

BAIRD 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

ENCOR ENSPIRE®

Breast Biopsy System

ENGLISH

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 ENSPIRE® Breast Biopsy System provides control operations for specialized biopsy instruments intended to acquire tissue samples of suspected breast abnormalities. The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is designed to recognize individual Biopsy Drivers, provide a user interface, and to accept inputs when used for specific procedures. Each type of Biopsy Driver performs unique functions.

The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System may be used with ENCOR® and ENCOR® MRI Drivers, ENCOR® Foot Pedals, and ENCOR® Probes. Reference **Figures 1, 2 and 3.** ENCOR® Biopsy Probes, Tubing Cassettes, Canisters, Adapters, and Needle Guides are available separately.

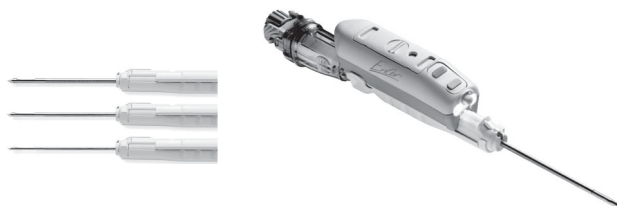


Figure 1 – ENCOR® Biopsy Probes

Figure 2 – ENCOR® Driver and Probe



Figure 3 – ENCOR® Foot Pedal

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. The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System must be properly grounded to ensure patient safety. The system is supplied with a medical grade Power Cord with AC plug. Do not connect the included Power Cord to extension cords or three-prong to two-prong Adapters. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
2. To minimize interference with other equipment, cables should be positioned in such a manner to prevent contact with other cables.
3. Use of accessories not compatible with the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System may create potentially hazardous conditions.
4. Only use ENCOR® and ENCOR® MRI Drivers with script version 1.19 or greater with the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System. The system is not compatible with earlier driver scripts. The script version is identified on the touch screen display during system initialization.
5. The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System console may not be placed in an MRI suite. Place the console outside of the MRI suite and use the appropriate ENCOR® MRI accessories when performing a biopsy under MRI guidance.
6. No modification of this equipment is allowed. Do not remove the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System housing. Removal of the housing may cause electrical shock.
7. The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is not classified as an AP or APG classified device. The system is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic.
8. Do not use in the presence of infection.
9. 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.

Precautions

1. This device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
2. Carefully inspect the device prior to use to verify that the device has not been damaged. Do not use if product damage is evident and/or needle is bent.

3. Locate the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System as far as possible from other electronic equipment to minimize interference or degradation of performance of the ENCOR ENSPIRE Breast Biopsy System.
4. Inspect accessories and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this precaution may result in injury or electrical shock to the patient or to the operator.
5. Inspect tubing connections to the Vacuum Canister and the Vacuum Tubing Cassette to ensure proper vacuum levels are achieved and maintained during use.
6. 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.
7. Do not leave the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System powered on overnight. Damage may occur to the Vacuum or the Vacuum and Rinse Tubing Cassette.
8. Connect the Power Cord to a hospital grade wall outlet having the correct voltage or product damage may result.
9. Patients who may have a bleeding disorder or who are receiving anticoagulant therapy may be at increased risk of complications.
10. As with any biopsy instrument, there is a potential for infection.
11. All breast biopsies should be performed under imaging guidance to confirm the Probe position relative to the target region to be sampled and to help mitigate the occurrence of a false negative biopsy.
12. When performing a biopsy with ENCOR® and ENCOR® MRI Probes, the orientation of the sample notch is dictated by the image guidance selected. Prior to initiating the procedure, confirm that the sample notch orientation is correct for the image guidance being used.
13. Ensure that the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is positioned in such a way that the Power Cord and retainer are accessible. In the event that the system Power Switch is inoperable, release retainer and remove cord to shut off system power.

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® or ENCOR® MRI Driver
- ENCOR® or ENCOR® MRI Probe
- ENCOR ENSPIRE® Vacuum Tubing Cassette or ENCOR ENSPIRE® Vacuum and Rinse Tubing Cassette
- Vacuum Canister
- Saline (optional)
- Tissue Marker (optional)
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

Directions for Use

Unpacking Instructions

Thoroughly inspect the packaging materials and the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System for any signs of transit damage. Do not use the unit if it appears to have any damage. Contact Bard Customer Service for instructions on how to report shipping damage.

The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is delivered assembled with the exception of the touch screen which is detached and packaged separately. Carefully remove the main body and touch screen from the packaging. Unlock the release knob on the touch screen as illustrated in **Figure 4**. Align the connecting track on the back of the display screen and slide into place on the arm of the main body as illustrated in **Figure 5**. Attach the power, ground and communication cables from the main body to the touch screen. Attach the ground cable to the ground stud and hand tighten the supplied nut. Use the supplied flat head screwdriver to tighten the screws on the communication cable. Reference **Figure 6** for an illustration of proper communication and power cable installation locations.

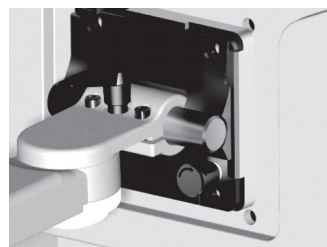


Figure 4 – Release knob on the touch screen



Figure 5 – Attaching the touch screen to the main body

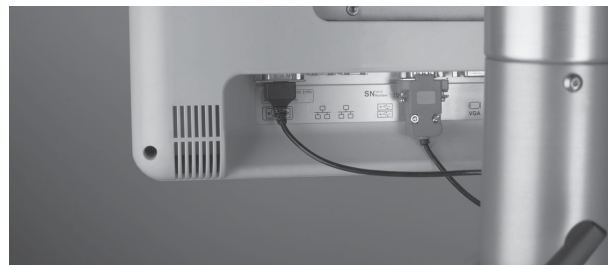


Figure 6 – Connecting the touch screen cables
Note: Actual connector style may differ from illustration

Procedure Setup

Prior to transporting the system, unlock the system casters and lower the tray and monitor to their lowest positions. Align the tray and monitor to face the front of the system. The monitor and tray should be positioned as illustrated on the cover of this Instructions for Use. When transporting the system, push or pull using the handles located on the front and back of the tray. Do not transport the system by pushing or pulling sideways. To transport the system outside of normal hospital conditions (e.g. outdoors or to another facility), use Bard supplied packaging.

1. Position the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System as required for safe use and plug the Power Cord (located on the rear of the console) into a hospital grade wall outlet.
 - a. The system includes casters with locking brakes. After the system is positioned, lock the casters as illustrated in **Figure 7**.

- b. The touch screen height may be adjusted by releasing the locking lever on the main post and pressing the release button on the top of main body pole as illustrated in **Figure 8**. The touch screen tilt may be adjusted by loosening the lock behind the touch screen and moving the screen to the desired position as illustrated in **Figure 9**.
- c. The adjustable tray can accommodate two Drivers as well as Driver cables and Probe tubing. The position of the tray may be adjusted by releasing the locks on the tray and rotating, lifting, or lowering the tray to the desired height as illustrated in **Figure 10**.



Figure 7 – Locking the system casters

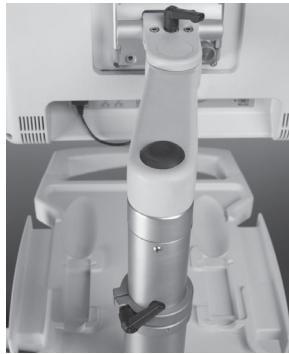


Figure 8 – Adjusting the touch screen height

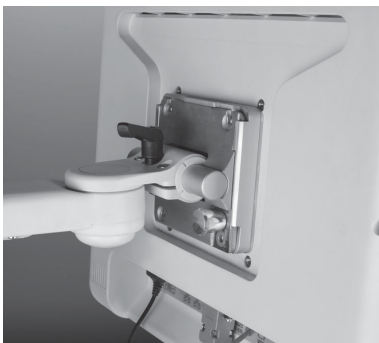


Figure 9 – Adjusting the touch screen tilt

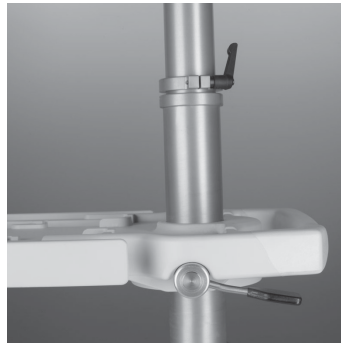


Figure 10 – Adjusting the tray position

2. Install the Vacuum Canister and Tubing Cassette per the directions provided in the ENCOR ENSPIRE® Vacuum and Rinse Tubing Cassette Instructions for Use.
3. Turn on the main power via the Power Switch on the rear of the console as illustrated in **Figure 11**.



Figure 11 – Main Power Switch

4. Turn on the standby power via the switch on the front of the system as illustrated in **Figure 12**.



Figure 12 – Standby Power Switch



Figure 13 – Driver Connectors

5. Connect the appropriate Driver to the rectangular connector on the rear of the console illustrated in **Figure 13**. The active Driver is connected by a green LED light above the connector. Reference the applicable Driver Instructions for Use for further information on Driver setup. If desired, connect the appropriate Foot Pedal to the connector on the rear of the console as illustrated in **Figure 14**.



Figure 14 – Foot pedal connector

6. Follow the touch screen prompts. Install and calibrate the Biopsy Probe. Reference the applicable Probe Instructions for Use for further information on Probe setup.

Operating the System via the Touch Screen

7. Complete the biopsy procedure per the 'Directions for Use' section in the Driver Instructions for Use.
8. The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System status is displayed on the touch screen as shown in **Figure 15**. The sample acquisition options may be selected via this screen.
 - a. To change the sampling pattern, place a finger on desired clock position within the circle on the touch screen illustrated in **Figure 15**.
 - b. To change the sampling from full to half, touch the "Half" (sample) button on the touch screen as illustrated in **Figure 15**. Touch the "Full" (sample) button to return to full sampling.
 - c. To change the Sample Mode from normal tissue to dense tissue, touch the "Dense" (tissue) button on the touch screen as illustrated in **Figure 15**. Touch the "Normal" (tissue) button to return to normal tissue sampling.



Half (Sample button)



Full (Sample button)



Dense (Tissue button)



Normal (Tissue button)

9. During the procedure, the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System has an optional Rinse Mode when using the Vacuum and Rinse Tubing Cassette and saline. This mode allows the operator to apply a saline rinse to samples collected in the sample trap. Initiate the rinse by pressing the "Rinse" button on the touch screen.



Rinse (button)

10. If needed, the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System allows the operator to administer additional anesthesia through the ENCOR® Biopsy Probe. Enter Anesthetic Mode by pressing the "Anesthetic" tab on the touch screen as illustrated in **Figures 15 and 16**. Select the desired anesthetic option to sweep the sample notch through the desired pattern while administering anesthesia. Leave Anesthetic Mode by pressing the "Sample" button on either the handswitch or the Foot Pedal.

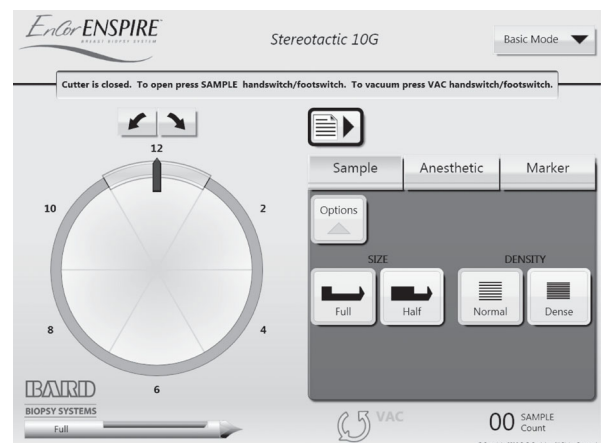


Figure 15 – The touch screen – Sample Tab



Figure 16 – The touch screen – Anesthetic Tab

11. Following the procedure, the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System allows the operator to deploy a marker through the Probe. Enter Marker Mode by pressing the "Marker" tab on the touch screen as illustrated in Figure 17. Deploy the marker per the marker Instructions for Use. Rotate the sample notch 180° by pressing the "180°" button on the touch screen as illustrated in Figure 17. Exit Marker Mode by pressing the "Sample" button on either the handswitch or Foot Pedal.



180° button

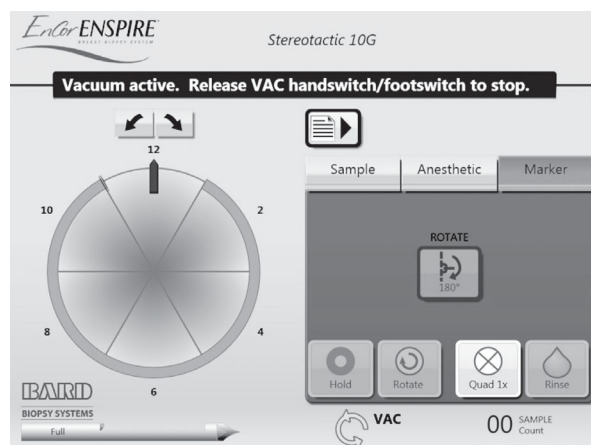


Figure 17 – The touch screen – Marker Tab

After Use

12. Remove disposables and discard per your facility's procedures. Clean and disinfect the system hardware per the 'Cleaning and Maintenance' section.
Note: The system may be left on if additional procedures are to be performed; it is not recommended to leave the main power on overnight. It is not recommended to unplug the Driver after each use. The Driver and Foot Pedal may be left connected to the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System if all procedures are to be performed with the same Driver.
13. To set the system to standby, press and hold the switch on the front of the console (illustrated in Figure 12) until the system shuts down. To turn off the main power, press the main Power Switch located on the rear of the console (illustrated in Figure 11).

Cleaning and Maintenance

To clean the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System, turn off the power and disconnect the Power Cord from the AC outlet. Leave all other cables connected. Clean all exposed surfaces of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System, cables, and Foot Pedal with a soft, lint-free cloth dampened with Dispatch or a similar cleaning solution or disinfectant. Follow the procedures approved by your facility or use a validated infection control procedure. Always follow the instructions provided by the manufacturer of the cleaner or disinfectant used.

Do not use abrasive cleaners or spray any fluids directly onto any part of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System or cables. Spraying the system may cause it to malfunction and will void the warranty.

Do not submerge any component of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System in fluids. Submerging in fluids may cause the system to malfunction and will void the warranty. Sterilization and exposure to fluids may damage the electrical components of the device. If the system is inappropriately cleaned, it may cause the system to malfunction and will void the warranty. Do not autoclave any components of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System. Do not heat over 54°C (129°F).

Disposal of Equipment

After following the cleaning recommendations above, there are no biohazard risks involved with the disposal of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System or any of the reusable accessories at the end of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System's useable life per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive [Directive 2002/96/EC]. Dispose of any single use device per the Instructions for Use for the disposable device.

Do not dispose of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System by placing into trash receptacles.

Routine Maintenance

No calibrations or adjustments are necessary for the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System outside of normal use. In addition, the following routine maintenance activities may be completed:

- Electrical safety testing should be performed at intervals no greater than 12 months, using a standard medical safety analyzer.
- Regularly inspect all cables and connectors for possible wear or damage.

Odor Control Filter Replacement

Turn the Power Switch to off. Remove the old Odor Control Filter by rotating it counter-clockwise and discard. Install the new Odor Control Filter (F3000) by rotating clockwise until snug. The location of the Odor Control Filter is identified in Figure 18.

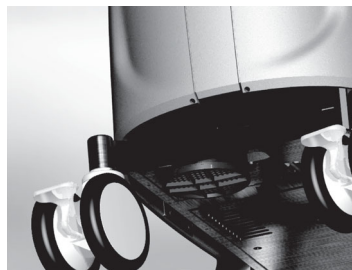


Figure 18 – Odor Control Filter

Fuse Replacement

The Fuse Holder is accessible after the Power Cord is removed. Unplug the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System from the wall outlet, and remove the Power Cord from the power inlet connector on the rear panel of the console. Using a small slotted screwdriver, press the release tab located near the center of the Fuse Holder. Pull the Fuse Holder assembly outward to remove it. Install the Fuse Holder. Remove and replace any blown fuses in the Fuse Holder assembly and snap it back into place. The Fuse Holder orientation determines the voltage. Rotate the fuse 180 degrees for 230V orientation. Replace the Fuse Holder assembly and reconnect the Power Cord to the power inlet connector.

Recommended Fuse for Replacement:

Series: 326P (3AB)
Rated: 250V, 10 Amp, Slo-Blo
Certification: UL 248-14
(For example; Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Troubleshooting

The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System will display any alert conditions that occur. If the system can identify the cause of the alert, the information is displayed on the touch screen.

Depending on the cause of the alert, different actions may be required to clear the alert. Certain alert conditions, when corrected, allow the system to recover automatically and return to a ready state. Other alerts require pressing a button on the touch screen to clear. If a Driver is connected and is the cause of the alert, follow the Driver Instructions for Use to clear the alert.

When no other actions are indicated, clear the alert condition by turning off the main power using the Power Switch on the rear of the system (illustrated in Figure 11). Wait 20 seconds, turn the main power back on, and restart the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System with the standby button on the front of the console (illustrated in Figure 12).

If any alert condition persists after correcting known problems and clearing the alert condition from the screen, contact Bard for service.

Table 1: Error Status and Troubleshooting		
Error Screen Text	Error Number(s)	Troubleshooting
System Error	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	A system error occurred. Contact Bard for service.
System Error	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	A system error occurred. Restart the system. If the problem persists, contact Bard for service.
Failure Reading Handpiece Memory	130	An error with the Driver/handpiece occurred. Restart the system. If the problem persists, contact Bard for service.
System Error	151, 152	A button on the Foot Pedal is stuck. Check the Foot Pedal and restart the system. If problem persists, contact Bard for service.
Control Module API Initialization Error	1001, 2001	An error occurred during initialization. Restart the system. If the problem persists, contact Bard for service.
Failed Vacuum – Initialization Error	1002, 2002	An error occurred during initialization. Restart the system. If the problem persists, contact Bard for service.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type	1003	An error with the Driver/handpiece occurred. Restart the system. If the problem persists, contact Bard for service.
Probe Not Removed	1004, 2003	The Probe is not removed. Remove the Probe to continue.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization	1005, 2004	A button on the Driver is stuck. Check the Driver and restart the system. If problem persists, contact Bard for service.
Driver Error – Initialization Failed	1006 – 1007, 2005 – 2006	An error with the Driver occurred. Disconnect the Driver to continue. Connect Driver to retry. If the problem persists, contact Bard for service.
Driver Error – Control Module Software Failure	1008	The system software is out of date. Contact Bard for service to update the system software.
Driver Not Connected	1009, 2007	Driver is not connected. Connect Driver to continue.
System Power Down Detected	1010, 2008	The system is powering down. Please wait.
Calibration Failed	1011, 2009 – 2010	Calibration failed. Re-calibrate Probe or remove Probe to continue.
Probe Error - Wrong Probe inserted	1012	MRI Probe must be used with MRI Driver. Non-MRI Probe must be used with Non-MRI Driver. Remove Probe to continue.
Restoring Vacuum	1013, 2012	Restoring Vacuum. Please wait.
Vacuum Failure Detected	1014, 2013	Vacuum failure detected. Check secure tubing connections. Check for pinched tubing. Ensure Tubing Cartridge is loaded properly. Press "Reset" to retry.
Probe Error - Hold Current Out of Range	1015	A Probe error occurred. Remove Probe to continue.
Probe Removed	1016	Probe Removed. Please wait.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke	1017	Driver Error Occurred. Remove Probe or Disconnect Driver to continue.
Indexing Error	1018	Indexing Error occurred. Press "Reset" to continue.
Driver Error – Tool State Integrity Failure	1019	An error with the Driver occurred. Disconnect the Driver to continue. Connect Driver to retry. If the problem persists, contact Bard for service.
Vacuum Failure Detected	1020	Vacuum failure detected. Restart System. If problem persists, connect a different Driver.
Error Opening Cutter	1021	An error with the Probe occurred. Remove the Probe or disconnect the Driver to continue.
Cutter Not Centered	1022	An error with the Probe occurred. Remove the Probe or disconnect the Driver to continue.
Probe Unlatched	2011	The Probe is unlatched. Insert the Probe and press "Reset".
Vacuum Failure Detected	2014, 2017	A Vacuum failure occurred. Restart the system. If problem persists, contact Bard for service.
Driver Failure– Sample/Open Failed	2015	An error with the Driver occurred. Remove the Probe to continue.
Driver Error – Tool State Integrity Failure	2016	An error with the Driver occurred. Disconnect the Driver to continue.
UI Application Fault Detected	3000, 3001, 3004	An error occurred. Restart the system. If problem persists, contact Bard for service.
System Communication Fault Detected	3002	A communication error occurred. Restart the system. If problem persists, contact Bard for service.
Incompatible Driver Script Version	3003	The Driver script must be updated. Follow the onscreen instructions to initiate the update process, or contact Bard for service.
System detected UI Communications Fault	3005	A communication error occurred. Press Reset to continue. If problem persists, contact Bard for service.
Driver Script Update Recommended	3006	System detected a Driver script update is available. User may update via on-screen prompts or skip.

Specifications

Table 2: Specifications	
Environmental Conditions	Operate the device in ambient conditions (between 15°C to 25°C, 30% to 75% relative humidity, and 700 hPa to 1060 hPa atmospheric pressure). Transport and store in a cool dry place between -20°C to +60°C, 10% to 90% relative humidity, and 500 hPa to 1060 hPa atmospheric pressure.
Ingress of Water	Not protected against the ingress of water. IPX0.
Flammability	Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic.
Dimensions	16 in wide x 26 in deep x 46 in (retracted) to 57 in (extended) high (41 cm x 66 cm x 117 cm retracted, 145 cm extended)
Weight (Approximate)	105 lbs (48 kgs)
System Power Ratings	Maximum: 100-120 VAC / 127 VAC, 600VA / 750VA, 50/60 Hz, 3-wire, grounded with removable Power Cord 220-240 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-wire, grounded with removable Power Cord
Electrical Conformity	This medical equipment has passed all required testing for electric shock, fire, and mechanical hazards in accordance with UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classification	Class I, Type BF equipment

Table 3: Nominal Ratings - Standby	
Nominal Ratings	Standby
Voltage/Frequency	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Current	4
VA (Calculated)	600
Watts	450
Power Factor	0.75

Table 4: Nominal Ratings - Operating	
Nominal Ratings	Operating
Voltage/Frequency	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Current	4
VA (Calculated)	600
Watts	450
Power Factor	0.75

Electromagnetic Emissions and Immunity

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below. Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions

All ME Equipment and ME Systems

Table 5: Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Complies Group 1 Class A	The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A - Complies	The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

All ME Equipment and ME Systems

Table 6: Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Complies	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF Mains ± 1 kV, 100 kHz PRF I/O's	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	100% Dip for 0.5 Cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	100% Dip for 1 Cycle	Complies	
	30% Dip for 25/30 Cycles	Complies	
	100% Dip for 250/300 Cycles	Complies	
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Complies	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

All ME Equipment and ME Systems that are NOT Life-supporting

Table 7: Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Complies	Portable and mobile communications equipment should be separated from the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System by no less than the distances calculated/ listed below:
			$D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$
			$D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Complies	$D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.7 GHz
			where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters.
			Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System Equipment and Systems that are NOT Life-supporting

Table 8: Recommended Separations Distances for the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System			
The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 80 MHz to 800 MHz $D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 800 MHz to 2.7 GHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Table 9: Cable Length	
Cable	Length (Minimum)
AC Power Cord	12 ft (US) / 2.5 m (International)

Equipotential Post

The purpose of the Industry Standard Equipotential Post on the rear of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is to provide a connection point to reduce the possibility of voltage potentials between touchable conductive parts of all the different Medical Equipment Systems within the Patient and Operator area.

To connect the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System to an Equipotential Network, snap the Equipotential Network Socket over the Equipotential Post on the rear of the ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System base unit. To remove The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System from the Equipotential Network, pull the equipotential Network Socket off the Equipotential Post.

How Supplied/Stored

The ENCOR ENSPIRE® Breast Biopsy System is supplied non-sterile and should be cleaned prior to first use per the 'Cleaning and Maintenance' section.

- ENCOR® and ENCOR® MRI Drivers are sold separately. The Drivers are supplied non-sterile. Reference the Instructions for Use included with each Driver for Cleaning and Maintenance instructions.
- The Vacuum Canister, Vacuum Tubing Cassette, Vacuum and Rinse Tubing Cassette, and ENCOR® and ENCOR® MRI Probes are sold separately. The Vacuum Canister, Probes, and Tubing Cassettes are supplied sterile for single patient 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.

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.

ENCOR ENSPIRE®

Système de biopsie mammaire

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® offre des opérations de contrôle pour les instruments de biopsie spécialisés en vue d'obtenir des échantillons de tissus d'anomalies mammaires suspectées. Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est conçu pour reconnaître les pistolets à biopsie individuels, fournir une interface utilisateur et accepter les entrées lorsqu'il est utilisé pour des procédures spécifiques. Chaque type de pistolet à biopsie réalise des fonctions uniques.

Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® peut être utilisé avec les pistolets ENCOR® et IRM ENCOR®, les pédales de commande ENCOR® et les sondes ENCOR®. Voir **Figures 1, 2 et 3**. Les sondes de biopsie, cassettes de tubulure, réservoirs, adaptateurs et guides d'aiguilles ENCOR® sont vendus séparément.

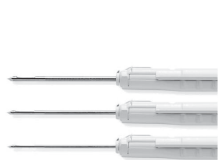


Figure 1 – Sondes à biopsie ENCOR®



Figure 2 – Pistolet et sonde ENCOR®



Figure 3 – Pédale de commande ENCOR®

Indications

Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est indiqué pour l'obtention d'échantillons de tissus mammaires afin d'établir un diagnostic pour les anomalies mammaires.

- 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 d'anomalie mise en évidence par palpation ou imagerie ne révèle pas si la totalité de l'anomalie histologique, par exemple, une malignité, a été ablatée. 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 cas où une patiente présente une anomalie palpable qui a été classée comme bénigne selon des critères cliniques et/ou radiologiques (p. ex., un fibroadénome, une lésion fibrokystique), le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® peut également être utilisé pour éliminer partiellement 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 n'a pas destiné à être utilisé en dehors de ses indications.
2. Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, présentent un risque de complications accru lors du prélèvement percutané d'échantillons tissulaires.

Avertissements

1. Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® doit être correctement mis à la masse pour assurer la sécurité des patientes. Le système est fourni avec un cordon d'alimentation de qualité médicale doté d'une prise secteur. Ne pas connecter le cordon d'alimentation inclus à des rallonges ou à des adaptateurs deux vers trois broches. Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit uniquement être branché sur le secteur avec une mise à la terre protectrice.
2. Pour minimiser les interférences avec d'autres équipements, les câbles doivent être placés de manière à ne pas être en contact avec d'autres câbles.
3. L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas compatibles avec le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® peut entraîner des conditions dangereuses.
4. Utiliser uniquement des pistolets ENCOR® et IRM ENCOR® avec la version 1.19 du script (ou toute version ultérieure) avec le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®. Le système n'est pas compatible avec les scripts de pistolets antérieurs. La version du script est identifiée sur l'affichage de l'écran tactile pendant l'initialisation du système.
5. La console du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® ne peut pas être placée dans une salle d'IRM. Placer la console en dehors de la salle d'IRM et utiliser les accessoires d'IRM ENCOR ENSPIRE® appropriés lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage par IRM.
6. Aucune modification de ce matériel n'est autorisée. Ne pas retirer le boîtier du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®. Retirer le boîtier risque de provoquer un choc électrique.
7. Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® n'est pas classé comme dispositif AP ou APG. Le système n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
8. Ne pas utiliser en présence d'une infection.
9. Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'à la législation et la réglementation locales et nationales en vigueur.

Précautions

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
2. Avant utilisation, examiner le dispositif avec soin et s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser en présence d'endommagement visible et/ou si l'aiguille est tordue.
3. Placer le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® le plus loin possible de tout autre équipement électronique pour minimiser les interférences ou la dégradation des performances du système.
4. Inspecter les accessoires et les cordons pour déceler d'éventuelles ruptures, fissures, éraflures ou autres dommages avant chaque utilisation. Si l'un de ces éléments est endommagé, ne pas utiliser le dispositif. Tout manquement à cette précaution peut entraîner une blessure ou une décharge électrique chez le patient ou l'opérateur.
5. Inspecter les connexions de tubulure au niveau du réservoir d'aspiration et de la cassette de tubulure d'aspiration pour s'assurer que les niveaux de vide corrects sont obtenus et maintenus pendant l'utilisation.
6. Contrôler le réservoir d'aspiration pour s'assurer que le couvercle est bien fixé et qu'il n'a pas été endommagé au cours du transport ou de l'installation. Un réservoir fortement rayé peut se casser pendant l'utilisation.
7. Ne pas laisser le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® sous tension pendant la nuit. Cela risque d'endommager la cassette de tubulure d'aspiration et la cassette de tubulures d'aspiration et de rinçage.
8. Brancher le cordon d'alimentation à une prise murale de qualité hospitalière de tension appropriée sous peine d'endommager le produit.
9. Les patientes souffrant de troubles hémorragiques ou traitées par anticoagulants peuvent présenter un risque accru de complications.
10. Comme avec tout instrument à biopsie, il existe un risque d'infection.
11. Effectuer toutes les biopsies mammaires sous imagerie afin de confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement et réduire la possibilité d'un faux-négatif.
12. Lors de la réalisation d'une biopsie avec les sondes ENCOR® et IRM ENCOR®, l'orientation de la fenêtre de prélèvement est dictée par l'imagerie sélectionnée. Avant de démarrer la procédure, confirmer que l'orientation de la fenêtre de prélèvement est correcte pour l'imagerie utilisée.
13. S'assurer que le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est positionné de sorte que le cordon d'alimentation et le dispositif de retenue soient accessibles. Si l'interrupteur d'alimentation du système ne fonctionne pas, libérer le dispositif de retenue et débrancher le cordon pour mettre le système hors tension.

Complications potentielles

Parmi les complications potentielles on citera, entres autres : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus adjacents, douleur, réaction allergique et adhérence des tissus à la sonde de biopsie pendant son retrait du sein (conformément aux protocoles de biopsie routiniers, il peut être nécessaire de couper les tissus qui adhèrent au stylet ou à la canule coaxiale pendant le retrait du sein).

Matériel requis

Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Pistolet ENCOR® ou IRM ENCOR®
- Sonde ENCOR® ou IRM ENCOR®
- Cassette de tubulure d'aspiration ENCOR ENSPIRE® ou cassette de tubulures d'aspiration et de rinçage ENCOR ENSPIRE®
- Réservoir d'aspiration
- Sérum physiologique (facultatif)
- Marqueur tissulaire (facultatif)
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Scalpel
- Autre matériel, selon les besoins

Mode d'emploi

Instructions de déballage

Inspecter complètement les matériaux de l'emballage et le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® pour déceler tout signe d'endommagement dû au transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé. Contacter le service clientèle de Bard pour obtenir des instructions relatives au signalement de matériel endommagé pendant l'expédition.

Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est livré monté à l'exception de l'écran tactile qui est détaché et emballé séparément. Retirer soigneusement le corps principal et l'écran tactile de l'emballage. Désenclencher le bouton de verrouillage sur l'écran tactile comme illustré à la **Figure 4**. Aligner la rainure de raccordement à l'arrière de l'écran et la faire glisser sur le bras du corps principal comme illustré à la **Figure 5**. Brancher les câbles d'alimentation, de mise à la terre et de communication du corps principal sur l'écran tactile. Attacher le câble de mise à la terre au plot de mise à la terre et serrer à la main l'écrou fourni. Utiliser le tournevis plat fourni pour serrer les vis sur le câble de communication. Consulter la **Figure 6** pour une illustration des branchements corrects pour les câbles de communication et d'alimentation.

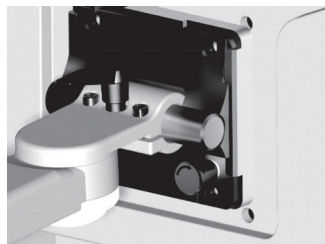


Figure 4 – Bouton de verrouillage sur l'écran tactile



Figure 5 – Fixation de l'écran tactile sur le corps principal

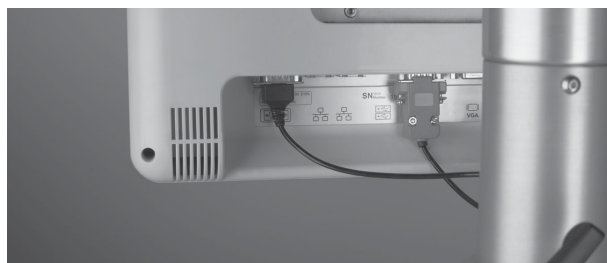


Figure 6 – Connexion des câbles de l'écran tactile
Remarque : Le style du raccord actuel peut différer de l'illustration

Configuration de la procédure

Avant de déplacer le système, débloquent les roues du système et placer le plateau et le moniteur en position la plus basse. Aligner le plateau et le moniteur avec l'avant du système. Le moniteur et le plateau doivent être positionnés comme illustré sur la couverture de ce mode d'emploi. Lors du déplacement du système, le pousser ou le tirer à l'aide des poignées situées à l'avant et à l'arrière du plateau. Ne pas déplacer le système en le poussant ou en le tirant par les côtés. Pour déplacer le système en dehors de l'environnement hospitalier normal (à l'extérieur ou dans une autre installation, par exemple), utiliser l'emballage fourni par Bard.

1. Positionner le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® conformément aux exigences pour assurer son utilisation en toute sécurité et brancher le cordon d'alimentation (situé à l'arrière de la console) sur une prise murale de qualité hôpitaux.
 - a. Le système comporte des roulettes avec des freins de blocage. Une fois le système en place, bloquer les roulettes comme illustré à la **Figure 7**.
 - b. La hauteur de l'écran tactile peut être ajustée en desserrant le levier de verrouillage sur le montant principal et en appuyant sur le bouton de dégagement sur le dessus du montant du corps principal, comme illustré à la **Figure 8**. L'inclinaison de l'écran tactile peut être ajustée en desserrant le verrou qui se trouve derrière l'écran tactile puis en déplaçant ce dernier dans la position souhaitée comme illustré à la **Figure 9**.
 - c. Le plateau ajustable peut accueillir deux pistolets ainsi que les câbles des pistolets et la tubulure de la sonde. La position du plateau peut être réglée en desserrant les verrous sur le plateau et en faisant pivoter, en élevant ou en abaissant le plateau à la hauteur souhaitée, comme illustré à la **Figure 10**.



Figure 7 – Blocage des roulettes du système



Figure 8 – Ajustement en hauteur de l'écran tactile



Figure 9 – Ajustement de l'inclinaison de l'écran tactile



Figure 10 – Ajustement de la position du plateau

2. Installer le réservoir d'aspiration et la cassette de tubulure conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi de la cassette de tubulures d'aspiration et de rinçage ENCOR ENSPIRE®.
3. Mettre le système sous tension en utilisant l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la console, comme illustré à la **Figure 11**.



Figure 11 – Interrupteur d'alimentation principale

4. Mettre le système en veille en utilisant l'interrupteur situé sur la face avant du système, comme illustré à la **Figure 12**.



Figure 12 – Interrupteur d'alimentation de veille



Figure 13 – Connecteurs de pistolet

5. Raccorder le pistolet approprié au connecteur rectangulaire situé à l'arrière de la console comme illustré à la **Figure 13**. Le pistolet actif est connecté quand le voyant vert au-dessus du connecteur est allumé. Consulter le mode d'emploi du pistolet en question pour obtenir de plus amples informations. Le cas échéant, raccorder la pédale de commande appropriée au connecteur situé à l'arrière de la console, comme illustré à la **Figure 14**.



Figure 14 – Connecteur de la pédale de commande

6. Suivre les invites affichées sur l'écran tactile. Installer et étalonner la sonde de biopsie. Consulter le mode d'emploi de la sonde en question pour obtenir de plus amples informations sur l'installation de la sonde.

Fonctionnement du système à l'aide de l'écran tactile

7. Achever la procédure de biopsie conformément à la section « Instructions d'utilisation » du mode d'emploi du pistolet.
8. L'état du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est indiqué sur l'écran tactile comme illustré à la **Figure 15**. Les options pour le prélèvement d'échantillons peuvent être sélectionnées via l'écran.
 - a. Pour changer le schéma d'échantillonnage, placer un doigt sur la position d'horloge souhaitée à l'intérieur du cercle sur l'écran tactile illustré à la **Figure 15**.
 - b. Pour changer la taille d'échantillonnage de 100 % à 50 %, appuyer sur le bouton « Half » (50 %) sur l'écran tactile, comme illustré à la **Figure 15**. Appuyer sur le bouton « Full » (100 %) pour revenir à l'échantillonnage complet.
 - c. Pour changer le mode d'échantillonnage selon que le prélèvement est effectué dans des tissus denses ou normaux, appuyer respectivement sur le bouton « Dense » sur l'écran tactile illustré à la **Figure 15**, ou sur le bouton « Normal » pour revenir à l'échantillonnage de tissus normaux.



Bouton d'échantillonnage « Half » (50 %)



Bouton d'échantillonnage « Full » (100 %)



Bouton pour tissu « Dense »



Bouton pour tissu « Normal »

9. Pendant la procédure, le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® dispose d'un mode de rinçage facultatif lorsque la cassette de tubulures d'aspiration et de rinçage et du sérum physiologique sont utilisés. Ce mode permet à l'opérateur de rincer les échantillons prélevés avec du sérum physiologique dans le piège à échantillon. Lancer le rinçage en appuyant sur le bouton « Rinse » (Rincer) sur l'écran tactile.



Bouton « Rinse » (Rinçage)

10. Si nécessaire, le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® permet à l'opérateur d'administrer une dose d'anesthésique supplémentaire par la sonde de biopsie ENCOR®. Accéder au mode d'anesthésie en appuyant sur l'onglet « Anesthetic » (Anesthésique) sur l'écran tactile, comme illustré aux **Figures 15 et 16**. Sélectionner l'option d'anesthésie souhaitée pour déplacer la fenêtre de prélèvement selon le schéma souhaité pendant l'administration de l'anesthésie. Quitter le mode d'anesthésie en appuyant sur le bouton « Sample » (Échantillon) sur la commande manuelle ou la pédale de commande.



