal saltløsningstilkoblingen kobles til posen med saltløsning. Før inn saltløsningen i saltløsningsbeholderen på konsollen. Pass på at slangen med saltløsning ikke er bøyd. (figur 4A og 4B)

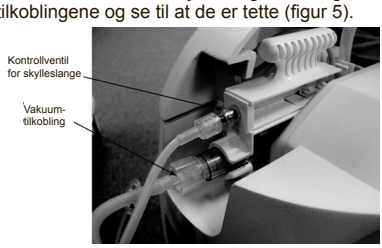


Figur 4A: Saltløsnings-tilkobling



Figur 4B: Innsetting av saltløsning i saltløsningsbeholderen

6. Når biopsiprosedyren skal starte, kobles probens vakuumslange til kassettens vakuumslangetilkobling. Hvis skyllefunksjonen skal brukes, må probens skylleslange kobles til kassettens skylleslangetilkobling. Kontroller tilkoblingene og se til at de er tette (figur 5).



Figur 5: Tilkobling av probeslange til kassettilkoblinger

7. Når prosedyren avsluttes, skal alle slanger frakobles, kassetten fjernes og kasseres på forskriftsmessig måte. **MERK: Etter bruk kan disse produktene utgjøre en mulig biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.**
8. Les bruksanvisningen for EnCor Enspire™ brystbiopsisystem for å få mer informasjon om rengjøring og vedlikehold av EnCor Enspire™ brystbiopsisystem.

LEVERINGSFORM

Vakuum- og skylleslangekassetten og vakuumslangekassetten er utstyr som leveres sterilt og er bare til engangsbruk.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettoprisen du betalte, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD GJELDENDE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse av impliserte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning ifølge lovene i delstaten/landet ditt.

Forlengede garantiserviceavtaler er tilgjengelige. Konsulter en Bard-representant for detaljer med hensyn til vilkår og betingelser.

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

En utstedelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert til brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. I tilfelle det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

POLSKI

DS4001 Kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi
DS4002 Kaseta z przewodami próżniowymi

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS URZĄDZENIA

Kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi EnCor Enspire™ umożliwia podczas biopsji zastosowanie próżni oraz płukanie solą fizjologiczną próbek zgromadzonych w syfonie na próbki w sondzie EnCor®.

Kaseta z przewodami próżniowymi EnCor Enspire™ umożliwia podczas biopsji zastosowanie próżni w sondzie EnCor®.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki gruczołu sutkowego w celu przeprowadzania badań zmian w piersi.

- Służy do dostarczania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu obrazowanej zmiany.
- Służy do dostarczania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu zmiany wykrytej palpacyjnie.

Badanie palpacyjne lub obrazowe nie zawsze pozwala określić zasięg zmian histologicznych. Dlatego zasięg usunięcia obrazowanych lub wykrytych palpacyjnie zmian nie prognozuje zasięgu usuwania zmian histologicznych (np. guza złośliwego). Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, to ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

W przypadkach pacjentów ze zmianami wykrywanymi palpacyjnie i sklasyfikowanymi jako łagodne za pomocą kryteriów klinicznych i/lub radiologicznych (np. gruczolakowłókniak, zmiana torbielowato-włóknista) systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ można także użyć do częściowego usunięcia tych zmian. Standardowo przy każdym usunięciu tkanki gruczołu sutkowego należy wykonać badanie histologiczne. Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, to ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.
2. Nie zaleca się stosowania systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ w celu badania pacjentów, u których na podstawie oceny lekarskiej istnieje zwiększone ryzyko powikłań związanych z przezskórnym pobraniem próbek tkanki.

OSTRZEŻENIA

1. **Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek produktu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**
2. **Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie produktu medycznego niesie ryzyko przeniesienia skażenia na produktach pomiędzy pacjentami, szczególnie na produktach z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie produktu bakteriami, co może doprowadzić do powikłań związanych z infekcją.**
3. **Użycie akcesoriów niezgodnych z systemem do biopsji piersi EnCor Enspire™ może doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznych sytuacji.**

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.
2. Ten produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza wyszkolonego w zakresie wskazanego stosowania, ograniczeń i ewentualnych powikłań przezskórnych technik igłowych.
3. W celu zapewnienia i utrzymania prawidłowych poziomów podciśnienia w czasie użytkowania należy sprawdzić połączenia przewodów z pojemnikiem próżniowym i kasetą z przewodami płuczącymi i/lub próżniowymi.
4. Należy sprawdzić pojemnik próżniowy, aby zapewnić, że pokrywa jest szczelna, a podczas transportu lub instalacji nie doszło do uszkodzeń. Mocno porysowany pojemnik może pęknąć podczas używania.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

1. Do możliwych komplikacji należy zaliczyć te, które związane są z jakimikolwiek przezskórnymi technikami wycinania/biopsji, związanymi z pobraniem tkanki. Możliwe komplikacje ograniczone są do obszarów wokół miejsca biopsji i należą do nich krwiak, krwotok, zakażenie, niegojąca się rana, ból i przyleganie tkanki do sondy biopsyjnej podczas wyjmowania jej z piersi.

WYMAGANY SPRZĘT

System do biopsji piersi EnCor Enspire™
Sonda EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360
Manipulator EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360
Pojemnik próżniowy
Sól fizjologiczna (podczas korzystania z opcjonalnej funkcji płukania solą fizjologiczną)

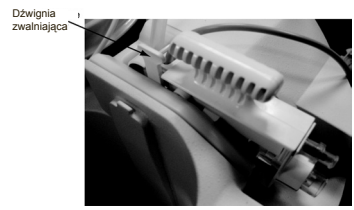
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Otworzyć drzwiczki konsoli systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™.
2. Zainstalować pojemnik próżniowy w konsoli. Należy się upewnić, że pojemnik pasuje i jest skierowany w odpowiednią stronę. Należy się upewnić, że pokrywa pojemnika próżniowego jest szczelnie zamknięta. Szczelnie podłączyć przewód próżniowy do środkowego portu. Upewnić się, że niewykorzystane porty są szczelnie zamknięte za pomocą zatyczek. (Ryc. 1)



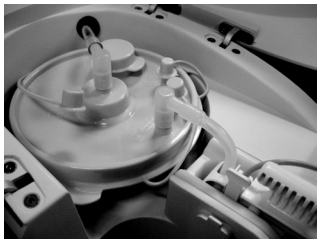
Ryc. 1: Zainstalować pojemnik próżniowy

3. Zainstalować kasetę w konsoli i się upewnić, że zespół jest odpowiednio osadzony na swoim miejscu. Po poprawnej instalacji dźwignia zwalniająca powinna się zatrzasnąć. (Ryc. 2)



Ryc. 2: Zainstalować kasetę

4. Podłączyć przewody kasety do pojemnika próżniowego. Podczas podłączania przewodów nie wolno ich skręcać. Należy się upewnić, że połączenia są szczelne, aby nie dopuścić do spadku podciśnienia. (Ryc. 3)



Ryc. 3: Podłączyć przewody kasety do pojemnika próżniowego

5. Jeżeli używana jest kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi, należy podłączyć kolec przewodu płuczącego do worka z solą fizjologiczną. Worek z solą fizjologiczną należy umieścić w odpowiednim miejscu w konsoli. Upewnić się, że przewody płuczące nie są pozginane. (Rys. 4A i 4B)

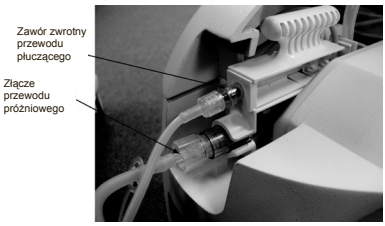


Ryc. 4A: Podłączyć kolec przewodu płuczącego



Ryc. 4B: Umieścić worek w odpowiednim miejscu

6. Przed rozpoczęciem biopsji podłączyć przewód próżniowy sondy do złącza próżniowego kasety. Jeżeli używana jest kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi, należy podłączyć przewód płuczący sondy do złącza płuczącego kasety. Należy się upewnić, że wszystkie połączenia są szczelne, aby zapobiec wyciekom. (Ryc. 5)



Ryc. 5: Podłączyć przewody sondy do złączy kasety

7. Po zakończeniu zabiegu należy odłączyć przewody i wyjąć kasetę, a następnie zutylizować te produkty w odpowiedni sposób.
   UWAGA: Po użyciu niniejsze produkty mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy się z nimi obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.
8. Aby uzyskać informacje dotyczące czyszczenia i konserwacji systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™, należy się zapoznać z instrukcją użycia systemu EnCor Enspire™.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz kaseta z przewodami próżniowymi są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu oraz że odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany produktu według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

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

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOMYŚLNE, W TYM, MIĘDZY INNYMI, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre kraje nie zezwalają na wyłączenie domyślnych gwarancji, szkód przypadkowych lub wynikowych. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z przepisami danego kraju.

Dostępne są umowy przedłużonych usług gwarancyjnych. W sprawie szczegółów dotyczących terminów i warunków należy się skonsultować z przedstawicielem firmy Bard.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą a użyciem produktu, użytkownik powinien się skontaktować z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

MAGYAR

DS4001 vákuum- és öblítő csőrendszer kazetta
DS4002 vákuumcsőrendszer kazetta

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ESZKÖZLEÍRÁS

Az EnCor Enspire™ vákuum- és öblítő csőrendszer kazetta vákuumot biztosít, és lehetővé teszi az EnCor® szonda mintatartójának sóoldattal történő átöblítésére a biopsziás eljárás során.

Az EnCor Enspire™ vákuumcsőrendszer-kazetta vákuumot biztosít az EnCor® szonda számára a biopsziás eljárás során.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer emlőelváltozásokból történő, diagnosztikai célú emlőszövet-mintavételre szolgál.

- Az eszköz a leképezett elváltozás teljes vagy részleges eltávolításával, szövettani vizsgálatok céljából történő emlőszövetvételre szolgál.
- Az eszköz a kitapintható elváltozás részleges eltávolításával, szövettani vizsgálatok céljából történő emlőszövetvételre szolgál.

A szövettani elváltozás mértékét nem mindig lehet egyértelműen meghatározni tapintás vagy képalkotás segítségével. Ezért a tapintással vagy képalkotó eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani elváltozás eltávolításának mértékét, pl. malignitás esetében. Ennélfogva, amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, lényeges, hogy szokásos sebészeti eljárásokkal vizsgálják a szöveti elváltozás határait az eltávolítás teljességének megítélése céljából.