Figure 15 – Onglet « Échantillon » sur l'écran tactile

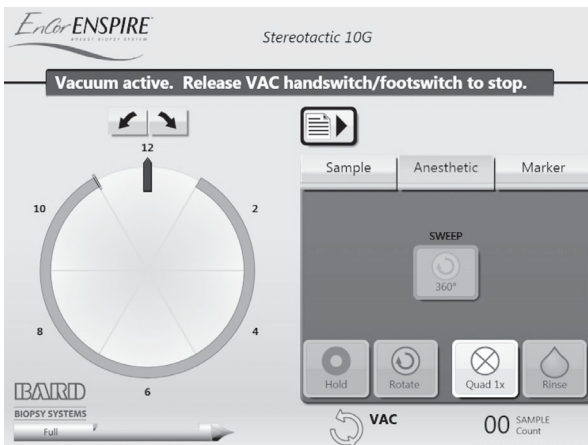


Figure 16 – Onglet « Anesthésique » sur l'écran tactile

11. Après la procédure, le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® permet à l'opérateur de déployer un marqueur par la sonde. Accéder au mode marqueur en appuyant sur l'onglet « Marker » (Marqueur) sur l'écran tactile, comme illustré à la Figure 17. Déployer le marqueur conformément à son mode d'emploi. Effectuer une rotation de la fenêtre de prélèvement sur 180° en appuyant sur le bouton « 180° » sur l'écran tactile, comme illustré à la Figure 17. Quitter le mode marqueur en appuyant sur le bouton « Sample » (Échantillon) sur la commande manuelle ou la pédale de commande.



Bouton 180°

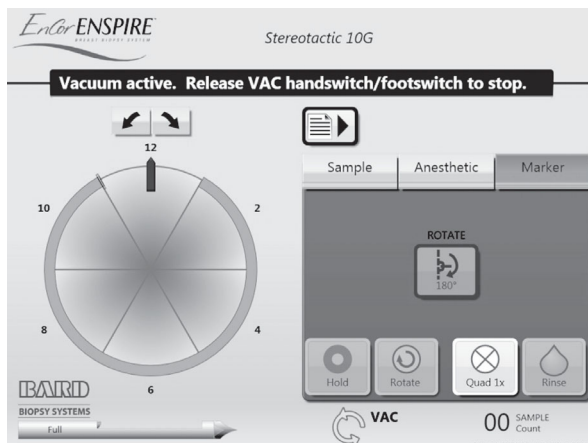


Figure 17 – Onglet « Marqueur » sur l'écran tactile

Après l'utilisation

12. Retirer les consommables et les jeter conformément aux protocoles de l'établissement. Nettoyer et désinfecter le matériel du système conformément aux instructions de la section « Nettoyage et entretien ».

Remarque : Le système peut rester sous tension si d'autres procédures doivent être réalisées ; il n'est pas recommandé de le laisser branché pendant la nuit. Il n'est pas recommandé de débrancher le pistolet après chaque utilisation. Le pistolet et la pédale de commande peuvent rester connectés au système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® si toutes les procédures doivent être réalisées avec le même pistolet.

13. Pour mettre le système en veille, appuyer et maintenir l'interrupteur à l'avant de la console (illustré à la Figure 12) jusqu'à ce que le système s'éteigne. Pour mettre l'appareil hors tension, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière de la console (illustré à la Figure 11).

Nettoyage et entretien

Pour nettoyer le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®, éteindre l'alimentation et débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur. Laisser tous les autres câbles connectés. Nettoyer toutes les surfaces exposées du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®, les câbles et la pédale de commande avec un linge doux humide non pelucheux humectée de Dispatch, ou d'une solution de nettoyage ou d'un désinfectant similaire. Suivre les protocoles approuvés de l'établissement ou utiliser une procédure de contrôle des infections validée. Toujours observer les instructions fournies par le fabricant du nettoyant ou du désinfectant utilisé.

Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ni vaporiser des liquides directement sur une partie du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® ou les câbles. La vaporisation de liquides sur le système peut entraîner des problèmes de fonctionnement et annuler la garantie.

N'immerger aucun composant du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® dans des liquides. L'immersion dans des liquides peut entraîner des problèmes de fonctionnement du système et annuler la garantie. La stérilisation et l'exposition aux liquides peuvent endommager les composants électriques du dispositif. Un nettoyage inadéquat du système peut nuire à son bon fonctionnement et annuler la garantie. N'autoclaver aucun composant du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®. Ne pas chauffer à une température supérieure à 54 °C (129 °F).

Mise au rebut du matériel

Après avoir suivi les recommandations de nettoyage ci-dessus, la mise au rebut du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® ou des accessoires réutilisables à la fin de la durée de vie utile du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® ne présente aucun risque biologique, conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) [Directive 2002/96/CE]. Mettre au rebut tout dispositif à usage unique conformément au mode d'emploi du dispositif en question.

Ne pas mettre au rebut le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® dans des bennes à ordures.

Entretien courant

Dans le contexte d'un usage normal, le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® ne nécessite aucun étalonnage ou réglage. En outre, les opérations d'entretien de routine suivantes peuvent être réalisées :

- Réaliser les tests de sécurité électrique à des intervalles ne dépassant pas 12 mois, à l'aide d'un analyseur de sécurité médicale standard.
- Inspecter régulièrement tous les câbles et connecteurs pour s'assurer qu'ils ne sont ni usés ni endommagés.

Remplacement du filtre de contrôle des odeurs

Éteindre l'interrupteur d'alimentation. Retirer le filtre de contrôle des odeurs en le tournant dans le sens antihoraire, puis le jeter. Installer un filtre de contrôle des odeurs neuf (F3000) en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit connecté. L'emplacement du filtre de contrôle des odeurs est identifié à la Figure 18.

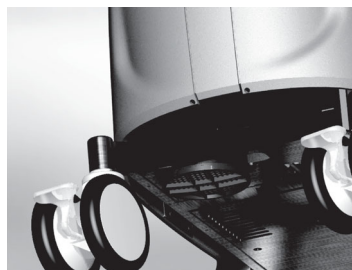


Figure 18 – Filtre de contrôle des odeurs

Remplacement des fusibles

Le porte-fusibles est accessible une fois le cordon d'alimentation retiré. Débrancher le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® de la prise murale et retirer le cordon d'alimentation du connecteur d'entrée d'alimentation situé sur le panneau arrière de la console. À l'aide d'un tournevis pour écrous à fente, appuyer sur le loquet de déverrouillage situé près du centre du porte-fusibles. Enlever l'ensemble du porte-fusibles en le tirant tout droit. Installer le porte-fusibles. Retirer et remplacer les fusibles grillés dans le porte-fusibles, et remettre ce dernier en place. L'orientation du porte-fusible détermine la tension. Effectuer une rotation du fusible sur 180 degrés pour obtenir l'orientation 230 V. Remplacer l'ensemble du porte-fusibles et rebrancher le cordon d'alimentation au niveau du connecteur d'entrée d'alimentation.

Fusibles de rechange recommandés :

Série : 326P (3AB)
Valeurs nominales : 250 V, 10 A, à action retardée
Certification : UL 248-14
(p. ex., Littelfuse n° réf. 0326010.HXP)

Dépannage

Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® indique à l'opérateur toutes les conditions d'alerte qui se produisent. Si le système peut identifier la cause de l'alerte, les informations s'affichent sur l'écran tactile.

En fonction de la cause de l'alerte, différentes actions peuvent être requises pour annuler l'alerte. Certaines conditions d'alerte, lorsqu'elles sont corrigées, permettent au système de reprendre automatiquement et de revenir à l'état prêt. D'autres alertes exigent d'appuyer sur un bouton de l'écran tactile pour être annulées. Si un pistolet est connecté, et qu'il est à l'origine de l'alerte, suivre ses instructions d'utilisation pour acquiescer l'alerte.

Lorsqu'aucune autre action n'est indiquée, acquiescer l'alerte en éteignant l'alimentation principale à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du système (illustré à la Figure 11). Attendre 20 secondes, rallumer l'alimentation principale, puis redémarrer le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® à l'aide du bouton de veille situé à l'avant de la console (illustré à la Figure 12).

Si une condition d'alerte persiste après avoir corrigé les problèmes connus et après avoir annulé la condition d'alerte à l'écran, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.

Tableau 1 : État d'erreur et dépannage		
Texte de l'écran d'erreur	N° des erreurs	Dépannage
System Error (Erreur système)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Une erreur système s'est produite. Contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
System Error (Erreur système)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Une erreur système s'est produite. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Failure Reading Handpiece Memory (Échec de lecture de la mémoire de la pièce à main)	130	Une erreur s'est produite au niveau du pilote/de la pièce à main. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
System Error (Erreur système)	151, 152	Un bouton de la pédale de commande est coincé. Vérifier la pédale de commande et redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Control Module API Initialization Error (Erreur d'initialisation de l'API du module de contrôle)	1001, 2001	Une erreur s'est produite pendant l'initialisation. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Failed Vacuum – Initialization Error (Échec de création de vide – Erreur d'initialisation)	1002, 2002	Une erreur s'est produite pendant l'initialisation. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Type de guide /I.D. de boîte à engrenages non valide)	1003	Une erreur s'est produite au niveau du pilote/de la pièce à main. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Probe Not Removed (Sonde non retirée)	1004, 2003	La sonde n'est pas retirée. Retirer la sonde pour continuer.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Le contact ou le bouton du guide s'est coincé pendant l'initialisation)	1005, 2004	Un bouton du pistolet est coincé. Vérifier le pistolet et redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Driver Error – Initialization Failed (Erreur du guide – Échec d'initialisation)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Une erreur s'est produite au niveau du pistolet. Déconnecter le pistolet pour continuer. Connecter le pistolet pour essayer à nouveau. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Driver Error – Control Module Software Failure (Erreur du guide – Échec du logiciel du module de contrôle)	1008	Le logiciel système est dépassé. Contacter Bard pour mettre à jour le logiciel système.
Driver Not Connected (Guide non connecté)	1009, 2007	Le guide n'est pas connecté. Connecter le guide pour continuer.
System Power Down Detected (Mise hors tension du système détectée)	1010, 2008	Le système est en cours de mise hors tension. Merci de patienter.
Calibration Failed (Échec de l'étalonnage)	1011, 2009 – 2010	L'étalonnage a échoué. Réétalonner la sonde ou retirer la sonde pour continuer.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Erreur de sonde - Insertion de la mauvaise sonde)	1012	La sonde IRM doit être utilisée avec le pistolet IRM. La sonde non-IRM doit être utilisée avec le guide non-IRM. Retirer la sonde pour continuer.
Restoring Vacuum (Rétablissement du vide en cours)	1013, 2012	Rétablissement du vide en cours. Merci de patienter.
Vacuum Failure Detected (Échec de création de vide détecté)	1014, 2013	Échec de création de vide détecté. Vérifier que la tubulure est correctement raccordée. Vérifier l'absence de pincement de la tubulure. S'assurer que la cartouche de la tubulure est correctement chargée. Appuyer sur « Reset » (Réinitialiser) pour essayer de nouveau.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Erreur de sonde - Maintenir le courant hors plage)	1015	Une erreur de sonde s'est produite. Retirer la sonde pour continuer.
Probe Removed (Sonde retirée)	1016	La sonde est retirée. Merci de patienter.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Erreur du guide - Erreur irrécupérable pendant la course)	1017	Une erreur du pistolet s'est produite. Retirer la sonde ou déconnecter le pistolet pour continuer.
Indexing Error (Erreur d'indexage)	1018	Une erreur d'indexage s'est produite. Appuyer sur « Reset » (Réinitialiser) pour continuer.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Erreur du guide - Échec d'intégrité de l'outil)	1019	Une erreur s'est produite au niveau du pistolet. Déconnecter le pistolet pour continuer. Connecter le pistolet pour essayer à nouveau. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Vacuum Failure Detected (Échec de création de vide détecté)	1020	Échec de création de vide détecté. Redémarrer le système. Si le problème persiste, connecter un autre guide.
Error Opening Cutter (Erreur d'ouverture de l'élément de coupe)	1021	Une erreur s'est produite au niveau de la sonde. Retirer la sonde ou déconnecter le pistolet pour continuer.
Cutter Not Centered (Élément de coupe non centré)	1022	Une erreur s'est produite au niveau de la sonde. Retirer la sonde ou déconnecter le pistolet pour continuer.
Probe Unlatched (Sonde déverrouillée)	2011	La sonde est déverrouillée. Insérer la sonde et appuyer sur « Reset » (Réinitialiser).
Vacuum Failure Detected (Échec de création de vide détecté)	2014, 2017	Un échec du vide s'est produit. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Échec du guide - Échec du prélèvement/de l'ouverture)	2015	Une erreur s'est produite au niveau du pistolet. Retirer la sonde pour continuer.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Erreur du guide - Échec d'intégrité de l'outil)	2016	Une erreur s'est produite au niveau du pistolet. Déconnecter le pistolet pour continuer.
UI Application Fault Detected (Panne d'application de l'IU détectée)	3000, 3001, 3004	Une erreur s'est produite. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
System Communication Fault Detected (Panne de communication du système détectée)	3002	Une erreur de communication s'est produite. Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Incompatible Driver Script Version (Version du script du guide incompatible)	3003	Le script du pistolet doit être mis à jour. Suivre les instructions indiquées à l'écran pour lancer le processus de mise à jour, ou contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
System detected UI Communications Fault (Panne de communication de l'IU détectée par le système)	3005	Une erreur de communication s'est produite. Appuyer sur Réinitialiser pour continuer. Si le problème persiste, contacter Bard pour obtenir des services d'entretien.
Driver Script Update Recommended (Mise à jour du script du pistolet recommandée)	3006	Le système a détecté qu'une mise à jour du script du pistolet est disponible. L'utilisateur pour effectuer la mise à jour en suivant les invites à l'écran, ou ignorer ce message.

Spécifications

Tableau 2 : Spécifications	
Conditions environnementales	Faire fonctionner le dispositif dans des conditions ambiantes (température comprise entre 15 et 25 °C, humidité relative de 30 à 75 % et pression atmosphérique de 700 à 1 060 hPa). Transporter et stocker dans un endroit frais et sec à une température comprise entre -20 °C et +60 °C, une humidité relative de 10 % à 90 % et une pression atmosphérique de 500 à 1 060 hPa.
Étanchéité à l'eau	Non protégé contre la pénétration d'eau. IPX0
Inflammabilité	Le matériel n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Dimensions	41 cm de large x 66 cm de profondeur x 117 cm (16 po x 26 po x 46 po) (rétracté) par 145 cm (57 po) (étendu) de hauteur
Poids (approximatif)	48 kg (105 livres)
Puissance nominale du système	Maximum : 100 à 120 Vca / 127 Vca, 600 VA / 750VA, 50/60 Hz, 3 câbles, mis à la terre avec cordon d'alimentation amovible 220 à 240 Vca, 600 VA, 50/60 Hz, 3 câbles, mis à la terre avec cordon d'alimentation amovible
Conformité électrique	Ce matériel médical a passé avec succès tous les tests requis concernant les risques d'électrocution et d'incendie et les dangers mécaniques, conformément aux normes UL 60601-1, CEI/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classification	Équipement de Classe 1, Type BF

Tableau 3 : Tensions nominales – Veille	
Tensions nominales	Veille
Tension/Fréquence	115 Vca ~ 50/60 Hz 230 Vca ~ 50/60 Hz
Tension	4
VA (calculé)	600
Watts	450
Facteur de puissance	0,75

Tableau 4 : Tensions nominales – En fonctionnement	
Tensions nominales	En fonctionnement
Tension/Fréquence	115 Vca ~ 50/60 Hz 230 Vca ~ 50/60 Hz
Tension	4
VA (calculé)	600
Watts	450
Facteur de puissance	0,75

Émissions et immunité électromagnétique

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relative à la CEM fournies ci-dessous. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des appareils électromédicaux.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions
Tous les équipements EM et systèmes EM

Tableau 5 : Directives et déclaration du fabricant - Émissions		
Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émissions RF CISPR 11	Conforme Groupe 1 Classe A	Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques installés à proximité.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A - Conforme	Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité
Tous les équipements EM et systèmes EM

Tableau 6 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité			
Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
DES EN/CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV à l'air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
TER EN/CEI 61000-4-4	± 2 kV, FRI de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 1 kV, FRI de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surintensions EN/CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux/Chute de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux de 100 % pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
	Creux de 100 % pour 1 cycle	Conforme	
	Creux de 30 % pour 25/30 cycles	Conforme	
	Creux de 100 % pour 250/300 cycles	Conforme	
Fréquence secteur 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité

Tous les équipements EM et systèmes EM ne servant PAS au maintien des fonctions vitales

Tableau 7 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité			
Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
RF transmises par conduction EN/CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz – 80 MHz	Conforme	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être séparés du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® de la distance minimale calculée/ indiquée ci-dessous :
			$D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$
			$D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$ 80 MHz à 800 MHz
			$D = (7/E1) (\sqrt{P})$ 800 MHz à 2,7 GHz
Rayonnées RF EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	Conforme	Où P est la puissance maximale en Watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres.
			Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1).
			Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement contenant un capteur.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® Équipements et systèmes ne servant PAS au maintien des fonctions vitales

Tableau 8 : Distances de séparation recommandées pour le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®			
Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$	Séparation (m) 800 MHz à 2,7 GHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$
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

Tableau 9 : Longueur de câble	
Câble	Longueur (Minimale)
Cordon d'alimentation secteur	2,5 m (International) / 12 pieds (États-Unis)

Borne équipotentielle

Le but de la borne équipotentielle de norme industrielle située à l'arrière du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est de fournir un point de connexion pour réduire le risque de potentiels de tension entre les parties conductrices touchables des différents équipements médicaux présents dans la zone du patient et de l'opérateur.

Pour connecter le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® à un réseau équipotentiel, enfoncer la fiche du réseau équipotentiel dans la borne équipotentielle située à l'arrière de l'unité de base du système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE®. Pour déconnecter le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® du réseau équipotentiel, retirer la fiche du réseau équipotentiel de la borne équipotentielle.

Présentation/conserveration

Le système de biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE® est fourni non stérile et doit être nettoyé avant la première utilisation conformément aux instructions de la section Nettoyage et entretien.

- Les pistolets ENCOR® et IRM ENCOR® sont vendus séparément. Les pistolets sont fournis non stériles. Consulter le mode d'emploi du pistolet en question pour obtenir les instructions de nettoyage et d'entretien.
- Le réservoir d'aspiration, la cassette de tubulure d'aspiration, la cassette de tubulures d'aspiration et de rinçage et les sondes ENCOR® et IRM ENCOR® sont vendus séparément. Le réservoir d'aspiration, les sondes et les cassettes de tubulures sont fournis stériles et destinés exclusivement à être utilisés chez une seule patiente.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine de ce produit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts provoqués par une mauvaise utilisation du produit.

DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, CETTE GARANTIE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BESOIN SPÉCIFIQUE. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SERA TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états/pays n'autorisent pas d'exclusion des garanties implicites, des dommages secondaires ou accessoires. Les lois de l'État/du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des 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 informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

ENCOR ENSPIRE®

Brustbiopsiesystem

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft werden.

Produktbeschreibung

Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem bietet Steuerungsfunktionen für spezielle Biopsieinstrumente zur Entnahme von Gewebeprobe bei verdächtigen Anomalien in der Brust. Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist so konzipiert, dass es verschiedene Biopsiehandstücke erkennt, eine Benutzeroberfläche bereitstellt und Eingaben für spezifische Verfahren akzeptiert. Jeder Biopsiehandstücktyp erfüllt spezielle Funktionen.

Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem kann zusammen mit den ENCOR® und ENCOR® MRT Handstücken, ENCOR® Fußschaltern und ENCOR® Sonden verwendet werden. Siehe **Abbildungen 1, 2 und 3**. ENCOR® Biopsiesonden, Schlauchkassetten, Behälter, Adapter und Nadelführungen sind separat erhältlich.

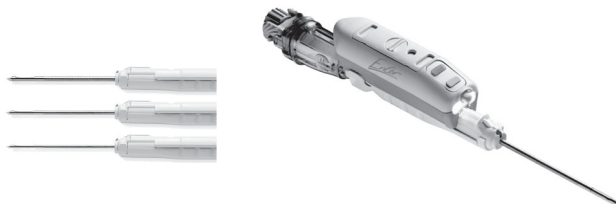


Abb. 1 – ENCOR® Biopsiesonden

Abb. 2 – ENCOR® Handstück und Sonde



Abb. 3 – ENCOR® Fußschalter

Indikationen

Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist zur Entnahme von Gewebeprobe aus der Brust zur Diagnostik von Brustanomalien indiziert.

- Es dient zur Entnahme von Brustgewebe für histologische Untersuchungen mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalie.
- Es dient zur Entnahme von Brustgewebe für histologische Untersuchungen mit teilweiser Entfernung von palpablen Anomalien.

Das Ausmaß einer histologischen Anomalie kann nicht immer mittels Palpation oder Bildgebung klar festgestellt werden. Daher gibt die Größe des entnommenen Gewebes, das bei der Palpation oder Bildgebung eine Anomalie aufwies, keinen Aufschluss darüber, ob tatsächlich das gesamte histologisch abnormale Gewebe (z. B. Malignität) entfernt wurde. Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

Bei Patienten mit palpablen Anomalien, die mittels klinischer und/oder radiologischer Kriterien (z. B. Fibroadenom, fibrozystische Läsion) als benign eingestuft wurden, kann das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem auch verwendet werden, um derartige palpable Läsionen teilweise zu entfernen. Nach jeder Brustgewebentnahme 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 System ist nur für den angegebenen Verwendungszweck bestimmt.
2. Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeprobe gegeben ist.

Warnungen

1. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit muss das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ordnungsgemäß geerdet sein. Das System wird mit einem Netzkabel samt Netzstecker zur Verwendung in einer medizinischen Umgebung geliefert. Das mitgelieferte Netzkabel nicht mit Verlängerungskabeln oder mit Adaptern mit zwei bzw. drei Steckerstiften verbinden. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses System nur an eine Steckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden.
2. Um Interferenzen mit anderen Geräten möglichst zu vermeiden, sollten Kabel so positioniert werden, dass sie andere Kabel nicht berühren.
3. Die Verwendung von nicht mit dem ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem kompatiblen Zubehör kann potenzielle Gefahrensituationen zur Folge haben.
4. Nur ENCOR® und ENCOR® MRT Handstücke mit Script-Version 1.19 oder höher mit dem ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem verwenden. Das System ist nicht mit früheren Handstück-Scripten kompatibel. Die Script-Version wird während der Systeminitialisierung auf dem Touchscreen-Display angezeigt.
5. Die Konsole des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems darf nicht in MRT-Umgebungen positioniert werden. Die Konsole außerhalb der MRT-Umgebung positionieren und geeignetes ENCOR® MRT-Zubehör zur Durchführung MRT-geführter Biopsien verwenden.
6. Es dürfen keine Änderungen an diesem System vorgenommen werden. Das Gehäuse des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems darf nicht entfernt werden. Bei einer Entfernung des Gehäuses besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.
7. Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist kein Gerät der Klasse AP oder APG. Das System ist nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika geeignet.
8. Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.
9. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Vorgehensweise und den geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses System darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
2. Das System vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden untersuchen. Nicht verwenden, wenn Produktschäden erkennbar sind und/oder die Nadel verbogen ist.
3. Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem so weit entfernt wie möglich von anderen elektronischen Geräten aufstellen, um Störungen oder Leistungseinbußen des ENCOR ENSPIRE Brustbiopsiesystems zu vermeiden.
4. Zubehör und Kabel vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse, Kerben oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann der Patient oder der Bediener möglicherweise Verletzungen oder Stromschläge erleiden.
5. Die Schlauchverbindungen zu Vakuumbehälter und Vakuumschlauchkassette überprüfen, um sicherzustellen, dass die ordnungsgemäßen Vakuumwerte während des Gebrauchs erzielt und aufrechterhalten werden.
6. Den Vakuumbehälter überprüfen und sicherstellen, dass der Deckel fest sitzt und während des Versands oder der Installation keine Schäden aufgetreten sind. Ein stark zerkratzter Behälter kann während des Gebrauchs brechen.
7. Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem nicht über Nacht eingeschaltet lassen. Dies könnte das Vakuum beeinträchtigen oder es können Beschädigungen an Vakuum- und Spülschlauchkassette auftreten.
8. Das Netzkabel nur an eine krankenhaustaugliche Wandsteckdose mit korrekter Spannung anschließen. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.
9. Bei Patienten, die an Blutgerinnungsstörungen leiden oder sich in Antikoagulantientherapie befinden, besteht u. U. ein erhöhtes Komplikationsrisiko.
10. Wie bei allen Biopsieinstrumenten besteht ein potenzielles Infektionsrisiko.
11. Alle Brustbiopsien sollten unter Bildgebungskontrolle erfolgen, um die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probenahmebereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken.
12. Bei Durchführung einer Biopsie mit ENCOR® und ENCOR® MRT Sonden ist zu beachten, dass die Ausrichtung der Probenkerbe bildgebungsabhängig ist. Vor Beginn des Verfahrens die für die jeweils gewählte Bildgebung geeignete Ausrichtung der Probenkerbe bestätigen.
13. Es muss sichergestellt werden, dass das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem so aufgestellt ist, dass das Netzkabel und die Halterung leicht zugänglich sind. Sollte der Systemnetzschalter nicht bedienbar sein, die Halterung lösen und das Kabel herausziehen, um das System vom Netz zu trennen.

Potenzielle Komplikationen

Zu den potenziellen Komplikationen gehören u. a. Hämatome, Blutungen, Infektion, Verletzung von angrenzendem Gewebe, Schmerzen, allergische Reaktion und Gewebeadhäsion an der Biopsiesonde während der Entfernung aus der Brust (wie bei routinemäßigen Biopsieverfahren üblich, ist es u. U. erforderlich, am Stilet oder an der Coaxialkanüle anhaftendes Gewebe beim Entfernen aus der Brust abzuschneiden).

Erforderliche Ausrüstung

Für Biopsieverfahren wird die folgende Ausrüstung benötigt:

- Geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- ENCOR® oder ENCOR® MRT Handstück
- ENCOR® oder ENCOR® MRT Sonde
- ENCOR ENSPIRE® Vakuumschlauchkassette oder ENCOR ENSPIRE® Vakuum- und Spülschlauchkassette
- Vakuumbehälter
- Kochsalzlösung (optional)
- Gewebemarker (optional)
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Skalpell
- Weitere Ausrüstung je nach Bedarf

Anleitung zum Gebrauch

Anweisungen zum Auspacken

Verpackungsmaterial und das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem zunächst gründlich auf etwaige Transportschäden untersuchen. Bei eventuellen Beschädigungen das System nicht verwenden. Weitere Informationen zum Melden von Transportschäden erhalten Sie vom Bard-Kundendienst. Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem wird fertig montiert geliefert, mit Ausnahme des Touchscreens, der noch nicht angeschlossen und separat verpackt ist. Die Haupteinheit und den Touchscreen vorsichtig auspacken. Die Arretierung des Entriegelungsknopfes am Touchscreen lösen (siehe **Abb. 4**). Dann die Anschlusshalterung auf der Rückseite des Bildschirms ausrichten und, wie in **Abb. 5** gezeigt, am Arm der Haupteinheit fixieren. Netz-, Erdungs- sowie Kommunikationskabel zwischen Haupteinheit und Touchscreen anschließen. Erdungskabel mit dem Erdungsbolzen verbinden und mit der mitgelieferten Mutter von Hand festziehen. Die Schrauben des Kommunikationskabels mit dem mitgelieferten Flachkopfschraubendreher festziehen. Eine Abbildung des ordnungsgemäßen Kommunikations- und Netzkabelanschlusses ist **Abb. 6** zu entnehmen.

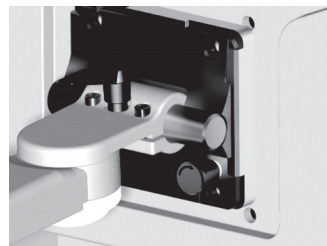


Abb. 4 – Entriegelungsknopf am Touchscreen



Abb. 5 – Befestigen des Touchscreens an der Haupteinheit

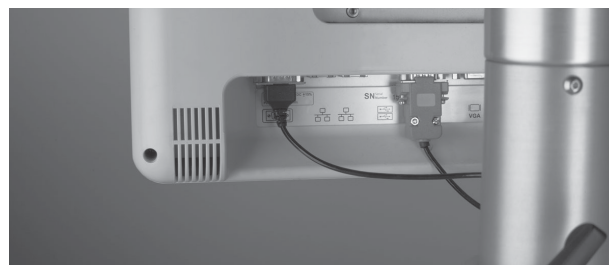


Abb. 6 – Anschließen der Touchscreen-Kabel

Hinweis: Die tatsächliche Machart der Anschlüsse kann von der Abbildung abweichen

Einrichtung des Systems

Vor dem Transport des Systems Feststellbremsen lösen und Ablage und Monitor auf die unterste Position stellen. Ablage und Monitor müssen zur Vorderseite des Systems ausgerichtet werden. Monitor und Ablage müssen gemäß der Abbildung auf der Titelseite dieser Gebrauchsanweisung positioniert werden. Für den Transport des Systems an den Griffen schieben oder ziehen, die sich an der Vorder- und Rückseite der Ablage befinden. Beim Transport das System nicht seitlich schieben oder ziehen. Um das System außerhalb der normalen Krankenhausumgebung zu transportieren (z. B. nach draußen oder in eine andere Einrichtung), die von Bard gelieferte Verpackung verwenden.

- Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem so positionieren, dass eine sichere Verwendung gegeben ist, und das Netzkabel (an der Rückseite der Konsole) an eine krankenhaustaugliche Wandsteckdose anschließen.
 - Das System umfasst Rollen mit Feststellbremsen. Nach Aufstellung des Systems die Feststellbremsen arretieren (siehe **Abb. 7**).
 - Die Höhe des Touchscreens kann verstellt werden, indem der Sicherungshebel an der Systemsäule gelöst und auf den Entriegelungsknopf oben an der Säule der Haupteinheit gedrückt wird (siehe **Abb. 8**). Um die vertikale Ausrichtung des Touchscreens zu ändern, die Arretierung hinter dem Touchscreen lösen und die gewünschte Position einrichten (siehe **Abb. 9**).
 - Die verstellbare Ablage bietet Platz für zwei Handstücke sowie Handstückkabel und Sondenschlauch. Um die Position der Ablage zu ändern, die Arretierungen an der Ablage lösen und die Ablage je nach Bedarf drehen bzw. auf die gewünschte Höhe anheben oder absenken (siehe **Abb. 10**).



Abb. 7 – Arretieren der Feststellbremsen

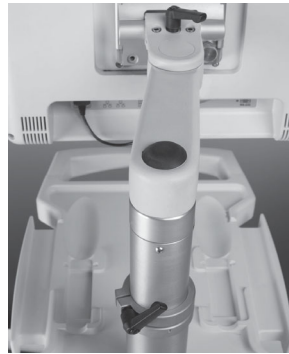


Abb. 8 – Einstellen der Touchscreenhöhe



Abb. 9 – Einstellen der Touchscreen-Neigung

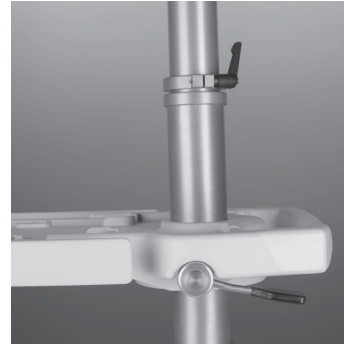


Abb. 10 – Einstellen der Ablageposition

- Vakuumbehälter und Schlauchkassette wie in der Anleitung zur ENCOR ENSPIRE® Vakuum- und Spülschlauchkassette beschrieben installieren.
- Die Stromversorgung des Systems durch Betätigen des Ein/Aus-Netzschalters an der Rückseite der Konsole herstellen (siehe **Abb. 11**).



Abb. 11 – Ein/Aus-Netzschalter

- Um das System in den Standby-Modus zu versetzen, den Schalter vorne am System betätigen (siehe **Abb. 12**).



Abb. 12 – Standby-Schalter



Abb. 13 – Handstückanschlüsse

- Ein geeignetes Handstück an den rechteckigen Anschluss an der Rückseite der Konsole anschließen (siehe **Abb. 13**). Ein grünes LED-Lämpchen oberhalb des Anschlusses zeigt an, dass das Handstück aktiv ist. Weitere Informationen zur Einrichtung des Handstücks sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks zu entnehmen. Falls gewünscht, einen geeigneten Fußschalter an den dafür vorgesehenen Anschluss an der Rückseite der Konsole anschließen (siehe **Abb. 14**).



Abb. 14 – Fußschalteranschluss

- Die Anweisungen auf dem Touchscreen befolgen. Die Biopsiesonde anbringen und kalibrieren. Weitere Informationen zur Einrichtung der Sonde sind der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Sonde zu entnehmen.

Bedienen des Systems über den Touchscreen

- Das Biopsieverfahren gemäß dem Abschnitt „Anleitung zum Gebrauch“ in der Gebrauchsanweisung des Handstücks durchführen.
- Der Status des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems wird auf dem Touchscreen angezeigt (siehe **Abb. 15**). Auf diesem Bildschirm stehen die verschiedenen Optionen für die Probenahme zur Auswahl.
 - Um das Muster der Probenahme zu ändern, mit dem Finger die gewünschte Position auf der Uhr innerhalb des Kreises berühren (siehe **Abb. 15**).
 - Um den Probenahmemodus von Vollprobe auf Halbprobe zu ändern, die Schaltfläche „Half“ (Halbprobe) auf dem Touchscreen berühren (siehe **Abb. 15**). Um wieder zur Vollprobenentnahme zurückzukehren, die Schaltfläche „Full“ (Vollprobe) berühren.
 - Um den Probenahmemodus von normales Gewebe auf dichtes Gewebe zu ändern, die Schaltfläche „Dense“ (dichtes Gewebe) auf dem Touchscreen berühren (siehe **Abb. 15**). Um wieder zur normalen Gewebeprobe zurückzukehren, die Schaltfläche „Normal“ (normales Gewebe) berühren.



Schaltfläche „Half“ (Halbprobe)



Schaltfläche „Full“ (Vollprobe)



Schaltfläche „Dense“ (dichtes Gewebe)



Schaltfläche „Normal“ (normales Gewebe)

- Bei Verwendung der Vakuum- und Spülschlauchkassette sowie Kochsalzlösung stellt das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem während des Verfahrens den optionalen Modus „Rinse“ (Spülen) zur Verfügung. Mit diesem Modus kann der Bediener die in der Probenfalle gesammelten Proben mit Kochsalzlösung spülen. Der Spülvorgang wird durch Berühren der Schaltfläche „Rinse“ (Spülen) auf dem Touchscreen eingeleitet.



Schaltfläche „Rinse“ (Spülen)

10. Bei Bedarf kann der Bediener mit dem ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem zusätzliches Anästhetikum über die ENCOR® Biopsiesonde verabreichen. Den Anästhetikum-Modus durch Berühren der Registerkarte „Anesthetic“ (Anästhetikum) auf dem Touchscreen aufrufen (siehe **Abb. 15 und 16**). Die gewünschte Anästhetikum-Option auswählen, um die Probenkerbe durch das gewünschte Muster laufen zu lassen, während das Anästhetikum verabreicht wird. Den Anästhetikum-Modus durch Drücken der Taste „Sample“ (Probe) am Hand- oder Fußschalter verlassen.

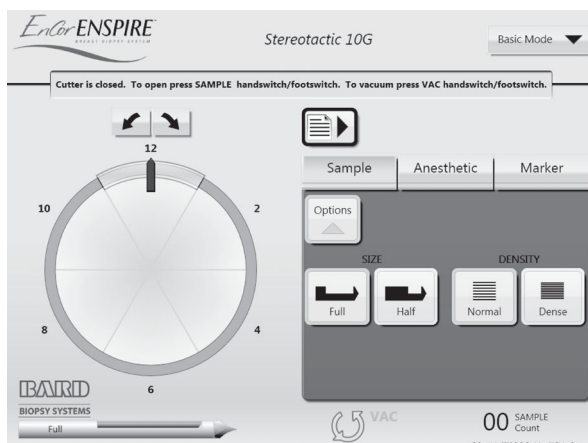


Abb. 15 – Touchscreen – Registerkarte Probe



Abb. 16 – Touchscreen – Registerkarte Anästhetikum

11. Im Anschluss an das Verfahren kann der Bediener mit dem ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem einen Marker durch die Sonde setzen. Den Marker-Modus durch Berühren der Registerkarte „Marker“ (Marker) auf dem Touchscreen aufrufen (siehe **Abb. 17**). Den Marker wie in der Gebrauchsanweisung des Markers beschrieben setzen. Die Probenkerbe um 180° drehen; hierzu die Schaltfläche „180°“ auf dem Touchscreen berühren (siehe **Abb. 17**). Den Marker-Modus durch Drücken der Taste „Sample“ (Probe) am Hand- oder Fußschalter verlassen.



Schaltfläche „180°“

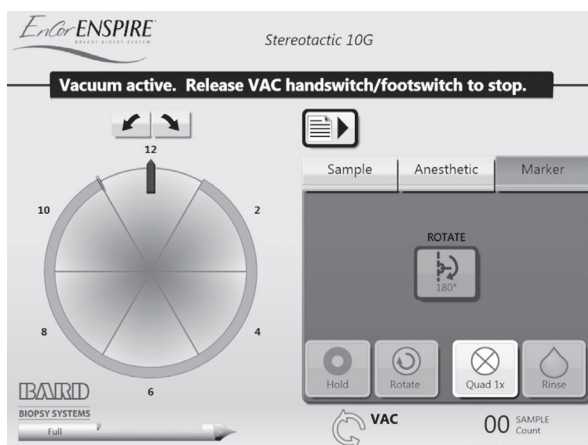


Abb. 17 – Touchscreen – Registerkarte Marker

Nach dem Gebrauch

12. Einmalprodukte entfernen und gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen. Die Systemteile wie im Abschnitt „Reinigung und Wartung“ beschrieben reinigen und desinfizieren.