Olyan esetekben, amikor a betegnek tapintható elváltozása van, amit jóindulatúnak soroltak be klinikai és/vagy radiológiai kritériumok alapján (pl.: fibroadenóma, fibrocisztás elváltozás), az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer az ilyen tapintható elváltozások részleges eltávolítására is használható. Emlőszövet-eltávolítás esetén a minta szövettani kiértékelése részét képezi az alapvető ellátásnak. Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, lényeges, hogy szokásos sebészeti eljárásokkal vizsgálják a szöveti elváltozás határait az eltávolítás teljességének a megítélésére.

ELLENJAVALLATOK

1. Az eszköz kizárólag a megadott módon használható.
2. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az orvos megítélése szerint fokozott a szövetminták perkután eltávolításával összefüggő szövődmények kockázata.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően a termikus és/vagy mechanikus változásokra érzékeny alkatrészeket érő lehetséges káros hatások miatt.**
2. **Ne használja fel újra. Az eszköz kizárólag egyetlen használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között illesztés és/vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg a potenciálisan mikrobiológiailag szennyeződött testnedvekkel vagy szövetekkel, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után. A biológiai anyagmaradványok az eszköz mikroorganizmusokkal való szennyeződését eredményezhetik, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.**
3. **Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszerrel nem kompatibilis kiegészítők használata potenciálisan veszélyes körülmények kialakulásához vezethet.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését, tárolását és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.
2. Ezt a kiegészítőt kizárólag a kiegészítő javallott felhasználásban, annak korlátaiban, valamint a perkután tűbiopszia lehetséges szövődményeiben jártas orvos használhatja.
3. Vizsgálja meg a vákuumtartályhoz, illetve a vákuum- vagy a vákuum- és öblítő csőrendszer kazettához csatlakoztatott csőrendszer összeköttetéseit a használat közbeni megfelelő vákuumszintek elérésének és fenntartásának biztosítása érdekében.
4. Vizsgálja meg, hogy a vákuumtartály fedele megfelelően zár-e, és hogy a szállítás és az összerakás során nem történt-e sérülés. A sok karcolás a tartály eltöréséhez vezethet a használat során.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

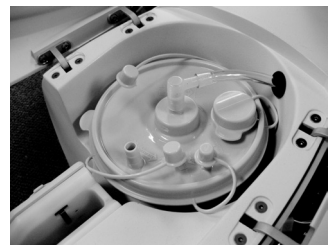
1. A lehetséges szövődmények megegyeznek a szövetminták gyűjtésére alkalmazott bármely perkután eltávolítással / biopsziás eljárással összefüggő szövődményekkel. A lehetséges szövődmények a biopsziás hely környezetére korlátozódnak, és többek között a következők: vérömleny, vérzés, fertőzés, nem gyógyuló seb, fájdalom és szöveti tapadás a biopsziás tűhöz annak az emlőből való eltávolítása közben.

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 szonda
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 célzó
Vákuumtartály
Sóoldat (a választható sóoldatos öblítés alkalmazása esetén)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vezérlőpultján található ajtókat.
2. Helyezze be a vákuumtartályt a vezérlőpultba. A megfelelő illeszkedés biztosításának érdekében győződjön meg a tartály helyes irányban történő behelyezéséről. Ellenőrizze, hogy a tető biztosan rögzül-e a vákuumtartályon. Szorosan csatlakoztassa a középső csatlakozót a vákuumcsőrendszerhez. Ellenőrizze, hogy a nem használt csatlakozók fedelei szorosan rá legyenek zárva ezekre a csatlakozókra. (1. ábra)



1. ábra: A vákuumtartály beszerelése

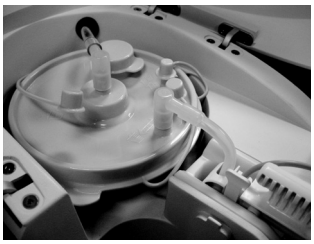
3. Helyezze a kazettát a vezérlőpultba, és gondoskodjon arról, hogy az egység biztosan rögzüljön a helyén. A kazettán lévő kioldó kar kattanó hangot hallat, ha a kazetta megfelelően van beszerelve. (2. ábra)



2. ábra: A kazetta beszerelése

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

4. Csatlakoztassa a kazetta csőrendszerét a vákuumtartályhoz. Ne hajlítsa meg a csővezetékeket az összeszerelés során. Ellenőrizze a csatlakozás szilárdságát a vákuumszint csökkenésének megelőzése érdekében. (3. ábra)



3. ábra: A kazetta csőrendszerének csatlakoztatása a vákuumtartályhoz

5. Csak a vákuum- és öblítő csőrendszer kazetta esetén csatlakoztassa a sóoldat-csővezetéket a sóoldathoz. Helyezze a sóoldatot a vezérlőpult sóoldattartó rekeszébe. Ellenőrizze, hogy a sóoldat-csővezetékek nincsenek-e meghurkolódva. (4A és 4B ábra)

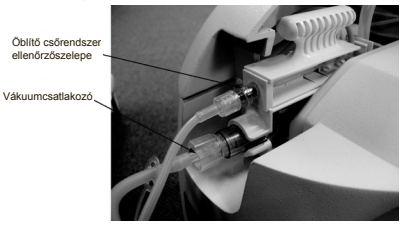


4A ábra: A sóoldat-csővezeték csatlakoztatása



4B ábra: A sóoldat behelyezése a sóoldattartó rekeszbe

6. A biopsziás eljárás megkezdése előtt csatlakoztassa a szonda-vákuumcsőrendszert a kazetta-vákuumcsőrendszer csatlakozójába. Öblítés alkalmazása esetén csatlakoztassa a szondaöblítő csőrendszert a kazettaöblítő csőrendszer csatlakozójába. Ellenőrizze a csatlakozás szilárdságát a szivárgás elkerülésének érdekében. (5. ábra)



5. ábra: A szondacsőrendszer csatlakoztatása a kazetta csatlakozóiba

7. Az eljárás befejezését követően húzzon ki minden csővezetéket, távolítsa el a kazettát és az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
MEGJEGYZÉS: Használat után a termékek potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.
8. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer tisztítására és karbantartására vonatkozó információkat az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer használati útmutatójában talál.

KISZERELÉS
A vákuum- és öblítő csőrendszer kazettát és a vákuum-csőrendszer kazettát sterilen szállítják, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.

SZAVATOSSÁG
A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott szavatosság alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular döntése szerint – a hibás termék kijavítására, ill. kicserélésére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

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

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST, ILLETVE A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg az implicit szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkra vonatkozó, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Rendelkezésre állnak kiterjesztett szavatossági szervizmegállapodások. Ennek feltételeit beszélje meg Bard képviselőjével.

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható ennek a füzetnek az utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

ČESKY

Kazeta s vakuovou a proplachovací hadičkou DS4001
Kazeta s vakuovou hadičkou DS4002

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

Kazeta s vakuovou a proplachovací hadičkou EnCor Enspire™ zajišťuje vakuum a možnost dávkování fyziologického roztoku, kterým se propláchne komůrka na vzorek na sondě EnCor® během provádění biopsie.

Kazeta s vakuovou hadičkou EnCor Enspire™ zajišťuje v sondě EnCor® během provádění biopsie vakuum.

INDIKACE POUŽITÍ

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ se používá k odběru vzorků prsní tkáně pro diagnostické zkoumání abnormalit v prsu.

- Je určen k odběru prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazované abnormality.
- Je určen k odběru prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným odstraněním nahmatané abnormality.

Rozsah histologické abnormality nelze vždy spolehlivě určit palpací ani zobrazovacími metodami. Proto rozsah vyjmutí tkáně, v níž je nahmataná nebo zobrazená abnormalita, nepředpovídá rozsah, ve kterém bude nutné odstranění histologicky abnormální (např. maligní) tkáně. V případech, kdy vzorek tkáně není histologicky benigní, je nutné vyšetřit okraje léze z hlediska dokonalého odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

V případech, kdy pacient uvádí nahmatanou abnormalitu, která byla podle klinických a radiologických kritérií klasifikována jako benigní (např. fibroadenom, fibrocystická léze), lze systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ použít rovněž k částečnému odstranění takových nahmatatých lézí. Kdykoliv dojde k odstranění prsní tkáně, je standardním léčebným postupem její histologický rozbor. V případech, kdy vzorek tkáně není histologicky benigní, je nutné vyšetřit okraje léze z hlediska dokonalého odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

KONTRAINDIKACE

1. Toto zařízení není určeno k jinému než uvedenému použití.
2. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je kontraindikován u těch pacientů, kterým podle názoru lékaře hrozí zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním odebráním tkáňových vzorků.

VAROVÁNÍ

1. **Nesterilizujte opakovaně. Ani po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, opakované zpracovávání nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují možnost závady jeho součástí v důsledku nepříznivých vlivů tepelnými nebo mechanickými změnami.**
2. **Nepoužívejte opakovaně. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým luminem, spoji nebo štěrbinami mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.**
3. **Používání příslušenství, které není kompatibilní se systémem pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™, může vést k vytvoření nebezpečných podmínek.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním v souladu se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.
2. Tento zdravotnický prostředek by měl vždy hradně lékař vyškolený v jeho indikovaném použití, omezeních a možných komplikacích perkutánních metod prováděných s použitím jehly.

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

3. Prohlédněte spojení hadičky s vakuovou nádobou a s kazetou obsahující vakuovou hadičku nebo vakuovou a proplachovací hadičku, abyste během použití systému zajistili dosažení a udržení správné úrovně vakua.
4. Prohlédněte nádobu s vakuem a ujistěte se, že víko je v pořádku, a že během převozu a instalace nedošlo k žádnému poškození systému. Silně poškrábaná vakuová nádoba může během používání prasknout.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

1. Potenciální komplikace zahrnují komplikace spojené s jakoukoliv bioptickou metodou perkutánního odběru vzorku tkáně. Potenciální komplikace jsou omezeny na region obklopující místo biopsie a patří k nim hematom, krvácení, infekce, nehojící se rána, bolest a uváznutí tkáně na bioptické sondě při jejím vytahování z tkáně.

POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™
EnCor®, EnCor® MRI, Sonda EnCor® 360
EnCor®, EnCor® MRI, Ovladač EnCor® 360
Vakuová nádoba
Fyziologický roztok (při využití volitelné funkce proplachu fyziologickým roztokem)

POKYNY K POUŽITÍ

1. Otevřete dvířka konzoly systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™.
2. Připojte ke konzole vakuovou nádobu. Při usazování dbejte na správnou orientaci nádoby. Zkontrolujte, zda je víko bezpečně přichyceno k vakuové nádobě. Bezpečně připojte prostřední port k vakuové hadičce. Zkontrolujte, zda všechny nepoužité kryty portů na víku jsou pevně uzavřeny a přiléhají k nepoužitým portům. (Obrázek 1)



Obrázek 1: Instalace vakuové nádoby

3. Do konzoly nainstalujte kazetu a zkontrolujte, zda je zařízení pevně přichyceno. Při správném nainstalování kazety se uvolňovací páčka zacvakne. (Obrázek 2)



Obrázek 2: Instalace kazety

4. Hadičku kazety připojte k vakuové nádobě. Při instalaci hadičky dávejte pozor, abyste ji nepřekroutili. Zkontrolujte, zda je spojení pevné, aby nedošlo k poklesu úrovně vakua. (Obrázek 3)



Obrázek 3: Připojení hadičky kazety k vakuové nádobě

5. U kazety s vakuovou a proplachovací hadičkou vsuňte bodec do vaku s fyziologickým roztokem. Vak s fyziologickým roztokem umístěte do příslušné přihrádky na konzoli. Zkontrolujte, zda není hadička pro fyziologický roztok zlomená. (Obrázek 4A a 4B)

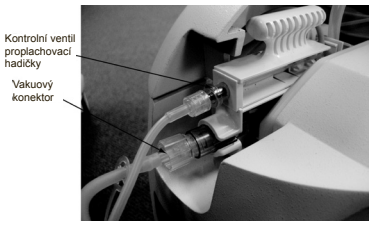


Obrázek 4A: Zasunutí bodce do fyziologického roztoku



Obrázek 4B: Umístění hadičky pro fyziologický roztok do příslušné drážky

6. Když jste připraveni provést bioptický odběr tkáně, připojte vakuovou hadičku sondy ke konektoru kazety s vakuovou hadičkou. Pokud používáte proplach, připojte proplachovací hadičku sondy ke konektoru kazety s proplachovací hadičkou. Zkontrolujte, zda jsou spoje pevné, aby nedošlo k vytékání fyziologického roztoku. (Obrázek 5)



Obrázek 5: Připojení hadičky sondy ke konektorům kazety

7. Po ukončení zákroku odpojte všechny hadičky, vyjměte kazetu a řádně ji zlikvidujte.
   POZNÁMKA: Po použití mohou tyto výrobky představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s nimi v souladu se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.
8. Postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™, kde najdete rovněž informace o čištění a údržbě systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Kazeta s vakuovou a proplachovací hadičkou a kazeta s vakuovou hadičkou jsou dodávány sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu kupci záruku, že tento výrobek bude prostý vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhradu vedlejší nebo následné škody. Je možné, že podle zákonů vaší země máte širší nároky na náhradu.

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

Jsou k dispozici další servisní záruční smlouvy. O jejich podmínkách se poraďte se zástupcem společnosti Bard.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, Inc. zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

TÜRKÇE

DS4001 Vakum ve Durulama Hortum Kaseti
DS4002 Vakum Hortum Kaseti

KULLANIM TALİMATLARI

CİHAZ TANIMI
EnCor Enspire™ Vakum ve Durulama Hortum Kaseti biyopsi prosedürü sırasında vakum sağlar ve salin durulama suyunun EnCor® Probunun örnek toplama bölmesine iletilmesi imkânını verir.

EnCor Enspire™ Vakum Hortum Kaseti biyopsi prosedürü sırasında EnCor® Probuna vakum sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi meme anomalilerinin tanısal olarak örneklenmesi için meme dokusu örnekleri sağlamak üzere endikedir.
- Görüntülenen anomalinin kısmen veya tamamen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak amacıyla kullanılır.
- Elle hissedilen anomalinin kısmen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak amacıyla kullanılır.

Histolojik anomalinin kapsamı her zaman elle muayene veya görüntü çekilmesi ile kolayca belirlenemez. Bu nedenle, elle hissedilen veya görüntülenen anomali bulgusunun çıkarılma derecesi histolojik anomalinin (örn. malignite) çıkarılma derecesini öngörmez. Örnek alınan anomali histolojik olarak benign olmadığında çıkarmanın doku kenarlarının tam olup olmadığının anlaşılması için standart cerrahi işlemler kullanılarak doku kenarlarının incelenmesi gerekir.

Hastanın klinik ve/veya radyolojik kriterler (örn. fibroadenoma, fibrokistik lezyon) yoluyla benign olarak sınıflanan elle hissedilir bir anomalisi olduğunda, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi söz konusu elle hissedilir lezyonların kısmen çıkarılması amacıyla da kullanılabilir. Meme dokusu alındığında, dokunun histolojik bakımdan değerlendirilmesi bakım standardıdır. Örnek alınan bir anomali histolojik olarak benign olmadığında, çıkarmanın tam olup olmadığının anlaşılması açısından doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak incelenmesi gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR
1. Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.
2. EnCor Enspire™ Meme Biyopsisi Sistemi doktorun kararına göre doku örneklerinin perkütan olarak çıkarılmasıyla ilişkili artmış komplikasyon riski bulunan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR
1. **Yeniden sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti edilmez. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.**
2. **Yeniden kullanmayın. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar – ve özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların – olası mikrobik kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.**
3. **EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi ile uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması tehlike olasılığı olan koşullar oluşturabilir.**

ÖNLEMLER
1. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlara/yasalara göre kullanın ve elden çıkarın.

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

2. Bu aksesuar yalnızca belirtilen kullanım ve perkütan iğne teknikleriyle ilgili sınırlamalar ve olası komplikasyonlar konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanım sırasında uygun vakum seviyelerinin elde edildiğinden ve korunduğundan emin olmak için vakum kutusu veya vakum ve durulama hortum kasetinin hortum bağlantılarını inceleyin.
4. Kapağın kapalı olduğundan ve nakliye veya kurulum sırasında hasar meydana gelmediğinden emin olmak için vakum kutusunu inceleyin. Yoğun şekilde çizilmiş kutu kullanım sırasında bozulabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR
1. Olası komplikasyonlar doku alma için her perkütan çıkarma/biyopsi tekniğiyle ilişkili olanlardır. Olası komplikasyonlar biyopsi yerini çevreleyen bölge ile sınırlıdır ve bunlara hematom, kanama, enfeksiyon, iyileşmeyen bir yara, ağrı ve memeden çıkarılırken biyopsi probuna doku yapışması vardır.

GEREKLİ DONANIMLAR
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 Probu
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 Sürücüsü
Vakum Kutusu
Salin (isteğe bağlı salin durulama özelliği kullanılırken)

KULLANMA TALİMATI
1. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin konsolundaki kapakları açın.
2. Vakum kutusunu konsola yerleştirin. Uygun yerleşim için doğru yönelimi sağlayın. Kapağın vakum kutusuna sağlam şekilde tutturulduğunu doğrulayın. Merkez portu vakum hortumuna sağlam şekilde bağlayın. Kullanılmayan tüm kapak port kapaklarının kullanılmayan portların üzerine sıkıca kapatıldığını doğrulayın. (Şekil 1)



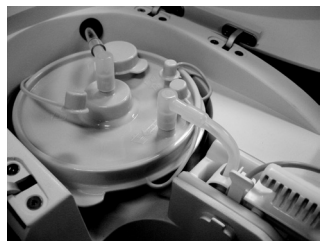
Şekil 1: Vakum Kutusunu Takın

3. Kaseti konsola yerleştirin ve düzeneğin yerinde olduğundan emin olun. Uygun şekilde yerine yerleştiğinde, kaset üzerindeki açma kolu tık sesi çıkarır. (Şekil 2)



Şekil 2: Kaseti Takın

4. Kaset hortumunu vakum kutusuna bağlayın. Kurulum sırasında hortumu bükmeyin. Vakumda azalma olmasını önlemek için bağlantıyı doğrulayın. (Şekil 3)



Şekil 3: Kaset Hortumunu Vakum Kutusuna Bağlayın

5. Sadece vakum ve durulama hortum kaseti için, salin sivri ucunu saline bağlayın. Salini konsolun salin boşluğuna yerleştirin. Salin hortumunun dolaşmadığını doğrulayın. (Şekil 4A & 4B)

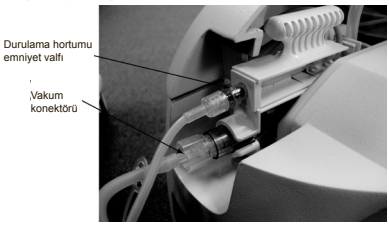


Şekil 4A: Salin Sivri Ucunu Bağlayın



Şekil 4B: Salini Salin Boşluğuna Yerleştirin

6. Biyopsi prosedürünü başlatmaya hazır olduğunuzda, prob vakum hortumunu kaset vakum hortum konektörüne bağlayın. Durulama suyu kullanıyorsanız, prob durulama hortumunu kaset durulama hortum konektörüne bağlayın. Sızıntıyı önlemek için bağlantıların sağlam olduğunu doğrulayın. (Şekil 5)



Şekil 5: Prob Hortumunu Kaset Konektörlerine Bağlayın

7. Prosedürün bitiminde, tüm hortumları çekin, kaseti çıkarın ve uygun şekilde atın.
   NOT: Kullanımdan sonra bu ürünler biyolojik olarak tehlikeli hale gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.
8. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin temizlik ve bakımı ile ilgili bilgi için EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi Kullanım Talimatlarına başvurun.

TEDARİK ŞEKLİ

Vakum ve durulama hortum kaseti ve vakum hortum kaseti steril olarak sağlanır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

GARANTİ

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZIMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımni garantiler ve arızi veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

Uzatılmış garanti servis sözleşmeleri mevcuttur. Şartlar ve koşulların ayrıntıları için bir Bard temsilcisiyle irtibat kurun.