Hinweis: Das System kann für weitere Verfahren eingeschaltet bleiben; es wird jedoch nicht empfohlen, die Stromversorgung über Nacht eingeschaltet zu lassen. Es wird nicht empfohlen, das Handstück nach jedem Gebrauch abzustecken. Handstück und Fußschalter können am ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem angeschlossen bleiben, wenn alle weiteren Verfahren mit demselben Handstück durchgeführt werden sollen.

13. Um das System in den Standby-Modus zu versetzen, den Schalter vorne an der Konsole (siehe **Abb. 12**) drücken und gedrückt halten, bis das System herunterfährt. Die Stromversorgung zum System durch Drücken des Ein/Aus-Netzschalters an der Rückseite der Konsole (siehe **Abb. 11**) trennen.

Reinigung und Wartung

Zum Reinigen des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems die Stromversorgung ausschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Alle anderen Kabel eingesteckt lassen. Alle freiliegenden Oberflächen des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems, Kabel und Fußschalter mit einem weichen fusienfreien, mit Dispatch oder einer ähnlichen Reinigungslösung bzw. einem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch reinigen. Diesbezüglich das einrichtungsspezifische oder ein validiertes Infektionsschutzverfahren befolgen. Bitte immer die Anweisungen des Herstellers des verwendeten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels beachten.

Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden und kein Teil des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems oder die Kabel direkt mit Flüssigkeiten besprühen. Ein Besprühen des Systems kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.

Keine Komponente des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems in Flüssigkeiten eintauchen. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann das Versagen des Systems zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie. Durch Sterilisation und Flüssigkeitseinwirkung können die elektrischen Komponenten des Geräts beschädigt werden. Eine unsachgemäße Reinigung des Systems kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie. Keine Komponenten des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems autoklavieren. Nicht über 54 °C (129 °F) erhitzen.

Entsorgung des Systems

Werden die vorstehenden Reinigungsempfehlungen befolgt, ist die Entsorgung des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems oder jeglichen wiederverwendbaren Zubehörs am Ende der Nutzungsdauer des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) mit keinerlei biologischen Gefährdungen verbunden. Einmalprodukte wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Einmalprodukts beschrieben entsorgen.

Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.

Routinemäßige Wartung

Im normalen Gebrauch des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems sind keine Kalibrierungen oder sonstige Anpassungen erforderlich. Es können aber folgende routinemäßigen Wartungsarbeiten durchgeführt werden:

- Die elektrische Sicherheit sollte in Wartungsintervallen von max. 12 Monaten mittels eines üblichen, zur Sicherstellung der medizinischen Sicherheit geeigneten Analysators überprüft werden.
- Alle Kabel und Anschlüsse regelmäßig auf Verschleiß bzw. Beschädigungen überprüfen.

Austauschen des Geruchsfilters

Den Netzschalter ausschalten. Den alten Geruchsfilter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen und entsorgen. Den neuen Geruchsfilter (F3000) einsetzen; dazu im Uhrzeigersinn drehen, bis er fest sitzt. Die Lage des Geruchsfilters ist **Abb. 18** zu entnehmen.

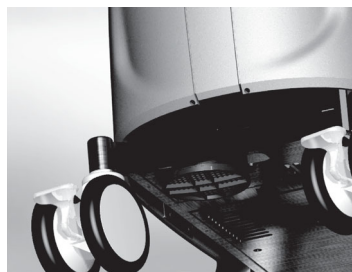


Abb. 18 – Geruchsfilter

Austauschen der Sicherung

Der Sicherungshalter ist nach Entfernen des Netzkabels zugänglich. Das Netzkabel des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems zuerst von der Wandsteckdose und dann vom Netzeingang an der Rückseite der Konsole trennen. Mit einem kleinen Schlitzschraubendreher auf die Entriegelungslasche nahe der Mitte des Sicherungshalters drücken. Die Sicherungshalter-Einheit nach außen ziehen, um sie zu entfernen. Den Sicherungshalter einrichten. Durchgebrannte Sicherungen in der Sicherungshalter-Einheit ersetzen und Einheit wieder einrasten lassen. Die Ausrichtung des Sicherungshalters bestimmt die Spannung. Für eine 230-V-Ausrichtung die Sicherung um 180 Grad drehen. Die Sicherungshalter-Einheit wieder einsetzen und das Netzkabel wieder am Netzeingang anschließen.

Empfohlene Ersatzsicherung:

Serie: 326P (3AB)
Nennspannung: 250 V, 10 A, träge
Zertifizierung: UL 248-14
(Zum Beispiel: Littelfuse Artikel-Nr.: 0326010.HXP)

Fehlerbehebung

Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem zeigt alle auftretenden Alarmzustände an. Wenn das System die Ursache des Alarms ermitteln kann, werden die entsprechenden Informationen auf dem Touchscreen angezeigt.

Je nach Ursache des Alarms sind ggf. verschiedene Maßnahmen erforderlich, um den Alarm zu löschen. Bestimmte Alarmzustände ermöglichen es dem System, sich nach deren Korrektur automatisch wiederherzustellen und in den Bereitschaftszustand zurückzukehren. Andere Alarme müssen durch Berühren einer Schaltfläche auf dem Touchscreen gelöscht werden. Ist ein angeschlossenes Handstück die Fehlerursache, bitte wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Handstücks beschrieben vorgehen, um den Alarm zu löschen.

Wenn keine weiteren Maßnahmen angezeigt werden, den Alarmzustand löschen, indem der Netzschalter an der Rückseite des Systems (siehe **Abb. 11**) ausgeschaltet wird. 20 Sekunden abwarten, den Netzschalter wieder einschalten und das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem über den Standby-Schalter an der Vorderseite der Konsole (siehe **Abb. 12**) neu starten.

Falls ein Alarmzustand weiterhin besteht, nachdem die bekannten Probleme behoben wurden und der Alarmzustand vom Bildschirm gelöscht wurde, bitte Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.

Tabelle 1: Fehlerstatus und Fehlerbehebung		
Fehlerbildschirmtext	Fehlernummer(n)	Fehlerbehebung
System Error (Systemfehler)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Ein Systemfehler ist aufgetreten. Zwecks Instandsetzung Bard kontaktieren.
System Error (Systemfehler)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Ein Systemfehler ist aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Failure Reading Handpiece Memory (Fehler beim Lesen des Handstückspeichers)	130	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
System Error (Systemfehler)	151, 152	Eine Fußschaltertaste ist verklemmt. Fußschalter prüfen und System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Control Module API Initialization Error (Fehler bei der Initialisierung der Kontrollmodul-API)	1001, 2001	Während der Initialisierung ist ein Fehler aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Failed Vacuum – Initialization Error (Vakuum fehlgeschlagen – Initialisierungsfehler)	1002, 2002	Während der Initialisierung ist ein Fehler aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Ungültige(r) Getriebe-ID/Handstücktyp)	1003	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Probe Not Removed (Sonde nicht entfernt)	1004, 2003	Die Sonde wurde nicht entfernt. Sonde entfernen, um fortzufahren.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Handstücktaste oder -kontakt während Initialisierung verklemmt)	1005, 2004	Eine Handstücktaste ist verklemmt. Handstück prüfen und System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Driver Error – Initialization Failed (Handstückfehler – Initialisierung fehlgeschlagen)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. Handstück trennen, um fortzufahren. Handstück anschließen und erneut versuchen. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Driver Error – Control Module Software Failure (Handstückfehler – Kontrollmodul-Softwarefehler)	1008	Die Systemsoftware ist veraltet. Bard zwecks Aktualisierung der Systemsoftware kontaktieren.
Driver Not Connected (Handstück nicht angeschlossen)	1009, 2007	Handstück ist nicht angeschlossen. Handstück anschließen, um fortzufahren.
System Power Down Detected (Systemabschaltung erkannt)	1010, 2008	Das System fährt herunter. Bitte warten.
Calibration Failed (Kalibrierung fehlgeschlagen)	1011, 2009 – 2010	Kalibrierung ist fehlgeschlagen. Sonde neu kalibrieren oder entfernen, um fortzufahren.
Probe Error – Wrong Probe inserted (Sondenfehler – falsche Sonde eingesetzt)	1012	Eine MRT-Sonde muss mit einem MRT-Handstück verwendet werden. Eine Nicht-MRT-Sonde muss mit einem Nicht-MRT-Handstück verwendet werden. Sonde entfernen, um fortzufahren.
Restoring Vacuum (Vakuum wird wiederhergestellt)	1013, 2012	Vakuum wird wiederhergestellt. Bitte warten.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfehler erkannt)	1014, 2013	Ein Vakuumfehler wurde erkannt. Überprüfen, dass die Schlauchverbindungen sicher sind. Überprüfen, dass die Schläuche nicht geknickt sind. Sicherstellen, dass die Schlauchkartusche ordnungsgemäß geladen ist. Für erneuten Versuch auf „Reset“ (Zurücksetzen) drücken.
Probe Error – Hold Current Out of Range (Sondenfehler – Haltestrom außerhalb des Grenzbereichs)	1015	Ein Sondenfehler ist aufgetreten. Sonde entfernen, um fortzufahren.
Probe Removed (Sonde entfernt)	1016	Die Sonde wurde entfernt. Bitte warten.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Handstückfehler – nicht behebbare Fehler während Hub)	1017	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. Sonde entfernen oder Handstück trennen, um fortzufahren.
Indexing Error (Indizierungsfehler)	1018	Ein Indizierungsfehler ist aufgetreten. Auf „Reset“ (Zurücksetzen) drücken, um fortzufahren.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Handstückfehler – Integritätsfehler Instrumentenstatus)	1019	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. Handstück trennen, um fortzufahren. Handstück anschließen und erneut versuchen. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfehler erkannt)	1020	Ein Vakuumfehler wurde erkannt. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, ein anderes Handstück anschließen.
Error Opening Cutter (Fehler beim Öffnen der Schneidevorrichtung)	1021	Ein Fehler in Verbindung mit der Sonde ist aufgetreten. Sonde entfernen oder Handstück trennen, um fortzufahren.
Cutter Not Centered (Schneidevorrichtung nicht zentriert)	1022	Ein Fehler in Verbindung mit der Sonde ist aufgetreten. Sonde entfernen oder Handstück trennen, um fortzufahren.
Probe Unlatched (Sonde entriegelt)	2011	Die Sonde ist entriegelt. Sonde einsetzen und „Reset“ (Zurücksetzen) drücken.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfehler erkannt)	2014, 2017	Ein Vakuumfehler ist aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Handstückfehler – Probennahme/Öffnen fehlgeschlagen)	2015	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. Sonde entfernen, um fortzufahren.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Handstückfehler – Integritätsfehler Instrumentenstatus)	2016	Ein Fehler in Verbindung mit dem Handstück ist aufgetreten. Handstück trennen, um fortzufahren.
UI Application Fault Detected (UI-Anwendungsfehler erkannt)	3000, 3001, 3004	Ein Fehler ist aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
System Communication Fault Detected (Systemkommunikationsfehler erkannt)	3002	Ein Kommunikationsfehler ist aufgetreten. System neu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Incompatible Driver Script Version (Inkompatible Handstück-Script-Version)	3003	Das Handstück-Script muss aktualisiert werden. Den Bildschirmanweisungen folgen, um den Aktualisierungsprozess zu starten, oder Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
System detected UI Communications Fault (UI-Kommunikationsfehler von System erkannt)	3005	Ein Kommunikationsfehler ist aufgetreten. Auf „Reset“ (Zurücksetzen) drücken, um fortzufahren. Falls das Problem weiterhin besteht, Bard zwecks Instandsetzung kontaktieren.
Driver Script Update Recommended (Handstück-Script-Update empfohlen)	3006	Das System hat erkannt, dass ein Handstück-Script-Update verfügbar ist. Der Benutzer kann das Update mithilfe von Bildschirmanweisungen durchführen oder es überspringen.

Spezifikationen

Tabelle 2: Spezifikationen	
Umgebungsbedingungen	Das System unter Umgebungsbedingungen (15 °C bis 25 °C, 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit und 700 hPa bis 1060 hPa Luftdruck) betreiben. Kühl und trocken transportieren und lagern (-20 °C bis +60 °C, 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit und 500 hPa bis 1060 hPa Luftdruck).
Eindringen von Wasser	Nicht gegen eindringendes Wasser geschützt. IPX0.
Entflammbarkeit	Das System ist nicht für den Einsatz in Gegenwart entflammbarer Anästhetika geeignet.
Abmessungen	41 cm (B) x 66 cm (T) x 117 cm (H) (eingefahren) bis 145 cm (H) (ausgefahren) (16 Zoll (B) x 26 Zoll (T) x 46 Zoll (H) (eingefahren) bis 57 Zoll (H) (ausgefahren))
Gewicht (ca.)	48 kg (105 lbs)
Systemleistung	Maximum: 100–120 V~ / 127 V~ , 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, dreiadrig, geerdet, mit entfernbarem Netzkabel 220–240 V~, 600 VA, 50/60 Hz, dreiadrig, geerdet, mit entfernbarem Netzkabel
Einhaltung elektrischer Normen	Medizinische Geräte im Hinblick auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren gemäß UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601-1.
Klassifikation	Klasse I, Gerät vom Typ BF

Tabelle 3: Nennleistung – Standby	
Nennleistung	Standby
Spannung/Frequenz	115 V~ 50/60 Hz 230 V~ 50/60 Hz
Strom	4
VA (berechnet)	600
Watt	450
Leistungsfaktor	0,75

Tabelle 4: Nennleistung – Im Betrieb	
Nennleistung	Im Betrieb
Spannung/Frequenz	115 V~ 50/60 Hz 230 V~ 50/60 Hz
Strom	4
VA (berechnet)	600
Watt	450
Leistungsfaktor	0,75

Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den nachstehend aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen

Alle medizinischen elektrischen Geräte und medizinischen elektrischen Systeme

Tabelle 5: Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen		
Das ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Konform Gruppe 1 Klasse A	Das ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A – Konform	Das ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohnräumen und anderen Standorten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Alle medizinischen elektrischen Geräte und medizinischen elektrischen Systeme

Tabelle 6: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Das ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach EN/IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Konform	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF Netzstrom ± 1 kV, 100 kHz PRF I/Os	Konform	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Konform	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Kurzzeitunterbrechungen EN/IEC 61000-4-11	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Konform	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb des ENCoR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems benötigt, sollte es über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
	100 % Einbruch für 1 Zyklus	Konform	
	30 % Einbruch für 25/30 Zyklen	Konform	
	100 % Einbruch für 250/300 Zyklen	Konform	
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Konform	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten denen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit
Alle NICHT lebenserhaltenden medizinischen elektrischen Geräte und medizinischen elektrischen Systeme

Tabelle 7: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach EN/IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Konform	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten die unten berechneten/ aufgeführten Sicherheitsabstände zum ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem nicht unterschreiten:
			$D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$
			$D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$ 80 MHz bis 800 MHz
			$D = (7/E1) (\sqrt{P})$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte HF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Konform	Hierbei steht P für die maximale Ausgangsleistung in Watt und D für den empfohlenen Schutzabstand in Metern.
			Von stationären Sendern ausgehende Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortvermessung bestimmt wurden, müssen unterhalb der Übereinstimmungspegel (V1 und E1) liegen.
			In der näheren Umgebung von Geräten, die einen Sender enthalten, können Interferenzen auftreten.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem NICHT lebenserhaltende medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme

Tabelle 8: Empfohlene Schutzabstände für das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem			
Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch Abstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. Benutzer des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen.			
Max. Ausgangsleistung (Watt)	Schutzabstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$	Schutzabstand (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$	Schutzabstand (m) 800 MHz bis 2,7 GHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$
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

Tabelle 9: Kabellänge	
Kabel	Länge (mindestens)
Netzkabel	2,5 m (International) / 12 ft (USA)

Potenzialausgleichsanschluss
Der Zweck des branchenüblichen Potenzialausgleichsanschlusses auf der Rückseite des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems besteht darin, eine Verbindungsstelle zu bieten, um die Möglichkeit von Spannungspotenzialen zwischen den berührbaren leitfähigen Teilen sämtlicher unterschiedlicher Medizingerätesysteme im Patienten- und Bedienerbereich zu reduzieren.

Um das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem mit dem Potenzialausgleich-Netzwerk zu verbinden, die Potenzialausgleich-Netzwerkdose über den Potenzialausgleichsanschluss auf der Rückseite des ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystems klappen. Um das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem vom Potenzialausgleich-Netzwerk zu trennen, die Potenzialausgleich-Netzwerkdose vom Potenzialausgleichsanschluss abziehen.

Lieferform/Lagerung
Das ENCOR ENSPIRE® Brustbiopsiesystem wird unsteril geliefert und ist vor dem ersten Gebrauch wie im Abschnitt „Reinigung und Wartung“ beschrieben zu reinigen.

- ENCOR® und ENCOR® MRT Handstücke sind separat erhältlich. Die Handstücke werden unsteril geliefert. Informationen zur Reinigung und Wartung sind der dem jeweiligen Handstück beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Vakuumbehälter, Vakuum-Schlauchkassetten, Vakuum- und Spülschlauchkassetten sowie ENCOR® und ENCOR® MRT Sonden sind separat erhältlich. Die Vakuumbehälter, Sonden und Schlauchkassetten werden steril geliefert und sind nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen.

Garantie
Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgewährleistung beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT IM RAHMEN DER GELTENDEN GESETZE ZULÄSSIG ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GARANTIEEN 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 DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien, Neben- oder Folgeschäden nicht erlaubt. In diesen Ländern könnten weitere Rechtsansprüche bestehen.

Verlängerte Garantie-Service-Abkommen sind verfügbar. Für Einzelheiten zu den Geschäftsbedingungen bitte einen zuständigen Vertreter von Bard kontaktieren.

Zur Information des Benutzers sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Benutzer bei Bard Peripheral Vascular, Inc. erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

ENCOR ENSPIRE®

Sistema per biopsia della mammella

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® fornisce operazioni di controllo per strumenti per biopsia specializzati concepiti per acquisire campioni di tessuto di anomalie della mammella sospette. Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è stato concepito per riconoscere driver singoli per biopsia e fornire un'interfaccia utente e accettare input in caso di utilizzo per procedure specifiche. Ogni tipo di driver per biopsia effettua funzioni uniche.

Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® può essere utilizzato con driver, pedaliere e sonde ENCOR® RM. Fare riferimento alle **Figure 1, 2 e 3**. Sonde per biopsia, cassette per tubi, cestelli, adattatori e guide per aghi ENCOR® sono disponibili separatamente.



Figura 1 – Sonde per biopsia ENCOR®

Figura 2 – Driver e sonda ENCOR®



Figura 3 – Pedaliera ENCOR®

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'anormalità palpabile.

La portata di un'anomalia istologica non può essere sempre determinata facilmente dalla palpazione o dall'aspetto visualizzato. Pertanto, le dimensioni del tessuto asportato, che ha evidenziato un'anomalia durante la palpazione o l'imaging, non indicano se l'intero tessuto istologicamente anormale (ad es. maligno) sia stato effettivamente asportato. 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.

In casi in cui una paziente presenta un'anomalia palpabile che è stata classificata come benigna dai criteri clinici e/o radiologici (per esempio fibroadenoma, lesione fibrocistica), il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® può essere utilizzato anche per rimuovere parzialmente tali lesioni palpabili. Ogni volta che il tessuto mammario viene rimosso, la valutazione istologica del tessuto è lo standard di cura. 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 destinato a usi diversi da quelli indicati.
- Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è controindicato per le pazienti le quali, a parere del medico, presentino un accresciuto rischio di complicazioni associate alla rimozione percutanea di campioni tissutali.

Avvertenze

- Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® deve essere dotato di messa a terra per garantire la sicurezza della paziente. Il sistema è fornito con un cavo di alimentazione di grado medicale con presa CA. Non collegare il cavo di alimentazione incluso ai cavi di prolunga o ad adattatori da tre poli a due poli. Per prevenire il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere connesso unicamente a una presa elettrica con messa a terra.
- Per ridurre le interferenze con altre apparecchiature, posizionare i cavi in modo da impedire il contatto con altri cavi.
- L'utilizzo di accessori non compatibili con il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® può creare condizioni potenzialmente pericolose.
- Utilizzare solo driver ENCOR® e ENCOR® RM con versione dello script 1.19 o successiva con il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®. Il sistema non è compatibile con script di driver precedenti. La versione dello script è identificata sul display a sfioramento durante l'inizializzazione del sistema.
- La console del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® non può essere posizionata in un laboratorio di RM. Posizionare la console all'esterno del laboratorio di RM e utilizzare gli accessori ENCOR® RM appropriati durante una biopsia con l'ausilio di guida a RM.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Non rimuovere l'alloggiamento del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®. La rimozione dell'alloggiamento può causare scosse elettriche.
- Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® non è classificato come dispositivo AP o APG. Il sistema non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
- Non usare in caso di infezione.
- Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche comunemente accettate e tutte le norme e i regolamenti locali, statali e nazionali pertinenti.

Precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia percutanea.
- Controllare accuratamente il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti e/o se l'ago è piegato.
- Posizionare il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® il più lontano possibile da apparecchi elettronici per ridurre le interferenze o il degrado delle prestazioni del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®.
- Prima di ciascun uso ispezionare gli accessori e i cavi per verificare la presenza di rotture, incrinature, bave, o altri danni. In caso di danno, non utilizzare. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni o scosse elettriche alla paziente o all'operatore.
- Ispezionare i collegamenti dei tubi al cestello di aspirazione e alla cassetta per tubi di aspirazione per assicurare che durante l'utilizzo siano raggiunti e mantenuti i livelli di aspirazione corretti.
- 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.
- Non lasciare acceso il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® durante la notte. Possono verificarsi danni alla cassetta per tubi di aspirazione o di aspirazione e di risciacquo.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete di tipo ospedaliero con la tensione corretta per evitare che si verifichino danni al prodotto.
- Le pazienti affette da coagulopatia o che ricevono una terapia anticoagulante possono incorrere in rischio accresciuto di complicanze.
- Com'è il caso con qualsiasi strumento per biopsia, sussiste un rischio potenziale di infezione.
- Tutte le biopsie della mammella vanno eseguite servendosi dell'ausilio di immagini strumentali, in modo da confermare la posizione della sonda in relazione alla regione bersaglio del prelievo e per mitigare l'occorrenza di falsi negativi.
- Quando si effettua una biopsia con le sonde ENCOR® RM e ENCOR® l'orientamento dell'incavo per il campione è indicato dalla guida di visualizzazione selezionata. Prima di iniziare la procedura, assicurarsi che l'orientamento dell'incavo per il campione sia corretto per la guida di visualizzazione utilizzata.
- Accertarsi che il sistema per biopsia alla mammella ENCOR ENSPIRE® sia posizionato in modo che il cavo di alimentazione e il fermo siano accessibili. Qualora non sia possibile utilizzare l'interruttore del sistema, rilasciare il fermo e rimuovere il cavo per interrompere l'alimentazione del sistema.

Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ematoma, emorragia, infezioni, lesioni dei tessuti adiacenti, dolore, reazioni allergiche e aderenza dei tessuti alla sonda per biopsia durante la rimozione dal seno (come da procedure per biopsia di routine, può essere necessario tagliare il tessuto aderente allo stiletto o alla cannula coassiale mentre lo si rimuove dal seno).

Attrezzatura necessaria

Le seguenti attrezzature sono necessarie per condurre un procedimento biotico:

- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Driver ENCOR® RM o ENCOR®
- Sonda ENCOR® RM o ENCOR®
- Cassetta per tubi di aspirazione ENCOR ENSPIRE® o cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo ENCOR ENSPIRE®
- Cestello di aspirazione
- Soluzione salina (opzionale)
- Marker tissutale (opzionale)
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature eventualmente richieste

Istruzioni per l'uso

Istruzioni sull'apertura

Ispezionare accuratamente i materiali di imballaggio e il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® per escludere la presenza di danni causati dal trasporto. Non utilizzare l'unità se risulta danneggiata. Contattare l'Assistenza clienti Bard per istruzioni su come segnalare danni dovuti alla spedizione.

Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è fornito assemblato ad eccezione del display a sfioramento che è staccato e confezionato separatamente. Rimuovere con cautela il corpo principale e il display a sfioramento dalla confezione. Sbloccare la manopola di rilascio sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 4**. Allineare il solco di collegamento sul retro del display e far scorrere in posizione sul braccio del corpo principale come illustrato nella **Figura 5**. Collegare i cavi di alimentazione, di terra e di comunicazione dal corpo principale al display a sfioramento. Collegare il cavo di terra al perno di messa a terra e serrare a mano il dado fornito. Utilizzare il cacciavite a testa piatta fornito per serrare le viti sul cavo di comunicazione. Fare riferimento alla **Figura 6** per un'illustrazione dei punti di installazione corretti dei cavi di comunicazione e di alimentazione.

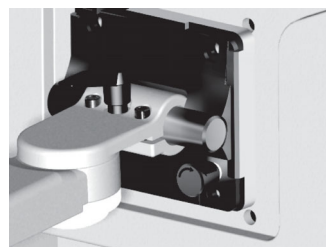


Figura 4 – Manopola di rilascio sul display a sfioramento



Figura 5 – Collegamento del display a sfioramento al corpo principale

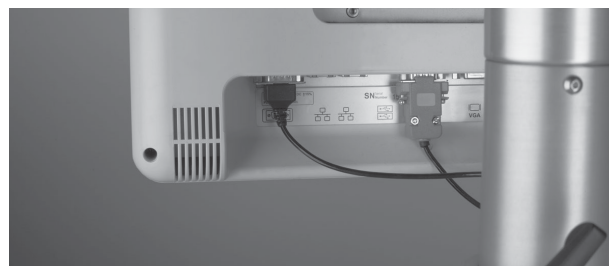


Figura 6 – Collegamento dei cavi del display a sfioramento
Nota: Il connettore reale potrebbe essere diverso dall'illustrazione

Impostazione della procedura

Prima di spostare il sistema, sbloccare le rotelle e abbassare il più possibile il vassoio e il monitor del sistema. Allineare il vassoio e il monitor rivolgendoli di fronte al sistema. Posizionare il monitor e il vassoio come mostrato sulla copertina di queste Istruzioni per l'uso. Durante il trasporto del sistema, tirare o spingere utilizzando le maniglie davanti e dietro il vassoio. Non spostare il sistema spingendolo o tirandolo lateralmente. Per trasportare il sistema in un luogo esterno alle normali condizioni in ospedale (ad es. all'aperto o in un'altra struttura) utilizzare l'imballaggio fornito da Bard.

1. Posizionare il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® come necessario per un utilizzo sicuro e inserire il cavo di alimentazione (posizionato sul retro della consolle) in una presa a parete di tipo ospedaliero.
 - a. Il sistema include rotelle con freni di bloccaggio. Dopo aver posizionato il sistema, bloccare le rotelle come illustrato nella **Figura 7**.
 - b. È possibile regolare l'altezza del display a sfioramento e sfioramento allentando il blocco dietro al display a sfioramento e spostando lo schermo nella posizione desiderata come illustrato nella **Figura 8**. È possibile regolare l'inclinazione del display a sfioramento allentando il blocco dietro al display a sfioramento e spostando lo schermo nella posizione desiderata come illustrato nella **Figura 9**.
 - c. Il vassoio regolabile può contenere due driver, i cavi dei driver e i tubi della sonda. È possibile regolare la posizione del vassoio rilasciando i blocchi sul vassoio e ruotando, sollevando o abbassando il vassoio all'altezza desiderata come illustrato nella **Figura 10**.



Figura 7 – Bloccaggio delle rotelle del sistema



Figura 8 – Regolazione dell'altezza del display a sfioramento



Figura 9 – Regolazione dell'inclinazione del display a sfioramento

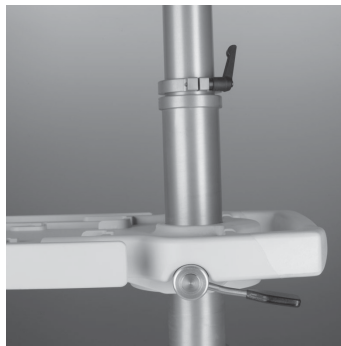


Figura 10 – Regolazione della posizione del vassoio

2. Installare il cestello di aspirazione e la cassetta per tubi secondo le indicazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso della cassetta dei tubi di aspirazione e di risciacquo ENCOR ENSPIRE®.
3. Accendere l'alimentazione principale tramite l'interruttore di alimentazione sul retro della consolle come illustrato nella **Figura 11**.



Figura 11 – Interruttore di alimentazione principale

4. Accendere l'alimentazione in modalità in attesa tramite l'interruttore sulla parte anteriore del sistema come illustrato nella **Figura 12**.



Figura 12 – Interruttore di alimentazione in attesa



Figura 13 – Connettori driver

5. Collegare il driver appropriato al connettore rettangolare sul retro della consolle come illustrato nella **Figura 13**. Il driver attivo è identificato da una spia LED verde su connettore. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso sul driver per ulteriori informazioni sull'impostazione del driver. Se desiderato, collegare la pedaliera appropriata al connettore sul retro della consolle come illustrato nella **Figura 14**.



Figura 14 – Connettore per pedaliera

6. Seguire le indicazioni del display a sfioramento. Installare e calibrare la sonda per biopsia. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso sulla sonda per ulteriori informazioni sull'impostazione della sonda.

Funzionamento del sistema tramite il display a sfioramento

7. Completare la procedura di biopsia in conformità alla sezione "Istruzioni per l'uso" delle Istruzioni per l'uso del driver.
8. Lo stato del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® viene visualizzato sul display a sfioramento come mostrato nella **Figura 15**. È possibile selezionare le opzioni di acquisizione del campione tramite questo schermo.
 - a. Per modificare il tipo di campionamento, posizionare un dito sulla posizione desiderata sull'orologio all'interno del cerchio sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 15**.
 - b. Per modificare il campionamento da totale a parziale, toccare il pulsante "Half" (metà campione) sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 15**. Toccare il pulsante "Full" (campione intero) per ritornare al campionamento totale.
 - c. Per modificare la modalità di campionamento da tessuto normale a tessuto denso, toccare il pulsante "Dense" (tessuto denso) sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 15**. Toccare il pulsante "Normal" (tessuto normale) per ritornare al campionamento del tessuto normale.



Half (Metà) (Pulsante Sample [campione])



Full (Intero) (Pulsante Sample [campione])



Dense (Denso) (Pulsante Tissue [Tessuto])



Normal (Normale) (Pulsante Tissue [Tessuto])

9. Durante la procedura, il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® ha una modalità di risciacquo opzionale durante l'utilizzo della cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo e della soluzione salina. Tale modalità consente all'operatore di applicare un risciacquo con soluzione salina ai campioni raccolti nel raccogliitore. Iniziare il risciacquo premendo il pulsante "Rinse" (risciacquo) sul display a sfioramento.



Risciacquo (Pulsante)

10. Se necessario, il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® consente all'operatore di somministrare l'anestesia aggiuntiva tramite la sonda per biopsia ENCOR®. Per inserire la modalità anestetico, toccare la scheda "Anesthetic" (Modalità anestetico) sul display a sfioramento come illustrato nelle **Figure 15 e 16**. Selezionare l'opzione di anestetico desiderato per eliminare l'incavo per il campione attraverso il pattern desiderato durante la somministrazione dell'anestesia. Uscire dalla Modalità anestetico premendo il pulsante "Sample" (campione) sull'interruttore manuale o sul pedale.



Figura 15 – Display a sfioramento – Scheda campione

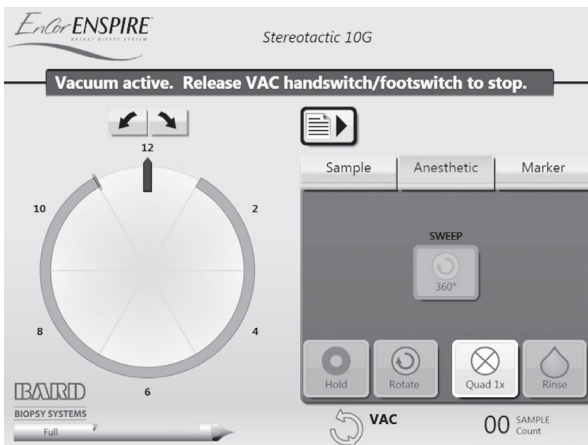


Figura 16 – Display a sfioramento – Scheda anestetico

11. Dopo la procedura, il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® consente all'operatore di rilasciare un marker attraverso la sonda. Inserire la Modalità Marker premendo la scheda "Marker" sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 17**. Rilasciare il marker secondo le Istruzioni per l'uso sul marker. Ruotare l'incavo per il campione di 180° premendo il pulsante "180°" sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 17**. Uscire dalla Modalità Marker premendo il pulsante "Sample" (campione) sull'interruttore manuale o sul pedale.



Pulsante 180°

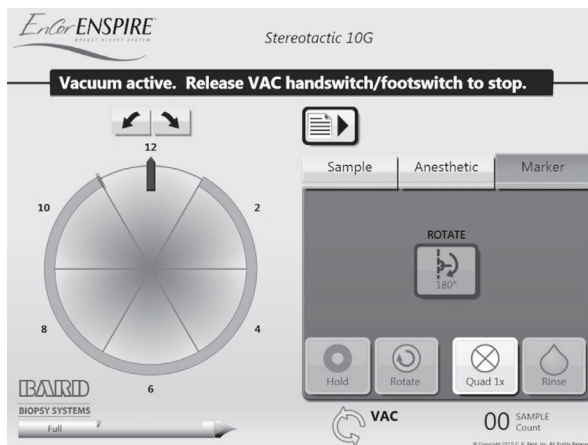


Figura 17 – Display a sfioramento – Scheda marker

Dopo l'uso

12. Rimuovere i componenti monouso e gettarli secondo le procedure della propria struttura. Pulire e disinfettare l'hardware del sistema secondo le istruzioni nella sezione 'Pulizia e manutenzione'.
- Nota:** il sistema può essere lasciato acceso se è necessario effettuare ulteriori procedure; si sconsiglia di lasciare l'alimentazione inserita durante la notte. Si consiglia di scollegare i driver dopo ogni uso. È possibile lasciare il driver e la pedaliera collegati al sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® se è necessario effettuare tutte le procedure con gli stessi driver.
13. Per impostare il sistema in modalità in attesa, tenere premuto l'interruttore sulla parte anteriore della consolle (illustrata nella **Figura 12**) finché non si spegne il sistema. Per spegnere l'alimentazione principale, premere l'interruttore principale situato sul retro della consolle (illustrato nella **Figura 11**).

Pulizia e manutenzione

Per pulire il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA. Lasciare collegati tutti gli altri cavi. Pulire tutte le superficie esposte del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®, cavi e pedaliera con un panno morbido, senza peli umidificato con Dispatch o con una soluzione detergente o disinfettante simile. Seguire la procedura convalidata dalla propria struttura o utilizzare una procedura valida di controllo delle infezioni. Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del detergente o del disinfettante utilizzato.

Non utilizzare detergenti abrasivi o spruzzare fluidi direttamente sui componenti o sui cavi del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®. Spruzzare liquidi sul sistema può causare il guasto del sistema e l'annullamento della garanzia.

Non immergere alcun componente del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®. L'immersione in fluidi può causare il malfunzionamento del sistema e l'annullamento della garanzia. La sterilizzazione e l'esposizione ai fluidi può danneggiare i componenti elettrici del dispositivo. Se il sistema viene pulito in modo inadeguato, potrebbe causare un malfunzionamento del sistema e invalidare la garanzia. Non sterilizzare in autoclave i componenti del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®. Non riscaldare ad una temperatura superiore ai 54 °C (129 °F).

Smaltimento dell'apparecchio

Dopo aver seguito le precedenti raccomandazioni sulla pulizia, non vi sono rischi biologici coinvolti nello smaltimento del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® o di qualsiasi accessorio riutilizzabile al termine della vita utile del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® ai sensi della direttiva in materia di Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) [Direttiva 2002/96/EC]. Smaltire ogni dispositivo monouso secondo le Istruzioni per l'uso sul dispositivo monouso. Non smaltire il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® gettandolo in recipienti per rifiuti.

Manutenzione ordinaria

Non sono necessarie calibrazioni o regolazioni per il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® oltre il normale utilizzo. Inoltre, è possibile completare le seguenti attività di manutenzione di routine:

- È necessario effettuare un test di sicurezza elettrica a intervalli non superiori a 12 mesi, utilizzando un analizzatore di sicurezza medica standard.
- Ispezionare regolarmente tutti i cavi e i connettori per verificare la presenza di usura o danni.

Sostituzione del filtro di controllo di odori

Spegnere l'interruttore di alimentazione. Rimuovere il vecchio filtro di controllo di odori ruotandolo in senso antiorario e gettarlo. Installare il nuovo filtro di controllo di odori (F3000) ruotando in senso orario finché non è collegato. L'ubicazione del filtro di controllo di odori è identificata nella **Figura 18**.

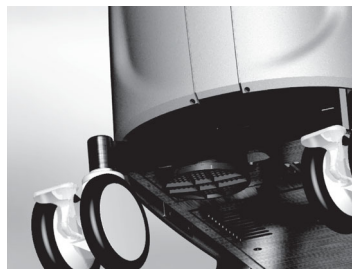


Figura 18 – Filtro di controllo odori

Sostituzione del fusibile

Il portafusibili è accessibile dopo la rimozione del cavo di alimentazione. Scollegare il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® dalla presa a parete e rimuovere il cavo di alimentazione dal connettore di ingresso dell'alimentazione sul pannello posteriore della consolle. Utilizzando un cacciavite piccolo piatto, premere la linguetta di rilascio situata accanto al centro del portafusibili. Estrarre il gruppo portafusibili verso l'esterno per rimuoverlo. Installare il portafusibili. Rimuove e sostituire i fusibili bruciati nel gruppo portafusibili e farlo scattare nuovamente in posizione. L'orientamento del portafusibili determina il voltaggio. Ruotare il fusibile di 180 gradi per l'orientamento per 230 V. Riposizionare il gruppo portafusibili e ricollegare il cavo di alimentazione all'ingresso dell'alimentazione.