Bu talimat için bir yayın veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmiş olup olmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

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

繁體中文

DS4001 真空和沖洗管收納盒
DS4002 真空管收納盒

使用說明

裝置說明
EnCor Enspire™ 真空和沖洗管收納盒提供真空，而且可以選擇在切片程序將生理鹽水輸送至 EnCor® 探針樣本盤以便沖洗。

EnCor Enspire™ 真空管收納盒在切片程序中為 EnCor® 探針提供真空。

使用指示
EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於為乳房異常診斷取樣提供乳房組織樣本。
- 此系統適用為部分或完全移除造影異常的組織學檢查提供乳房組織。
- 此系統適用為部分移除觸診異常的組織學檢查提供乳房組織。

組織學異常的程度無法完全從觸診或造影外貌確知。因此，異常觸診或造影證據移除的程度，無法預測惡性腫瘤這類組織學異常移除的程度。 如果就組織學而言取樣的異常不是良性，一定要使用標準手術程序檢查組織邊緣是否完整移除。

若病患的觸診異常經由臨床及／或放射線標準歸為良性 (例如纖維腺瘤、纖維囊腫病變)，EnCor Enspire™ 乳房切片系統也可用於部分移除這類觸診病灶。凡是乳房組織已移除，組織接受組織學評估是照護標準。如果就組織學而言取樣的異常不是良性，一定要使用標準手術程序檢查組織邊緣是否完整移除。

使用禁忌
1. 這項裝置不適用於指示以外的用途。
2. 醫師判斷經皮移除組織樣本相關併發症風險可能升高的病患，禁用 EnCor Enspire™ 乳房切片系統。

警告
1. **請勿重複消毒。 重複消毒過後，無法保證產品的無菌狀態，因為潛在微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和／或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和／或機械變更影響，可能出現不良影響。**
2. **請勿重複使用。本裝置僅供一次性使用。 重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和／或裂縫者) 便很難或無法清理。 生物材料殘留物可能助長微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。**
3. **若使用的配件與 EnCor Enspire™ 乳房切片系統不相容，可能導致潛在的危險狀況。**

注意事項
1. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
2. 針對指示用途、限制和經皮穿刺術可能併發症受過訓練的醫師，才能使用此配件。
3. 請檢查真空罐和真空或真空和沖洗管收納盒的連接管，以確保使用時達到並保持適當的真空度。
4. 請檢查真空罐，以確保蓋子牢靠且並未在運送或安裝時受損。刮傷嚴重的真空罐使用時可能破裂。

潛在併發症
1. 潛在併發症就是與任何以經皮移除／切片技術採集組織有關的併發症。潛在併發症限於切片部位周圍區域，包括血腫、出血、感染、無法癒合的傷口、疼痛以及組織從乳房取出時可能黏在切片探針。

必須使用的器材
EnCor Enspire™ 乳房切片系統
EnCor®、EnCor® 核磁共振造影、EnCor® 360 探針
EnCor®、EnCor® 核磁共振造影、EnCor® 360 驅動器
真空罐
生理鹽水 (使用選擇性生理鹽水沖洗功能時)

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

使用說明
1. 開啟 EnCor Enspire™ 乳房切片系統主控台的門。
2. 將真空罐裝入主控台。確定方向正確才能剛好放入。確認蓋子已緊緊卡入真空罐。 在中央孔牢牢裝上真空管。確認未使用的孔都已緊緊蓋上所有未使用的蓋子孔蓋。(圖 1)

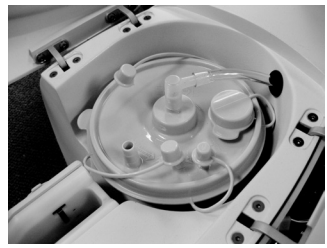


圖 1： 裝入真空罐

3. 將收納盒裝入主控台，確定組件已鎖定到位。妥善裝入時，收納盒的釋放桿會發出卡嗒聲。(圖 2)



圖 2： 裝入收納盒

4. 將收納盒管連接至真空罐。裝入時，不要扭曲管。確認已緊緊連接，以防真空減少。(圖 3)

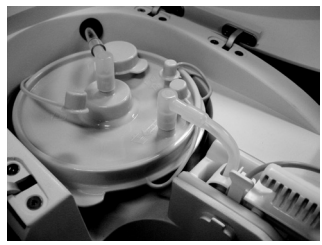


圖 3： 將收納盒管連接至真空罐

5. 僅針對真空和沖洗管收納盒，將生理鹽水給藥口連接至生理鹽水。將生理鹽水置於主控台的生理鹽水腔。確認生理鹽水管並未扭結。(圖 4A 和 4B)



圖 4A： 連接生理鹽水給藥口



圖 4B： 在生理鹽水腔裝入生理鹽水

6. 準備好開始切片程序時，將探針真空管連接至收納盒真空管接頭。如果使用沖洗，將探針沖洗管連接至收納盒沖洗管接頭。確認已連接牢固，以防滲漏。(圖 5)

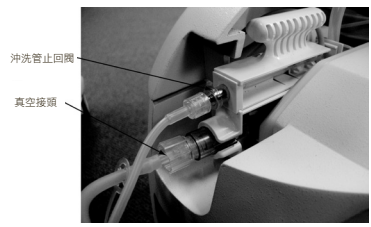


圖 5：將探針管連接至收納盒接頭

7. 程序完成時，拔下所有的管、卸下收納盒，然後妥善棄置。**註：這類產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。**
8. 請參閱 EnCor Enspire™ 乳房切片系統使用說明，取得清潔與維護 EnCor Enspire™ 乳房切片系統的資訊。

供應方式

真空和沖洗管收納盒和真空管收納盒以無菌方式供應，僅供一次性使用。

保固

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些地區／國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區／國家法律，您可能有權享有其他補救措施。

延長保固服務合約可供選擇。如需條款與條件方面的詳細資訊，請諮詢 Bard 代表。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular, Inc.，瞭解是否有其他產品資訊。

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

한국어

DS4001 진공 및 헹굼 삽관 카세트
DS4002 진공 삽관 카세트

사용 지침

장치 설명
EnCor Enspire™ 진공 및 헹굼 삽관 카세트는 생검 시술 중에 EnCor® 탐침의 샘플 트랩에 전달되는 식염수 헹굼 옵션과 진공을 제공합니다.

EnCor Enspire™ 진공 삽관 카세트는 생검 시술 중에 EnCor® 탐침에 진공을 제공합니다.

적용 사항
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 유방 이상의 진단 샘플링을 위해 유방 조직 샘플을 제공합니다.
- 본 기구는 영상 처리된 비정상 부위의 부분적 또는 완전한 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.
- 본 기구는 촉지성 이상의 부분적 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.

조직 이상의 범위는 촉진 또는 영상 소견에서 항상 쉽게 판단할 수 있는 것은 아닙니다. 그러므로 제거할 촉진 또는 영상 처리된 이상 부위의 징후 범위는 조직적 이상(예: 악성 종양)의 제거 범위를 예시하는 것은 아닙니다. 샘플 처리된 이상이 조직학적으로 양성이 아닌 경우 표준 수술 절차를 사용한 제거가 완전한지 조직 주변부를 검사해야 합니다.

환자가 임상 및/또는 방사선학적 기준(예: 섬유 선종, 섬유 낭포의 병변)을 통해 양성으로 분류된 촉지성 비정상 소견을 보이는 경우, EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 그러한 촉지성 병변을 부분적으로 제거하기 위해 사용할 수 있습니다. 유방 조직이 제거된 경우 세포의 조직학적 평가는 진료 표준입니다. 샘플로 채취된 비정상 소견이 조직학적으로 양성이 아닌 경우, 표준 수술 절차를 통해 조직 경계부위를 검사하여 제거가 완전히 이루어졌는지를 확인해야 합니다.

금기 사항
1. 이 장치는 지시한 방식 이외의 방식으로 사용하면 안 됩니다.
2. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 의사의 판단에 따라 세포 샘플의 경피적 제거와 관련된 합병증이 증가할 위험이 있는 환자의 경우 사용 금지되어 있습니다.

경고
1. **재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태인지 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 의학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 장치가 고장날 가능성이 높아집니다.**
2. **재사용하지 마십시오. 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 미생물로 인한 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직을 확인할 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉될 경우 구성품 사이의 틈새 부분을 세척하기 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기구를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생하게 됩니다. 생물학적 물질이 있을 경우 미생물로 장치가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.**
3. **EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템과 호환되지 않는 부속품 사용은 잠재적으로 위험한 상태를 초래할 수 있습니다.**

주의 사항
1. 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
2. 이 부속품은 경피 주사 기법의 표시된 용도, 제한과 가능한 합병증에 대해 훈련 받은 의사만 사용해야 합니다.
3. 적절한 진공 수준을 달성하고 사용 시 유지할 수 있도록 진공 캐니스터와 진공 삽관 카세트에 대한 삽관 연결부를 검사합니다.
4. 뚜껑이 잘 고정되어 있고 발송 또는 설치 시 손상이 발생되지 않도록 진공 캐니스터를 검사합니다. 심하게 긁힌 캐니스터는 사용 시 파손될 수 있습니다.

잠재적 합병증
1. 잠재적인 합병증은 세포 채취를 위한 경피적 제거/생검 기법 및 제거된 조직 부위의 영상 처리를 통한 합병증은 생검 부위를 둘러싼 [illegible] 제거하는 동안 혈종, 출혈, 감염, 비 치유 상처, 통증과 생검 탐침에 대한 세포 고착이 포함됩니다.

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

필요한 기기
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 탐침
EnCor®, EnCor® MRI, EnCor® 360 드라이버
진공 캐니스터
식염수(선택적인 식염수 헹굼 기능 사용 시)

사용 지침
1. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 콘솔의 문을 엽니다.
2. 진공 캐니스터를 콘솔에 설치합니다. 올바른 맞춤을 위해 정확한 방향을 확인합니다. 뚜껑이 진공 캐니스터에 완전히 들어 맞는지 확인합니다. 중앙 포트를 진공 삽관에 단단히 부착합니다. 사용되지 않은 모든 뚜껑 포트 캡이 사용되지 않은 포트에 단단하게 눌러져 있는지 확인합니다. (그림 1)

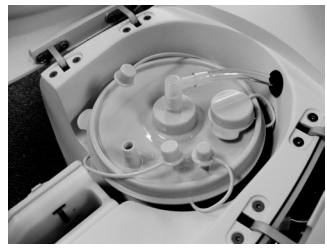


그림 1: 진공 캐니스터 설치

3. 카세트를 콘솔에 설치하고 조립물이 제자리에 고정되어 있는지 확인합니다. 카세트의 릴리즈 레버는 제대로 설치되면 클릭하고 잠깁니다. (그림 2)



그림 2: 카세트 설치

4. 카세트 삽관을 진공 캐니스터에 연결합니다. 설치 시 삽관을 비틀지 마십시오. 진공 감소를 방지하기 위해 연결이 단단한지 확인합니다. (그림 3)

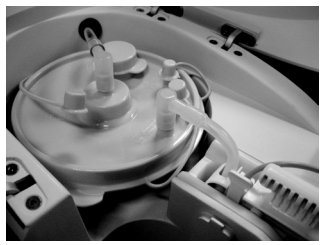


그림 3: 카세트 삽관을 진공 캐니스터에 연결

5. 진공 및 헹굼 삽관 카세트만을 위해 식염수 스파이크를 식염수에 연결합니다. 식염수를 콘솔의 식염수 공동에 놓습니다. 식염수 삽관이 꼬이지 않았는지 확인합니다. (그림 4A & 4B)



그림 4A: 식염수 스파이크 연결



그림 4B: 식염수 공동에 식염수를 설치

6. 생검 절차를 시작할 준비가 되면 탐침 진공 삽관을 카세트 진공 삽관 커넥터에 연결합니다. 헹굼을 사용한 경우 탐침 헹굼 삽관을 카세트 헹굼 삽관 커넥터에 연결합니다. 누수를 방지하기 위해 연결이 튼튼한지 확인합니다. (그림 5)

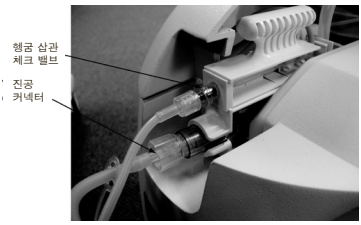


그림 5: **탐침 삽관을 카세트 커넥터에 연결**

7. 시술이 끝나면 모든 삽관을 분리하고 카세트를 제거하고 적절하게 폐기합니다.
   참고: **사용 후, 이 제품은 잠재적으로 위험할 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.**
8. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 세척 및 유지보수에 대한 정보는 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 사용 지침을 참조합니다.

공급 방법

진공 및 헹굼 삽관 카세트 및 진공 삽관 카세트는 멸균 상태로 공급되고 일회용으로만 사용해야 합니다.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 첫 구매자에 대해 첫 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라, 또는 순 지불 가격 환불을 통해, 결함 있는 제품을 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 물건이 닳거나 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 시/도/국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

연장된 보증 서비스 계약도 이용할 수 있습니다. 일반 조건에 대한 세부사항은 Bard 대리업체와 상의하십시오.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36개월 이후 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular, Inc. 에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인하셔야 합니다.

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

РУССКИЙ

Кассета с вакуумной и линией для промывки DS4001
Кассета с вакуумной линией DS4002

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кассета с вакуумной и линией для промывки EnCor Enspire™ создает вакуум и возможность подачи физиологического раствора для промывки в контейнер для образцов зонда EnCor® во время биопсии.

Кассета с вакуумной линией EnCor Enspire™ создает вакуум в зонде EnCor® во время биопсии.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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 гистологически подтверждается, что забранный образец новообразования является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом придерживаются 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 гистологически подтверждается, что забранный образец новообразования является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом придерживаются стандартных хирургических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.
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. **Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.**
2. **Повторное использование запрещено. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
3. **Использование дополнительного оборудования, не совместимого с системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire™, может быть опасно.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
2. К эксплуатации этого дополнительного оборудования должны допускаться только врачи, ознакомленные с показаниями к его применению, ограничениями и возможными осложнениями при использовании иглы для чрескожных проникновений.
3. Проверьте подсоединение линий к вакуумному контейнеру и кассете с вакуумной линией или кассете с вакуумной и линией для промывки, чтобы обеспечить создание и поддержание надлежащего уровня вакуума во время процедуры.
4. 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Возможны осложнения, характерные для любых чрескожных методов забора/биопсии с целью взятия образцов ткани. Возможные осложнения ограничиваются областью вокруг места биопсии и включают в себя гематомы, кровотечения, инфекции, незаживающие раны, боли и прилипание ткани к биопсийному зонду при извлечении его из молочной железы.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™
Зонд EnCor®, EnCor® для МРТ, EnCor® 360
Драйвер EnCor®, EnCor® для МРТ, EnCor® 360
Вакуумный контейнер
Физиологический раствор (при использовании необязательной промывки физиологическим раствором)

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте дверцы консоли системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™.
2. Установите вакуумный контейнер в консоль. Обеспечьте правильное расположение для точной установки. Убедитесь, что крышка вакуумного контейнера закрыта плотно. Надежно подсоедините вакуумную линию к центральному разъему. Убедитесь, что все неиспользуемые разъемы плотно закрыты колпачками. (Рис. 1)

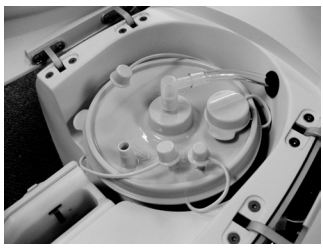


Рис. 1. Установка вакуумного контейнера

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

3. Установите кассету в консоль и убедитесь в том, что узел надежно закреплен на месте. При правильной установке раздастся щелчок рычажка для извлечения на кассете. (Рис. 2)



Рис. 2. Установка кассеты

4. Подсоедините линию кассеты к вакуумному контейнеру. Запрещается перекручивать линию во время установки. Во избежание разряжения вакуума проверьте плотность соединения. (Рис. 3)

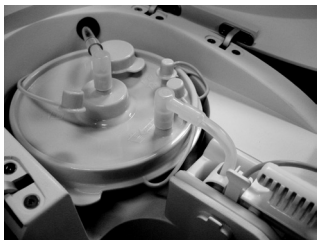


Рис. 3. Подсоединение линии кассеты к вакуумному контейнеру

5. Если используется кассета с вакуумной и линией для промывки, то подсоедините иглу к емкости с физиологическим раствором. Разместите физиологический раствор в отсеке для физиологического раствора консоли. Проверьте, чтобы линия для физиологического раствора не перегибалась. (Рис. 4A и 4B)



Рис. 4A. Подсоединение иглы к емкости с физиологическим раствором



Рис. 4B. Установка физиологического раствора в отсеке для физиологического раствора

6. По мере готовности к биопсии подсоедините вакуумную линию зонда к разъему вакуумной линии кассеты. При применении промывки подсоедините линию для промывки зонда к разъему линии для промывки кассеты. Во избежание утечки проверьте плотность соединений. (Рис. 5)

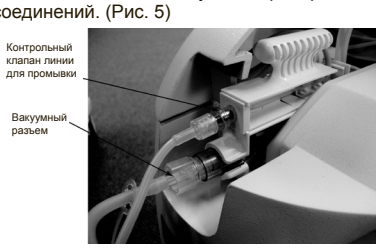


Рис. 5. Подсоединение линии зонда к разъемам кассеты

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

7. По завершении процедуры отсоедините все линии, извлеките кассету и утилизируйте надлежащим образом.
ПРИМЕЧАНИЕ. После применения данные изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
8. Сведения об очистке и обслуживании системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ см. в инструкциях по применению системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кассета с вакуумной и линией для промывки и кассета с вакуумной линией поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения.

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. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

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

Для уведомления 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.



Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу



Use By
Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Válido até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Användes före
Käytettävä ennen
Bruk før
Termin ważności
Szavatosság lejár
Datum exspirace
Son Kullanma Tarihi
有效期限
사용자
Срок годности



Lot Number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do Lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero
Partinummer
Numer partii
Sorozatszám
Číslo šarže
Lot Numarası
批號
Lot 번호
Номер партии



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
裝物
내용
Содержимое упаковки



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조업체
Производитель



Single Use
À usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Não Reutilizar
Μίας χρήσης
Til engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Pouze pro jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır
僅供一次性使用
1회 사용
Однократного применения



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke steriliseres igjen.
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오
Не подлежит повторной стерилизации

STERILE R

Sterilized Using Irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Gesteriliseerd met behulp van straling
Esterilizado por Irradiação
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Sugárzással sterilizált
Sterilizováno ozářením
Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
已使用放射線消毒
방사선을 사용한 멸균 처리
Стерилизовано радиацией



Consult Instructions for Use
Attention, lire le mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Attentie, zie gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Obs! Læs brugsanvisningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS, Se bruksanvisningen
Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi
Figyelem! Lásd a Használati utasítást
Pozor, viz Návod k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakın
請參考使用説明
주의, 설명서 참조
Обратитесь к инструкциям по применению



Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리인
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si la barrière de stérilité ou l'emballage du produit sont compromis
Sind Sterilschutz oder Verpackung nicht mehr intakt, das Produkt nicht verwenden
Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione risulta compromessa
No utilizar si se ha puesto en peligro la integridad del envase o la barrera estéril del producto
Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière van het product is verbroken of de verpakking van het product is beschadigd
Não utilizar se a barreira estéril ou a embalagem do produto estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret
Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller barriären är bruten
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojus tai pakkaus on vahingoittunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller pakningen er brutt
Nie używać w przypadku naruszenia powłoki utrzymującej sterylność produktu lub jego opakowania
Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal
Ürünü Sterilizasyon Bariyeri veya Ambalajı Bozulmuşsa Kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用
제품 멸균 장벽이나 포장이 손상된 제품은 사용하지 마십시오
Не использовать, если барьер стерильности или упаковка повреждены

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

Copyright © 2012 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.
Copyright ©2012 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα ©2012. C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.
Tekijänoikeus ©2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif hakkı ©2012 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 보호됨.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Bard, SenoRx, EnCor and EnCor Enspire are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, SenoRx, EnCor et EnCor Enspire sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, SenoRx, EnCor und EnCor Enspire sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, SenoRx, EnCor e EnCor Enspire sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, SenoRx, EnCor y EnCor Enspire son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.
Bard, SenoRx, EnCor en EnCor Enspire zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf
Bard, SenoRx, EnCor e EnCor Enspire são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial.
Τα Bard, SenoRx, EnCor και EnCor Enspire είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεόμενης εταιρείας της.
Bard, SenoRx, EnCor og EnCor Enspire er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, SenoRx, EnCor och EnCor Enspire är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.
Bard, SenoRx, EnCor ja EnCor Enspire ovat C.R. Bard, Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, SenoRx, EnCor og EnCor Enspire er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, SenoRx, EnCor i EnCor Enspire są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub spółek zależnych.
A Bard, SenoRx, EnCor és EnCor Enspire a C.R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Bard, SenoRx, EnCor and EnCor Enspire jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, SenoRx, EnCor ve EnCor Enspire, C. R. Bard, Inc.'ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard、SenoRx、EnCor 和 EnCor Enspire 是 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。
Bard, SenoRx, EnCor 및 EnCor Enspire은 C.R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
Bard, SenoRx, EnCor и EnCor Enspire — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

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

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

BARD
BIOPSY SYSTEMS

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

Manufacturer:
SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com

CE 0086

EC REP
Authorised Representative in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

PK1237100 Rev. 2 03/12

Always confirm use of the current revision of this document. BAW1468600, 1

ENGLISH

EnCor® Directional Vacuum-Assisted Breast Biopsy Device and Driver

REF	
	EPC0112G EPC0116GV
	ECP0110G ECP017GV
	EPC0117G DRENCOR
	ECP0112GV

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description

The EnCor® Breast Biopsy Device is indicated for use in acquiring tissue for diagnosing breast abnormalities. The EnCor® Breast Biopsy Probe and EnCor® Breast Biopsy Driver are sold and packaged separately. The EnCor® Breast Biopsy Probe and EnCor® Breast Biopsy Driver are used together with one of the EnCor® Breast Biopsy Systems which include EnCor®, EnCor Essentra®, and EnCor Ultra™. These systems provide vacuum and rotation (EnCor®, EnCor Ultra™). Refer to the Indications for Use for the specific EnCor® Breast Biopsy System being used.