Fusibile consigliato per la sostituzione:

Serie: 326P (3AB)
Consigliato: 250 V, 10 Amp, Slo-Blo
Certificazione: UL 248-14
(Ad esempio; Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Risoluzione dei problemi

Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® visualizzerà tutte le condizioni di allarme che si verificano. Se il sistema è in grado di identificare la causa dell'allarme, le informazioni vengono visualizzate sul display a sfioramento.

In base alla causa dell'allarme, possono essere necessarie azioni differenti per eliminare l'allarme. Alcune condizioni di allarme, se corrette, consentono al sistema un recupero automatico e di ritornare allo stato di pronto. Altri allarmi richiedono la pressione di un pulsante sul display a sfioramento per poter essere eliminati. Se un driver è collegato ed è la causa dell'allarme, seguire le Istruzioni per l'uso del driver per eliminare l'allarme.

Se non sono indicate altre azioni, eliminare la condizione di allarme spegnendo l'alimentazione principale utilizzando l'interruttore sul retro del sistema (illustrato nella **Figura 11**). Attendere 20 secondi e riaccendere l'alimentazione principale e riavviare il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® con il pulsante sulla parte anteriore della consolle (illustrato nella **Figura 12**).

Se una condizione di allarme persiste dopo la correzione di problemi noti e l'eliminazione della condizione di allarme dal display a sfioramento, contattare Bard per l'assistenza.

Tabella 1: Stato errore e risoluzione dei problemi		
Testo della schermata di errore	Numero o numeri degli errori	Risoluzione dei problemi
System Error (Errore di sistema)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Si è verificato un errore di sistema. Per assistenza, rivolgersi a Bard.
System Error (Errore di sistema)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Si è verificato un errore di sistema. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Failure Reading Handpiece Memory (Errore durante la lettura della memoria del manipolo)	130	Si è verificato un errore con il driver/manipolo. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
System Error (Errore di sistema)	151, 152	Un pulsante del pedale è incastrato. Controllare il pedale e riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Control Module API Initialization Error (Errore di inizializzazione API del Modulo di controllo)	1001, 2001	Si è verificato un errore durante l'inizializzazione. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Failed Vacuum – Initialization Error (Aspirazione non riuscita – Errore di inizializzazione)	1002, 2002	Si è verificato un errore durante l'inizializzazione. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (ID Gearbox/ tipo di driver non valido)	1003	Si è verificato un errore con il driver/manipolo. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Probe Not Removed (Sonda non rimossa)	1004, 2003	La sonda non è stata rimossa. Rimuovere la sonda per continuare.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Pulsante o contatto del driver incastrato durante l'inizializzazione)	1005, 2004	Un pulsante del driver è incastrato. Controllare il driver e riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Driver Error – Initialization Failed (Errore del driver – Inizializzazione non riuscita)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Si è verificato un errore con il driver. Scollegare il driver per continuare. Collegare il driver per riprovare. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Driver Error – Control Module Software Failure (Errore del driver – Mancato funzionamento del software del Modulo di controllo)	1008	Il software del sistema non è aggiornato. Contattare Bard per assistenza per aggiornare il software di sistema.
Driver Not Connected (Driver non collegato)	1009, 2007	Il driver non è collegato. Collegare il driver per continuare.
System Power Down Detected (Spegnimento del sistema rilevato)	1010, 2008	Il sistema si sta spegnendo. Attendere.
Calibration Failed (Calibrazione non riuscita)	1011, 2009 – 2010	Calibrazione non riuscita. Ricalibrare la sonda o rimuovere la sonda per continuare.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Errore della sonda – Inserimento di sonda errata)	1012	È necessario utilizzare una sonda per RM con il driver per RM. È necessario utilizzare una sonda non per RM con il driver non per RM. Rimuovere la sonda per continuare.
Restoring Vacuum (Ripristino dell'aspirazione)	1013, 2012	Ripristino dell'aspirazione. Attendere.
Vacuum Failure Detected (Errore di aspirazione rilevato)	1014, 2013	Errore di aspirazione rilevato. Controllare che le connessioni dei tubi siano ben salde. Controllare che i tubi non siano pinzati. Accertarsi che la cartuccia di tubi sia caricata correttamente. Premere "Reset" (Riavvia) per riprovare.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Errore della sonda – Corrente di mantenimento fuori dall'intervallo prestabilito)	1015	Si è verificato un errore della sonda. Rimuovere la sonda per continuare.
Probe Removed (Sonda rimossa)	1016	Sonda rimossa. Attendere.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Errore del driver – Errore non rimediabile durante la corsa)	1017	Si è verificato un errore del driver. Rimuovere la sonda o scollegare il driver per continuare.
Indexing Error (Errore di indicizzazione)	1018	Si è verificato un errore di indicizzazione. Premere "Reset" (Riavvia) per continuare.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Errore del driver – Errore dell'integrità dello stato dello strumento)	1019	Si è verificato un errore con il driver. Scollegare il driver per continuare. Collegare il driver per riprovare. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Vacuum Failure Detected (Errore di aspirazione rilevato)	1020	Errore di aspirazione rilevato. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, collegare un driver differente.
Error Opening Cutter (Errore durante l'apertura del cutter)	1021	Si è verificato un errore con la sonda. Rimuovere la sonda o scollegare il driver per continuare.
Cutter Not Centered (Cutter non centrato)	1022	Si è verificato un errore con la sonda. Rimuovere la sonda o scollegare il driver per continuare.
Probe Unlatched (Sonda sbloccata)	2011	La sonda non è stata bloccata. Inserire la sonda e premere "Reset" (Riavvia).
Vacuum Failure Detected (Errore di aspirazione rilevato)	2014, 2017	Si è verificato un errore di aspirazione. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Errore del driver – Campionamento/apertura non riusciti)	2015	Si è verificato un errore con il driver. Rimuovere la sonda per continuare.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Errore del driver – Errore dell'integrità dello stato dello strumento)	2016	Si è verificato un errore con il driver. Scollegare il driver per continuare.
UI Application Fault Detected (Errore dell'applicazione UI rilevato)	3000, 3001, 3004	Si è verificato un errore. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
System Communication Fault Detected (Errore di comunicazione del sistema rilevato)	3002	Si è verificato un errore di comunicazione. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Incompatible Driver Script Version (Versione dello script del driver non compatibile)	3003	È necessario aggiornare lo script del driver. Seguire le istruzioni sullo schermo per avviare il processo di aggiornamento o contattare il rappresentante Bard per ottenere assistenza.
System detected UI Communications Fault (Il sistema ha rilevato un errore delle comunicazioni UI)	3005	Si è verificato un errore di comunicazione. Premere Reset (Riavvia) per continuare. Se il problema persiste, contattare Bard per assistenza.
Driver Script Update Recommended (Aggiornamento dello script del driver raccomandato)	3006	System detected a Driver script update is available (Il sistema ha rilevato che è disponibile un aggiornamento dello script del driver). L'utente può effettuare l'aggiornamento seguendo le istruzioni sullo schermo, oppure saltarlo.

Specifiche tecniche

Tabella 2: Specifiche tecniche	
Condizioni ambientali	Utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali (tra 15 °C e 25 °C, dal 30% al 75% di umidità relativa e da 700 hPa a 1060 hPa di pressione atmosferica). Trasportare e conservare in un luogo fresco e asciutto tra -20 °C e +60 °C, dal 10% al 90% di umidità relativa e da 500 a 1060 hPa di pressione atmosferica.
Ingresso dell'acqua	Non è protetto contro l'ingresso dell'acqua. IPX0.
Infiammabilità	Attrezzatura inadatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
Dimensioni	41 cm (16 pollici) di larghezza x 66 cm (26 pollici) di profondità x 117 cm (46 pollici) (ritratto) - 145 cm (57 pollici) (esteso) di altezza
Peso (approssimativo)	48 kg (105 lb)
Valori nominali di alimentazione del sistema	Massima: 100-120 V CA /127 V CA, 600VA / 750VA, 50/60 Hz, a 3 fili, messa a terra con cavo di alimentazione rimovibile 220-240 V CA, 600VA, 50/60 Hz, a 3 fili, messa a terra con cavo di alimentazione rimovibile
Conformità elettrica	Questa attrezzatura medica ha superato tutte le prove previste di pericolo di elettrocuzione, di incendio e meccanico, in conformità agli standard UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601-1.
Classificazione	Classe I, attrezzatura di tipo BF.

Tabella 3: Valori nominali - Standby	
Valori nominali	Standby
Tensione/frequenza	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calcolato)	600
Watt	450
Fattore di potenza	0,75

Tabella 4: Valori nominali - Funzionamento	
Valori nominali	Funzionamento
Tensione/frequenza	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calcolato)	600
Watt	450
Fattore di potenza	0,75

Emissioni elettromagnetiche e immunità

Gli apparecchi elettrici medici necessitano di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e utilizzati in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito. Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza possono incidere sugli apparecchi elettrici medici.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni
Tutti gli apparecchi e sistemi ME

Tabella 5: Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni		
Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Conforme Gruppo 1 Classe A	Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A - conforme	Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità
Tutti gli apparecchi e sistemi ME

Tabella 6: Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità			
Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, PRF rete 100 kHz ± 1 kV, PRF I/O 100 kHz	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzo di tensione EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Vuoto/calor di tensione EN/IEC 61000-4-11	Calo del 100% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® con un gruppo di continuità o batteria.
	Calo del 100% per 1 ciclo	Conforme	
	Calo del 30% per 25/30 cicli	Conforme	
	Calo del 100% per 250/300 cicli	Conforme	
Campo magnetico 50/60 Hz della frequenza di alimentazione EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità
Apparecchi e sistemi ME che NON sono di supporto per la vita

Tabella 7: Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità			
Il sistema per biopsia della mammella ENCoR ENSPIRE® è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella ENCoR ENSPIRE® devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Conforme	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione devono essere separate dal sistema per biopsia della mammella ENCoR ENSPIRE® a distanze non inferiori a quelle calcolate/elencate di seguito:
			D=(3,5/V1)(radice quadrata P)
			D=(3,5/E1)(radice quadrata P) da 80 MHz a 800 MHz
Irradiato RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	D=(7/E1)(radice quadrata P) da 800 MHz a 2,7 GHz
			dove P indica la potenza massima in watt e D indica la distanza di separazione raccomandata in metri.
			La forza del campo di trasmettitori fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1).
			Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza e il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® Apparecchi e sistemi che NON sono di supporto per la vita

Tabella 8: Distanze di separazione raccomandate per il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®				
Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è concepito per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni irradiate sono controllate. Il cliente o utente del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo, tra le apparecchiature di comunicazione in RF (trasmettitori) portatili e mobili e il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® la distanza minima definita in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione indicata qui di seguito.				
Potenza di uscita massima (Watt)	Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (radice quadrata P)	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (radice quadrata P)	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,7 GHz $D=(7/E1)$ (radice quadrata 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	

Tabella 9: Lunghezza del cavo	
Cavo	Lunghezza (minima)
Cavo di alimentazione CA	2,5 m (internazionale) / 12 piedi (USA)

Connettore equipotenziale:
Lo scopo della connettore equipotenziale in accordo con gli standard industriali sul retro del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è fornire un punto di connessione per la riduzione del rischio di potenziali di tensione tra componenti conduttori toccabili di tutte le attrezzature mediche presenti nell'area della paziente e dell'operatore.

Per collegare il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® a una rete equipotenziale, inserire la presa dal connettore equipotenziale oltre la connettore equipotenziale sul retro dell'unità di base del sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE®. Per rimuovere il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® dalla rete equipotenziale, estrarre la presa della rete equipotenziale dal connettore equipotenziale.

Formato di vendita/conservazione
Il sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE® è fornito non sterile e deve essere pulito prima dell'uso conformemente alla sezione 'Pulizia e manutenzione'.
• I driver ENCOR® RM e ENCOR® sono venduti separatamente. I driver sono forniti non sterili. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso incluse con ogni driver per le istruzioni sulla pulizia e manutenzione.
• Il cestello di aspirazione, la cassetta per tubi di aspirazione, la cassetta dei tubi di aspirazione e di risciacquo e le sonde ENCOR® e ENCOR® RM sono venduti separatamente. Il cestello di aspirazione, le sonde e le cassette per tubi sono forniti sterili e sono strettamente monouso.

Garanzia
Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che questo prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

NEI LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE APPLICABILE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. BARD PERIPHERAL VASCULAR DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CHE DERIVINO DAL MANEGGIAMENTO O DALL'UTILIZZO DEL PRESENTE PRODOTTO.

Alcuni stati/Paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni incidentali o consequenziali. Si può avere diritto a ulteriori rimborsi ai sensi delle leggi del proprio stato/paese.
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.

ENCOR ENSPIRE®

Sistema de biopsia mamaria

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Descripción del dispositivo

El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® permite realizar operaciones de control con instrumentos de biopsia especializados indicados para obtener muestras de tejidos con sospecha de anomalías mamarias. El diseño del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® admite controladores individuales para biopsia, incluye una interfaz de usuario y acepta diferentes entradas cuando se utiliza para procedimientos específicos. Cada tipo de controlador para biopsia tiene funciones exclusivas.

El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® puede utilizarse con controladores ENCOR® y ENCOR® de RMN, pedales ENCOR® y sondas ENCOR®. Consulte las **Figuras 1, 2 y 3**. Las sondas para biopsia, los contenedores de los tubos, los depósitos, los adaptadores y las guías de agujas ENCOR® se suministran por separado.

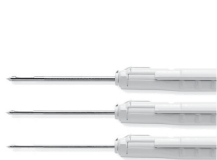


Figura 1 - Sondas de biopsia para ENCOR®



Figura 2 - Controlador y sonda para ENCOR®



Figura 3 - Pedal para ENCOR®

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 extirpación total o parcial de la anomalía captada en imágenes.
- El instrumento está concebido para obtener tejido mamario para exámenes histológicos con extirpación parcial de la anomalía palpable.

El grado de anomalía histológica no siempre se puede determinar de forma fiable mediante palpación o a partir de las imágenes diagnósticas. Por consiguiente, el tamaño del tejido extirpado que mostró una anomalía en la palpación o en las imágenes diagnósticas no revela si se ha extraído de hecho todo el tejido histológicamente anómalo (p. ej., neoplasia). Si la anomalía de la que se ha tomado la muestra no es histológicamente benigna, es fundamental asegurarse de que los bordes del tejido se hayan extirpado por completo mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

Cuando un paciente presenta una anomalía palpable clasificada como benigna mediante criterios clínicos o radiológicos (p. ej., fibroadenoma, mastopatía fibroquística), el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® también puede utilizarse para extirpar parcialmente dichas lesiones palpables. Siempre que se extirpa tejido mamario, lo habitual es realizar la evaluación histológica del tejido. Si la anomalía de la que se ha tomado la muestra no es histológicamente benigna, es fundamental asegurarse de que los bordes del tejido se hayan extirpado por completo mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo está diseñado para utilizarse únicamente como se indica.
2. El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® está contraindicado en aquellos pacientes en los que, según el criterio médico, existe un mayor riesgo de complicaciones asociadas a la extracción percutánea de muestras de tejidos.

Advertencias

1. El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® debe estar debidamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del paciente. El sistema se suministra con un cable de alimentación de tipo médico con un enchufe de CA. No conecte el cable de alimentación suministrado a alargadores o adaptadores de dos o tres clavijas. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a un suministro de alimentación con toma de tierra.
2. A fin de reducir al mínimo las interferencias con otros equipos, los cables deberán colocarse de modo que se evite el contacto con otros cables.
3. El uso de accesorios no compatibles con el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® puede provocar situaciones potencialmente peligrosas.
4. Utilice únicamente controladores ENCOR® y ENCOR® de RMN con la versión del script 1.19 o superior con el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®. El sistema no es compatible con scripts de controladores anteriores. La versión del script se muestra en la pantalla táctil durante la inicialización del sistema.
5. La consola del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® no debe colocarse en salas de RMN. Al realizar biopsias guiadas por RMN, coloque la consola fuera de la sala de RMN y utilice los accesorios ENCOR® de RMN adecuados.
6. No está permitido realizar modificaciones en este equipo. No retire la carcasa del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®. La retirada de la carcasa puede provocar descargas eléctricas.
7. El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® no está clasificado como dispositivo de categoría AP (a prueba de anestésicos) o APG (a prueba de anestésicos gaseosos), por lo que no es apto para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
8. No lo utilice en caso de infección.
9. Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a la normativa local, estatal y federal correspondiente.

Precauciones

1. Este dispositivo solamente deberán utilizarlo médicos que haya recibido formación en procedimientos de biopsia percutánea.
2. Inspeccione atentamente el dispositivo antes de su uso para asegurarse de que no haya sufrido daños. No utilice el producto si este producto presenta daños o si la aguja está doblada.
3. Para reducir al mínimo las interferencias o la degradación de la eficacia del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®, coloque este tan alejado como sea posible de otros equipos electrónicos.
4. Antes de cada uso, inspeccione los accesorios y los cables para comprobar si presentan roturas, grietas, rasguños u otro tipo de daños. Si están dañados, no los utilice. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al usuario.
5. Inspeccione las conexiones de los tubos entre el cilindro de vacío y el contenedor de los tubos de vacío para asegurarse de que se logren y se mantengan unos niveles adecuados de vacío durante el uso.
6. Inspeccione el cilindro de vacío para asegurarse de que la tapa esté bien asegurada y de que no se hayan producido daños durante el transporte o la instalación. Un cilindro muy rayado puede romperse durante el uso.
7. No deje el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® encendido durante la noche, ya que el contenedor de los tubos de vacío o de vacío y enjuague podría resultar dañado.
8. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de pared de tipo hospitalario con la tensión correcta; de lo contrario, el dispositivo podría resultar dañado.
9. Los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos o que estén recibiendo tratamiento anticoagulante podrían correr un mayor riesgo de complicaciones.
10. Al igual que con cualquier otro instrumento de biopsia, existe el riesgo de infección.
11. Todas las biopsias mamarias deben realizarse utilizando guía ecográfica para confirmar la posición de la sonda respecto a la región diana de muestreo y para reducir el riesgo de que la biopsia arroje un resultado falso negativo.
12. Al realizar una biopsia con sondas ENCOR® y ENCOR® de RMN, la orientación de la muesca de la muestra la indicará la guía de imagen seleccionada. Antes de iniciar el procedimiento, asegúrese de que la orientación de la muesca de la muestra sea la correcta para la guía de imagen que se esté utilizando.
13. Asegúrese de que el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® esté colocado de tal modo que pueda accederse al cable de alimentación y al dispositivo de retención. En caso de que el interruptor de alimentación del sistema no funcione, libere el dispositivo de retención y retire el cable para desconectar la alimentación del sistema.

Complicaciones posibles

Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, hematoma, hemorragia, infección, lesiones en tejidos adyacentes, dolor, reacción alérgica y adherencia de tejidos a la sonda de biopsia durante la retirada de la mama (según los procedimientos de biopsia habituales, puede ser necesario cortar el tejido que se adhiera al estilete o a la cánula coaxial al retirarlos de la mama).

Equipo necesario

Para la realización de una biopsia se necesita el equipo siguiente:

- Modalidad apropiada de obtención de imágenes y sus accesorios
- Controlador ENCOR® o ENCOR® de RMN
- Sonda ENCOR® o ENCOR® de RMN
- Contenedor de los tubos de vacío ENCOR ENSPIRE® o contenedor de los tubos de vacío y enjuague ENCOR ENSPIRE®
- Cilindro de vacío
- Solución salina (opcional)
- Marcador de tejido (opcional)
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturí
- Otros equipos según sea necesario

Modo de empleo

Instrucciones de desembalaje

Inspeccione cuidadosamente los materiales de embalaje y el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® para comprobar si se ha producido algún daño durante el transporte. No utilice el dispositivo si parece haber sufrido algún daño. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bard para recibir instrucciones sobre cómo deben notificarse los daños ocasionados durante el envío.

El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® se entrega montado, a excepción de la pantalla táctil, que va separada y embalada aparte. Desembale con cuidado el cuerpo principal del dispositivo y la pantalla táctil. Desbloquee el mando de liberación que hay en la pantalla táctil como se muestra en la **Figura 4**. Alinee la pista de conexión de la parte trasera de la pantalla y deslícela en posición sobre el brazo del cuerpo principal como se muestra en la **Figura 5**. Conecte los cables de alimentación, toma de tierra y comunicación del cuerpo principal a la pantalla táctil. Conecte el cable de toma a tierra al terminal de toma a tierra y apriete a mano la tuerca suministrada. Utilice el destornillador de cabeza plana suministrado para apretar los tornillos del cable de comunicación. La **Figura 6** muestra los lugares de instalación correctos de los cables de comunicación y de alimentación.

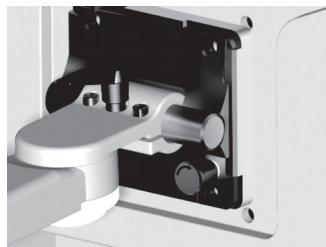


Figura 4 - Mando de liberación de la pantalla táctil



Figura 5 - Sujeción de la pantalla táctil al cuerpo principal

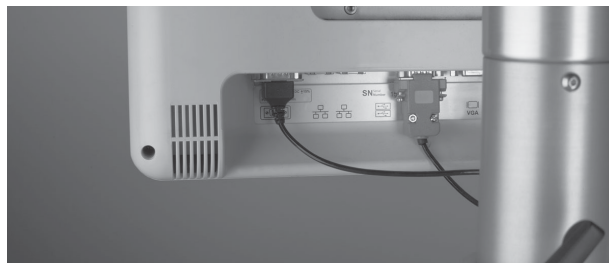


Figura 6 - Conexión de los cables de la pantalla táctil
Nota: El tipo de conector puede ser diferente al que se muestra.

Procedimiento de configuración

Antes de transportar el sistema, desbloquee las ruedas del sistema y baje la bandeja y el monitor a sus posiciones más bajas. Alinee la bandeja y el monitor de forma que queden orientados hacia la parte delantera del sistema. El monitor y la bandeja deben colocarse como se muestra en la portada de estas instrucciones de uso. Al transportar el sistema, empuje el sistema o tire de él utilizando las agarraderas que se encuentran en la parte delantera y trasera de la bandeja. No transporte el sistema empujando o tirando de los laterales. Si desea transportar el sistema fuera de las condiciones normales del hospital (p. ej., para sacarlo al aire libre o trasladarlo a otro centro), utilice el material de embalaje suministrado por Bard.

- Coloque el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® en un lugar apropiado que garantice su uso seguro y enchufe el cable de alimentación (situado en la parte trasera de la consola) a una toma de corriente de pared de tipo hospitalario.
 - El sistema incluye ruedas con frenos de bloqueo. Una vez colocado el sistema, bloquee las ruedas como se muestra en la **Figura 7**.
 - La altura de la pantalla táctil puede ajustarse soltando la palanca de bloqueo del poste principal y pulsando el botón de desbloqueo situado en la parte superior de la barra del cuerpo principal como se muestra en la **Figura 8**. La inclinación de la pantalla táctil puede ajustarse aflojando el bloqueo situado detrás de la pantalla táctil y colocando la pantalla en la posición deseada como se muestra en la **Figura 9**.
 - En la bandeja ajustable se pueden colocar dos controladores, así como sus cables y el tubo de la sonda. La posición de la bandeja puede ajustarse aflojando los bloqueos de la bandeja y girando, subiendo o bajando la bandeja a la altura deseada como se muestra en la **Figura 10**.



Figura 7 - Bloqueo de las ruedas del sistema



Figura 8 - Ajuste de la altura de la pantalla táctil

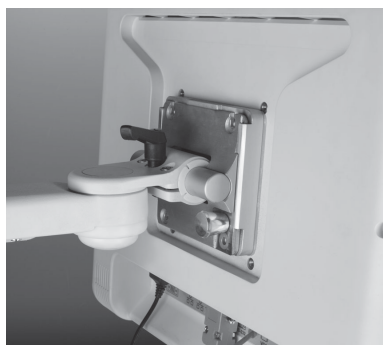


Figura 9 - Ajuste de la inclinación de la pantalla táctil



Figura 10 - Ajuste de la posición de la bandeja

- Instale el cilindro de vacío y el contenedor de los tubos siguiendo las instrucciones suministradas en las instrucciones de uso del contenedor de los tubos de vacío y enjuague ENCOR ENSPIRE®.
- Encienda el sistema con el interruptor principal de encendido situado en la parte trasera de la consola como se muestra en la **Figura 11**.



Figura 11 - Interruptor de alimentación principal

- Ponga el sistema en modo de espera con el interruptor situado en la parte delantera del sistema como se muestra en la **Figura 12**.



Figura 12 - Interruptor del modo de espera



Figura 13 - Conectores de los controladores

- Conecte el controlador adecuado al conector rectangular situado en la parte trasera de la consola como se muestra en la **Figura 13**. El controlador activo lo identifica una luz LED verde situada encima del conector. Consulte las instrucciones de uso del controlador correspondiente para obtener más información sobre la configuración del controlador. Si lo desea, conecte el pedal adecuado al conector situado en la parte trasera de la consola como se muestra en la **Figura 14**.



Figura 14 - Conector del pedal

- Siga las instrucciones de la pantalla táctil. Instale y calibre la sonda de biopsia. Consulte las instrucciones de uso de la sonda para obtener más información sobre la configuración de la sonda.

Uso del sistema mediante la pantalla táctil

- Lleve a cabo el procedimiento de biopsia conforme al apartado «Modo de empleo» de las instrucciones de uso del controlador.
- El estado del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® se muestra en la pantalla táctil como puede verse en la **Figura 15**. Las opciones de obtención de muestras pueden seleccionarse a través de esta pantalla.
 - Para cambiar el patrón de obtención de muestras, pulse con el dedo en la posición del reloj deseada dentro del círculo situado en la pantalla táctil como se muestra en la **Figura 15**.
 - Para cambiar la obtención de muestras de entera a la mitad, pulse el botón «Half» (Mitad de la muestra) como se muestra en la **Figura 15**. Pulse el botón «Full» (Muestra entera) para volver a la obtención de muestra entera.
 - Para cambiar el modo de obtención de muestras de tejido normal a tejido denso, pulse el botón «Dense» (Tejido denso) como se muestra en la **Figura 15**. Pulse el botón «Normal» (Tejido normal) para volver a la obtención de muestras de tejido normal.



Half (botón de media muestra)



Full (botón de muestra entera)



Dense (botón de tejido denso)



Normal (botón de tejido normal)

- Durante el procedimiento, el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® cuenta con un modo de enjuague opcional cuando se utiliza el contenedor de los tubos de vacío y enjuague y la solución salina. Con este modo, el usuario puede aplicar un enjuague de solución salina a las muestras recogidas en el colector de muestras. Inicie el enjuague pulsando el botón «Rinse» (Enjuague) de la pantalla táctil.



Rinse (botón de enjuague)

- Si es necesario, el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® permite al usuario administrar más anestesia a través de la sonda de biopsia ENCOR®. Entre en el modo de anestesia pulsando la pestaña «Anesthetic» (Anestesia) de la pantalla táctil como se muestra en las **Figuras 15 y 16**. Seleccione la opción de anestesia deseada para desplazar la muesca de la muestra siguiendo el patrón deseado mientras se administra la anestesia. Salga del modo de anestesia pulsando el botón «Sample» (Muestra) del interruptor manual o del pedal.



Figura 15 - Pantalla táctil - Pestaña Muestra

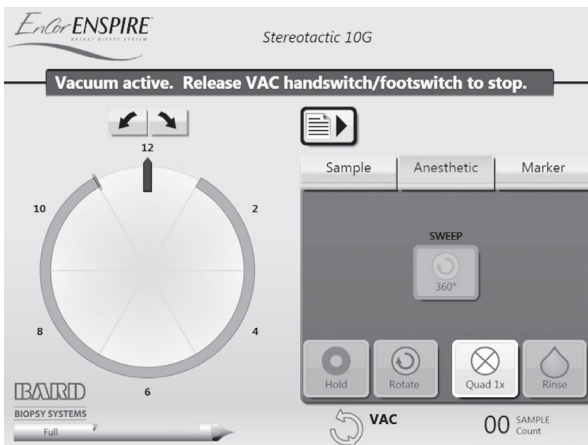


Figura 16 - Pantalla táctil - Pestaña Anestesia

11. Después del procedimiento, el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® permite que el usuario aplique un marcador a través de la sonda. Entre en el modo de marcador pulsando la pestaña «Marker» (Marcador) de la pantalla táctil, como se muestra en la Figura 17. Aplique el marcador siguiendo las instrucciones de uso de este. Gire la muesca de la muestra 180° pulsando el botón «180°» de la pantalla táctil como se muestra en la Figura 17. Salga del modo de marcador pulsando el botón «Sample» (Muestra) del interruptor manual o del pedal.



Botón de 180°

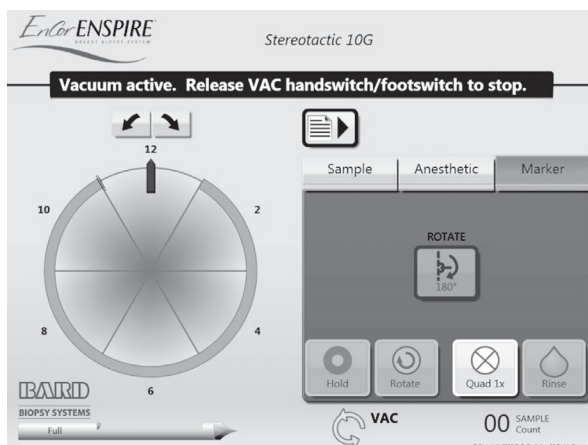


Figura 17 - Pantalla táctil - Pestaña Marcador

Después del uso

12. Retire y elimine los elementos desechables siguiendo los procedimientos habituales del centro. Limpie y desinfecte los componentes del sistema siguiendo las instrucciones del apartado «Limpieza y mantenimiento».

Nota: Si se han de realizar más procedimientos, el sistema puede dejarse encendido, pero no se recomienda dejarlo encendido durante la noche. No se recomienda desenchufar el controlador después de cada uso. Si todos los procedimientos se van a llevar a cabo con el mismo controlador, el controlador y el pedal pueden dejarse conectados al sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®.

13. Para poner el sistema en modo de espera, pulse y mantenga pulsado el interruptor de la parte delantera de la consola (mostrado en la Figura 12) hasta que el sistema se cierre. Para apagar el suministro de la red eléctrica, pulse el interruptor principal situado en la parte trasera de la consola (mostrado en la Figura 11).

Limpieza y mantenimiento

Para limpiar el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®, apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. Deje todos los demás cables conectados. Limpie todas las superficies expuestas del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®, los cables y el pedal con un paño que no deje pelusa humedecido con Dispatch o con una solución de limpieza o un desinfectante similares. Siga los procedimientos aprobados por su centro o utilice un procedimiento validado de prevención de infecciones. Siga siempre las instrucciones suministradas por el fabricante del producto de limpieza o del desinfectante utilizados.

No utilice productos de limpieza abrasivos ni rocíe líquidos directamente sobre el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® ni sobre los cables. Si lo hace, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

No sumerja ningún componente del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® en líquidos. Si lo hace, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada. La esterilización y la exposición a líquidos podrían dañar los componentes eléctricos del dispositivo. Si se limpia de forma indebida, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada. No esterilice en autoclave ningún componente del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®, ni lo caliente a más de 54 °C (129 °F).

Eliminación del equipo

Tras seguir las recomendaciones de limpieza anteriores, no existen riesgos de bioseguridad al eliminar el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® o los accesorios reutilizables al final de la vida útil del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® conforme a la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) [Directiva 2002/96/CE]. Elimine los dispositivos de un solo uso conforme a las instrucciones de uso de los dispositivos desechables.

No deseche el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® en un contenedor de basura.

Mantenimiento rutinario

El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® no necesita calibraciones o ajustes fuera de su uso normal. Además, pueden llevarse a cabo las siguientes actividades de mantenimiento rutinario:

- Se deberán realizar pruebas de seguridad eléctrica a intervalos no superiores a los 12 meses, utilizando un analizador de seguridad médica estándar.
- Compruebe periódicamente los cables y los conectores para detectar signos de desgaste o daños.

Cambio del filtro de control de olores

Apague el dispositivo mediante el interruptor de alimentación. Extraiga el filtro de control de olores usado girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj y deséchelo. Instale el filtro de control de olores (F3000) nuevo girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado. La ubicación del filtro de control de olores puede verse en la Figura 18.

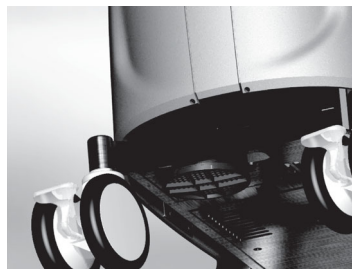


Figura 18 - Filtro de control de olores

Cambios de los fusibles

Para acceder al portafusibles hay que retirar el cable de alimentación. Desenchufe el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® de la toma de corriente de la pared y retire el cable de alimentación del conector de entrada de alimentación situado en el panel trasero de la consola. Con un destornillador ranurado pequeño, apriete la pestaña de desbloqueo situada cerca de la parte central del portafusibles. Tire del módulo del portafusibles hacia fuera para extraerlo. Instale el portafusibles. Retire y cambie los fusibles quemados que pueda haber en el módulo del portafusibles y vuelva a colocar este en su lugar. La orientación del portafusibles determina la tensión. Gire el fusible 180 grados para la orientación de 230 V. Vuelva a colocar el módulo del portafusibles y vuelva a conectar el cable de alimentación al conector de entrada de alimentación.

Fusible recomendado para los cambios:

Serie: 326P (3AB)
Especificaciones: 250 V, 10 A, Slo-Blo (de acción retardada)
Certificación: UL 248-14
(Por ejemplo: REF de Littelfuse: 0326010.HXP)

Solución de problemas

El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® mostrará todas las situaciones de alerta que se produzcan. Si el sistema puede identificar la causa de la alerta, la información se muestra en la pantalla táctil.

En función de la causa de la alerta, se deberán realizar diferentes acciones para eliminar la alerta. Ciertas situaciones de alerta, cuando se corrigen, permiten al sistema recuperarse automáticamente y volver al estado de funcionamiento normal. Otras alertas requieren que se pulse un botón de la pantalla táctil para eliminarlas. Si hay un controlador conectado y es la causa de la alerta, siga las instrucciones de uso del controlador para eliminar la alerta.

Si no se indican otras acciones, elimine la situación de alerta apagando la alimentación principal mediante el interruptor de alimentación de la parte trasera del sistema (mostrado en la Figura 11) en la posición de apagado. Espere 20 segundos, vuelva a encender la alimentación principal y reinicie el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® con el botón del modo de espera de la parte delantera de la consola (mostrado en la Figura 12).

Si la situación de alerta persiste tras corregir los problemas conocidos y eliminar la situación de alerta de la pantalla, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.

Tabla 1: Estado de error y solución de problemas		
Texto de error de la pantalla	Número(s) de error	Solución de problemas
System Error (Error de sistema)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Se ha producido un error del sistema. Póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
System Error (Error de sistema)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Se ha producido un error del sistema. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Failure Reading Handpiece Memory (Fallo de lectura de la memoria de la pieza de mano)	130	Se ha producido un error del controlador o de la pieza de mano. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
System Error (Error de sistema)	151, 152	Un botón del pedal se ha quedado atascado. Revise el pedal y reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Control Module API Initialization Error (Error de inicialización de la API del módulo de control)	1001, 2001	Se produjo un error durante la inicialización. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Failed Vacuum - Initialization Error (Fallo del vacío - Error de inicialización)	1002, 2002	Se produjo un error durante la inicialización. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Tipo de controlador/ID de caja de engranajes no válido)	1003	Se ha producido un error del controlador o de la pieza de mano. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Probe Not Removed (Sonda no extraída)	1004, 2003	No se ha extraído la sonda. Extraiga la sonda para continuar.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Botón del controlador o contacto atascado durante la inicialización)	1005, 2004	Un botón del controlador se ha quedado atascado. Revise el controlador y reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Driver Error - Initialization Failed (Error del controlador - Fallo de inicialización)	1006-1007, 2005-2006	Se ha producido un error del controlador. Desconecte el controlador para continuar. Conecte el controlador para probar de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Driver Error - Control Module Software Failure (Error del controlador - Fallo del software del módulo de control)	1008	El software del sistema no está actualizado. Póngase en contacto con Bard para actualizar el software del sistema.
Driver Not Connected (Controlador no conectado)	1009, 2007	El controlador no está conectado. Conecte el controlador para continuar.
System Power Down Detected (Se ha detectado un apagado del sistema)	1010, 2008	El sistema se está apagando. Espere.
Calibration Failed (Fallo de calibración)	1011, 2009-2010	La calibración ha fallado. Vuelva a calibrar la sonda o extraiga la sonda para continuar.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Error de la sonda - Se ha insertado una sonda incorrecta)	1012	Con los controladores de RMN se han de utilizar sondas de RMN. Con los controladores que no sean de RMN se han de utilizar sondas que no sean de RMN. Extraiga la sonda para continuar.
Restoring Vacuum (Restableciendo el vacío)	1013, 2012	Restableciendo el vacío. Espere.
Vacuum Failure Detected (Se ha detectado un fallo del vacío)	1014, 2013	Se ha detectado un fallo del vacío. Compruebe que las conexiones de los tubos estén bien aseguradas. Compruebe que los tubos no estén pinzados. Asegúrese de que el contenedor de los tubos se haya cargado correctamente. Pulse «Reset» (Restablecer) para probar de nuevo.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Error de la sonda - Corriente retenida fuera de límites)	1015	Se ha producido un error de la sonda. Extraiga la sonda para continuar.
Probe Removed (Sonda extraída)	1016	La sonda se ha extraído. Espere.
Driver Error - Unrecoverable Error during Stroke (Error del controlador - Error no recuperable durante el recorrido)	1017	Se ha producido un error del controlador. Extraiga la sonda o desconecte el controlador para continuar.
Indexing Error (Error de indexación)	1018	Se ha producido un error de indexación. Pulse «Reset» (Restablecer) para continuar.
Driver Error - Tool State Integrity Failure (Error del controlador - Fallo de integridad del estado de la herramienta)	1019	Se ha producido un error del controlador. Desconecte el controlador para continuar. Conecte el controlador para probar de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Vacuum Failure Detected (Se ha detectado un fallo del vacío)	1020	Se ha detectado un fallo del vacío. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, conecte un controlador diferente.
Error Opening Cutter (Error de apertura de la cuchilla)	1021	Se ha producido un error de la sonda. Extraiga la sonda o desconecte el controlador para continuar.
Cutter Not Centered (Cuchilla no centrada)	1022	Se ha producido un error de la sonda. Extraiga la sonda o desconecte el controlador para continuar.
Probe Unlatched (Sonda desenganchada)	2011	La sonda está desenganchada. Inserte la sonda y pulse «Reset» (Restablecer).
Vacuum Failure Detected (Se ha detectado un fallo del vacío)	2014, 2017	Se ha detectado un fallo del vacío. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Driver Failure - Sample/Open Failed (Fallo del controlador - Fallo de muestra/apertura)	2015	Se ha producido un error del controlador. Extraiga la sonda para continuar.
Driver Error - Tool State Integrity Failure (Error del controlador - Fallo de integridad del estado de la herramienta)	2016	Se ha producido un error del controlador. Desconecte el controlador para continuar.
UI Application Fault Detected (Se ha detectado un error de la aplicación de la IU)	3000, 3001, 3004	Se ha producido un error. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
System Communication Fault Detected (Se ha detectado un fallo de comunicación del sistema)	3002	Se ha producido un error de comunicación. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Incompatible Driver Script Version (Versión del script del controlador no compatible)	3003	Es necesario actualizar el script del controlador. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para iniciar el proceso de actualización, o póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
System detected UI Communications Fault (El sistema ha detectado un fallo de comunicación de la IU)	3005	Se ha producido un error de comunicación. Pulse «Reset» (Restablecer) para continuar. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bard para obtener servicio técnico.
Driver Script Update Recommended (Se recomienda actualizar el script del controlador)	3006	El sistema ha detectado que hay disponible una actualización del script del controlador. El usuario puede realizar la actualización por medio de las instrucciones de la pantalla u omitirla.