The EnCor® Breast Biopsy Probe contains a sharp trocar tip at the distal end for insertion and oscillating tubular cutter for tissue aspiration. A detachable tissue collection chamber is located on the proximal end of the device. The tissue collection chamber incorporates both a syringe luer for aspiration and transport of tissue samples and a saline rinse line for optional rinse of acquired samples in the chamber. A syringe adapter is provided to facilitate the connection of a syringe to the luer. The EnCor® Breast Tissue Markers which are sold and packaged separately may be inserted through the proximal end of the device.

The EnCor® Breast Biopsy Driver is designed as a handheld unit for ultrasound-guided breast biopsies and for use in a stereotactic platform using Bard® adapters. These adapters are sold and packaged separately.

Indications for Use

The EnCor® Breast Biopsy Probe and EnCor® Breast Biopsy Driver are indicated to acquire tissue for diagnostic sampling of breast abnormalities. The instrument is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality.

The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined by the gross pathologic appearance. Therefore the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality, e.g. malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated. In addition, it is not intended for use under conditions where tissue tension is contraindicated.

Warnings

- **Care must be taken when positioning the device trocar tip near the chest wall or skin margin.**
- **The EnCor® Breast Biopsy Probe has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination. Medical devices — particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components — are difficult or impossible to clean fully. Risks of disease transfer with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can prevent the complete sterilization of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
- **Do not resterilize. After resterilization, the material's biocompatibility is impaired because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and resterilization of the single-use medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by mechanical and thermal changes.**
- **Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) is a plasticizer used in some polyvinyl chloride medical products. DEHP has been known to produce a range of adverse effects in experimental animals, notably liver toxicity and testicular atrophy. Although the toxic and carcinogenic effects of DEHP have been well established in experimental animals, the risk to humans (if any) of the compound to produce adverse effects in humans is controversial. There is no evidence that neonates, infants, pregnant and breast feeding women exposed to DEHP experience any related adverse effects. However, a lack of evidence of causation between DEHP-PVC and any disease or adverse effect does not mean that no such link exists.**
- **This device is not recommended for use in patients with breast implants.**
- **Do not use in the presence of infection.**
- **After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.**

Precautions

- A scalpel should be used to incise the skin prior to inserting the trocar tip.
- This device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Do not use the EnCor® Breast Biopsy Probe if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- Carefully inspect the device prior to use to verify that device has not been damaged. Do not use if product damage is evident and/or needle is blunt.
- Do not autoclave or immerse the EnCor® Breast Biopsy Driver in liquid.

Potential Complications

Potential complications may include, but are not limited to hematoma, hemorrhage, infection, adjacent tissue injury, pain, allergic reaction, and tissue adherence to the biopsy probe during removal from the breast (as per routine biopsy procedures, it may be necessary to cut tissue adhering to the stylet or coaxial while removing it from the breast).

Equipment Required

The following equipment is required for a biopsy procedure:

- Appropriate imaging modality and accessories
- EnCor® Breast Biopsy Systems which include EnCor®, EnCor Essentra®, or EnCor Ultra®
- EnCor® Breast Biopsy Driver
- EnCor® Breast Biopsy Probe
- Bard® Breast Biopsy Markers (if applicable)
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

How Supplied

The EnCor® Breast Biopsy Probe is supplied sterile and is intended for single use only.
The EnCor® Breast Biopsy Driver is reusable and is supplied non-sterile.

Cleaning and Maintenance

Care should be exercised prior to use to ensure that the method of cleaning or handling has not caused deterioration to components.

Clean the EnCor® Breast Biopsy Driver by wiping all external surfaces with a cloth soaked with Dispatch Hospital cleaner or other hospital approved cleaner/disinfectant.

Directions For Use

Refer to Figures 1 and 2.



Figure 1. EnCor® Breast Biopsy Probe

1. Prepare the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) according to the respective Instructions for Use.
2. Turn on the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) and allow it to initialize. The EnCor® Breast Biopsy System will indicate when the EnCor® Breast Biopsy Driver initialization was successful and when the system is ready for the EnCor® Breast Biopsy Probe installation.

   Note: The EnCor® Breast Biopsy Driver will not initialize with the EnCor® Breast Biopsy Probe installed.
3. For stereotactic table use, refer to the Instructions for Use provided with the appropriate table adapter for proper installation of the EnCor® Breast Biopsy Driver.
4. Inspect the EnCor® Breast Biopsy Probe package to ensure the package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the package has been previously opened or damaged. Do not use the product if the sterility has been compromised.
5. Using standard aseptic technique, remove the EnCor® Breast Biopsy Probe from the package and check for damage. Do not use the probe if damage is evident. Align the flat on the probe hub to the EnCor® Breast Biopsy Driver by sliding the distal end into place and then pressing down on the proximal end to lock (see Figure 2). Confirm that the probe is secure and that a solid audible tone connection to the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) according to the appropriate Instructions for Use. Remove the probe cover from the tip.

   Note: To install the optional tissue collection tray cover (ECTT), depress the Finger Tabs (B) to remove the tissue collection tray from the Tissue Collection Chamber (A) of the EnCor® Breast Biopsy Probe. Insert the tissue collection tray cover/tray assembly into the tray opening until it snaps into place. Ensure that the tissue collection tray cover/tray assembly is properly installed before proceeding.
6. Verify the vacuum integrity of the system by depressing the vacuum test button on the EnCor® Breast Biopsy Driver. The vacuum should build to a minimum of 20 inches of mercury (Hg) and hold for 10 seconds. If the vacuum does not build or hold, check the connections between the EnCor® Breast Biopsy Driver and the EnCor® Breast Biopsy Probe and repeat the vacuum test. If the vacuum still does not build or hold, replace the EnCor® Breast Biopsy Probe.
7. Le guide de biopsie mammaire EnCor® se présente sous la forme d'une unité portative pour les biopsies mammaires guidées par échographie ; il peut aussi être placé sur une plateforme stéréotaxique à l'aide d'adaptateurs Bard®. Ces adaptateurs sont vendus et emballés séparément.

Indications thérapeutiques

La sonde de biopsie mammaire EnCor® et le guide de biopsie EnCor® sont indiqués pour acquérir des échantillons de tissu à des fins de diagnostic des lésions mammaires. Ce dispositif permet d'obtenir un échantillon de tissu mammaire pour un examen histologique, avec exérèse partielle ou totale de la lésion visualisée.

L'étendue d'une lésion histologique ne peut être déterminée de manière fiable à partir de son aspect sur la mammographie. Par conséquent, l'étendue de l'exérèse de la lésion détectée par imagerie ne dispense aucune indication quant à l'étendue de l'exérèse d'une lésion histologique, par exemple, une tumeur. Lorsque la lésion échantillonnée ne révèle non bénigne à l'examen histologique, il est essentiel d'examiner les marges d'exérèse afin de vérifier l'exérèse totale de la lésion via des procédures chirurgicales standard.

Contre-indications

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées. De plus, il ne doit pas être utilisé lorsqu'une tension tissulaire est contre-indiquée.

Avertissements

- **Prendre des précautions lors du positionnement de l'extrémité du trocart du dispositif à proximité de la paroi thoracique ou d'une marge cutanée.**
- **La sonde de biopsie mammaire EnCor® a été conçue pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée. Les dispositifs médicaux (surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés ou qu'ils présentent des fentes entre leurs composants) sont difficiles, voire impossibles à nettoyer en profondeur. Les risques de transmission de maladies avec contamination potentielle par des fluides ou des tissus corporels présentant des pyrogènes ou des microbes. Tout résidu de matière biologique est susceptible d'empêcher la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou par des micro-organismes, ce qui peut provoquer des complications infectieuses.**
- **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit est remise en cause d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. La nettoyage, le retraitement et la restérilisation d'un dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants sous l'action des changements thermiques et/ou mécaniques.**
- **Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) est un plastifiant utilisé dans la fabrication de certains dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle. Il a été démontré que le DEHP produit divers effets indésirables chez les animaux de laboratoire, notamment une toxicité hépatique et une atrophie testiculaire. Bien que les effets toxiques et cancérogènes du DEHP aient bien été identifiés chez les animaux de laboratoire, la capacité de ce composé à produire des effets indésirables chez l'homme est controversée. Aucune preuve ne permet de penser que les nouveau-nés, les nourrissons, les femmes enceintes et allaitantes exposés au DEHP manifestent des effets indésirables associés. Toutefois, l'absence de preuve d'un lien causal entre le DEHP-PVC et toute pathologie ou tout effet indésirable ne signifie pas pour autant que les risques sont inexistants.**
- **Il est déconseillé d'utiliser ce dispositif chez les patientes portant des implants mammaires.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
- **Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.**

Précautions

- Utiliser un scalpel pour inciser la peau avant d'introduire l'extrémité du trocart.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- Ne pas utiliser la sonde de biopsie mammaire EnCor® si le système de barrière stérile du produit ou son emballage présente un endommagement.
- Avant toute utilisation, examiner le dispositif avec soin et s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser en présence de dommages et/ou si l'aiguille est émoussée.
- Ne pas stériliser en autoclave ni immerger le guide de biopsie mammaire EnCor® dans du liquide.

Complications potentielles

Les complications potentielles peuvent inclure, entre autres : un hématome, une hémorragie, une infection, une lésion du tissu adjacent, des douleurs, une réaction allergique et une adhérence du tissu à la sonde de biopsie mammaire au moment de la retirer du sein (comme lors de toute procédure de biopsie, il peut être nécessaire de couper les tissus qui adhèrent au stylet ou à la canule coaxiale au moment de sortir ces derniers du sein).

Matériel requis

Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Systèmes de biopsie mammaire EnCor® comprenant EnCor®, EnCor Essentra®, ou EnCor Ultra®
- Guide de biopsie mammaire EnCor®
- Sonde de biopsie mammaire EnCor®
- Marqueurs de biopsie mammaire Bard® (le cas échéant)
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Scalpel
- Autre matériel nécessaire

Conditionnement/Stockage

La sonde de biopsie mammaire EnCor® est fournie stérile ; elle est destinée à un usage unique.
Guide de biopsie mammaire EnCor® est réutilisable ; il est fourni non stérile.

Nettoyage et entretien

Avant d'utiliser le dispositif, prendre soin de vérifier que la méthode de nettoyage ou de traitement n'a pas entraîné la détérioration de ses composants.

Pour nettoyer le guide de biopsie mammaire EnCor® essuyer toutes les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit nettoyant Dispatch Hospital ou d'un autre produit nettoyant/désinfectant à usage hospitalier.

Notice d'utilisation

Se référer aux Figures 1 et 2.

Figure 1. Sondes de biopsie mammaire EnCor®

1. Préparer le système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) conformément au mode d'emploi respectif.
2. Mettre le système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) sous tension et attendre qu'il s'initialise. Le système de biopsie mammaire EnCor® indique que l'initialisation du guide de biopsie mammaire EnCor® s'est terminée correctement et que le système est prêt à recevoir la sonde de biopsie mammaire EnCor®.