Especificaciones

Tabla 2: Especificaciones	
Condiciones ambientales	Ponga el dispositivo en funcionamiento a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C, con una humedad relativa de entre el 30 % y el 75 %, y a una presión atmosférica de entre 700 hPa y 1060 hPa). Transporte y guarde el sistema en un lugar fresco y seco entre -20 °C y +60 °C, con una humedad relativa de entre el 10 % y el 90 %, y a una presión atmosférica de entre 500 hPa y 1060 hPa.
Penetración de agua	Equipo no protegido contra la penetración de agua. IPX0.
Inflamabilidad	Equipo no apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
Dimensiones	41 cm de ancho x 66 cm de profundidad x 117 cm (plegado), 145 cm (extendido) de alto (16 pulgadas de ancho x 26 pulgadas de profundidad x 46 pulgadas [plegado], 57 pulgadas [extendido] de alto)
Peso (aproximado)	48 kg (105 libras)
Potencia nominal del sistema	Máximo: 100-120 VCA / 127 VCA, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación desconectable 220-240 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación desconectable
Conformidad eléctrica	Este equipo médico ha pasado todas las pruebas requeridas respecto a descargas eléctricas, peligros mecánicos e incendios conforme a las normas UL60601-1, IEC/EN 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601-1.
Clasificación	Equipo tipo BF de clase I

Tabla 3: Especificaciones nominales, modo de espera	
Especificaciones nominales	Modo de espera
Tensión/frecuencia	115 VCA ~ 50/60 Hz 230 VCA ~ 50/60 Hz
Corriente	4
VA (calculados)	600
Vatios	450
Factor de potencia	0,75

Tabla 4: Especificaciones nominales, en funcionamiento	
Especificaciones nominales	En funcionamiento
Tensión/frecuencia	115 VCA ~ 50/60 Hz 230 VCA ~ 50/60 Hz
Corriente	4
VA (calculados)	600
Vatios	450
Factor de potencia	0,75

Emisiones e inmunidad electromagnéticas

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y se deben instalar y poner en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona a continuación. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones
Todos los equipos electromédicos y los sistemas electromédicos

Tabla 5: Orientación y declaración del fabricante - Emisiones		
El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Cumple Grupo 1 Clase A	El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A - Cumple	El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® es apropiado para su uso en todos los ámbitos, excepto los ámbitos domésticos y en los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad
Todos los equipos electromédicos y los sistemas electromédicos

Tabla 6: Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad			
El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
DES EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Cumple	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV, frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz, red eléctrica ±1 kV, frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz, entradas/salidas	Cumple	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV	Cumple	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión EN/IEC 61000-4-11	100 % de caída en 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Cumple	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® necesita un funcionamiento continuo cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda alimentar el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® con una fuente de energía continua o con batería.
	100 % de caída en 1 ciclo	Cumple	
	30 % de caída en 25/30 ciclos	Cumple	
	100 % de caída en 250/300 ciclos	Cumple	
Frecuencia de la alimentación 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben ser los propios de un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad
Todos los equipos electromédicos y los sistemas electromédicos que NO sean de soporte vital

Tabla 7: Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad			
El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Cumple	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deberán estar separados del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® como mínimo las distancias calculadas o enumeradas a continuación:
			$D=(3,5/\sqrt{P})$ (Raíz cuadrada de P)
			$D=(3,5/E1)$ (Raíz cuadrada de P) 80 MHz a 800 MHz
			$D=(7/E1)$ (Raíz cuadrada de P) 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Cumple	donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.
			Las intensidades de campo de transmisores fijos, según lo que se determine en el estudio electromagnético del centro, deberán ser inferiores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1).
			Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan transmisores.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®
Equipos y sistema que NO sean de soporte vital

Tabla 8: Distancias recomendadas de separación para el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®			
El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones radiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®, tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida (W)	Separación (m) de 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (Raíz cuadrada de P)	Separación (m) De 80 MHz a 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (Raíz cuadrada de P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,7 GHz $D=(7/E1)$ (Raíz cuadrada de 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

Tabla 9: Longitud del cable	
Cable	Longitud (mínima)
Cable de alimentación de CA	2,5 m (internacional) / 12 pies (EE. UU.)

Conector equipotencial:

La finalidad del conector equipotencial que se encuentra en la parte trasera del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®, que se ajusta a las normas de la industria, es servir como punto de conexión con el objetivo de reducir la posibilidad de que se produzcan potenciales de tensión entre las piezas conductoras de los diferentes sistemas de equipos médicos con los que el paciente o el usuario puedan entrar en contacto.

Para conectar el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® a una red equipotencial, inserte el enchufe de la red equipotencial en el conector equipotencial que se encuentra en la parte posterior de la unidad base del sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE®. Para retirar el sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® de la red equipotencial, tire del enchufe de la red equipotencial para desconectarlo del conector equipotencial.

Forma de suministro/almacenamiento

El sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE® se suministra no estéril y deberá limpiarse siguiendo las instrucciones del apartado «Limpieza y mantenimiento» antes de su primer uso.

- Los controladores ENCOR® y ENCOR® de RMN se venden por separado. Los controladores se suministran no estériles. Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con cada controlador para ver las instrucciones de limpieza y mantenimiento.
- El cilindro de vacío, el contenedor de los tubos de vacío, el contenedor de los tubos de vacío y enjuague y las sondas ENCOR® y ENCOR® de RMN se venden por separado. El cilindro de vacío, las sondas y los contenedores de los tubos se suministran estériles y son para uso en un solo paciente.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto en sus materiales ni de mano de obra durante un período de un año desde la fecha de la primera compra; la responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por el uso normal o los defectos derivados del uso indebido de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MÁXIMA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR LOS DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE SU MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados o países no permiten una exclusión de las garantías implícitas o los daños fortuitos o contingentes. Puede tener derecho a soluciones adicionales conforme a las leyes de su estado/país.

Existen contratos de ampliación del servicio de la garantía. Consulte a un representante de Bard para obtener detalles sobre los plazos y las condiciones.

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

ENCOR ENSPIRE®

Borstbiopsiesysteem

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving van het hulpmiddel

Met het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem kunnen gecontroleerde ingrepen worden uitgevoerd met gespecialiseerde biopsie-instrumenten die zijn bedoeld voor het verkrijgen van weefselmonsters van verdachte afwijkingen in de borst. Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is ontworpen voor het herkennen van afzonderlijke biopsiedrivers, het bieden van een gebruikersinterface en het accepteren van invoer wanneer het systeem wordt gebruikt voor specifieke ingrepen. Met elk type biopsiedriver worden unieke functies uitgevoerd.

Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem kan gebruikt worden met ENCOR® en ENCOR® MRI-drivers, ENCOR®-voetpedalen, en ENCOR®-sondes. Raadpleeg **Afbeelding 1, 2 en 3**. ENCOR®-biopsiesondes, -slangencassettes, -vaten, -adapters en -naaldvoerders zijn afzonderlijk verkrijgbaar.



Afbeelding 1 – ENCOR®-biopsiesondes



Afbeelding 2 – ENCOR® driver en sonde



Afbeelding 3 – ENCOR®-voetpedaal

Indicaties voor gebruik

Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is geïndiceerd voor het leveren van weefselmonsters voor diagnostische monsterneming van afwijkingen in de borst.

- Het is bedoeld voor het verkrijgen van borstweefsel voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte afwijking.
- Het 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 blijkt uit de afmeting van het verwijderde weefsel dat een afwijking niet volledig is verwijderd. Wanneer de bemonsterde afwijking histologisch niet goedaardig is, is het essentieel dat de weefselmarges met behulp van standaard chirurgische procedures worden onderzocht op volledigheid van verwijdering.

In gevallen waarin een patiënt zich presenteert met een palpeerbare afwijking die aan de hand van klinische en/of radiologische criteria als goedaardig is geclassificeerd (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 bemonsterde afwijking histologisch niet goedaardig is, is het essentieel dat de weefselmarges met behulp van standaard chirurgische procedures worden onderzocht op volledigheid van verwijdering.

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor enig ander dan het aangegeven gebruik.
2. Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is gecontraïndiceerd voor patiënten bij wie volgens het oordeel van de arts een groter risico bestaat van de complicaties die gepaard gaan met percutane verwijdering van weefselmonsters.

Waarschuwingen

1. Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem moet correct worden geaard om de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Het systeem is voorzien van een netsnoer van medische kwaliteit met AC-stekker. Sluit het meegeleverde netsnoer niet aan op een verlengsnoer of een adapter die de stekker van driepolig in tweepolig verandert. Deze apparatuur moet worden aangesloten op netvoeding met aardsluitingsbeveiliging om het risico van elektrische schokken te verminderen.
2. Kabels dienen zo te worden geplaatst dat contact met andere kabels wordt voorkomen om interferentie met andere apparatuur tot een minimum te beperken.
3. Het gebruik van accessoires die niet compatibel zijn met het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem kan mogelijk gevaarlijke situaties opleveren.
4. Gebruik ENCOR® en ENCOR® MRI-drivers alleen met scriptversie 1.19 of hoger bij het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem. Het systeem is niet compatibel met eerdere driverscripts. De scriptversie wordt tijdens initialisatie van het systeem vermeld op het aanraakscherm.
5. De console van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem mag niet in een MRI-ruimte worden geplaatst. Plaats de console buiten de MRI-ruimte en gebruik de juiste ENCOR® MRI-accessoires wanneer u een biopsie uitvoert onder geleide van MRI.
6. Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur. Verwijder de behuizing van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem niet. Wanneer de behuizing wordt verwijderd, kan dit elektrische schokken veroorzaken.
7. Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is niet ingedeeld als een AP of APT geclassificeerd hulpmiddel. Het systeem is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemiddel.
8. Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.
9. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het moet worden gehanteerd en

afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de geldende lokale, regionale en nationale voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

1. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane biopsieprocedures.
2. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen. Niet gebruiken als het product beschadigd is en/of de naald gebogen is.
3. Plaats het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem zo ver mogelijk van andere elektronische apparatuur om storing of prestatievermindering van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem te minimaliseren.
4. Controleer accessoires en snoeren voorafgaand aan elk gebruik op breuken, barsten, inkepingen en andere beschadigingen. Bij beschadiging niet gebruiken. Indien deze voorzorgsmaatregel niet in acht wordt genomen, kan dit letsel of elektrische schokken bij de patiënt of bediener tot gevolg hebben.
5. Controleer de slangaansluitingen op het vacuümvat en de vacuümslangencassette om ervoor te zorgen dat tijdens gebruik de juiste vacuümniveaus worden bereikt en gehandhaafd.
6. 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.
7. Laat het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem 's nachts niet ingeschakeld. Anders kan er schade ontstaan aan het vacuümvat of de vacuüm- en spoelslangencassette.
8. Sluit het netsnoer aan op een wandcontactdoos van de juiste spanning met een kwaliteitsgraad voor ziekenhuizen. Anders kan er schade ontstaan aan het product.
9. Patiënten die mogelijk een bloedingsstoornis hebben of die een antistollingsbehandeling ondergaan, hebben mogelijk een groter risico van complicaties.
10. Zoals bij alle biopsie-instrumenten bestaat er een kans op infectie.
11. Alle borstbiopsieën moeten onder beeldvorming worden verricht om de positie van de sonde ten opzichte van de biopsieplaats te bevestigen en om het optreden van een vals-negatieve biopsie te verminderen.
12. Wanneer een biopsie wordt uitgevoerd met ENCOR® en ENCOR® MRI-sondes, is de geselecteerde beeldvorming bepalend voor de oriëntatie van de monsterinkeping. Controleer voordat de ingreep wordt gestart of de oriëntatie van de monsterinkeping correct is voor de gebruikte beeldvorming.
13. Zorg ervoor dat het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem zodanig wordt geplaatst dat het netsnoer en de houder toegankelijk zijn. In het geval de voedingsschakelaar van het systeem onbruikbaar is, maakt u de houder los en verwijdert u het netsnoer om het systeem uit te schakelen.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, hematoom, hemorragie, infectie, letsel van aangrenzend weefsel, pijn, allergische reactie en hechting van het weefsel aan de biopsiesonde tijdens verwijdering uit de borst (net als bij routinematige biopsieprocedures, kan het noodzakelijk zijn om weefsel af te snijden dat zich hecht aan het stylet of de coaxiale canule tijdens verwijdering uit de borst).

Vereiste apparatuur

De volgende apparatuur is nodig bij een biopsieprocedure:

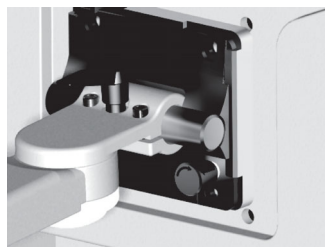
- Juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires
- ENCOR® of ENCOR® MRI-driver
- ENCOR® of ENCOR® MRI-sonde
- ENCOR ENSPIRE®-vacuümslangencassette of ENCOR ENSPIRE®-vacuüm- en spoelslangencassette
- Vacuümvat
- Fysiologische zoutoplossing (optioneel)
- Weefselmarkering (optioneel)
- Operatiehandschoenen en afdek materiaal
- Plaatselijke anesthesie
- Scalpel
- Andere apparatuur, indien nodig

Gebruiksaanwijzing

Instructies voor uitpakken

Controleer de verpakkingsmaterialen en het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem zorgvuldig op tekenen van transportschade. Gebruik het apparaat niet als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantendienst van Bard voor instructies voor het rapporteren van transportschade.

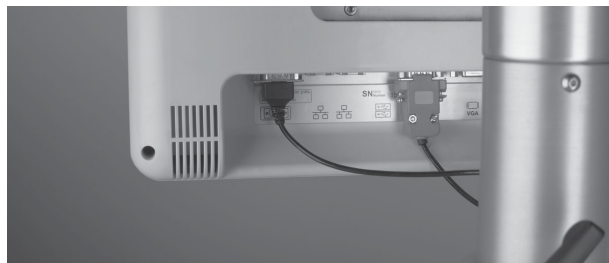
Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem wordt gemonteerd geleverd, met uitzondering van het aanraakscherm dat als losse component afzonderlijk is verpakt. Neem het hoofddeel en het aanraakscherm zorgvuldig uit de verpakking. Maak de ontgrendelknop van het aanraakscherm los, zoals aangegeven in **afbeelding 4**. Lijn de verbindingsrails aan de achterzijde van het weergavescherm uit en schuif het op zijn plaats op de arm van het hoofddeel, zoals aangegeven in **afbeelding 5**. Sluit de voedings-, aardings- en communicatiekabel van het hoofddeel aan op het aanraakscherm. Bevestig de aardingskabel aan het aardingstapeind en zet deze handvast met de meegeleverde moer. Draai met de meegeleverde platkopschroevendraaier de schroeven op de communicatiekabel vast. Zie **afbeelding 6** voor een illustratie van de juiste locaties voor aansluiting van de communicatie- en voedingskabel.



Afbeelding 4 – Ontgrendelknop van aanraakscherm



Afbeelding 5 – Aanraakscherm aan hoofddeel bevestigen



Afbeelding 6 – Kabels van aanraakscherm aansluiten
Opmerking: Feitelijke uitvoering van de connector kan afwijken van de afbeelding

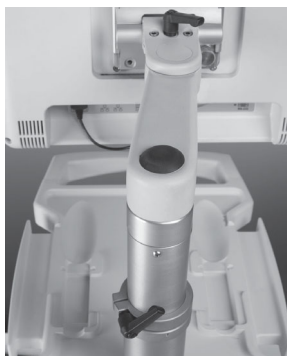
Opstelling voor de ingreep

Ontgrendel de zwenkwielen van het systeem en zet de tray en de monitor in de laagste stand voordat u het systeem gaat vervoeren. Plaats de tray en monitor op één lijn naar de voorzijde van het systeem gericht. De monitor en tray moeten worden gepositioneerd zoals afgebeeld op de omslag van deze gebruiksaanwijzing. Bij het verplaatsen van het systeem duwt u tegen of trekt u aan de handgrepen aan de voorzijde en achterzijde van de tray. Trek of duw het systeem niet in zijwaartse richting. Gebruik de door Bard verstrekte verpakking als u het systeem buiten de normale ziekenhuisomgeving gaat vervoeren (bijvoorbeeld buiten het ziekenhuis of naar een andere instelling).

1. Plaats het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem zoals vereist voor een veilig gebruik en sluit het netsnoer (aan de achterzijde van de console) aan op een wandcontactdoos met een kwaliteitsgraad voor ziekenhuizen.
 - a. Het systeem bevat zwenkwielen met vergrendelbare remmen. Na plaatsing van het systeem op de gewenste positie vergrendelt u de zwenkwielen, zoals aangegeven in **afbeelding 7**.
 - b. U kunt de hoogte van het aanraakscherm aanpassen door de vergrendelhendel op de standaard van het hoofddeel vrij te zetten en op de vrijgaveknop bovenop de standaard van het hoofddeel te drukken, zoals aangegeven in **afbeelding 8**. De kanteling van het aanraakscherm kunt u aanpassen door de vergrendeling achter het aanraakscherm los te maken en het scherm in de gewenste stand te plaatsen, zoals aangegeven in **afbeelding 9**.
 - c. De verstelbare tray biedt plaats aan twee drivers en de driverkabels en sondeslangen. De stand van de tray kunt u aanpassen door de vergrendelingen op de tray te ontgrendelen en de tray te draaien en omhoog of omlaag te brengen naar de gewenste hoogte, zoals aangegeven in **afbeelding 10**.



Afbeelding 7 – Zwenkwielen van systeem vergrendelen



Afbeelding 8 – Hoogte van aanraakscherm aanpassen



Afbeelding 9 – Kanteling van aanraakscherm aanpassen



Afbeelding 10 – Positie van tray aanpassen

2. Monteer het vacuümvat en de -slangencassette volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de ENCOR ENSPIRE® vacuüm- en spoel-slangencassette.
3. Schakel de hoofdvoeding in via de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de console, zoals aangegeven in **afbeelding 11**.



Afbeelding 11 – Hoofdvoedingsschakelaar

4. Schakel de stand-by voeding in via de schakelaar aan de voorzijde van het systeem, zoals aangegeven in **afbeelding 12**.



Afbeelding 12 – Stand-by voedingsschakelaar



Afbeelding 13 – Driverconnectors

5. Sluit de juiste driver aan op de rechthoekige connector aan de achterzijde van de console, zoals aangegeven in **afbeelding 13**. De actieve driver is verbonden door een groen LED-lampje boven de connector. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende driver voor nadere informatie over de driverinstelling. Sluit desgewenst het juiste voetpedaal aan op de connector aan de achterzijde van de console, zoals aangegeven in **afbeelding 14**.



Afbeelding 14 – Voetpedaalconnector

6. Volg de aanwijzingen op het aanraakscherm. Sluit de biopsiesonde aan en kalibreer deze. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sonde voor nadere informatie over de sonde-instelling.

Het systeem bedienen via het aanraakscherm

7. Voltooi de biopsieprocedure volgens het gedeelte 'Instructies voor gebruik' in de gebruiksaanwijzing van de driver.
8. De status van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem wordt weergegeven op het aanraakscherm zoals aangegeven in **afbeelding 15**. De monsternamemodus kunnen via dit scherm worden geselecteerd.
 - a. Plaats voor het wijzigen van het monsternamemodus een vinger op de gewenste klokpositie binnen de cirkel op het aanraakscherm, zoals aangegeven in **afbeelding 15**.
 - b. Druk voor het wijzigen van de monsternamemodus van volledig naar half op de knop Half Sample (half monster) op het aanraakscherm, zoals aangegeven in **afbeelding 15**. Druk op de knop Full Sample (volledig monster) om terug te keren naar volledige monsternamemodus.
 - c. Druk voor het wijzigen van de monsternamemodus van normaal naar dicht weefsel op de knop Dense Tissue (dicht weefsel) op het aanraakscherm, zoals aangegeven in **afbeelding 15**. Druk op de knop Normal Tissue (normaal weefsel) om terug te keren naar monsternamemodus van normale weefsels.



Knop Half Sample (Half monster)



Knop Full Sample (Volledig monster)



Knop Dense Tissue (Dicht weefsel)



Knop Normal Tissue (Normaal weefsel)

9. Tijdens de ingreep heeft het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem een optionele spoelmodus wanneer gebruik wordt gemaakt van de vacuüm- en spoel-slangencassette en fysiologische zoutoplossing. In deze modus kan de bediener de in het opvangsysteem verzamelde monsters met een fysiologische zoutoplossing spoelen. Begin met spoelen door op de knop Rinse (spoelen) op het aanraakscherm te drukken.

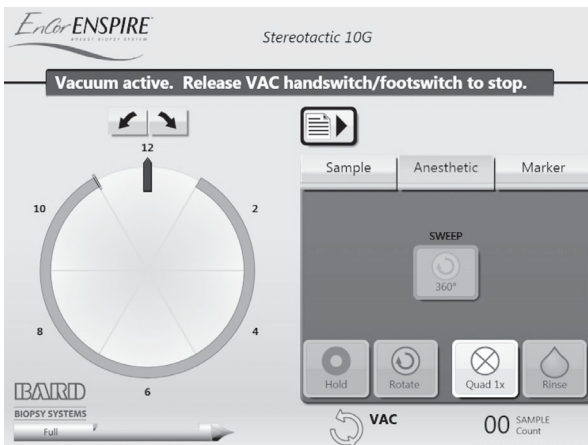


Knop Rinse (Spoelen)

10. Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem stelt de bediener in staat om zo nodig extra anesthesie toe te dienen via de ENCOR®-biopsiesonde. Druk op het tabblad Anesthetic Mode (anesthetische modus) op het aanraakscherm om de anesthetische modus te openen, zoals aangegeven in **afbeeldingen 15 en 16**. Selecteer de gewenste anesthesie-optie om de inkeping het gewenste patroon te laten doorlopen terwijl anesthesie wordt toegediend. Sluit de anesthetische modus af door op de knop Sample (monster) te drukken op de hand- of voetschakelaar.



Afbeelding 15 – Het aanraakscherm – Monstermodus

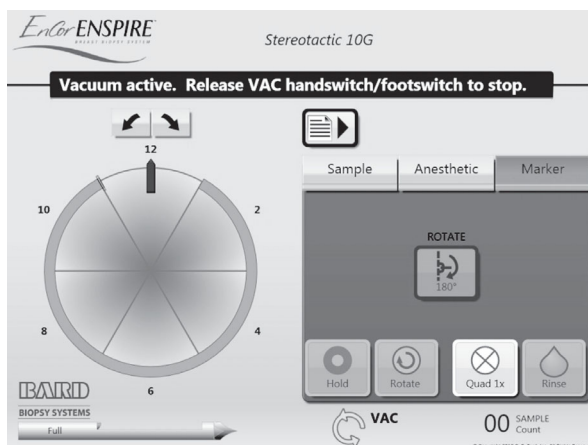


Afbeelding 16 – Het aanraakscherm – Anesthetische modus

11. Na de ingreep staat het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem de bediener toe om via de sonde een markering af te geven. Open de Marker Mode (markeringsmodus) door op het tabblad Marker (markering) op het aanraakscherm te drukken, zoals aangegeven in **afbeelding 17**. Geef de markering af volgens de gebruiksaanwijzing van de markering. Draai de inkeping 180° door op de knop 180° op het aanraakscherm te drukken, zoals afgebeeld in **afbeelding 17**. Sluit de markeringsmodus af door op de knop Sample (monster) te drukken op de hand- of voetschakelaar.



Knop 180°



Afbeelding 17 – Het aanraakscherm – Markeringsmodus

Na het gebruik

12. Verwijder wegwerpartikelen en gooi deze weg volgens de procedures van uw instelling. Reinig en ontsmet de systeemhardware volgens de instructies in het gedeelte 'Reiniging en onderhoud'.

Opmerking: Het systeem kan ingeschakeld blijven indien aanvullende ingrepen moeten worden uitgevoerd; het wordt niet aanbevolen om 's nachts de hoofdvoeding ingeschakeld te houden. Het wordt niet aanbevolen om na elk gebruik de driver los te koppelen. De driver en het voetpedaal kunnen op het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem aangesloten blijven als alle ingrepen moeten worden uitgevoerd met dezelfde driver.

13. Zet het systeem op stand-by door de schakelaar aan de voorzijde van de console (aangegeven in **afbeelding 12**) ingedrukt te houden tot het systeem wordt uitgeschakeld. Schakel de hoofdvoeding uit door de hoofdschakelaar aan de achterzijde van de console (aangegeven in **afbeelding 11**) in te drukken.

Reiniging en onderhoud

Voor reiniging van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem schakelt u de voeding uit en haalt u het netsnoer uit de wandcontactdoos. Houd alle andere kabels aangesloten. Reinig alle blootgestelde oppervlakken van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem, de kabels en het voetpedaal met een zachte, pluivrije doek bevochtigd met Dispatch of een vergelijkbaar reinigings- of ontsmettingsmiddel. Volg de procedures die door uw instelling zijn goedgekeurd of hanteer een gevalideerde infectiebeheersingsprocedure. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het toegepaste reinigings- of ontsmettingsmiddel.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen en spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op enig onderdeel van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem of de kabels. Als er op het systeem wordt gespoten, kan dit defect raken en zal de garantie vervallen.

Dompel geen componenten van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem in vloeistoffen onder. Als het systeem in vloeistoffen wordt ondergedompeld, kan het defect raken en zal de garantie vervallen. Sterilisatie en blootstelling aan vloeistoffen kunnen de elektrische onderdelen van het hulpmiddel beschadigen. Als het systeem op verkeerde wijze wordt gereinigd, kan dit defect raken en zal de garantie vervallen. Steriliseer geen componenten van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem in een autoclaaf. Niet verhitten tot meer dan 54 °C (129 °F).

Afvoeren van apparatuur

Wanneer bovenstaande reinigingsaanbevelingen zijn opgevolgd, bestaat er geen biologisch gevaar bij het afvoeren van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem of een van de herbruikbare accessoires aan het einde van de gebruiksduur van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem conform de AEEA-richtlijn (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur) [Richtlijn 2002/96/EG]. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden afgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van het wegwerphulpmiddel. Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem mag niet worden weggegooid bij het normale huisvuil.

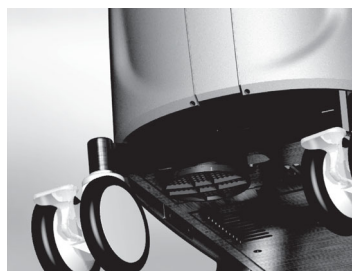
Periodiek onderhoud

Buiten het normale gebruik zijn er voor het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem geen kalibraties of afstellingen nodig. Als aanvulling kunnen de volgende werkzaamheden voor het periodieke onderhoud worden uitgevoerd:

- Testen op elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd met intervallen van maximaal 12 maanden, waarbij gebruik wordt gemaakt van een standaard medisch veiligheidsanalyseapparaat.
- Controleer alle kabels en connectors regelmatig op mogelijke slijtage of beschadiging.

Geurbeheersingsfilter vervangen

Schakel de voedingsschakelaar uit. Verwijder het oude geurbeheersingsfilter door dit linksom te draaien en gooi het weg. Monteer het nieuwe geurbeheersingsfilter (F3000) door dit rechtsonder vast te draaien. De plaats van het geurbeheersingsfilter wordt aangegeven in **afbeelding 18**.



Afbeelding 18 – Geurbeheersingsfilter

Zekering vervangen

De zekeringhouder is bereikbaar nadat het netsnoer is verwijderd. Haal de stekker van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem uit de wandcontactdoos en verwijder het netsnoer uit de voedingsingangconnector aan de achterzijde van de console. Druk met een kleine sleufschroevendraaier de ontgrendelnok in naast het midden van de zekeringhouder. Trek de complete zekeringhouder naar buiten en verwijder deze. Installeer de zekeringhouder. Verwijder en vervang alle doorgebrande zekeringen in de zekeringhouder en klik deze terug op zijn plaats. De oriëntatie van de zekeringhouder is bepalend voor de spanning. Draai de zekering 180 graden om de oriëntatie voor 230 V te krijgen. Vervang de zekeringhouder en sluit het netsnoer weer aan op de voedingsingangconnector.

Aanbevolen zekering voor vervanging:

Serie: 326P (3AB)
Nominiaal: 250V, 10 Amp, Slo-Blo
Certificering: UL 248-14
(bijvoorbeeld; Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Oplossen van problemen

Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem geeft alle waarschuwingssituaties weer die optreden. Als het systeem de oorzaak van de waarschuwing kan bepalen, wordt de informatie op het aanraakscherm weergegeven.

Al naar gelang de oorzaak van de waarschuwing, kunnen voor het opheffen van de waarschuwing verschillende handelingen vereist zijn. Als bepaalde waarschuwingssituaties worden gecorrigeerd, kan het systeem automatisch worden hersteld en terugkeren naar een stabiele toestand. Voor andere waarschuwingen moet op een knop op het aanraakscherm worden gedrukt om deze op te heffen. Als een driver is aangesloten en deze de oorzaak van de waarschuwing is, volg dan de specifieke gebruiksaanwijzing voor die driver om de waarschuwing op te heffen.

Wanneer er geen andere handelingen worden aangegeven, hef dan de waarschuwingssituatie op door de hoofdvoeding uit te schakelen met behulp van de schakelaar aan de achterzijde van het systeem (aangegeven in **afbeelding 11**). Wacht 20 seconden, schakel de hoofdvoeding weer in en start het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem weer op met de stand-by knop aan de voorzijde van de console (aangegeven in **afbeelding 12**).

Als een waarschuwingssituatie blijft aanhouden na het corrigeren van de bekende problemen en het opheffen van de waarschuwing melding op het scherm, neem dan contact op met Bard voor onderhoud.

Tabel 1: Foutmeldingstatus en oplossen van problemen		
Foutberichten op het scherm	Foutnummer(s)	Oplossen van problemen
System Error (Systeemfout)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Er is een systeemfout opgetreden. Neem contact op met Bard voor onderhoud.
System Error (Systeemfout)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Er is een systeemfout opgetreden. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Failure Reading Handpiece Memory (Fout bij lezen handstukgeheugen)	130	Er is een fout opgetreden bij de driver/het handstuk. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
System Error (Systeemfout)	151, 152	Een knop op het voetpedaal zit vast. Controleer het voetpedaal en start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Control Module API Initialization Error (API-initialisatiefout regelmodule)	1001, 2001	Er is een fout opgetreden tijdens initialisatie. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Failed Vacuum – Initialization Error (Vacuüm niet tot stand gebracht – Initialisatiefout)	1002, 2002	Er is een fout opgetreden tijdens initialisatie. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Ongeldige ID tandwielkast/Ongeldig type driver)	1003	Er is een fout opgetreden bij de driver/het handstuk. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Probe Not Removed (Sonde niet verwijderd)	1004, 2003	De sonde is niet verwijderd. Verwijder de sonde om verder te gaan.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Driver knop of contact zit vast tijdens initialisatie)	1005, 2004	Een knop op de driver zit vast. Controleer de driver en start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Driver Error – Initialization Failed (Driverfout – Initialisatie mislukt)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Er is een fout opgetreden bij de driver. Koppel de driver los om verder te gaan. Sluit de driver aan om het opnieuw te proberen. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Driver Error – Control Module Software Failure (Driverfout – Softwarefout regelmodule)	1008	De systeemsoftware is verouderd. Neem contact op met Bard voor onderhoud om de systeemsoftware bij te werken.
Driver Not Connected (Driver niet aangesloten)	1009, 2007	Driver is niet aangesloten. Sluit de driver aan om verder te gaan.
System Power Down Detected (Uitschakelen van systeem gedetecteerd)	1010, 2008	Het systeem wordt uitgeschakeld. Even geduld a.u.b.
Calibration Failed (Kalibratie mislukt)	1011, 2009 – 2010	Kalibratie mislukt. Kalibreer sonde opnieuw of verwijder sonde om verder te gaan.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Sondefout - Verkeerde sonde ingebracht)	1012	Bij MRI-driver moet MRI-sonde worden gebruikt. Bij niet-MRI-driver moet niet-MRI-sonde worden gebruikt. Verwijder sonde om verder te gaan.
Restoring Vacuum (Bezig met herstellen van vacuüm)	1013, 2012	Bezig met herstellen van vacuüm. Even geduld a.u.b.
Vacuum Failure Detected (Vacuümfout gedetecteerd)	1014, 2013	Vacuümfout gedetecteerd. Controleer of slangaansluitingen goed vastzitten. Controleer op afgeknelde slang. Controleer of slang-cartridge correct is geladen. Druk op Reset (Opnieuw instellen) om het opnieuw te proberen.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Sondefout - Houdstroom buiten bereik)	1015	Er is een sondefout opgetreden. Verwijder sonde om verder te gaan.
Probe Removed (Sonde verwijderd)	1016	Sonde verwijderd. Even geduld a.u.b.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Driverfout – Onherstelbare fout tijdens slag)	1017	Driverfout opgetreden. Verwijder de sonde of koppel de driver los om verder te gaan.
Indexing Error (Indexingfout)	1018	Indexingfout opgetreden Druk op Reset (Opnieuw instellen) om verder te gaan.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Driverfout – Integriteitfout hulpmiddelstatus)	1019	Er is een fout opgetreden bij de driver. Koppel de driver los om verder te gaan. Sluit de driver aan om het opnieuw te proberen. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Vacuum Failure Detected (Vacuümfout gedetecteerd)	1020	Vacuümfout gedetecteerd. Start systeem opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, sluit u een andere driver aan.
Error Opening Cutter (Fout bij openen snij-instrument)	1021	Er is een fout opgetreden bij de sonde. Verwijder de sonde of koppel de driver los om verder te gaan.
Cutter Not Centered (Snij-instrument niet gecentreerd)	1022	Er is een fout opgetreden bij de sonde. Verwijder de sonde of koppel de driver los om verder te gaan.
Probe Unlatched (Sonde niet vergrendeld)	2011	De sonde is niet vergrendeld. Breng de sonde in en druk op Reset (Opnieuw instellen).
Vacuum Failure Detected (Vacuümfout gedetecteerd)	2014, 2017	Er is een vacuümfout opgetreden. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Driverfout – Monsternamen/Openen mislukt)	2015	Er is een fout opgetreden bij de driver. Verwijder de sonde om verder te gaan.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Driverfout – Integriteitfout hulpmiddelstatus)	2016	Er is een fout opgetreden bij de driver. Koppel de driver los om verder te gaan.
UI Application Fault Detected (Toepassingsfout gebruikersinterface gedetecteerd)	3000, 3001, 3004	Er is een fout opgetreden. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
System Communication Fault Detected (Communicatiefout in systeem gedetecteerd)	3002	Er is een communicatiefout opgetreden. Start het systeem opnieuw op. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Incompatible Driver Script Version (Incompatibele scriptversie driver)	3003	Het driverscript moet worden bijgewerkt. Volg de instructies op het scherm om het bijwerkingsproces te starten of neem contact op met Bard voor service.
System detected UI Communications Fault (Systeem heeft communicatiefout in gebruikersinterface gedetecteerd)	3005	Er is een communicatiefout opgetreden. Druk op Reset (Opnieuw instellen) om verder te gaan. Neem contact op met Bard voor onderhoud als het probleem blijft optreden.
Driver Script Update Recommended (Bijwerken driverscript aanbevolen)	3006	Het systeem detecteert dat er een update voor het driverscript beschikbaar is. Gebruiker kan het script bijwerken volgens aanwijzingen op het scherm of dit overslaan.

Specificaties

Tabel 2: Specificaties	
Omgevingscondities	Gebruik het hulpmiddel onder omgevingsomstandigheden (van 15 °C tot 25 °C [59 °F tot 77 °F], bij een relatieve vochtigheid van 30% tot 75% en atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa). Koel en droog vervoeren en bewaren bij een temperatuur van -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F), bij een relatieve vochtigheid van 10% tot 90% en atmosferische druk van 500 tot 1060 hPa.
Binnendringen van water	Niet beschermd tegen binnendringen van water. IPX0.
Ontvlambaarheid	Apparatuur niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
Afmetingen	Breedte 41 cm (16 in) x diepte 66 cm (26 in) x hoogte 117 cm (46 in) (ingeschoven) tot 145 cm (57 in) (uitgeschoven)
Gewicht (ongeveer)	48 kg (105 lbs)
Nominaal systeemvermogen	Maximum: 100-120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3-draads, geaard met verwijderbaar netsnoer 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-draads, geaard met verwijderbaar netsnoer
Elektrische conformiteit	Deze medische apparatuur heeft alle vereiste tests met betrekking tot elektrische schokken, brandgevaar en mechanische gevaren overeenkomstig UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1 met goed gevolg doorstaan.
Classificatie	Apparatuur van klasse I, type BF

Tabel 3: Nominale waarden - stand-by	
Nominale waarden	Stand-by
Voltage/frequentie	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Stroomsterkte	4
VA (berekend)	600
Watt	450
Vermogensfactor	0,75

Tabel 4: Nominale waarden - in bedrijf	
Nominale waarden	In bedrijf
Voltage/frequentie	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Stroomsterkte	4
VA (berekend)	600
Watt	450
Vermogensfactor	0,75

Elektromagnetische emissies en immuniteit

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen aangaande EMC en moet geplaatst worden en in bedrijf genomen worden volgens onderstaande EMC-informatie. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies
Alle ME-apparatuur en -systemen

Tabel 5: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies		
Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Voldoet Groep 1 Klasse A	Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen storing in aangrenzende elektronische apparatuur.
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A - voldoet	Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, anders dan thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnetwerk dat gebouwen voorziet van spanning gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit
Alle ME-apparatuur en -systemen

Tabel 6: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit			
Het ENCOR ENSPIRE® -borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Lucht	Voldoet	Vloeren moeten van hout of beton zijn, of betegeld zijn. Bij synthetische vloeren moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF-netspanning ± 1 kV, 100 kHz PRF I/O's	Voldoet	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Overspanning EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Voldoet	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/-variaties EN/IEC 61000-4-11	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Voldoet	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem continu bedrijf vereist tijdens netspanningsonderbrekingen, wordt aanbevolen dat het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem wordt gevoed vanuit een ononderbroken voedingsbron of accu.
	100% daling gedurende 1 cyclus	Voldoet	
	30% daling gedurende 25/30 cycli	Voldoet	
	100% daling gedurende 250/300 cycli	Voldoet	
Voedingsfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet	Magnetische velden van vermogensfrequenties moeten die van een normale ziekenhuisomgeving of commerciële omgeving evenaren.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit

Alle ME-apparatuur en -systemen die NIET levensondersteunend zijn

Tabel 7: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit			
Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Voldoet	Tussen draagbare/mobiele communicatieapparatuur en het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem moeten de berekende minimale afstanden worden aangehouden die hieronder worden vermeld:
			$D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
			$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 MHz tot 800 MHz
			$D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Uitgestraald RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Voldoet	waarbij P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter.
			Veldsterktes van vaste zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan de conformiteitsniveaus (V1 en E1).
			Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparaten met een zender.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem

Apparatuur en systemen die NIET levensondersteunend zijn

Tabel 8: Aanbevolen scheidingsafstanden voor het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem			
Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische storing door het aanhouden van een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem zoals hieronder beschreven, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Max. uitgangsvermogen (Watt)	Scheiding (m) 150 kHz tot 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Scheiding (m) 80 MHz tot 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Scheiding (m) 800 MHz tot 2,7 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

Tabel 9: Kabellengte	
Kabel	Lengte (minimum)
AC-voedingskabel	2,5 m (internationaal) / 12 ft (VS)

Equipotentiaalpen

De volgens de industriële norm vereiste equipotentiaalpen aan de achterzijde van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem voorziet in een aansluitpunt om de kans op potentiaalverschillen tussen aanraakbare geleidende onderdelen van al de verschillende medische apparatuursystemen binnen het patiënt- en bedienergebied te verminderen.

Om het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem aan te sluiten op een equipotentiaalnetwerk, klikt u de aansluitbus van het equipotentiaalnetwerk over de equipotentiaalpen aan de achterzijde van de basiseenheid van het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem. Trek de aansluitbus van het equipotentiaalnetwerk van de equipotentiaalpen af om het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem uit het equipotentiaalnetwerk te verwijderen.

Wijze van levering/bewaarcondities

Het ENCOR ENSPIRE®-borstbiopsiesysteem wordt niet-steriel geleverd en moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden gereinigd volgens de instructies onder het gedeelte 'Reiniging en onderhoud'.

- ENCOR® en ENCOR® MRI-drivers worden afzonderlijk verkocht. De drivers worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de bij elke driver meegeleverde gebruiksaanwijzing voor de reinigings- en onderhoudsinstructies.
- Het vacuümvat, de vacuümslangencassette, de vacuüm- en spoelslangencassette en de ENCOR® en ENCOR® MRI-sondes worden afzonderlijk verkocht. Het vacuümvat, de sondes en vacuümslangencassettes zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

Garantie

Bard Peripheral Vascular verstrekt aan de oorspronkelijke koper van dit product de garantie dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot de reparatie of de vervanging van het defecte product, en wel uitsluitend naar goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of de terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van het verkeerde gebruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING KAN BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK WORDEN GEHOUDEN VOOR 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.

ENCOR ENSPIRE®

Sistema de Biopsia Mamária

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® permite a realização de operações de controlo de instrumentos de biopsia especializados, concebidos para adquirir amostras de tecido que se suspeita apresentarem alterações mamárias. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® foi concebido para reconhecer dispositivos de colheita de biopsia individuais, disponibilizar uma interface de utilizador e aceitar a introdução de dados quando utilizado para procedimentos específicos. Cada tipo de dispositivo de colheita de biopsia executa funções únicas.

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® pode ser utilizado com os Dispositivos de Colheita ENCOR® IRM e ENCOR®, com os Pedais ENCOR® e com as Sondas ENCOR®. Consulte as **Figuras 1, 2 e 3**. As Sondas de biopsia, Cassetes da tubagem, Reservatórios, Adaptadores e Guias de agulha ENCOR® estão disponíveis em separado.



Figura 1 – Sondas de biopsia ENCOR® Figura 2 – Dispositivo de colheita e sonda ENCOR®



Figura 3 – Pedal ENCOR®

Indicações para utilização

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® é 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 aspeto visível por imagiologia. Consequentemente, a extensão da remoção do indicio de uma alteração palpada ou detetada por imagiologia não revela a extensão da remoção de uma alteração histológica, por exemplo, malignidade. Se a amostra da anomalia não for benigna em termos histológicos, é essencial examinar as margens do tecido para uma remoção total através dos procedimentos cirúrgicos normais.

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. Se a amostra da anomalia não for benigna em termos histológicos, é essencial examinar as margens do tecido para uma remoção total através dos procedimentos cirúrgicos normais.

Contraindicações

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado de um modo diferente do indicado.
2. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® é contraindicado 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. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® deve ser devidamente ligado à terra para assegurar a segurança do doente. O sistema é fornecido com um cabo de alimentação elétrica de grau médico com ficha de corrente CA. Não ligue o cabo de alimentação incluído a extensões ou a adaptadores de três ou dois pinos. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado à rede de alimentação elétrica com terra de proteção.
2. Para minimizar a interferência com outros equipamentos, os cabos devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com outros cabos.
3. A utilização de acessórios não compatíveis com o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® pode criar condições potencialmente perigosas.
4. Utilize apenas Dispositivos de colheita ENCOR® IRM e ENCOR® com a versão de script 1.19 ou posterior com o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE®. O sistema não é compatível com scripts de dispositivos de colheita anteriores. A versão de script é identificada no visor do ecrã tátil durante a inicialização do sistema.
5. A consola do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® não pode ser colocada num equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). Coloque a consola fora do equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética e utilize os acessórios ENCOR® IRM adequados ao realizar uma biopsia sob a orientação por IRM.
6. Não é permitido efetuar qualquer modificação neste equipamento. Não retire o invólucro do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE®. A remoção do invólucro pode causar choques elétricos.
7. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® não está classificado como um dispositivo AP ou APG. O sistema não é adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

8. Não utilize na presença de infeção.
9. Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Precauções

1. O dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
2. Inspeção cuidadosamente o dispositivo antes de utilizar para verificar se não ficou danificado durante o transporte. Não utilize o produto se identificar danos evidentes e/ou se a agulha estiver dobrada.
3. Coloque o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® o mais afastado possível de outros equipamentos eletrónicos com vista a minimizar a interferência ou degradação do desempenho do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE®.
4. Inspeção os acessórios e cabos para verificar a existência de falhas, fissuras, entalhes ou outros danos antes de cada utilização. No caso de existirem danos, não utilize. O não cumprimento desta precaução pode resultar em lesões ou choques elétricos no doente ou operador.
5. Inspeção as ligações dos tubos ao recipiente de vácuo e a cassete da tubagem de vácuo para assegurar que são alcançados e mantidos os níveis de vácuo adequados durante a utilização.
6. Inspeção 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.
7. Não deixe o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ ligado durante a noite. Poderão ocorrer danos no sistema de vácuo ou na cassete da tubagem de vácuo e de lavagem.
8. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede de classificação hospitalar que possua a tensão correta. Caso contrário, poderão ocorrer danos no produto.
9. Os doentes que possam ter alterações da coagulação ou que estejam a fazer terapêutica anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
10. Como acontece com qualquer instrumento de biopsia, existe a possibilidade de ocorrerem infeções.
11. Todas as biopsias mamárias devem ser efetuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à região-alvo onde se pretende colher a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biopsia falsa-negativa.
12. Ao realizar uma biopsia com as Sondas ENCOR® IRM e ENCOR®, a orientação da câmara de extração da amostra é indicada pela orientação da imagem selecionada. Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que a orientação da câmara de extração da amostra é a correta para a orientação da imagem que vai ser utilizada.
13. Certifique-se de que o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® está posicionado de forma a que o cabo de alimentação e o dispositivo de retenção estejam acessíveis. Na eventualidade do interruptor de alimentação estar inoperacional, liberte o dispositivo de retenção e remova o cabo para desligar a alimentação do sistema.

Potenciais complicações

As potenciais complicações poderão incluir, mas não se limitam a hematoma, hemorragia, infeção, lesão dos tecidos adjacentes, dor, reação alérgica e aderência de tecidos à Sonda de Biopsia durante a remoção da mama (de acordo com os procedimentos de biopsia de rotina, poderá ser necessário cortar os tecidos que adiram ao estilete ou cânula coaxial ao removê-los da mama).

Equipamento necessário

Para realizar um procedimento de biopsia é necessário o seguinte equipamento:

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Dispositivo de colheita ENCOR® IRM ou ENCOR®
- Sonda ENCOR® IRM ou ENCOR®
- Cassete de tubagem de vácuo ENCOR ENSPIRE® ou Cassete de tubagem de vácuo e lavagem ENCOR ENSPIRE®
- Recipiente de vácuo
- Solução salina (opcional)
- Marcador de tecido (opcional)
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

Instruções de utilização

Instruções de desmontagem

Inspeção completamente os materiais de embalagem e o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® para verificar a existência de sinais de danos causados pelo transporte. Não utilize a unidade se esta aparentar estar danificada. Contacte o Serviço ao Consumidor da Bard para obter instruções acerca de como reclamar de danos ocorridos durante o transporte.

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® é entregue já montado, à exceção do ecrã tátil que é fornecido à parte numa embalagem separada. Remova cuidadosamente a estrutura principal e o ecrã tátil da embalagem. Desbloqueie o botão de libertação no ecrã tátil, tal como se ilustra na **Figura 4**.

4. Alinhe a calha de ligação no painel traseiro do ecrã e deslize para a respetiva posição no braço da estrutura principal, tal como se ilustra na **Figura 5**. Ligue os cabos de alimentação, terra e comunicações da estrutura principal ao ecrã tátil. Encaixe o cabo de ligação à terra no pino de terra e aperte manualmente a porca fornecida. Utilize a chave de fendas fornecida para apertar os parafusos no cabo de comunicação. Consulte a **Figura 6** para uma ilustração das localizações das instalações adequadas dos cabos de comunicação e de alimentação elétrica.

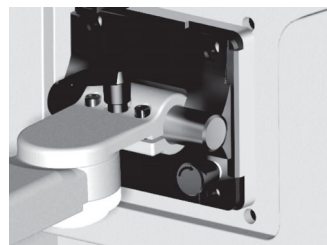


Figura 4 – Botão de libertação no ecrã tátil



Figura 5 – Encaixar o ecrã tátil na estrutura principal

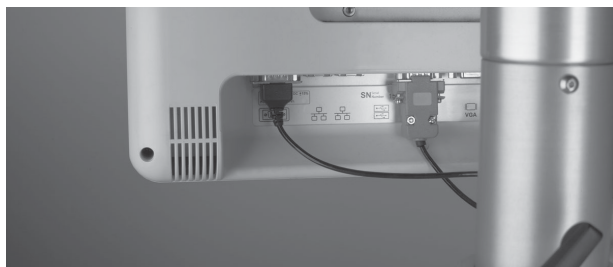


Figura 6 – Ligar os cabos do ecrã tátil
Nota: O estilo real do conector pode diferir da ilustração

Configuração do procedimento

Antes de transportar o sistema, desbloqueie os rodízios do sistema e baixe o tabuleiro e o monitor para as respetivas posições mais baixas. Alinhe o tabuleiro e o monitor de forma a que fiquem de frente para o sistema. O monitor e o tabuleiro devem ser posicionados conforme ilustrado na capa destas Instruções de Utilização. Ao transportar o sistema, empurre ou puxe o mesmo, utilizando as pegas que se encontram na parte da frente e de trás do tabuleiro. Não transporte o sistema empurrando ou puxando pelos lados. Para transportar o sistema para fora das condições hospitalares normais (por ex., para o exterior ou outra instituição) utilize a embalagem fornecida pela Bard.

1. Posicione o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® conforme exigido para uma utilização segura e ligue o cabo de alimentação elétrica (localizado na parte traseira da consola) a uma tomada de parede de classificação hospitalar.
 - a. O sistema inclui rodízios com travões de bloqueio. Depois de posicionar o sistema, bloqueie os rodízios conforme ilustrado na **Figura 7**.
 - b. É possível regular a altura do ecrã tátil, libertando a alavanca de bloqueio no poste principal e premindo o botão de libertação na parte superior do poste da estrutura principal, conforme se ilustra na **Figura 8**. A inclinação do ecrã tátil pode ser regulada, desapertando o bloqueio por trás do ecrã tátil e movendo o ecrã para a posição pretendida, conforme se ilustra na **Figura 9**.
 - c. O tabuleiro ajustável foi concebido para acomodar dois dispositivos de colheita, assim como os respetivos cabos e a tubagem das sondas. A posição do tabuleiro pode ser ajustada, soltando os bloqueios no tabuleiro e rodando, levantando ou baixando o tabuleiro para a altura pretendida, conforme ilustrado na **Figura 10**.



Figura 7 – Bloquear os rodízios do sistema



Figura 8 – Ajustar a altura do ecrã tátil

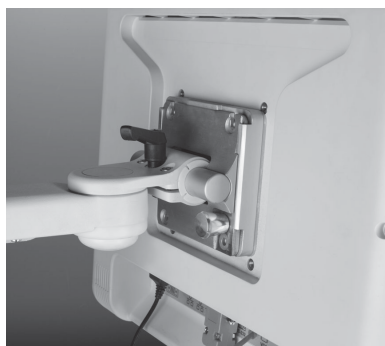


Figura 9 – Ajustar a inclinação do ecrã tátil



Figura 10 – Ajustar a posição do tabuleiro

2. Instale o recipiente de vácuo e a cassete da tubagem de acordo com as orientações fornecidas nas Instruções de Utilização da Cassete da Tubagem de Vácuo e de Lavagem ENCOR ENSPIRE®.
3. Ligue a alimentação principal através do interruptor de alimentação situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na **Figura 11**.



Figura 11 – Interruptor de alimentação principal

4. Ligue a alimentação de reserva através do interruptor situado na parte frontal do sistema, conforme ilustrado na **Figura 12**.



Figura 12 – Interruptor de alimentação de reserva



Figura 13 – Conectores do Dispositivo de colheita

5. Ligue o dispositivo adequado ao conector retangular no painel traseiro da consola, conforme se ilustra na **Figura 13**. O dispositivo ativo é indicado por uma luz LED verde por cima do conector. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de colheita aplicável para obter mais informações acerca da instalação do dispositivo. Se pretender, ligue o pedal apropriado ao conector situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na **Figura 14**.



Figura 14 – Conector do pedal

6. Siga as indicações apresentadas no ecrã tátil. Instale e calibre a sonda de biopsia. Consulte as instruções de utilização da sonda aplicável para obter mais informações acerca da instalação da sonda.

Utilizar o sistema através do ecrã tátil

7. Conclua o procedimento de biopsia de acordo com a secção "Indicações de utilização" nas Instruções de Utilização do Dispositivo.
8. O estado do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® é indicado no ecrã tátil, conforme ilustrado na **Figura 15**. As opções de aquisição de amostras podem ser selecionadas através deste ecrã.
 - a. Para alterar o padrão de amostragem, coloque um dedo na posição pretendida do relógio no interior do círculo no ecrã tátil, conforme ilustrado na **Figura 15**.
 - b. Para alterar a amostragem de completa para metade, toque no botão "Half" (Metade), conforme se ilustra na **Figura 15**. Toque no botão "Full" (Completa) para voltar à amostragem completa.
 - c. Para alterar o modo de amostra de tecido normal para tecido denso, toque no botão "Dense" (Dense) conforme ilustrado na **Figura 15**. Toque no botão "Normal" para voltar à amostragem de tecido normal.



Half (Metade)



Full (Completa)



Dense (Dense)



Normal (Normal)

9. Durante o procedimento, o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® possui um modo de lavagem opcional ao utilizar a Cassete de vácuo e de lavagem e solução salina. Este modo permite ao operador aplicar uma lavagem de solução salina às amostras colhidas no dispositivo de recolha de amostra. Inicie a lavagem premindo o botão "Rinse" (Lavagem) no ecrã tátil.



Rinse (botão)

10. Caso seja necessário, o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® permite ao operador administrar uma anestesia adicional através da Sonda de biopsia ENCOR®. Aceda ao modo anestésico, premindo o separador "Anesthetic" (Anestésico) no ecrã tátil, conforme ilustrado nas **Figuras 15 e 16**. Selecione a opção do anestésico pretendido para varrer a câmara de extração da amostra pelo padrão pretendido durante a administração da anestesia. Saia do modo anestésico premindo o botão "Sample" (Amostra) no interruptor manual ou no pedal.



Figura 15 – Ecrã tátil – Separador Amostra

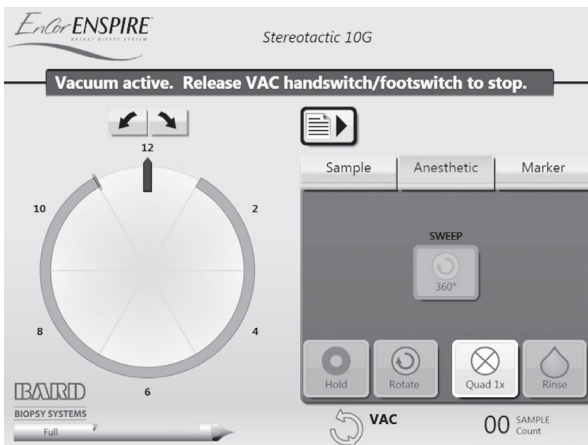


Figura 16 – Ecrã tátil – Separador Anestésico

11. Após o procedimento, o Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® permite ao operador aplicar um marcador através da sonda. Entre no modo do marcador, premindo o separador "Marker" (Marcador) no ecrã tátil, conforme ilustrado na Figura 17. Aplique o marcador de acordo com as Instruções de utilização do marcador. Rode a câmara de extração da amostra 180° premindo o botão "180°" no ecrã tátil conforme ilustrado na Figura 17. Saia do modo de marcador premindo o botão "Sample" (Amostra) no interruptor manual ou no pedal.



Botão 180°

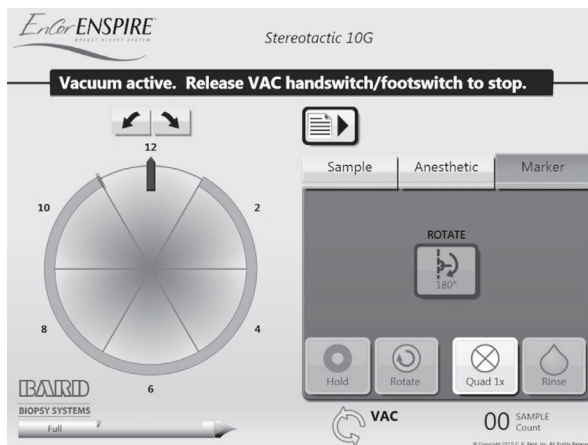


Figura 17 – Ecrã tátil – Separador Marcador

Após a utilização

12. Remova os itens descartáveis e elimine-os de acordo com os procedimentos da sua instituição. Limpe e desinfete o hardware do sistema de acordo com as instruções fornecidas na secção de limpeza e manutenção.

Nota: poderá deixar o sistema ligado se pretender efetuar procedimentos adicionais; não é recomendável deixar a alimentação principal ligada durante a noite. Não é recomendável desligar os dispositivos de colheita da tomada após cada utilização. Poderá deixar o Dispositivo de colheita e o Pedal ligados ao Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® se pretender efetuar todos os procedimentos com o mesmo Dispositivo de colheita.

13. Para configurar o sistema para o modo de espera, prima e mantenha premido o interruptor situado na parte frontal da consola (ilustrado na Figura 12) até o sistema encerrar. Para desligar a alimentação principal, prima o interruptor principal localizado na parte traseira da consola (ilustrado na Figura 11).

Limpeza e manutenção

Para limpar o Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE®, desligue o cabo de alimentação da tomada de CA. Deixe todos os restantes cabos ligados. Limpe todas as superfícies expostas do Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE®, cabos e o pedal com um pano suave que não largue pelos humedecido em Dispatch ou numa solução de limpeza ou desinfetante similar. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infeção validado. Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza ou desinfetante utilizado.

Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem pulverize líquidos diretamente para qualquer peça do Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® ou respetivos cabos. A pulverização do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e invalidar a garantia.

Não mergulhe qualquer componente do Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® em líquidos. Mergulhar o sistema em líquidos pode provocar o seu mau funcionamento e invalidar a garantia. A esterilização e a exposição a líquidos podem danificar os componentes elétricos do dispositivo. A limpeza incorreta do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e invalidar a garantia. Não esterilize por autoclave nenhum componente do Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE®. Não aqueça a temperaturas superiores a 54 °C (129 °F).

Eliminação do equipamento

Depois de seguir as recomendações de limpeza apresentadas acima, não existe qualquer risco de perigo biológico quanto à eliminação do Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® ou de quaisquer acessórios reutilizáveis após o final da vida útil do Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) [Diretiva 2002/96/EC]. Elimine os dispositivos destinados a uma única utilização de acordo com as instruções de utilização do dispositivo descartável.

Não elimine o Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® colocando-o em caixotes destinados ao lixo comum.

Manutenção de rotina

Não é necessário efetuar quaisquer calibrações ou ajustes no Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® para além da sua utilização normal. Além disso, deverá realizar as atividades de manutenção de rotina que se seguem:

- Deverá realizar um teste de segurança elétrica em intervalos não superiores a 12 meses utilizando um dispositivo de análise de segurança médica padrão.
- Inspeccione regularmente todos os cabos e conectores para verificar a existência de possíveis danos ou desgaste.

Substituição do filtro de controlo de odores

Desligue o interruptor de alimentação. Retire o filtro de controlo de odores antigo, rodando-o no sentido inverso aos ponteiros do relógio e elimine-o. Instale o novo filtro de controlo de odores (F3000), rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até este se encaixar. A localização do filtro de controlo de odores está identificada na Figura 18.

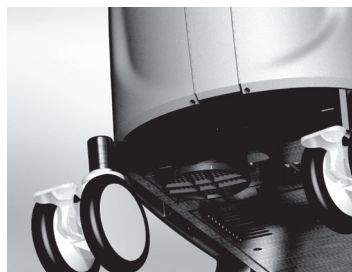


Figura 18 – Filtro de controlo de odores

Substituição de fusíveis

O porta-fusíveis pode ser acedido após a remoção do cabo de alimentação. Desligue o Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® da tomada de parede e retire o cabo de alimentação do conector de entrada de alimentação situado no painel traseiro da consola. Utilizando uma pequena chave de fendas ranhurada, pressione a patilha de libertação localizada no centro do porta-fusíveis. Puxe o conjunto do porta-fusíveis para o exterior para o remover. Instale o porta-fusíveis. Remova e proceda à substituição de quaisquer fusíveis queimados no conjunto do porta-fusíveis e encaixe de novo no respetivo lugar. A orientação do porta-fusíveis determina a tensão. Rode o fusível 180 graus para a orientação de 230 V. Coloque novamente o conjunto do porta-fusíveis e volte a ligar o cabo de alimentação ao conector de entrada de alimentação.

Fusível de substituição recomendado:

Série: 326P (3AB)
Efetiva: 250 V, 10 Amp, Slo-Blo
Certificação: UL 248-14
(Por exemplo, Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Resolução de problemas

O Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE® mostra quaisquer condições de alerta que ocorram. Se o sistema for capaz de identificar a causa do alerta, a informação é apresentada no ecrã tátil.

Dependendo da causa do alerta, poderão ser necessárias diferentes ações para apagar esse alerta. Determinadas situações de alerta, quando corrigidas, permitem que o sistema recupere automaticamente e regresse a um estado de prontidão. Para limpar outros alertas poderá ter de premir um botão no ecrã tátil. Se estiver ligado um dispositivo de colheita e este for a causa do alerta, siga as instruções de utilização do dispositivo de colheita para apagar o alerta.

Quando não forem indicadas outras ações, apague a situação de alerta desligando a alimentação principal, utilizando para tal o interruptor situado na parte traseira do sistema (ilustrado na Figura 11). Aguarde 20 segundos e, em seguida, ligue novamente a alimentação principal e reinicie o Sistema de Biópsia Mamária ENCOR ENSPIRE®, utilizando o botão de alimentação de reserva situado na parte frontal da consola (ilustrado na Figura 12).

Se uma situação de alerta persistir depois de proceder à correção dos problemas detetados e de apagar a situação de alerta do ecrã, contacte a Bard para solicitar assistência técnica.

Tabela 1: Estados do erro e resolução de problemas		
Texto do ecrã de erros	Número(s) de erro	Resolução de problemas
System Error (Erro do sistema)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Ocorreu um erro no sistema. Contacte a Bard para obter assistência.
System Error (Erro do sistema)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Ocorreu um erro no sistema. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Failure Reading Handpiece Memory (Falha na leitura da memória da peça de mão)	130	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita/peça de mão. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
System Error (Erro do sistema)	151, 152	Um botão do pedal está preso. Verifique o pedal e reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Control Module API Initialization Error (Erro de inicialização API do módulo de controlo)	1001, 2001	Ocorreu um erro durante a inicialização. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Failed Vacuum – Initialization Error (Falha de vácuo - Erro de inicialização)	1002, 2002	Ocorreu um erro durante a inicialização. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (I.D. da caixa de engrenagens/dispositivo de colheita inválido)	1003	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita/peça de mão. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Probe Not Removed (Sonda não removida)	1004, 2003	A sonda não foi removida. Remova a sonda para continuar.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Botão do dispositivo de colheita ou contacto preso durante a inicialização)	1005, 2004	Um botão no dispositivo de colheita está preso. Verifique o dispositivo de colheita e reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Driver Error – Initialization Failed (Erro do dispositivo de colheita - Falha de inicialização)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Desligue o dispositivo de colheita para continuar. Ligue o dispositivo de colheita para voltar a tentar. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Driver Error – Control Module Software Failure (Erro no dispositivo de colheita - Falha do software do módulo de controlo)	1008	O software do sistema está desatualizado. Contacte a Bard para obter assistência e atualizar o software do sistema.
Driver Not Connected (Dispositivo de colheita não ligado)	1009, 2007	O dispositivo de colheita não está ligado. Ligue o dispositivo de colheita para continuar.
System Power Down Detected (Encerramento do sistema detetado)	1010, 2008	O sistema está a encerrar. Aguarde.
Calibration Failed (Falha de calibração)	1011, 2009 – 2010	A calibração falhou. Volte a calibrar a sonda ou remova a sonda para continuar.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Erro da sonda - Sonda errada inserida)	1012	A Sonda de IRM deve ser utilizada com o Dispositivo de colheita de IRM. A Sonda para procedimentos diferentes de IRM deve ser utilizada com o Dispositivo para procedimentos diferentes de IRM. Remova a sonda para continuar.
Restoring Vacuum (A restaurar vácuo)	1013, 2012	A restaurar vácuo. Aguarde.
Vacuum Failure Detected (Falha de vácuo detetada)	1014, 2013	Detetada falha de vácuo. Verifique se as ligações da tubagem estão seguras. Verifique se a tubagem está apertada. Certifique-se de que o cartucho da tubagem está devidamente carregado. Prima Reset (Reiniciar) para tentar novamente.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Erro da sonda - Corrente mínima de manutenção fora do intervalo)	1015	Ocorreu um erro na sonda. Remova a sonda para continuar.
Probe Removed (Sonda removida)	1016	Sonda removida. Aguarde.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Erro no dispositivo de colheita - Erro irreversível durante o acionamento)	1017	Ocorreu um erro no dispositivo de colheita. Remova a sonda ou desligue o dispositivo de colheita para continuar.
Indexing Error (Erro de indexação)	1018	Ocorreu um erro de indexação. Prima Reset (Reiniciar) para continuar.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Erro do dispositivo de colheita - Falha de integridade do estado da ferramenta)	1019	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Desligue o dispositivo de colheita para continuar. Ligue o dispositivo de colheita para voltar a tentar. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Vacuum Failure Detected (Falha de vácuo detetada)	1020	Detetada falha de vácuo. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, ligue um dispositivo de colheita diferente.
Error Opening Cutter (Erro de abertura do dispositivo de corte)	1021	Ocorreu um erro com a sonda. Remova a sonda ou desligue o dispositivo de colheita para continuar.
Cutter Not Centered (Dispositivo de corte não centrado)	1022	Ocorreu um erro com a sonda. Remova a sonda ou desligue o dispositivo de colheita para continuar.
Probe Unlatched (Sonda solta)	2011	A sonda está solta. Insira a sonda e prima Reset (Reiniciar).
Vacuum Failure Detected (Falha de vácuo detetada)	2014, 2017	Ocorreu uma falha de vácuo. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Falha do dispositivo de colheita - Falha de amostra/ abertura)	2015	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Remova a sonda para continuar.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Erro do dispositivo de colheita - Falha de integridade do estado da ferramenta)	2016	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Desligue o dispositivo de colheita para continuar.
UI Application Fault Detected (Detectada falha na aplicação da interface do utilizador)	3000, 3001, 3004	Ocorreu um erro. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
System Communication Fault Detected (Detetada falha de comunicação do sistema)	3002	Ocorreu um erro de comunicação. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Incompatible Driver Script Version (Versão de script do dispositivo de colheita incompatível)	3003	O script do dispositivo de colheita deve ser atualizado. Siga as instruções no ecrã para iniciar o processo de atualização ou contacte o representante Bard para obter assistência.
System detected UI Communications Fault (O sistema detetou falha de comunicação da interface do utilizador)	3005	Ocorreu um erro de comunicação. Prima Reset (Reiniciar) para continuar. Se o problema persistir, contacte a Bard para obter assistência.
Recomenda-se a atualização do script do dispositivo	3006	O sistema detetou que está disponível uma atualização do script do dispositivo. O utilizador pode atualizar através das indicações apresentadas no ecrã ou pode ignorar.

Especificações

Tabela 2: Especificações	
Condições ambientais	Utilize o dispositivo em condições de temperatura ambiente (entre 15 °C e 25 °C, humidade relativa entre 30% a 75% e pressão atmosférica entre 700 hPa a 1060 hPa). Transporte e conserve em local fresco e seco, entre -20 °C e +60 °C, com 10% a 90% de humidade relativa e 500 hPa a 1060 hPa de pressão atmosférica.
Entrada de água	Não está protegido contra a entrada de água. IPX0.
Inflamabilidade	Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
Dimensões	41 cm de largura x 66 cm de profundidade x 117 cm (retraído) a 145 cm (estendido) de altura (16 pol. x 26 pol. x 46 pol. retraído, 57 pol. estendido)
Peso (aproximado)	48 kg (105 lbs)
Potências nominais do sistema	Máxima: 100-120 V CA / 127 V CA, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, trifilar, ligado à terra com cabo de alimentação amovível 220-240 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, trifilar, ligado à terra com cabo de alimentação amovível
Conformidade elétrica	Este equipamento médico foi aprovado em todos os testes necessários referentes a perigos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, em conformidade com a UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classificação	Classe I, equipamento do Tipo BF

Tabela 3: Intensidades nominais - Modo de espera	
Intensidades nominais	Modo de espera
Tensão/frequência	115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calculada)	600
Watts	450
Fator de potência	0,75

Tabela 4: Intensidades nominais - Em funcionamento	
Intensidades nominais	Em funcionamento
Tensão/frequência	115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calculada)	600
Watts	450
Fator de potência	0,75

Emissões e imunidade eletromagnéticas

Os equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais relativamente à CEM e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo. Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
Todos os equipamentos e sistemas ME

Tabela 5: Orientação e declaração do fabricante - Emissões		
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Cumpre Grupo 1 Classe A	O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões RF são muito baixas e não há probabilidade de causarem interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® foi concebido para ser utilizado em todos os estabelecimentos que não os domésticos e os estabelecimentos diretamente ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Todos os equipamentos e sistemas ME

Tabela 6: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade			
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Cumpre	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou tijoleira. Se os pavimentos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, Rede 100 kHz PRF ± 1 kV, 100 kHz PRF I/O's	Cumpre	A qualidade da rede elétrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de corrente EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Cumpre	A qualidade da rede elétrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas/descida de tensão EN/IEC 61000-4-11	Queda de 100% para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Cumpre	A qualidade da rede elétrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	Queda de 100% para 1 ciclo	Cumpre	
	Queda de 30% para 25/30 ciclos	Cumpre	
	Queda de 100% para 250/300 ciclos	Cumpre	
Frequência elétrica 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumpre	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser os utilizados tipicamente num ambiente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Todos os equipamentos e sistemas ME que NÃO sejam de suporte de vida

Tabela 7: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade			
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Cumpre	Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem estar separados do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® a uma distância nunca inferior às distâncias calculadas/apresentadas em baixo:
			D=(3,5/V1)(Raiz quadrada P)
			D=(3,5/E1)(Raiz quadrada P) 80 MHz a 800 MHz
			D=(7/E1)(Raiz quadrada P) 800 MHz a 2,7 GHz
Irradiada RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Cumpre	em que P é a potência máxima em watts e D a distância de separação recomendada em metros.
			As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinado por um exame realizado a locais eletromagnéticos, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1).
			Poderá ocorrer interferência nas proximidades de um equipamento que contenha um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE®
Equipamentos e sistema que NÃO sejam de suporte de vida

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas para o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE®			
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferência eletromagnética, mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® tal como se recomenda abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1)(Raiz quadrada P)	Separação (m) 80 MHz a 800 MHz D=(3,5/E1)(Raiz quadrada P)	Separação (m) 800 MHz a 2,7 GHz D=(7/E1)(Raiz quadrada 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

Tabela 9: Comprimento do cabo	
Cabo	Comprimento (mínimo)
Cabo de alimentação de CA	2,5 m (Internacional) / 12 pés (EUA)

Barra equipotencial
O objetivo da Barra equipotencial normalizada segundo a indústria, na parte traseira do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® é fornecer um ponto de ligação para reduzir a possibilidade de potenciais de tensão entre partes condutoras palpáveis de todos os Sistemas de equipamento médico na área de Doente e Operador.

Para ligar o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® a uma Rede equipotencial, encaixe a Tomada de rede equipotencial na Barra equipotencial na parte traseira da unidade base do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE®. Para remover o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® Rede equipotencial, retire a Tomada de rede equipotencial da Barra equipotencial.

Fornecimento/Armazenamento
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE® é fornecido não esterilizado e deve ser limpo antes da primeira utilização de acordo com as instruções de limpeza e manutenção.
Os Dispositivos de colheita de IRM ENCOR® e ENCOR® são vendidos em separado. Os Dispositivos de colheita são fornecidos sem esterilização. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo de colheita para obter as instruções de limpeza e manutenção.
O Recipiente de vácuo, a Cassete da tubagem de vácuo, a Cassete da tubagem de vácuo e de lavagem e as Sondas ENCOR® IRM e ENCOR® são vendidos em separado. O recipiente de vácuo, as sondas e as cassetes da tubagem são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados apenas num único doente.

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 responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste normal devido ao uso ou os defeitos resultados de utilização inadequada deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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 INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos direta ou indiretamente emergentes. Poderá ter direito a soluções adicionais ao abrigo das legislações do seu estado/país.
Estão disponíveis acordos de garantia alargados. Consulte os representantes da Bard para obter pormenores sobre os respetivos 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.

ENCOR ENSPIRE®

Σύστημα βιοψίας μαστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

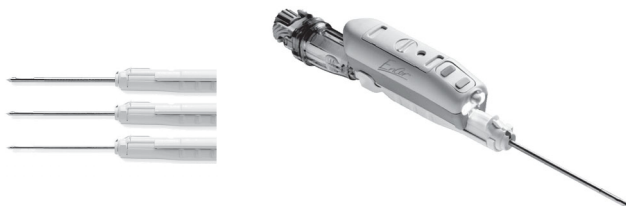
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Περιγραφή του προϊόντος

Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® παρέχει λειτουργίες ελέγχου για ειδικά εργαλεία βιοψίας τα οποία προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από ύποπτες για παθολογία περιοχές του μαστού. Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει τους επί μέρους τύπους οδηγών βιοψίας, να παρέχει ένα περιβάλλον εργασίας για τον χρήστη και να δέχεται εισαγωγές δεδομένων όταν χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες διαδικασίες. Κάθε τύπος οδηγού βιοψίας εκτελεί μοναδικές λειτουργίες.

Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδηγούς MRI ENCOR® και ENCOR®, ποδομοχλούς ENCOR® και κεφαλές ENCOR®. Βλ. **Εικόνες 1, 2 και 3** για αναφορά. Διατίθενται χωριστά κεφαλές βιοψίας ENCOR®, κασέτες σωλήνων, δοχεία, αντάπτορες και οδηγοί βελόνας.



Εικόνα 1 – Κεφαλές βιοψίας ENCOR®

Εικόνα 2 – Οδηγός και κεφαλή ENCOR®



Εικόνα 3 – Ποδομοχλός ENCOR®

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® ενδείκνυται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από τον μαστό στο πλαίσιο διαγνωστικής δειγματοληψίας παθολογικών αλλοιώσεων του μαστού.

- Προορίζεται για την παροχή δείγματος ιστού του μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση μιας απεικονιζόμενης βλάβης.
- Προορίζεται για την παροχή δείγματος ιστού του μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση μιας ψηλαφητής βλάβης.

Η έκταση μιας ιστολογικής βλάβης δεν μπορεί πάντοτε να προσδιοριστεί με ακρίβεια από την ψηλάφηση ή από την εμφάνιση κατά την απεικόνιση. Επομένως, το μέγεθος του αφαιρεθέντος ιστού από την περιοχή όπου διαπιστώθηκε βλάβη κατά την ψηλάφηση ή την απεικόνιση δεν αποκαλύπτει αν έχει όντως αφαιρεθεί το σύνολο του ιστολογικά παθολογικού ιστού (π.χ. κακοήθης ιστός). Όταν το δείγμα ιστού της βλάβης δεν είναι καλόηθες, είναι απαραίτητο να εξετάζονται τα όρια του ιστού μέσω των καθιερωμένων χειρουργικών διαδικασιών, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η πληρότητα της αφαίρεσης.

Αν ένας ασθενής έχει ψηλαφητή βλάβη που έχει χαρακτηριστεί ως καλοήθης με βάση κλινικά ή/και ακτινολογικά κριτήρια (π.χ. ινοαδένωμα, ινοκυστική αλλοίωση), το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μερική αφαίρεση τέτοιων ψηλαφητών βλαβών. Κάθε φορά που αφαιρείται ιστός μαστού, η ιστολογική αξιολόγηση του ιστού αποτελεί την καθιερωμένη πρακτική. Όταν το δείγμα ιστού της βλάβης δεν είναι καλόηθες, είναι απαραίτητο να εξετάζονται τα όρια του ιστού μέσω των καθιερωμένων χειρουργικών διαδικασιών, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η πληρότητα της αφαίρεσης.

Αντενδείξεις

1. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® αντενδείκνυται για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που συνδέονται με τη διαδερμική αφαίρεση δειγμάτων ιστού, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού.

Προειδοποιήσεις

1. Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ασθενών. Το σύστημα παρέχεται με καλώδιο ρεύματος ιατρικού τύπου με βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC). Μη συνδέετε το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος σε καλώδια επέκτασης ή σε αντάπτορες μετατροπής τριών ακίδων σε δύο. Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση.
2. Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών με άλλον εξοπλισμό, τα καλώδια θα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο που διασφαλίζει ότι δεν θα έρθουν σε επαφή με άλλα καλώδια.
3. Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων τα οποία δεν είναι συμβατά με το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® μπορεί να δημιουργήσει δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγούς MRI ENCOR® και ENCOR® με έκδοση δέσμης ενεργειών 1.19 ή μεταγενέστερη με το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®. Το σύστημα δεν είναι συμβατό με οδηγούς παλαιότερων εκδόσεων δέσμης ενεργειών. Η έκδοση της δέσμης ενεργειών υποδεικνύεται στην οθόνη αφής κατά την εκκίνηση του συστήματος.
5. Η κονσόλα του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® δεν πρέπει να τοποθετείται μέσα σε αίθουσες μαγνητικής τομογραφίας. Τοποθετήστε την κονσόλα εκτός της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας και χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα βοηθητικά εξαρτήματα MRI ENCOR® κατά τη διενέργεια βιοψίας καθοδηγούμενης με MRI.
6. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην αφαιρείτε το περίβλημα του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®. Η αφαίρεση του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.
7. Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® δεν ταξινομείται ως προϊόν κατηγορίας AP ή APG (προστασία από κινδύνους ανάφλεξης εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων). Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
8. Να μη χρησιμοποιείται παρουσία λοίμωξης.
9. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προφυλάξεις

1. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε ζημιά ή/και λύγισμα της βελόνας.
3. Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® στη μέγιστη δυνατή απόσταση από άλλον ηλεκτρονικό εξοπλισμό για την ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων παρεμβολών ή υποβάθμισης της απόδοσης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®.
4. Επιθεωρείτε τα βοηθητικά εξαρτήματα και τα καλώδια για θραύσεις, ρωγμές, αμυχές ή άλλη ζημιά πριν από κάθε χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ζημιά. Αν δεν τηρηθεί αυτό το μέτρο προφύλαξης, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία σε ασθενείς ή στον χειριστή.
5. Επιθεωρείτε τις συνδέσεις των σωλήνων στο δοχείο κενού στην κασέτα σωλήνων κενού, ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη και η διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων κενού κατά τη χρήση.
6. Επιθεωρείτε το δοχείο κενού και βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή ή την εγκατάσταση. Αν το δοχείο έχει πολλές γρατσουνιές, μπορεί να σπάζει κατά τη διάρκεια της χρήσης.
7. Μην αφήνετε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® συνδεδεμένο στο ρεύμα κατά τη διάρκεια της νύχτας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην κασέτα σωλήνων κενού ή στην κασέτα σωλήνων κενού και έκπλυσης.
8. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε πρίζα τοίχου νοσοκομειακού τύπου με τη σωστή τάση, ειδικά αν ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
9. Ασθενείς με πιθανή αιμορραγική διαταραχή ή ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή πιθανόν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.
10. Όπως ισχύει για κάθε όργανο βιοψίας, υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης.
11. Όλες οι βιοψίες μαστού θα πρέπει να διενεργούνται με απεικονιστική καθοδήγηση προς επιβεβαίωση της θέσης της κεφαλής σε σχέση με τη στοχευόμενη περιοχή δειγματοληψίας, καθώς και για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες λήψης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων βιοψίας.
12. Κατά τη διενέργεια βιοψίας με κεφαλές MRI ENCOR® και ENCOR®, ο προσανατολισμός της εγκοπής δείγματος προσδιορίζεται βάσει της επιλεγμένης απεικονιστικής καθοδήγησης. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, επιβεβαιώστε ότι ο προσανατολισμός της εγκοπής δείγματος είναι σωστός για τη χρησιμοποιούμενη απεικονιστική καθοδήγηση.
13. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® είναι τοποθετημένο με τρόπο που διασφαλίζει την πρόσβαση στο καλώδιο ρεύματος και στο κλιπ συγκράτησης του καλωδίου. Σε περίπτωση μη λειτουργίας του διακόπτη τροφοδοσίας του συστήματος, απελευθερώστε το κλιπ συγκράτησης και αφαιρέστε το καλώδιο για να διακόψετε την τροφοδοσία του συστήματος.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεκτικά αλλά μη περιοριστικά, αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, πρόκληση τραύματος σε παρακείμενους ιστούς, πόνο, αλλεργική αντίδραση και καλωψωση ιστού στην κεφαλή βιοψίας κατά την αφαίρεση από τον μαστό (σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες βιοψίας, ενδέχεται να είναι αναγκαία η αποκοπή του συμφορούμενου ιστού από τον στυλό ή την ομοσπονδιακή κάνουλα κατά την αφαίρεση από τον μαστό).

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Για τη διαδικασία της βιοψίας απαιτείται ο εξής εξοπλισμός:

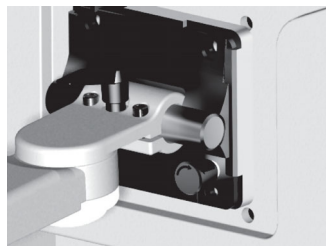
- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Οδηγός MRI ENCOR® ή ENCOR®
- Κεφαλή MRI ENCOR® ή ENCOR®
- Κασέτα σωλήνων κενού ENCOR ENSPIRE® ή κασέτα σωλήνων κενού και έκπλυσης ENCOR ENSPIRE®
- Δοχείο κενού
- Φυσιολογικός ορός (προαιρετικά)
- Εργαλείο σήμανσης ιστού (προαιρετικά)
- Χειρουργικά γάντια και καλύμματα
- Τοπικό αναισθητικό
- Νυστέρι
- Άλλος εξοπλισμός, ανάλογα με τις ανάγκες

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες αποσυσκευασίας

Ελέγξτε σχολαστικά τα υλικά της συσκευασίας και το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® για ίχνη ζημιάς κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα αν υπάρχει οποιοδήποτε ίχνος ζημιάς. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Bard για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ζημιών κατά την αποστολή.

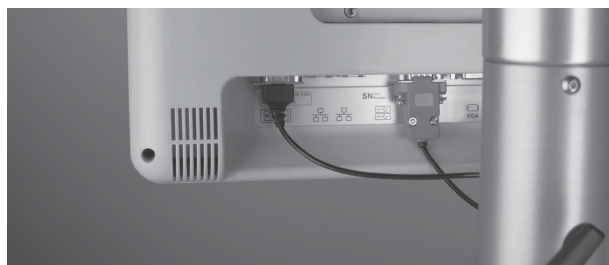
Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® παρέχεται συναρμολογημένο, εκτός από την οθόνη αφής η οποία είναι αποσυνδεδεμένη και συσκευασμένη χωριστά. Αφαιρέστε προσεκτικά το κυρίως σώμα από την οθόνη αφής από τη συσκευασία. Απασφαλίστε το κουμπί απελευθέρωσης της οθόνης αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 4**. Ευθυγραμμίστε τη ράγα σύνδεσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της οθόνης και σύρετέ τη ώστε να στερεωθεί πάνω στον βραχίονα του κυρίως σώματος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 5**. Συνδέστε τα καλώδια ρεύματος, γείωσης και επικοινωνίας από το κυρίως σώμα στην οθόνη αφής. Συνδέστε το καλώδιο γείωσης στον πείρο γείωσης και σφίξτε το παρεχόμενο παξιμάδι με το χέρι. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κατασβίδι με επίπεδη κεφαλή για να σφίξετε τις βίδες στο καλώδιο επικοινωνίας. Δείτε την **Εικόνα 6** για τα σωστά σημεία εγκατάστασης του καλωδίου επικοινωνίας και του καλωδίου ρεύματος.



Εικόνα 4 – Κουμπί απελευθέρωσης στην οθόνη αφής



Εικόνα 5 – Σύνδεση της οθόνης αφής στο κυρίως σώμα



Εικόνα 6 – Σύνδεση καλωδίων οθόνης αφής
Σημείωση: Ο τύπος του συνδέσμου μπορεί να διαφέρει από την εικόνα

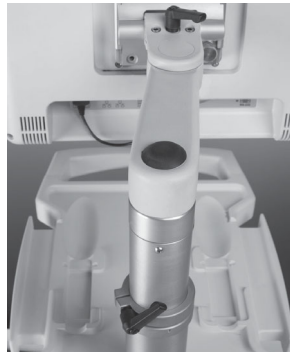
Προετοιμασία για χρήση

Πριν από τη μεταφορά του συστήματος, απασφαλίστε τους τροχούς του συστήματος και χαμηλώστε τον δίσκο και την οθόνη στην κατώτατη θέση. Ευθυγραμμίστε τον δίσκο και την οθόνη ώστε να είναι στραμμένα προς την πρόσοψη του συστήματος. Θα πρέπει να τοποθετήσετε την οθόνη και τον δίσκο όπως φαίνεται στην εικόνα στο εξώφυλλο του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Κατά τη μεταφορά του συστήματος, χρησιμοποιήστε τις λαβές στο μπροστινό και στο πίσω μέρος του δίσκου για να σπρώξετε ή να τραβήξετε το σύστημα. Μη σπρώχνετε και μην τραβάτε το σύστημα πλαγίως κατά τη μεταφορά. Για να μεταφέρετε το σύστημα εκτός νοσοκομείου (π.χ. σε εξωτερικό χώρο ή σε άλλο κτίριο) χρησιμοποιήστε τη συσκευασία που παρέχει η Bard.

1. Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® στην απαιτούμενη θέση για ασφαλή χρήση και συνδέστε το καλώδιο ρεύματος (βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας) σε πρίζα τόλχου νοσοκομειακού τύπου.
 - a. Το σύστημα διαθέτει τροχούς με φρένα ασφάλισης. Μετά την τοποθέτηση του συστήματος στην επιθυμητή θέση, ασφαλίστε τους τροχούς όπως φαίνεται στην **Εικόνα 7**.
 - b. Μπορείτε να ρυθμίσετε το ύψος της οθόνης αφής απελευθερώνοντας τον μοχλό ασφάλισης που βρίσκεται στον κύριο στύλο και πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης που βρίσκεται στην κορυφή του στύλου του κυρίως σώματος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 8**. Μπορείτε να ρυθμίσετε την κλίση της οθόνης αφής χαλαρώνοντας την ασφάλεια που βρίσκεται πίσω από την οθόνη αφής και μετακινώντας την οθόνη αφής στην επιθυμητή θέση, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 9**.
 - c. Ο ρυθμιζόμενος δίσκος μπορεί να δεχτεί δύο οδηγούς, καθώς και καλώδια οδηγών και σωλήνες κεφαλών. Μπορείτε να ρυθμίσετε τη θέση του δίσκου απελευθερώνοντας τις ασφάλειες που βρίσκονται πάνω στον δίσκο και κατόπιν περιστρέφοντας, ανασκηκώνοντας ή χαμηλώνοντας τον δίσκο στο επιθυμητό ύψος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 10**.



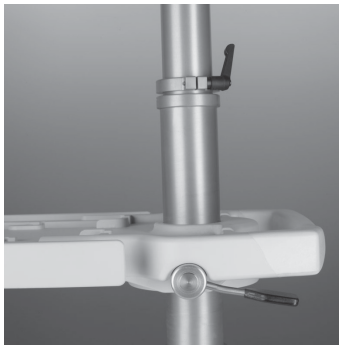
Εικόνα 7 – Ασφάλιση τροχών συστήματος



Εικόνα 8 – Ρύθμιση ύψους οθόνης αφής



Εικόνα 9 – Ρύθμιση κλίσης οθόνης αφής



Εικόνα 10 – Ρύθμιση θέσης δίσκου

2. Για την τοποθέτηση του δοχείου κενού και την κασέτα σωλήνων κενού, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στις εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της κασέτας σωλήνων κενού και έκπλυσης ENCOR ENSPIRE®.
3. Ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος ανοίγοντας τον διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 11**.



Εικόνα 11 – Κεντρικός διακόπτης τροφοδοσίας

4. Ενεργοποιήστε την κατάσταση αναμονής από τον διακόπτη που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του συστήματος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 12**.



Εικόνα 12 – Διακόπτης κατάστασης αναμονής



Εικόνα 13 – Υποδοχές σύνδεσης οδηγών

5. Συνδέστε τον κατάλληλο οδηγό στην ορθογώνια υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος της κονσόλας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 13**. Η επιπυχής σύνδεση του ενεργού οδηγού υποδεικνύεται με μια πράσινη λυχνία LED πάνω από την υποδοχή σύνδεσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου οδηγού για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του οδηγού. Προαιρετικά, συνδέστε τον κατάλληλο ποδομοχλό στην υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος της κονσόλας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 14**.



Εικόνα 14 – Υποδοχή σύνδεσης ποδομοχλού

6. Ακολουθήστε τις οδηγίες που προβάλλονται στην οθόνη αφής. Εγκαταστήστε και βαθμονομήστε την κεφαλή βιοψίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης κεφαλής για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της κεφαλής.

Λειτουργία του συστήματος μέσω της οθόνης αφής

7. Ολοκληρώστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης» στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του οδηγού.
8. Η κατάσταση του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® εμφανίζεται στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**. Μέσω αυτής της οθόνης, μπορείτε να ορίσετε τις επιλογές δειγματοληψίας.
 - a. Για να αλλάξετε το μοτίβο δειγματοληψίας, τοποθετήστε ένα δάχτυλο στην επιθυμητή θέση ρολογιού μέσα στον κύκλο της οθόνης αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**.
 - b. Για να αλλάξετε τη δειγματοληψία από πλήρη σε μισή, αγγίξτε το κουμπί «Half» (Μισό δείγμα) στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**. Αγγίξτε το κουμπί «Full» (Πλήρες δείγμα) για επαναφορά σε πλήρη δειγματοληψία.
 - c. Για να αλλάξετε τον τρόπο λήψης δείγματος από κανονικό ιστό σε πυκνό ιστό, αγγίξτε το κουμπί «Dense» (Πυκνός ιστός) στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**. Αγγίξτε το κουμπί «Normal» (Κανονικός ιστός) για επαναφορά στη λήψη δείγματος κανονικού ιστού.



Κουμπί Half (Μισό δείγμα)



Κουμπί Full (Πλήρες δείγμα)



Κουμπί Dense (Πυκνός ιστός)



Κουμπί Normal (Κανονικός ιστός)

9. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το σύστημα βιοψίας ENCOR ENSPIRE® διαθέτει μια προαιρετική λειτουργία έκπλυσης όταν χρησιμοποιείται κασέτα σωλήνων κενού και έκπλυσης. Η λειτουργία αυτή επιτρέπει στον χειριστή να εκπλύνει με φυσιολογικό ορό τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί στην παγίδα δειγμάτων. Για να ενεργοποιήσετε την έκπλυση, πατήστε το κουμπί «Rinse» (Εκπλυση) στην οθόνη αφής.

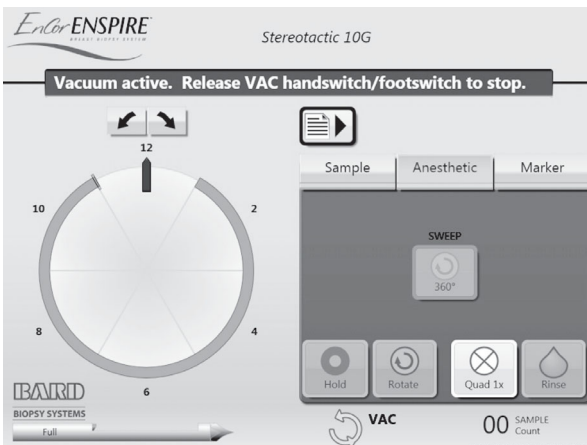


Κουμπί Rinse (Εκπλυση)

10. Εάν είναι απαραίτητο, το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® επιτρέπει στον χρήστη τη χορήγηση πρόσθετης αναισθησίας μέσω της κεφαλής βιοψίας ENCOR®. Για είσοδο στη λειτουργία χορήγησης αναισθησίας, αγγίξτε την καρτέλα «Anesthetic» (Αναισθησία) στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στις **Εικόνες 15 και 16**. Ορίστε την επιθυμητή επιλογή αναισθησίας, ώστε η εγκοπή δείγματος να μετακινηθεί σύμφωνα με το επιθυμητό μοτίβο κατά τη χορήγηση αναισθησίας. Για έξοδο από τη λειτουργία αναισθησίας, πατήστε το κουμπί «Sample» (Δείγμα) είτε στον χειροδιακόπτη είτε στον ποδομοχλό.



Εικόνα 15 – Οθόνη αφής – Καρτέλα Δείγμα

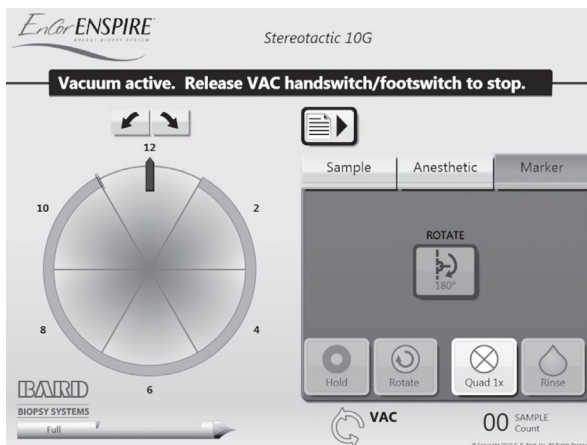


Εικόνα 16 – Οθόνη αφής – Καρτέλα Ανασθησία

11. Μετά τη διαδικασία, το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® επιτρέπει στον χρήστη να τοποθετήσει μια σήμανση μέσω της κεφαλής. Για είσοδο στη λειτουργία σήμανσης, πατήστε την καρτέλα «Marker» (Σήμανση) στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 17**. Τοποθετήστε τη σήμανση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εργαλείου σήμανσης ιστού. Περιστρέψτε την εγκοπή δείγματος κατά 180° πατώντας το κουμπί «180°» στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 17**. Για έξοδο από τη λειτουργία σήμανσης, πατήστε το κουμπί «Sample» (Δείγμα) είτε στον χειροδιακόπτη είτε στον ποδομοχλό.



Κουμπί 180°



Εικόνα 17 – Οθόνη αφής – Καρτέλα Σήμανση

Μετά τη χρήση

12. Αφαιρέστε τα αναλώσιμα και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα μέρη του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Καθαρισμός και συντήρηση».

Σημείωση: Μπορείτε να αφήσετε το σύστημα ενεργοποιημένο, αν σκοπεύετε να εκτελέσετε επιπλέον διαδικασίες. Δεν συνιστάται να αφήνετε ανοιχτό τον κεντρικό διακόπτη τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια της νύχτας. Δεν συνιστάται να αποσυνδέετε τον οδηγό μετά από κάθε χρήση. Ο οδηγός και ο ποδομοχλός μπορούν να παραμείνουν συνδεδεμένοι στο σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®, αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος οδηγός για όλες τις διαδικασίες.

13. Για να θέσετε το σύστημα σε κατάσταση αναμονής, πατήστε και κρατήστε πατημένο τον διακόπτη που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της κονσόλας (βλ. **Εικόνα 12**) μέχρι να τερματιστεί η λειτουργία του συστήματος. Για να διακόψετε την παροχή ρεύματος, πατήστε τον κεντρικό διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας (βλ. **Εικόνα 11**).

Καθαρισμός και συντήρηση

Για να καθαρίσετε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®, διακόψτε την παροχή ρεύματος και αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Αφήστε όλα τα υπόλοιπα καλώδια συνδεδεμένα. Καθαρίστε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®, τα καλώδια και τον ποδομοχλό με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με Dispatch ή παρόμοιο καθαριστικό διάλυμα ή απολυμαντικό. Εφαρμόστε τις εγκεκριμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας ή χρησιμοποιήστε μια επικυρωμένη διαδικασία ελέγχου λοιμώξεων. Τηρείτε πάντα τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού που χρησιμοποιείτε.

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά και μην ψεκάζετε υγρά απευθείας σε κανένα μέρος του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® ή σε καλώδια. Ο ψεκασμός του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Μην εμβάπτιζετε σε υγρά κανένα μέρος του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®. Η εμβάπτιση σε υγρά ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του συστήματος και θα ακυρώσει την εγγύηση. Η αποστείρωση και η έκθεση σε υγρά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά μέρη του προϊόντος. Αν το σύστημα δεν καθαριστεί κατάλληλα, ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία του συστήματος και ακύρωση της εγγύησης. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κανένα μέρος του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασία άνω των 54 °C (129 °F).

Απορρίψη εξοπλισμού

Εάν εφαρμόσετε τις παραπάνω συστάσεις καθαρισμού, δεν υπάρχουν βιολογικοί κίνδυνοι από την απόρριψη του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® ή οποιωνδήποτε επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® σύμφωνα με την Οδηγία περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) [Οδηγία 2002/96/ΕΚ]. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα μίας χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

Μην απορρίπτετε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® σε κάδους απορριμμάτων.

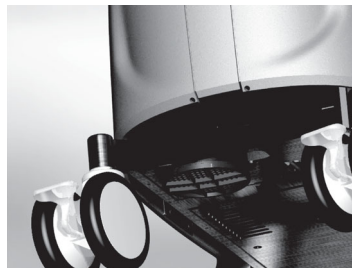
Συντήρηση ρουτίνας

Δεν απαιτείται καμία βαθμολόγηση ή προσαρμογή του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® εκτός του πλαισίου της κανονικής χρήσης. Θα πρέπει να διενεργούνται οι ακόλουθες διαδικασίες συντήρησης ρουτίνας:

- Εκτελείτε ελέγχους ηλεκτρικής ασφάλειας κάθε 12 μήνες τουλάχιστον, χρησιμοποιώντας τυπικό ιατρικό αναλυτή ασφάλειας.
- Επιθεωρείτε τακτικά όλα τα καλώδια και τους συνδέσμους για πιθανή φθορά ή ζημιά.

Αντικατάσταση φίλτρου ελέγχου οσμών

Κλείστε τον διακόπτη ρεύματος. Αφαιρέστε το παλιό φίλτρο ελέγχου οσμών περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα και απορρίψτε το. Τοποθετήστε το καινούριο φίλτρο ελέγχου οσμών (F3000) περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα έως ότου εφαρμόσει σταθερά. Η θέση του φίλτρου ελέγχου οσμών υποδεικνύεται στην **Εικόνα 18**.



Εικόνα 18 – Φίλτρο ελέγχου οσμών

Αντικατάσταση ασφαλειών

Η ασφαλειοθήκη είναι προσβάσιμη αφού αφαιρεθεί το καλώδιο ρεύματος. Αποσυνδέστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® από την πρίζα του τοίχου και αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος από την υποδοχή εισόδου ρεύματος που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας. Χρησιμοποιώντας ένα μικρό κασαβίδι, πιέστε τη γλωττίδα απελευθέρωσης που βρίσκεται κοντά στο κέντρο της ασφαλειοθήκης. Τραβήξτε το συγκρότημα της ασφαλειοθήκης προς τα έξω και αφαιρέστε την. Εγκαταστήστε την ασφαλειοθήκη. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τυχόν καμένες ασφάλειες στο συγκρότημα ασφαλειοθήκης και κοιμώστε το ξανά στη θέση του. Ο προσανατολισμός της ασφαλειοθήκης καθορίζει την τάση. Για προσανατολισμό στα 230 V, περιστρέψτε την ασφάλεια κατά 180 μοίρες. Επανατοποθετήστε το συγκρότημα ασφαλειοθήκης στη θέση του και επανασυνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην υποδοχή εισόδου ρεύματος.

Συνιστώμενη ασφάλεια για αντικατάσταση:

Σειρά: 326P (3AB)
Ονομαστική τιμή: 250 V, 10 Amp, με χρονική καθυστέρηση (Slo-Blo)
Πιστοποίηση: UL 248-14
(π.χ. Littelfuse με κωδικό προϊόντος: 0326010.HXP)

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® παρέχει ειδοποιήσεις για καταστάσεις συναγερμού. Εάν το σύστημα μπορεί να αναγνωρίσει την αιτία του συναγερμού, εμφανίζει τις σχετικές πληροφορίες στην οθόνη αφής.

Ανάλογα με την αιτία του συναγερμού, απαιτούνται διαφορετικές ενέργειες για την απαλοιφή του συναγερμού. Κάποιες καταστάσεις συναγερμών, όταν διορθώνονται, επιτρέπουν την αυτόματη επαναφορά του συστήματος και την επιστροφή σε κατάσταση ετοιμότητας. Για την απαλοιφή άλλων συναγερμών απαιτείται το πάτημα ενός κουμπιού στην οθόνη αφής. Εάν υπάρχει συνδεδεμένος οδηγός και αποτελεί την αιτία συναγερμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οδηγού για να απαλείψετε τον συναγερμό.

Όταν δεν υποδεικνύονται άλλες ενέργειες, απαλείψτε την κατάσταση συναγερμού διακόπτοντας την παροχή ρεύματος μέσω του διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος (βλ. **Εικόνα 11**). Περιμένετε 20 δευτερόλεπτα, ενεργοποιήστε ξανά την παροχή ρεύματος και επανεκκινήστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® με το κουμπί αναμονής που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της κονσόλας (βλ. **Εικόνα 12**).

Εάν η κατάσταση συναγερμού παραμένει μετά την επίλυση των γνωστών προβλημάτων και την απαλοιφή της κατάστασης συναγερμού από την οθόνη, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.

Πίνακας 1: Κατάσταση σφάλματος και οδηγίες αντιμετώπισης		
Κείμενο σφάλματος που εμφανίζεται στην οθόνη	Αριθμός(οί) σφάλματος	Αντιμετώπιση προβλημάτων
System Error (Σφάλμα συστήματος)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Παρουσιάστηκε σφάλμα συστήματος. Επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
System Error (Σφάλμα συστήματος)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Παρουσιάστηκε σφάλμα συστήματος. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Failure Reading Handpiece Memory (Αποτυχία ανάγνωσης μνήμης εργαλείου χειρός)	130	Παρουσιάστηκε σφάλμα οδηγού/εργαλείου χειρός. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
System Error (Σφάλμα συστήματος)	151, 152	Έχει κολλήσει κάποιο κουμπί του ποδομοχλού. Ελέγξτε τον ποδομοχλό και επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Control Module API Initialization Error (Σφάλμα εκκίνησης API μονάδας ελέγχου)	1001, 2001	Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της εκκίνησης. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Failed Vacuum – Initialization Error (Αποτυχία δημιουργίας κενού – Σφάλμα εκκίνησης)	1002, 2002	Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της εκκίνησης. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Μη έγκυρος κωδικός κιβωτίου ταχυτήτων/τύπος οδηγού)	1003	Παρουσιάστηκε σφάλμα οδηγού/εργαλείου χειρός. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Probe Not Removed (Δεν αφαιρέθηκε η κεφαλή)	1004, 2003	Η κεφαλή δεν έχει αφαιρεθεί. Αφαιρέστε την κεφαλή για να συνεχίσετε.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Κάποιο κουμπί ή επαφή του οδηγού κόλλησε κατά την εκκίνηση)	1005, 2004	Έχει κολλήσει κάποιο κουμπί του οδηγού. Ελέγξτε τον οδηγό και επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Driver Error – Initialization Failed (Σφάλμα οδηγού – Αποτυχία εκκίνησης)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Παρουσιάστηκε σφάλμα με τον οδηγό. Αποσυνδέστε τον οδηγό για να συνεχίσετε. Συνδέστε τον οδηγό για να ξαναπροσπαθήσετε. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Driver Error – Control Module Software Failure (Σφάλμα οδηγού – Αστοχία λογισμικού μονάδας ελέγχου)	1008	Το λογισμικό του συστήματος δεν είναι ενημερωμένο. Επικοινωνήστε με την Bard για να ζητήσετε ενημέρωση του λογισμικού του συστήματος.
Driver Not Connected (Δεν έχει συνδεθεί οδηγός)	1009, 2007	Δεν έχει συνδεθεί οδηγός. Συνδέστε οδηγό για να συνεχίσετε.
System Power Down Detected (Ανιχνεύτηκε απενεργοποίηση του συστήματος)	1010, 2008	Το σύστημα εκτελεί απενεργοποίηση. Περιμένετε.
Calibration Failed (Αποτυχία βαθμονόμησης)	1011, 2009 – 2010	Η βαθμονόμηση απέτυχε. Επαναβαθμονομήστε ή αφαιρέστε την κεφαλή για να συνεχίσετε.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Σφάλμα κεφαλής - Εισήχθη εσφαλμένη κεφαλή)	1012	Αν χρησιμοποιείτε οδηγό MRI, πρέπει να χρησιμοποιήσετε την κεφαλή MRI. Αν χρησιμοποιείτε οδηγό μη-MRI, πρέπει να χρησιμοποιήσετε κεφαλή μη-MRI. Αφαιρέστε την κεφαλή για να συνεχίσετε.
Restoring Vacuum (Επαναφορά κενού)	1013, 2012	Γίνεται επαναφορά κενού. Περιμένετε.
Vacuum Failure Detected (Ανιχνεύτηκε αποτυχία δημιουργίας κενού)	1014, 2013	Ανιχνεύτηκε αποτυχία δημιουργίας κενού. Ελέγξτε ότι οι συνδέσεις σωλήνων είναι σταθερές. Ελέγξτε αν οι σωλήνες συμπιέζονται. Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο σωλήνων είναι τοποθετημένο σωστά. Πατήστε το κουμπί «Reset» (Επαναφορά) για να ξαναπροσπαθήσετε.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Σφάλμα κεφαλής - Τάση ρεύματος συγκράτησης εκτός ορίων)	1015	Παρουσιάστηκε σφάλμα κεφαλής. Αφαιρέστε την κεφαλή για να συνεχίσετε.
Probe Removed (Η κεφαλή έχει αφαιρεθεί)	1016	Η κεφαλή έχει αφαιρεθεί. Περιμένετε.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Σφάλμα οδηγού – Μη επανορθώσιμο σφάλμα κίνησης)	1017	Παρουσιάστηκε σφάλμα οδηγού. Αφαιρέστε την κεφαλή ή αποσυνδέστε τον οδηγό για να συνεχίσετε.
Indexing Error (Σφάλμα δεικτοδότησης)	1018	Παρουσιάστηκε σφάλμα δεικτοδότησης. Πατήστε το κουμπί «Reset» (Επαναφορά) για να συνεχίσετε.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Σφάλμα οδηγού – Αστοχία ακεραιότητας κατάστασης εργαλείου)	1019	Παρουσιάστηκε σφάλμα με τον οδηγό. Αποσυνδέστε τον οδηγό για να συνεχίσετε. Συνδέστε τον οδηγό για να ξαναπροσπαθήσετε. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Vacuum Failure Detected (Ανιχνεύτηκε αποτυχία δημιουργίας κενού)	1020	Ανιχνεύτηκε αποτυχία δημιουργίας κενού. Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, συνδέστε διαφορετικό οδηγό.
Error Opening Cutter (Σφάλμα ανοίγματος κοπτήρα)	1021	Παρουσιάστηκε σφάλμα με την κεφαλή. Αφαιρέστε την κεφαλή ή αποσυνδέστε τον οδηγό για να συνεχίσετε.
Cutter Not Centered (Ο κοπτήρας δεν είναι κεντραρισμένος)	1022	Παρουσιάστηκε σφάλμα με την κεφαλή. Αφαιρέστε την κεφαλή ή αποσυνδέστε τον οδηγό για να συνεχίσετε.
Probe Unlatched (Η κεφαλή είναι απασφαλισμένη)	2011	Η κεφαλή είναι απασφαλισμένη. Εισάγετε την κεφαλή και πατήστε «Reset» (Επαναφορά).
Vacuum Failure Detected (Ανιχνεύτηκε αποτυχία δημιουργίας κενού)	2014, 2017	Παρουσιάστηκε αποτυχία δημιουργίας κενού. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Αστοχία οδηγού – Αποτυχία δείγματος/ανοίγματος)	2015	Παρουσιάστηκε σφάλμα με τον οδηγό. Αφαιρέστε την κεφαλή για να συνεχίσετε.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Σφάλμα οδηγού – Αστοχία ακεραιότητας κατάστασης εργαλείου)	2016	Παρουσιάστηκε σφάλμα με τον οδηγό. Αποσυνδέστε τον οδηγό για να συνεχίσετε.
UI Application Fault Detected (Ανιχνεύτηκε σφάλμα εφαρμογής UI)	3000, 3001, 3004	Παρουσιάστηκε σφάλμα. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
System Communication Fault Detected (Ανιχνεύτηκε σφάλμα επικοινωνίας συστήματος)	3002	Παρουσιάστηκε σφάλμα επικοινωνίας. Επανεκκινήστε το σύστημα. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Incompatible Driver Script Version (Μη συμβατή έκδοση δέσμης ενεργειών οδηγού)	3003	Πρέπει να ενημερωθεί η δέσμη ενεργειών του οδηγού. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να ξεκινήσετε τη διαδικασία ενημέρωσης ή επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
System detected UI Communications Fault (Το σύστημα ανίχνευσε σφάλμα επικοινωνίας UI)	3005	Παρουσιάστηκε σφάλμα επικοινωνίας. Πατήστε «Reset» (Επαναφορά) για να συνεχίσετε. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
Driver Script Update Recommended (Συνιστάται ενημέρωση της δέσμης ενεργειών του οδηγού)	3006	Το σύστημα ανίχνευσε ότι υπάρχει διαθέσιμη ενημέρωση για τη δέσμη ενεργειών του οδηγού. Ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει την ενημέρωση μέσω των μηνυμάτων της οθόνης ή να την παραβλέψει.