   Remarque : Le guide de biopsie mammaire EnCor® ne s'initialise pas lorsque la sonde de biopsie mammaire EnCor® est installée.
3. Si une table stéréotaxique est utilisée, consulter le mode d'emploi joint à l'adaptateur de table correspondant pour installer correctement le guide de biopsie mammaire EnCor®.
4. Vérifier l'intégrité de l'emballage de la sonde de biopsie mammaire EnCor® pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit est stérile sous réserve que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé au préalable. Ne pas utiliser ce produit si sa stérilité a été compromise.
5. En utilisant les règles d'asepsie standard, sortir la sonde de biopsie mammaire EnCor® de son emballage et vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas utiliser la sonde si elle est endommagée. Placer la sonde de biopsie mammaire EnCor® sur le guide de biopsie mammaire EnCor® en faisant glisser son extrémité distale en place, puis en appuyant sur son extrémité proximale pour la verrouiller (voir la Figure 2). Vérifier que la sonde est bien en place et qu'une tonalité sonore indique une connexion solide entre le guide de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) conformément au mode d'emploi correspondant. Retirer le protecteur de l'embout de la sonde.

   Remarque : Pour installer le plateau de prélèvement de tissu optionnel (ECTT), appuyer sur les languettes pour (B) retirer le plateau de prélèvement de tissu de la chambre de prélèvement des tissus (A) de la sonde de biopsie mammaire EnCor®. Insérer le plateau de prélèvement de tissus/le couvercle du plateau de prélèvement de tissu dans la sonde de biopsie mammaire EnCor®. Se référer à la Figure 2.

Abbildung 2. Die EnCor® Brustbiopsiesonde am EnCor® Brustbiopsiegerät

6. Die EnCor® Brustbiopsiesonde für das Handgerät oder die stereotaktische Verwendung gemäß der Gebrauchsanleitung des EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) installieren. Den Sondenmantel am Standardmethoden befestigen.
7. Die gewünschten Probenentnahmeoptionen gemäß der Gebrauchsanleitung für das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) wählen.
8. Den Benutzer gemäß den Standardmethoden betäuben.
9. Mit einem Skalpell (nicht im Lieferumfang) eine Inzision auf der Haut erstellen und die Spitze der EnCor® Brustbiopsiesonde durch die Inzision einführen.
10. Das EnCor® Brustbiopsiegerät vorschieben und an der Zielstelle positionieren.
11. Zum Starten der Probenahmesequenz, wie angemessen, entweder die Taste „Sample" auf dem EnCor® Brustbiopsiegerät oder auf dem Bildschirm des EnCor® Brustbiopsiesystems (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) drücken. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des EnCor® Brustbiopsiesystems (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®). Sicherstellen, dass der Gewebeprobe mit dem automatischen Gewebeentnahmeschuss zu starten. Die Gewebeprobe wird automatisch geschnitten und entnommen. Wenn mehrere Proben entnommen werden, wird jede Probe mit Kochsalzlösung gespült. Diesen Schritt je nach Bedarf wiederholen, um eine ausreichende Menge an Gewebeproben zu erhalten.
12. Zum Entfernen von Flüssigkeit oder Blut entweder die „VAC"-Taste auf dem EnCor® Brustbiopsiegerät oder auf dem Bildschirm des EnCor® Brustbiopsiesystems drücken.

   Hinweis: Wenn während des Verfahrens der Alarmton des EnCor® Brustbiopsiesystems (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) ertönt, ist der Probenbehälter voll. Den Behälter entsprechend der Anleitung des Systems leeren.
13. Siehe die Entsorgung des entsprechenden EnCor® Brustbiopsiesystems (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) für Anleitungen zur Verwendung der optionalen Gewebeprobenkammer und Spülung der Probenkammer.
14. Zum Entnehmen von Gewebeproben beide Fingeransätze (B) drücken und die hintere Gewebeprobenkammer (A) von der Brustbiopsiesonde nehmen. Wenn die Gewebeprobenkammer verwendet wird, die Gewebeprobenkammer abnehmen, um Proben aus der Gewebeprobenkammer zu entnehmen. Die Gewebeprobenkammer kann wieder eingesetzt werden, um weitere Proben von der Brust zu nehmen.
15. Nach Abschluss des Verfahrens den EnCor® Brustbiopsiesonde von der Brust entfernen. Die EnCor® Brustbiopsiesonde vom EnCor® Brustbiopsiegerät trennen und das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung reinigen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung für Produktschäden, Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts. Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Missbrauch, Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese eingeschränkte Gewährleistung nicht abgedeckt.

SOWEIT IM RAHMEN DER GELTENDEN GESETZE ZULÄSSIG ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE PRODUKTGARANTIE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH JEGLICHER KONKLUDENTEN GARANTIE DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DIESEM PRODUKT ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien sowie von Neben- oder Folgeschäden nicht erlaubt. In diesen Ländern können weitere Rechtsansprüche bestehen.

Für Information des Anwenders sind auf der Kaltbox Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Sind zwischen diesem Datum und dem eingeschränkte Gewährleistung nicht abgedeckt.

ITALIANO

Dispositivo e driver per biopsia della mammella con aspirazione direzionale EnCor®

REF		
	EPC0112G	ECP0110GV
	ECP0116G	ECP017GV
	ECP017G	DRENCOR
	ECP0112GV	

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo per biopsia della mammella EnCor® è indicato per ottenere campioni di tessuto per il prelievo diagnostico di anomalie della mammella. La sonda per biopsia della mammella EnCor® e il driver per biopsia della mammella EnCor® sono venduti e confezionati separatamente. La sonda per biopsia della mammella EnCor® e il driver per biopsia della mammella EnCor® sono usati insieme con uno dei sistemi per biopsia della mammella EnCor® che includono EnCor®, EnCor Essentra®, e EnCor Ultra™. Tali sistemi consentono l'aspirazione e il controllo del sistema. Fare riferimento all'elenco per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor® in uso.

La sonda per biopsia della mammella EnCor® contiene un trequarti affilato all'estremità distale per l'inserimento e una lama tubolare oscillante per il prelievo bioptico. L'estremità prossimale del dispositivo ospita una camera amovibile di prelievo del tessuto. La camera di prelievo del tessuto incorpora una linea di aspirazione e trasporto dei campioni di tessuto e una linea di soluzione salina per il lavaggio opzionale per il risciacquo dei campioni acquisiti nella camera. Un adattatore per siringa è fornito per l'inserimento della siringa nel raccordo luer. I marcatori per biopsia mammaria Bard®, venduti e confezionati separatamente, possono essere inseriti attraverso l'estremità prossimale del dispositivo.

Il driver per biopsia della mammella EnCor® è progettato come unità palmare per biopsie mammarie guidate con ecografia su una piattaforma stereotassica che utilizza adattatori Bard®. Questi adattatori sono venduti e confezionati separatamente.

Indicazioni per l'uso

La sonda per biopsia della mammella EnCor® e il driver per biopsia della mammella EnCor® sono indicati per ottenere campioni di tessuto per il prelievo diagnostico di anomalie della mammella. Lo strumento è destinato a fornire tessuto mammario ai fini del esame istologico con rimozione parziale o totale dell'anomalia visualizzata.

La portata dell'anomalia istologica non può essere determinata con sicurezza dal suo aspetto macroscopico. Per questo motivo, la portata dell'asportazione dell'evidenza visualizzata di un'anomalia non predice la portata dell'asportazione dell'anomalia istologica, ad es., maligna. Quando l'anomalia prelevata non è istologicamente benigna, è essenziale esaminare i margini del tessuto per verificare che sia stato asportato tutto il tessuto mediante interventi chirurgici regolari.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato. In aggiunta, non è destinato all'uso in condizioni che rendono controindicata l'escissione del tessuto.

Avvertenze

- **È necessario prestare attenzione quando si posiziona il trequarti del dispositivo nei pressi della parete del petto o sul margine della pelle.**
- **La sonda per biopsia istologica non può essere riutilizzata in quanto progettata unicamente per essere monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché reimpiegabili e difficili se non impossibili da pulire completamente. Rischi di trasmissione di malattie con potenziale contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato risultano di entità non quantificabile. Residui di materiale biologico possono impedire la completa sterilizzazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono provocare complicazioni infettive.**
- **Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il rifacimento e la risterilizzazione dei dispositivi medici aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**
- **Il di (2-etilesil) ftalato (DEHP) è un plasticizzante utilizzato in alcuni dispositivi medicali in cloruro di polivinile. Il DEHP ha dimostrato di produrre una serie di effetti negativi in animali da esperimento, in particolare tossicità epatica e atrofia testicolare. Anche se gli effetti tossici e cancerogeni del DEHP sono stati accertati negli animali da esperimento, la capacità di questo composto di produrre effetti negativi sugli esseri umani è controversa. Non esiste alcuna prova che i neonati, i bambini, le donne in stato di gravidanza e allattamento o le donne esposte al DEHP presentino effetti avversi a esso correlati. Tuttavia, la mancanza di prove circa il nesso di causalità tra il DEHP-PVC e qualsiasi patologia o effetto avverso non significa che non esistano tali rischi.**
- **Questo dispositivo non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.**
- **Non usare in caso di infezione.**
- **Dopo l'utilizzo, questo prodotto può costituire un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire secondo la pratica medicale comunemente accettate e le leggi e le normative locali, regionali e nazionali vigenti.**

Precauzioni

- Utilizzare un bisturi per fare una incisione in pelle prima di introdurre la punta del trocar.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici addestrati a procedure di biopsia percutanea.
- Non utilizzare la sonda per biopsia della mammella EnCor® se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi.
- Ispezionare accuratamente il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti e/o ago piegato/a dell'ago.
- Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquido il driver per biopsia della mammella EnCor®.

Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze possono includere, in via non limitativa: ematoma, emorragia, infezione, lesione del tessuto adiacente, dolore, reazione allergica e aderenza del tessuto alla sonda per biopsia durante la rimozione dalla mammella (come da routine per le procedure bioptiche, potrebbe essere necessario recidere del tessuto aderente allo stiletto o alla cannula coassiale durante la rimozione dalla mammella).

Apparecchiatura necessaria

I seguenti apparecchiature sono necessarie per condurre un procedimento bioptico:

- Modalità di imaging e accessori appropriati
- Sistemi di biopsia della mammella EnCor® che includono EnCor®, EnCor Essentra®, o EnCor Ultra®
- Driver per biopsia della mammella EnCor®
- Sonda per biopsia della mammella EnCor®
- Marcatori tissutali mammari Bard® (se applicabile)
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature secondo necessità

Modalità di fornitura/conservazione

La sonda per biopsia della mammella EnCor® è fornita sterile ed è unicamente monouso.
Il driver per biopsia della mammella EnCor® è riutilizzabile ed è fornito non sterile.

Pulizia e manutenzione

Prima dell'uso è necessario prestare attenzione per garantire che il metodo di pulizia o di manipolazione non abbia causato il deterioramento dei componenti.

Pulire il driver per biopsia della mammella EnCor® passando un panno bagnato con detergente Dispatch Hospital o con un altro detergente/disinfettante approvato/disponibile ad ospedale sulle superfici esterne.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Figure 1 e 2.

Figura 1. Sonda per biopsia della mammella EnCor®

1. Preparare il sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) in base alle rispettive istruzioni per l'uso.
2. Accendere il sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) e consentire l'inizializzazione. Il sistema per biopsia della mammella EnCor® indica quando l'inizializzazione del driver per biopsia della mammella EnCor® è andata a buon fine e quando il sistema è pronto per l'installazione della sonda per biopsia della mammella EnCor®.

   Nota: il driver per biopsia della mammella EnCor® non esegue l'inizializzazione con la sonda per biopsia della mammella EnCor® installata.
3. Per l'uso su tavola stereotassica, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'adattatore per tavolo adeguato per la corretta installazione del driver per biopsia della mammella EnCor®.
4. Ispezionare la confezione della sonda per biopsia della mammella EnCor® per assicurarsi che non ne sia stata compromessa l'integrità. Il prodotto è sterile finché la confezione non sia stata precedentemente aperta o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la relativa sterilità è stata compromessa.
5. Mediante tecnica asettica standard, estrarre dalla confezione la sonda per biopsia della mammella EnCor® e verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare la sonda se la confezione è danneggiata. Installare la sonda per biopsia della mammella EnCor® nel driver per biopsia della mammella EnCor® facendo scorrere l'estremità distale in posizione, poi premere verso il basso sull'estremità prossimale per bloccarla (vedere Figura 2). Collegare i tubi di aspirazione e la linea di soluzione salina della sonda per biopsia della mammella EnCor® a siringhe per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) in base alle relative istruzioni per l'uso. Per l'uso stereotassico, fissare un coperchio protettivo alla punta della sonda.

   Nota: per installare il coperchio per il vassoio dei tessuti (ECTT) facoltativo, premere le linguette (B) per rimuovere il vassoio dei tessuti dalla camera di prelievo dei tessuti (A) della sonda per biopsia della mammella EnCor®. Installare il coperchio per il vassoio dei tessuti sopra il vassoio di prelievo del tessuto. Disporre il coperchio e il vassoio dei tessuti nella sonda per biopsia della mammella EnCor®. Fare riferimento alla Figura 1.

Figura 2. Collegare la sonda per biopsia della mammella EnCor® al controller di biopsia mammaria EnCor®

6. Calibre la sonda per biopsia della mammella EnCor® per l'uso palmare o stereotassico in base alle istruzioni per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®). Facendo attenzione, rimuovere la protezione della punta dall'estremità distale della sonda per biopsia della mammella EnCor® prima dell'uso.
7. Selezionare le opzioni di prelievo in base alle istruzioni per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®).
8. Utilizzare la tecnica basata.
9. Utilizzando un bisturi (non fornito), praticare un'incisione sulla cute e posizionare la punta della sonda per biopsia della mammella EnCor® attraverso l'incisione.
10. Fare avanzare il dispositivo per biopsia della mammella EnCor® e posizionarlo nel sito bersaglio.
11. Per dare il via alla sequenza di prelievo, utilizzare il pulsante "Campione" sul driver per biopsia della mammella EnCor® o quello sullo schermo del sistema per biopsia della mammella EnCor®, se necessario. Tenendo fermamente il driver per biopsia della mammella EnCor® per mantenere l'apertura (D) nel sito bersaglio, premere il pulsante "Campione" per attivare il ciclo di prelievo. Il tessuto viene aspirato nella camera di acquisizione del tessuto. Un campione di tessuto sarà trasportato automaticamente alla camera di prelievo del tessuto (A). Se necessario, ripetere la procedura per ottenere campioni di tessuto aggiuntivi e ripetere la soluzione salina per lavare delicatamente il tessuto. Ripetere questa operazione per ottenere un numero sufficiente di campioni di tessuto.
12. Per eliminare liquidi o sangue, premere il pulsante "VAC" sul driver per biopsia della mammella EnCor® o quello sullo schermo del sistema per biopsia della mammella EnCor®.

    Nota: se l'allarme del sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) suona durante la procedura, il contenitore del tessuto è pieno. Svuotare il contenitore della mammella EnCor® per informazioni su come procedere.
13. Fare riferimento allo smaltimento per il sistema per biopsia della mammella EnCor® appropriato (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) per istruzioni sull'utilizzo di eroganzione facoltativa degli aneddoti e sul lavaggio della camera.
14. Per rimuovere i campioni di tessuto, premere entrambe le linguette (B) e separare il vassoio di prelievo di tessuto (posteriore) (A) dalla sonda per biopsia della mammella EnCor®. Se si utilizza un coperchio per il vassoio dei tessuti, rimuovere per prendere i campioni dal vassoio di prelievo del tessuto. Il vassoio di prelievo del tessuto può essere reinserito per ottenere campioni aggiuntivi.
15. Al termine della procedura, rimuovere la sonda per biopsia della mammella EnCor® dalla mammella. Scollegare la sonda per biopsia della mammella EnCor® dal driver per biopsia della mammella EnCor® e pulire il sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Essentra®, EnCor Ultra®) secondo le relative istruzioni per l'uso.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti di materiale e fabbricazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data di acquisto. Bard Peripheral Vascular declina la responsabilità per danni accidentali o conseguenti derivanti da questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso a discrezione di Bard Peripheral Vascular. Questa garanzia non copre i danni causati da abuso, usura e deterioramento normale o da qualsiasi uso improprio di questo prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE QUESTA GARANZIA LIMITATA SUL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA, MA NON IN VIA LIMITATIVA, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. BARD PERIPHERAL VASCULAR NON SARÀ IN ALCUN CASO RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE DERIVANTE DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni Stati/Paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni incidentali o conseguenziali. Pertanto, in questi Stati/Paesi, potrebbero essere date diritto a ulteriori risarcimenti in conformità alla legge in vigenti.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi tra tale data e l'utilizzo del prodotto, l'utente dovrà contattare Bard Peripheral Vascular, Inc

Always confirm use of the current revision of this document. BAW1468600, 1

11. Starta provtryggningssekvensen genom att antingen trycka på "Sample" knappen på EnCore® driverhet för biobibliotek, eller på "Sample"-omkopplaren på EnCore® bretttillsatsinterfacens förpedal. Håll EnCore® biobiblioteksdriverhet stadigt för att hålla sprängören (B) på plats under och hyr en gång på sig [Sample] knappen på driverhetens eller förpedalen för att initiera den automatiska vävnadsgrangivningen. Ett vävnadsprov kommer automatiskt att transporteras till vävnadsgrangivningsfarmaren (A). Om provvävlängning har aktiverats kommer varje prov att skickas med kokaalltsning. Upprepa detta steg efter behov för att ta tillräckligt antal vävnadsprover.
12. För att evaluera antingen blod eller vätska: tryck på VAC-knappen på EnCore® driverheten eller VAC-knappen på pedalen.
Obs: Om ett larmljud hörs från EnCore® biobiblioteksystem (EnCOR, EnCore Ensprese®, EnCore Ultra™) följ anvisningarna på skärmen på EnCOR® biobiblioteksystem.
13. Följ bruksanvisningen för aktuell EnCore® biobiblioteksystem (EnCOR, EnCore Ensprese®, EnCore Ultra™) om eventuell anestiuddlitthet eller kokalsättning av prover.
14. Ta bort sprängören (B) genom att trycka på [Sample] knappen (B) och lossa den bakre vävnadsuppsamlingsbrickan från vävnadsprovbehållaren (A). Om du använder ett vävnadskokalsätt du ta av detta för att hämta provet. Se bruksanvisningen för kokalsättet. Du kan sätta tillbaka vävnadsuppsamlingsbrickan för att ta ytterligare prover från brottet.
15. När provtagningen är klar tar du bort EnCore® biobiblioteksystem från brottet. Lossa EnCore® bröstbiopsinål från EnCore® driverhet och ta bort EnCore® bröstbiopsisystem (EnCOR®, EnCore Ensprese®, EnCore Ultra™) enligt det enskilda systemets bruksanvisning.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att den kommer att vara fri från defekter i material och utförande under ett år från första införandedatumet och använd under denna begränsade produktgaranti kommer att vara begränsad till reparation eller byte av den defekta produkten, som Bard Peripheral Vascular, Inc. efter undersökning fastställer vara defekt enligtorsps. Bilagor som uppvisar tecken på normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten omfattas ej av denna begränsade garanti.

DEN UTTRYCKLIGA GARANTI SOM FILLAFÖR OVANSTÅENDE PRODUKTGARANTI ÄLLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL DE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR VALLAV ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSKRAV, SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV BRISTANDE VARA ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndskrapsk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare juridiska rättigheter som lagstiftning i kunders delstatsland.

Revisionsdatum och versionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som informerar till användaren. Om 36 månader har förflutit mellan detta datum och produktinformationen, bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att se om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Montered i Thailand.

SUOMI

EnCor®-magneettikuvausohjattu aitopainevaisteinen biopsialaite ja moottori

REF	ECP0112G	ECP0116GV
	ECP0110G	ECP0117GV
	ECP017G	DRENCOR
	ECP0112GV	

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Laitteen kuvaus

EnCor®-intratiloaatiolle on tarkoitettu kudosnäytteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnosoita varten. Suositeltavia sovelluksia ja EnCor®-moottoria käytettäessä ovat rinnan ydinbiopsiat ja -poistoleikkaukset. EnCor®-biopsiakeitteja ja EnCor®-moottoria käytetään yhdessä jonkin EnCor®-biopsiajärjestelmän kanssa. Nämä ovat EnCor®, EnCor Ensprese® ja EnCor Ultra™ -biopsiajärjestelmiä. Nämä ohjeet koskevat EnCor®-intratiloaatiolaitteen ja EnCor®-moottorin käyttöohjeet.

EnCor®-intratiopsiakeittimen dataajalisasta on tarkoitettu hoitajan kanssa sisäänvetävä varten ja vaikkiina puhdistamista liikkuri kudosnäytteen ottamista varten. Laitteen sisäänvetävä varten ja vaikkiina kudosnäytteenkorsi. Kudosnäytekammiossa on imuletku kudosnäytteiden ottamista ja siirtämistä varten sekä kaksi kudosnäytekammiota, jonka avulla kammiossa oleva näytetä voidaan tuoda ulos kammiosta ja kammiota voidaan tyhjentää. Kaksi

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

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