Προδιαγραφές

Πίνακας 2: Προδιαγραφές	
Συνθήκες περιβάλλοντος	Χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος (θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C, σε σχετική υγρασία μεταξύ 30% και 75% και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 700 και 1060 hPa). Μεταφέρετε και φυλάσσετε το σύστημα σε ξηρό και δροσερό μέρος σε θερμοκρασία -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 10% έως 90% και ατμοσφαιρική πίεση 500 έως 1060 hPa.
Εισχώρηση νερού	Δεν διαθέτει προστασία από την εισχώρηση νερού. IPX0.
Αναφλεξιμότητα	Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
Διαστάσεις	Πλάτος 41 cm x Βάθος 66 cm x Ύψος 117 cm (συνεπτυγμένο) έως 145 cm (εκτεταμένο) [16" x 26" x 46" (συνεπτυγμένο) έως 57" (εκτεταμένο)]
Βάρος (κατά προσέγγιση)	48 kg (105 lbs)
Ονομαστικές τιμές ισχύος του συστήματος	Μέγιστες: 100-120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, τρίκλωνο, γειωμένο με αφαιρούμενο καλώδιο 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, τρίκλωνο, γειωμένο με αφαιρούμενο καλώδιο
Ηλεκτρική συμμόρφωση	Αυτός ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός έχει περάσει με επιτυχία όλους τους απαιτούμενους ελέγχους για κινδύνους ηλεκτροπληξίας, φωτιάς και μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 αριθ. 601-1.
Ταξινόμηση	Εξοπλισμός κατηγορίας Ι, τύπου BF

Πίνακας 3: Ονομαστικές τιμές - Σε κατάσταση αναμονής	
Ονομαστικές τιμές	Σε κατάσταση αναμονής
Τάση/συχνότητα	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Ένταση ρεύματος	4
VA (βάσει υπολογισμού)	600
Watt	450
Συντελεστής ισχύος	0,75

Πίνακας 4: Ονομαστικές τιμές - Σε κατάσταση λειτουργίας	
Ονομαστικές τιμές	Σε κατάσταση λειτουργίας
Τάση/συχνότητα	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Ένταση ρεύματος	4
VA (βάσει υπολογισμού)	600
Watt	450
Συντελεστής ισχύος	0,75

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται παρακάτω. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Εκπομπές
Ισχύουν για κάθε τύπου ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Πίνακας 5: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Εκπομπές		
Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του συστήματος σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Συμμορφώνεται Κατηγορία 1 Κλάση A	Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αρμονικές IEC 61000-3-2	Τάξη A - Συμμορφώνεται	Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και των κτιρίων που είναι απευθείας συνδεδεμένα στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία
Ισχύουν για κάθε τύπου ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Πίνακας 6: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία			
Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του συστήματος σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
ESD (Ηλεκτροστατική εκφόρτιση) EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV εξ επαφής ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV από αέρος	Συμμορφώνεται	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
EFT (γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα) EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, συχνότητα επανάληψης παλμών 100 kHz σε κεντρικές γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV, συχνότητα επανάληψης παλμών 100 kHz σε γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι εντός των τυπικών επιπέδων για εμπορικά ή νοσοκομειακά περιβάλλοντα.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι εντός των τυπικών επιπέδων για εμπορικά ή νοσοκομειακά περιβάλλοντα.
Βυθίσεις/Απώλεια τάσης EN/IEC 61000-4-11	100% βύθιση για 0,5 κύκλους σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι εντός των τυπικών επιπέδων για εμπορικά ή νοσοκομειακά περιβάλλοντα. Εάν ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR ENSPIRE® από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
	100% βύθιση για 1 κύκλο	Συμμορφώνεται	
	30% βύθιση για 25/30 κύκλους	Συμμορφώνεται	
	100% βύθιση για 250/300 κύκλους	Συμμορφώνεται	
Συχνότητα ρεύματος 50/60 Hz Μαγνητικό πεδίο EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι εντός των τυπικών επιπέδων για εμπορικά ή νοσοκομειακά περιβάλλοντα.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που ΔΕΝ υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Πίνακας 7: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία			
Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του συστήματος σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά EN/ IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγώγιμες ΡΣ EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Συμμορφώνεται	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας θα πρέπει να απέχει από το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® τουλάχιστον κατά τις αποστάσεις που υπολογίζονται/αναφέρονται παρακάτω:
			$D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$
			$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 MHz έως 800 MHz
			$D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz έως 2,7 GHz
Ακτινοβολούμενες ΡΣ ΡΣ κατά EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	Συμμορφώνεται	όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε Watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα.
			Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως προσδιορίζονται βάσει επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης, θα πρέπει να είναι μικρότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1).
			Ενδέχεται να παρατηρηθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που περιλαμβάνει πομπό.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®
Εξοπλισμός και συστήματα που ΔΕΝ υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Πίνακας 8: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®			
Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις και ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Απόσταση διαχωρισμού (m) 150 kHz έως 80 MHz $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	Απόσταση διαχωρισμού (m) 80 MHz έως 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Απόσταση διαχωρισμού (m) 800 MHz έως 2,7 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

Πίνακας 9: Μήκος καλωδίου	
Καλώδιο	Μήκος (ελάχιστο)
Καλώδιο ρεύματος AC	2,5 m (διεθνώς) / 12 ft (ΗΠΑ)

Στύλος ισοδυναμικής σύνδεσης
Σκοπός του στύλου ισοδυναμικής σύνδεσης σύμφωνα με τα ισχύοντα βιομηχανικά πρότυπα στο πίσω μέρος του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® είναι να παρέχει ένα σημείο σύνδεσης για τη μείωση της πιθανότητας δημιουργίας δυναμικών τάσης μεταξύ των αγώγιμων εξαρτημάτων επαφής των διαφόρων ιατρικών συστημάτων εντός της περιοχής του ασθενούς και του χειριστή.

Για να συνδέσετε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® σε ισοδυναμικό δίκτυο, εφαρμόστε την υποδοχή ισοδυναμικού δικτύου στον στύλο ισοδυναμικής σύνδεσης στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE®. Για να αφαιρέσετε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® από το ισοδυναμικό δίκτυο, αφαιρέστε την υποδοχή ισοδυναμικού δικτύου από τον στύλο ισοδυναμικής σύνδεσης.

Τρόπος διάθεσης/φύλαξης
Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE® παρέχεται μη αποστειρωμένο και θα πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και συντήρηση».

- Οι οδηγοί MRI ENCoR® και ENCoR® πωλούνται χωριστά. Οι οδηγοί παρέχονται μη αποστειρωμένοι. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με κάθε οδηγό για οδηγίες καθαρισμού και συντήρησης.
- Το δοχείο κενού, η κασέτα σωλήνων κενού, η κασέτα σωλήνων κενού και έκπλυσης και οι κεφαλές MRI ENCoR® και ENCoR® πωλούνται χωριστά. Το δοχείο κενού, οι κεφαλές και οι κασέτες σωλήνων παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Εγγύηση
Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν θα παραμείνει ελεύθερο ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στο πλαίσιο αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση 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.

ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ 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 σιωπηρών εγγυήσεων, καθώς και των έμμεσων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε δικαίωμα προσφυγής σε πρόσθετα μέσα βάσει τις νομοθεσίας της χώρας σας.

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

Προς 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 αν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

ENCOR ENSPIRE®

Brystbiopsisystem

DANSK

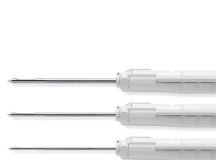
BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination fra en læge.

Beskrivelse af produktet

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem giver funktionsvejledninger til specialiserede biopsiinstrumenter, der er beregnet til udtagning af vævsprøver ved mistanke om brystanomalier. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er designet til at genkende individuelle biopsidrivere, danne en brugergrænseflade og modtage input, når det anvendes til specifikke procedurer. Hver type biopsidriver udfører særlige funktioner.

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kan anvendes med ENCOR® og ENCOR® MR-drivere, ENCOR® fodpedaler og ENCOR® biopsinåle. Se **figur 1, 2 og 3**. ENCOR® biopsinåle, slangekassetter, kanister, adaptere og nålestyr fås separat.



Figur 1 – ENCOR® Biopsinåle



Figur 2 – ENCOR® driver og biopsinål



Figur 3 – ENCOR® fodpedal

Indikationer

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem er indiceret til tilvejebringelse af brystvævsprøver med henblik på 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. Derfor betyder størrelsen af det fjernede væv, som udviste en anomali ved palpering eller billeddiagnostik, ikke nødvendigvis, at alt det histologisk unormale væv (f.eks. malignitet) rent faktisk er blevet fjernet. Når prøven af anomalien ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at kanterne af vævet undersøges for at sikre fuldstændig fjernelse vha. kirurgiske standardindgreb.

I tilfælde, hvor en patient udviser en palpabel anomali, der er blevet klassificeret som godartet på grundlag af kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk læsion), kan ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet desuden benyttes til delvis fjernelse af sådanne palpable læsioner. Når brystvæv fjernes, er histologisk evaluering af vævet standardprocedure. Når prøven af anomalien ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at kanterne af vævet undersøges for at sikre fuldstændig fjernelse vha. kirurgiske standardindgreb.

Kontraindikationer

1. Dette udstyr er ikke beregnet til andre anvendelsesformål end de angivne.
2. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem er kontraindiceret hos patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer forbundet med perkutan udtagning af vævsprøver.

Advarsler

1. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal være korrekt jordforbundet af hensyn til patientens sikkerhed. Systemet leveres med en netledning af hospitalskvalitet, der er forsynet med et vekselstrømsstik. Den medleverede netledning må ikke sluttes til forlængerledninger eller adaptere til tre eller to stikben. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til strømnettet via en jordforbundet stikkontakt.
2. For at minimere interferens med andet udstyr skal kablerne placeres på en sådan måde, at de ikke er i berøring med andre kabler.
3. Brug af tilbehør, der ikke er kompatibelt med ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kan skabe potentielt farlige tilstande.
4. Anvend kun ENCOR® og ENCOR® MR-drivere med scriptversion 1.19 eller senere med ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem. Systemet er ikke kompatibelt med tidligere driver-scripts. Scriptversionen identificeres på berøringsskærmens display under systeminitialisering.
5. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets konsol må ikke placeres i et MR-scanningsrum. Anbring konsollen uden for MR-scanningsrummet, og anvend det relevante ENCOR® MR-tilbehør ved udførelse af en MR-vejledt biopsi.
6. Det er ikke tilladt at foretage ændringer på udstyret. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets kabinet må ikke fjernes. Fjernelse af kabinettet kan forårsage elektrisk stød.
7. The ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er ikke klassificeret som kategori AP eller APG udstyr. Systemet er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetika.
8. Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
9. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Forholdsregler

1. Dette produkt må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i udførelse af perkutane biopsier.
2. Inspicer produktet omhyggeligt inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på produktbeskadigelse og/eller hvis nålen er bøjet.

3. Placer ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet lå langt fra andet elektronisk udstyr som muligt for at minimere interferens eller forringelse af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets ydeevne.
4. Efterse tilbehør og ledninger for brud, revner, hak eller andre skader inden hver brug. Må ikke anvendes, hvis der konstateres beskadigelse. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre tilskadekomst eller elektrisk stød for patienten eller operatøren.
5. Efterse slangeforbindelserne til vakuumkanisteren og vakuumslangekassetten for at sikre, at korrekte vakuumniveauer opnås og opretholdes under brug.
6. Efterse vakuumkanisteren for at sikre, at låget sidder godt fast, og at der ikke er opstået skader under forsendelse eller installation. En meget ridset kanister kan gå i stykker under brug.
7. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet må ikke være tændt natten over. Der kan opstå skader på vakuum- eller vakuum- og skyllenslangekassetten.
8. Slut netledningen til en stikkontakt af hospitalskvalitet, som har den korrekte spænding, da der ellers kan opstå produktbeskadigelse.
9. Patienter med blødningsforstyrrelser eller i antikoagulationsbehandling kan have øget risiko for komplikationer.
10. Som ved ethvert biopsiinstrument kan der være risiko for infektion.
11. Alle brystbiopsier skal udføres under billeddiagnostisk vejledning for at bekræfte biopsinålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages, og hjælpe med at mindske risikoen for en falsk negativ biopsi.
12. Når der udføres en biopsi med ENCOR® og ENCOR® MR-biopsinåle, bestemmes prøveindsnittets retning ud fra den valgte billeddiagnostiske metode. Inden indgrebet indledes, skal det kontrolleres, at prøveindsnittet vender korrekt i forhold til den anvendte billeddiagnostiske metode.
13. Sørg for, at ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er placeres således, at netledningen og holdedclipsen er tilgængelige. Hvis systemets afbryderkontakt ikke fungerer, skal holdedclipsen løsnes og ledningen tages ud for at afbryde strømmen til systemet.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til hæmatom, blødning, infektion, skade på omgivende væv, smerter, allergisk reaktion og vævsadhærence til biopsinålen under udtagning fra brystet (som ved rutinemæssige biopsier kan det være nødvendigt at skære fastsiddende væv af stiletten eller den koaksiale kanylen under udtagning fra brystet).

Nødvendigt udstyr

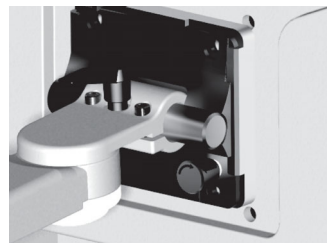
Følgende udstyr skal anvendes ved en biopsi:

- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- ENCOR® eller ENCOR® MR-driver
- ENCOR® eller ENCOR® MR-biopsinål
- ENCOR ENSPIRE® vakuumslangekasse eller ENCOR ENSPIRE® vakuum- og skyllenslangekasse
- Vakuumkanister
- Saltvand (valgfrit)
- Vævsmarkør (valgfrit)
- Operationshandsker og -afdækninger
- Lokalbedøvelsesmiddel
- Skalpel
- Andet udstyr efter behov

Brugsanvisning

Udpakningsinstruktioner

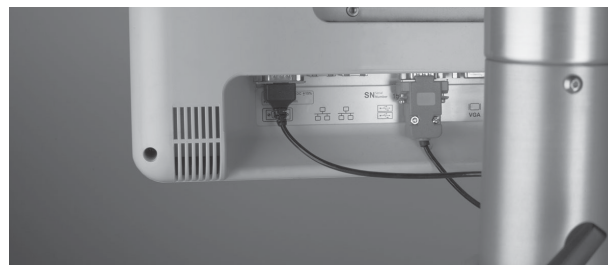
Efterse omhyggeligt emballagematerialerne og ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet for tegn på transportskader. Enheden må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være beskadiget. Contact Bards kundeservice for at få anvisninger i, hvordan forsendelsesskader skal rapporteres. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem leveres monteret med undtagelse af touchskærmen, som er taget af og emballeret separat. Tag forsigtigt hoveddelen og touchskærmen ud af emballagen. Lås udløsningsknappen på touchskærmen op, som vist i **figur 4**. Justér forbindelsesskinnen på bagsiden af displayskærmen, og skub den på plads på hoveddelens arm, som vist i **figur 5**. Slut strøm-, jordforbindelses- og kommunikationskablet fra hoveddelen til touchskærmen. Fastgør jordforbindelseskablet til jordforbindelsesbolten og skru den medleverede møtrik fast med hånden. Brug den medleverede fladhovedede skruetrækker til at stramme skrueerne på kommunikationskablet. Se **figur 6** for at se den korrekte placering af kommunikations- og strømkabelinstallationer.



Figur 4 – Udløsningsknap på touchskærmen



Figur 5 – Fastgørelse af touchskærmen til hoveddelen



Figur 6 – Tilslutning af touchskærmens kabler
Bemærk: Den faktiske konnektortype kan se anderledes ud end på billedet

Opsætningsprocedure

Før systemet transporteres, skal systemets hjul låses op, og bakken og skærmen sænkes til laveste position. Justér bakken og skærmen, så de vender mod forsiden af systemet. Skærmen og bakken skal placeres som vist på forsiden af denne brugsanvisning. Ved transport af systemet benyttes de håndtag, der sidder forrest og bagerst på bakken, til at skubbe eller trække. Systemet må ikke transporteres ved at skubbe eller trække sidelæns. Til transport af systemet uden for normale hospitalsforhold (f.eks. udendørs eller til den anden institution), benyttes den emballage, der er leveret af Bard.

1. Placer ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet som påkrævet for sikker brug, og sæt netledningen (som findes bag på konsollen) i en stikkontakt af hospitalskvalitet.
 - a. Systemet har hjul med låsebrems. Når systemet er blevet placeret, låses hjulene som vist i **figur 7**.

- b. Touchskærmens højde kan justeres ved at løse låsegrebet på hovedsøjlen og trykke på udløsningsknappen foroven på hoveddelens stang, som vist i **Figur 8**. Berørings-skærmens hældning kan justeres ved at løse låsen bag ved touchskærmen og flytte skærmen til den ønskede position som vist i **figur 9**.
- c. Den justerbare bakke kan indeholde to drivere foruden driverkabler og nåleslange. Bakkens placering kan justeres ved at løse låsene på bakken og dreje, løfte eller sænke bakken til den ønskede højde som vist i **figur 10**.



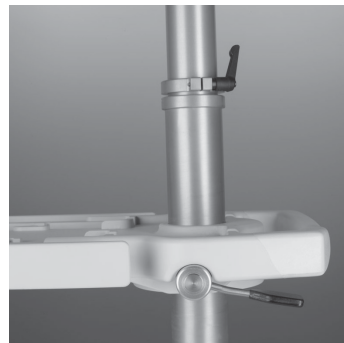
Figur 7 – Låsning af systemets hjul



Figur 8 – Justering af touchskærmens højde



Figur 9 – Justering af touchskærmens hældning



Figur 10 – Justering af bakkens position

2. Installér vakuumkanisteren og -slangekassetten ved at følge vejledningen i brugsanvisningen til ENCOR ENSPIRE® vakuum- og skylleslangekassetten.
3. Tænd for hovedstrømforsyningen ved hjælp af afbryderkontakten bag på konsollen som vist i **figur 11**.



Figur 11 – Kontakt til hovedstrømforsyning

4. Tænd for standby-strømforsyningen ved hjælp af kontakten på systemets forside som vist i **figur 12**.



Figur 12 – Kontakt til standby-strømforsyning



Figur 13 – Driverkonnektorer

5. Slut den relevante driver til den rektangulære konektor på konsollens bagside som vist i **figur 13**. En grøn LED-lampe over konektoren angiver, at driveren er aktiv. Se brugsanvisningen til den relevante driver for at få yderligere oplysninger om opsætning af driveren. Hvis det ønskes, sluttes den relevante fodpedal til konektoren på konsollens bagside som vist i **figur 14**.



Figur 14 – Fodpedalkonnektor

6. Følg meddelelserne på touchskærmen. Installér og kalibrér biopsinålen. Se brugsanvisningen til den relevante biopsinål for at få yderligere oplysninger om opsætning af nålen.

Betjening af systemet via touchskærmen

7. Udfør biopsien i henhold til afsnittet 'Brugsvejledning' i brugsanvisningen til driveren.
8. Status for ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet vises på touchskærmen som vist i **figur 15**. Indstillinger for prøveudtagning kan vælges via denne skærm.
 - a. Prøvetagningsmønsteret kan ændres ved at placere en finger på den ønskede ur-position inden for cirklen på touchskærmen som vist i **figur 15**.
 - b. Prøvetagningen kan ændres fra fuld til halv ved at trykke på knappen "Half" (Halv (prøve)) på touchskærmen som vist i **figur 15**. Tryk på knappen "Full" (Fuld (prøve)) for at vende tilbage til fuld prøvetagning.
 - c. Prøvetilstanden ændres fra normalt væv til tæt væv ved at trykke på knappen "Dense" (Tæt væv) som vist i **figur 15**. Tryk på knappen "Normal" (Normalt (væv)) for at vende tilbage til normal prøvetagning.



Knappen Half (Halv (prøve))



Knappen Full (Fuld (prøve))



Knappen Dense (Tæt (væv))



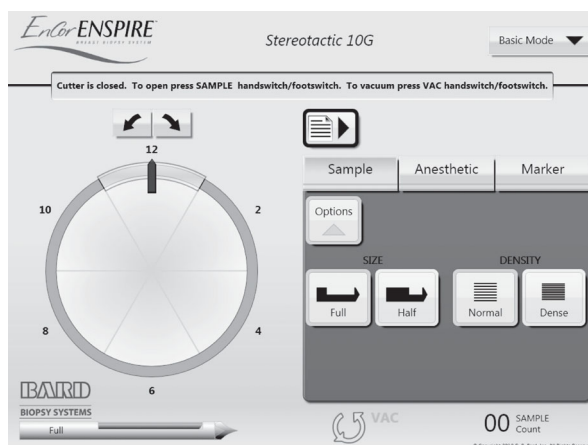
Knappen Normal (Normalt (væv))

9. Under indgrebet har ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet en valgfri skylletilstand, hvor vakuum- og skylleslangekassetten og saltvand anvendes. Denne tilstand gør det muligt for operatoren at anvende en saltvandsskylling på de prøver, der blev indsamlet i prøveholderen. Indled skyllingen ved at trykke på knappen "Rinse" (Skyl) på touchskærmen.

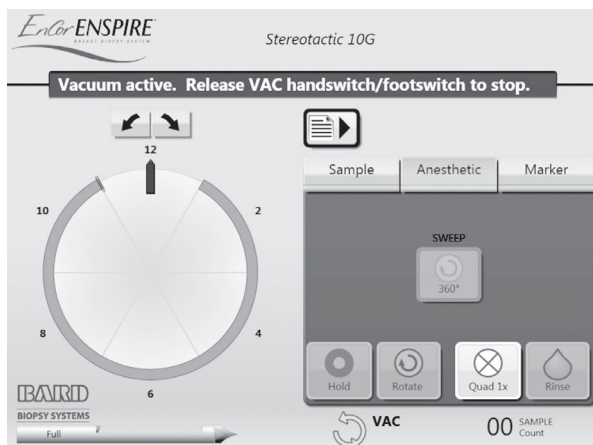


Knappen Rinse (Skyl)

10. Hvis der er behov for det, giver ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet operatoren mulighed for at administrere yderligere anæstesi gennem ENCOR® biopsinålen. Gå til anæstesitilstand ved at trykke på fanen "Anesthetic" (Anæstesimiddel) på touchskærmen som vist i **figur 15 og 16**. Vælg den ønskede anæstesifunktion for hurtigt at føre prøveindsnittet gennem det ønskede mønster under administration af anæstesi. Afslut anæstesitilstand ved at trykke på knappen "Sample" (prøve) på enten håndkontakten eller fodpedalen.



Figur 15 – Touchskærmen – Fanen Prøve

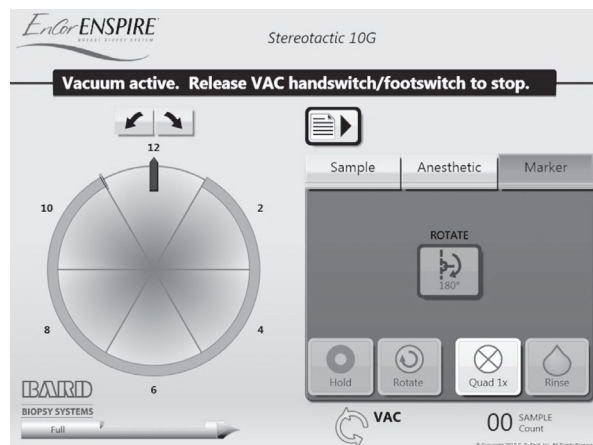


Figur 16 – Touchskærmen – Fanen Anæstesi

11. Efter indgrebet giver ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet operatøren mulighed for at anlægge en markør gennem biopsinålen. Gå til markørtilstand ved at trykke på fanen "Marker" (Markør) på touchskærmen som vist i figur 17. Anlæg markøren i henhold til brugsanvisningen for markøren. Drej prøveindsnittet 180° ved at trykke på knappen "180°" på touchskærmen som vist i figur 17. Afslut markørtilstand ved at trykke på knappen "Sample" (prøve) på enten håndkontakten eller fodpedalen.



Knappen 180°



Figur 17 – Touchskærmen – Fanen Markør

Efter brug

12. Fjern dele til engangsbrug og bortskaf dem i henhold til hospitalets procedurer. Rengør og desinficér systemets hardware i henhold til anvisningerne i afsnittet 'Rengøring og vedligeholdelse'.

Bemærk: Systemet kan forblive tændt, hvis der skal udføres yderligere indgreb. Det frarådes at lade hovedstrømforsyningen være tændt natten over. Det anbefales ikke at frakoble driverne efter hver brug. Driveren og fodpedalen kan forblive koblet til ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet, hvis alle indgreb skal udføres med den samme driver.

13. Systemet sættes på standby ved at trykke på og holde kontakten på forsiden af konsollen nede (vist i figur 12), indtil systemet lukker ned. For at slukke for hovedstrømforsyningen skal der trykkes på hovedafbryderen på konsollens bagside (vist i figur 11).

Rengøring og vedligeholdelse

For at rengøre ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal der slukkes for strømmen, og netledningen skal tages ud af vekselstrømsstikket. Alle andre kabler skal forblive tilsluttede. Rengør alle blottagte flader på ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet, kablerne og fodpedalen med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med Dispatch eller et tilsvarende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Følg institutionens godkendte procedurer eller benyt en valideret infektionskontrolprocedure. Følg altid de anvisninger, der blev leveret af producenten af det anvendte rengørings- eller desinfektionsmiddel.

Undlad at anvende slibende rengøringsmidler eller at sprøjte væsker direkte på nogen del af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet eller kablerne. Sprøjtning af systemet kan føre til fejlfunktion af systemet og vil annullere garantien.

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets komponenter må ikke nedsænkes i væske. Nedsækning i væske kan føre til fejlfunktion af systemet og vil annullere garantien. Sterilisering og eksponering for væsker kan beskadige produktets elektriske komponenter. Hvis systemet rengøres forkert, kan det forårsage fejlfunktion af systemet, og det vil annullere garantien. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets komponenter må ikke autoklaveres. Må ikke opvarmes til over 54 °C (129 °F).

Bortskaffelse af udstyret

Hvis ovenstående anbefalinger for rengøring følges, er der ingen biologiske risici forbundet med bortskaffelse af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet eller de genanvendelige tilbehørsdele ved slutningen af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets brugslevetid i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (direktiv 2002/96/EF). Alt engangsudstyr skal bortskaffes i henhold til brugsanvisningen til det pågældende engangsudstyr.

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet må ikke lægges i affaldsbeholdere.

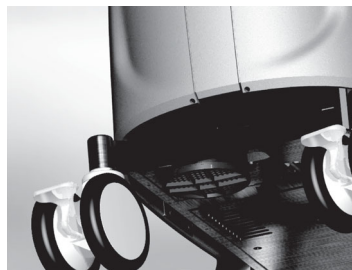
Rutinemæssig vedligeholdelse

Det er ikke nødvendigt at kalibrere eller justere ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet ud over normal brug. Derudover kan følgende rutinemæssige vedligeholdelsesaktiviteter udføres:

- Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres ved intervaller på højst 12 måneder, ved brug af en standardanalysator for medicinsk sikkerhed.
- Alle kabler og konnektorer skal regelmæssigt efterses for eventuelt slid og beskadigelse.

Udsiftning af lugtkontrolfilteret

Sluk for strømmen. Fjern det gamle lugtkontrolfilter ved at dreje det mod uret, og bortskaf det. Installer det nye lugtkontrolfilter (F3000) ved at dreje med uret, indtil det er sat helt i. Lugtkontrolfilterets placering fremgår af figur 18.



Figur 18 – Lugtkontrolfilter

Udsiftning af sikringer

Der er adgang til sikringsholderen, når netledningen er blevet fjernet. Tag ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet ud af stikkontakten på væggen, og tag netledningen ud af strømindgangskonnektoren på konsollens bagpanel. Brug en lille kærviskruetrækker til at trykke på udløsningstappen, der sidder nær midten af sikringsholderen. Træk sikringsholdersamlingen udad for at fjerne den. Installer sikringsholderen. Fjern og udsift sprungete sikringer i sikringsholdersamlingen, og klik den på plads igen. Sikringsholderens retning bestemmer spændingen. Sikringen drejes 180 grader til 230 V-retning. Sæt sikringsholdersamlingen på plads igen, og slut netledningen til strømindgangskonnektoren.

Anbefalet sikring til udsiftning:

Serie: 326P (3AB)

Klassificeret: 250 V, 10 Amp, Slo-Blo

Certificering: UL 248-14

(f.eks. Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Fejlfinding

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet vil vise alle advarselstilstande, der opstår. Hvis systemet kan identificere årsagen til alarmer, vises oplysningerne på touchskærmen.

Afhængigt af årsagen til alarmer kan forskellige handlinger være påkrævede for at rydde alarmer. Hvis visse alarmtilstande korrigeres, tillader de, at systemet automatisk genoprettes og vender tilbage til klartilstand. Andre alarmer kræver, at der trykkes på en knap på touchskærmen for at rydde dem. Hvis en driver er tilsluttet og er årsagen til alarmer, følges brugsanvisningen for driveren for at rydde alarmer.

Hvis der ikke angives nogen anden handling, ryddes alarmtilstanden ved at slukke for hovedstrømforsyningen ved hjælp af afbryderen bag på systemet (vist i figur 11). Vent 20 sekunder, og tænd for hovedstrømforsyningen igen. Genstart ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet med standby-knappen på konsollens forside (vist i figur 12).

Kontakt Bard mhp. service, hvis en alarmtilstand fortsætter, efter at kendte problemer er blevet korrigeret og alarmtilstanden er blevet ryddet fra skærmen.

Tabel 1: Fejlstatus og fejlfinding		
Tekst på fejlskærm	Fejlnummer/-numre	Fejlfinding
System Error (Systemfejl)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Der er opstået en systemfejl. Kontakt Bard vedrørende service.
System Error (Systemfejl)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Der er opstået en systemfejl. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Failure Reading Handpiece Memory (Fejl ved aflæsning af håndstykkets hukommelse)	130	Der er opstået en fejl ved driveren/håndstykket. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
System Error (Systemfejl)	151, 152	En knap på fodpedalen sidder fast. Kontrollér fodpedalen og genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Control Module API Initialization Error (API-fejl ved initialisering af kontrolmodul)	1001, 2001	Der opstod en fejl under initialisering. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Failed Vacuum – Initialization Error (Vakuumsvig – Initialiseringsfejl)	1002, 2002	Der opstod en fejl under initialisering. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Ugyldig gearkasse-ID/drivertype)	1003	Der er opstået en fejl ved driveren/håndstykket. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Probe Not Removed (Biopsinål ikke fjernet)	1004, 2003	Biopsinålen er ikke blevet fjernet. Fjern biopsinålen for at fortsætte.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Driverknap eller kontakt satte sig fast under initialisering)	1005, 2004	En knap på driveren sidder fast. Kontrollér driveren, og genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Driver Error – Initialization Failed (Driverfejl – Initialisering mislykkedes)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Der er opstået en fejl ved driveren. Frakobl driveren for at fortsætte. Tilslut driveren for at prøve igen. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Driver Error – Control Module Software Failure (Driverfejl – Softwarefejl i kontrolmodul)	1008	Systemsoftwaren er forældet. Kontakt Bard vedrørende service til opdatering af systemsoftwaren.
Driver Not Connected (Driver ikke tilsluttet)	1009, 2007	Driveren er ikke tilsluttet. Tilslut driveren for at fortsætte.
System Power Down Detected (Nedlukning af systemet registreret)	1010, 2008	Systemet er ved at lukke ned. Vent venligst.
Calibration Failed (Kalibrering mislykkedes)	1011, 2009 – 2010	Kalibrering mislykkedes. Rekalibrér biopsinålen, eller fjern biopsinålen for at fortsætte.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Biopsinål-fejl – Forkert biopsinål indsat)	1012	Der skal bruges en MR-biopsinål sammen med MR-driveren. Der skal bruges en ikke-MR-biopsinål sammen med ikke-MR-driveren. Fjern biopsinålen for at fortsætte.
Restoring Vacuum (Gendanner vakuum)	1013, 2012	Gendanner vakuum. Vent venligst.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfejl registreret)	1014, 2013	Der blev registreret en vakuumfejl. Kontrollér, at slangeforbindelserne er tætte. Kontrollér, om slangen er i klemme. Sørg for, at slangindsatsen er korrekt isat. Tryk på "Reset" (Nulstil) for at prøve igen.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Biopsinål-fejl – Stopstrøm uden for område)	1015	Der er opstået en biopsinål-fejl. Fjern biopsinålen for at fortsætte.
Probe Removed (Biopsinål fjernet)	1016	Biopsinål fjernet Vent venligst.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Driverfejl – uoprettelig fejl under bevægelse)	1017	Der opstod en driverfejl. Fjern biopsinålen eller frakobl driveren for at fortsætte.
Indexing Error (Indekseringsfejl)	1018	Der opstod en indekseringsfejl. Tryk på "Reset" (Nulstil) for at fortsætte.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Driverfejl – integritetsfejl i værktøjstilstand)	1019	Der er opstået en fejl ved driveren. Frakobl driveren for at fortsætte. Tilslut driveren for at prøve igen. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfejl registreret)	1020	Der blev registreret en vakuumfejl. Genstart systemet. Tilslut en anden driver, hvis problemet fortsætter.
Error Opening Cutter (Fejl ved åbning af skær)	1021	Der er opstået en fejl ved biopsinålen. Fjern biopsinålen, eller afbryd driveren for at fortsætte.
Cutter Not Centered (Skær ikke centreret)	1022	Der er opstået en fejl ved biopsinålen. Fjern biopsinålen, eller afbryd driveren for at fortsætte.
Probe Unlatched (Biopsinål ulåst)	2011	Biopsinålen er ikke låst. Indsæt biopsinålen, og tryk på "Reset" (Nulstil).
Vacuum Failure Detected (Vakuumfejl registreret)	2014, 2017	Der opstod en vakuumfejl. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Driverfejl – Udtag prøve/Åbn mislykkedes)	2015	Der er opstået en fejl ved driveren. Fjern biopsinålen for at fortsætte.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Driverfejl – integritetsfejl i værktøjstilstand)	2016	Der er opstået en fejl ved driveren. Frakobl driveren for at fortsætte.
UI Application Fault Detected (Fejl i brugergrænsefladeapplikation registreret)	3000, 3001, 3004	Der opstod en fejl. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
System Communication Fault Detected (Systemkommunikationsfejl registreret)	3002	Der er opstået en kommunikationsfejl. Genstart systemet. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Incompatible Driver Script Version (Ikke kompatibel version af driver-script)	3003	Driverens script skal opdateres Følg vejledningen på skærmen for at initiere opdateringsprocessen, eller kontakt Bard mhp. service.
System detected UI Communications Fault (Systemet har registreret en kommunikationsfejl med brugergrænsefladen)	3005	Der er opstået en kommunikationsfejl. Tryk på "Reset" (Nulstil) for at fortsætte. Kontakt Bard vedrørende service, hvis problemet fortsætter.
Driver Script Update Recommended (Opdatering af driver-script anbefales)	3006	Systemet har registreret, at en driver-scriptopdatering er tilgængelig. Brugeren kan opdatere via meddelelser på skærmen, eller springe over.

Specifikationer

Tabel 2: Specifikationer	
Miljømæssige forhold	Udstyret skal betjenes under omgivelsesforhold (mellem 15 °C og 25 °C, ved 30 % til 75 % relativ luftfugtighed og 700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk). Transporteres og opbevares køligt og tørt ved mellem -20 °C og +60 °C, ved 10 % til 90 % relativ luftfugtighed og 500 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk.
Indtrængen af vand	Ikke beskyttet mod indtrængen af vand. IPX0.
Brændbarhed	Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetika.
Mål	41 cm bred x 66 cm dyb x 117 cm høj tilbagetrukket, 145 cm høj udstrakt (16 tommer bred x 26 tommer dyb x 46 tommer høj (tilbagetrukket) til 57 tommer høj (udstrakt))
Vægt (omtrentlig)	48 kg (105 pund)
Nominel systemeffekt	Maksimum: 100-120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3-leder, jordforbundet med aftagelig netledning 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-leder, jordforbundet med aftagelig netledning
Overensstemmelse med elregulativer	Dette medicinske udstyr har bestået alle påkrævede tests vedr. elektrisk stød, brand og mekaniske farer i henhold til UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1.
Klassificering	Klasse I, type BF-udstyr

Tabel 3: Nominelle effekter – Standby	
Nominelle effekter	Standby
Spænding/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Tabel 4: Nominelle effekter – Under drift	
Nominelle effekter	Under drift
Spænding/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Elektromagnetisk emission og immunitet

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og sættes i drift i henhold til de EMC-oplysninger, der er anført nedenfor. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – Emission
Alt elektromedicinsk udstyr og alle elektromedicinske systemer

Tabel 5: Vejledning og producentens erklæring – Emission		
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emission CISPR 11	Opfylder kravene Gruppe 1 Klasse A	ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emission meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Klasse A - Opfylder kravene	ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er egnet til anvendelse i alle andre bygninger end private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner beboelsesejendomme.
Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet
Alt elektromedicinsk udstyr og alle elektromedicinske systemer

Tabel 6: Vejledning og producentens erklæring – Immunitet			
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Opfylder kravene	Gulve bør være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetiske materialer, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF el-net ± 1 kV, 100 kHz PRF indgangs-/udgangsledninger	Opfylder kravene	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Opfylder kravene	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/spændingsudfald EN/IEC 61000-4-11	100 % fald i 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °	Opfylder kravene	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet strømføres via en kontinuerlig strømforsyning eller et batteri.
	100 % fald i 1 cyklus	Opfylder kravene	
	30 % fald i 25/30 cyklusser	Opfylder kravene	
	100 % fald i 250/300 cyklusser	Opfylder kravene	
Magnetfelter med netfrekvens 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Opfylder kravene	Magnetfelter ved netfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet

Alt elektromedicinsk udstyr og alle elektromedicinske systemer der IKKE er livsunderstøttende

Tabel 7: Vejledning og producentens erklæring – Immunitet			
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Opfylder kravene	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal mindst være adskilt fra ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet med de nedenfor beregnede/angivne afstande:
			$D=(3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$
			$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 MHz til 800 MHz
			$D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz til 2,7 GHz
Indstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Opfylder kravene	hvor P er den maksimale strømstyrke i watt, og D er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter.
			Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet bør ligge under overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1).
			Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet

Udstyr og systemer der IKKE er livsunderstøttende

Tabel 8: Anbefalede sikkerhedsafstande for ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet			
The ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet, som anbefalet nedend, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. udgangseffekt (Watt)	Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Afstand (m) 80 MHz til 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Afstand (m) 800 MHz til 2,7 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

Tabel 9: Kabellængde	
Kabel	Længde (minimum)
Vekselstrømsnetledning	2,5 m (international) / 12 fod (USA)

Ækvipotentialetstift

Formålet med den branchestandardmæssige ækvipotentialetstift på bagsiden af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er at tilvejebringe et tilslutningssted, der mindsker muligheden for spændingspotentialer mellem ledende dele af alle de forskellige systemer af medicinsk udstyr, som kan berøres inden for patient- og operatørområdet.

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet tilsluttes et ækvipotentialetstift ved at sætte stikdåsen til ækvipotentialetstiftet over ækvipotentialetstiften på bagsiden af ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets basisenhed. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet frakobles ækvipotentialetstiftet ved at trække stikdåsen til ækvipotentialetstiftet af ækvipotentialetstiften.

Levering/opbevaring

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystem leveres usterilt og skal rengøres inden første brug i henhold til afsnittet 'Rengøring og vedligeholdelse'.

- ENCOR® og ENCOR® MR-driverne sælges separat. Driverne leveres usterile. Se brugsanvisningen, der leveres med hver driver, vedrørende anvisninger for rengøring og vedligeholdelse.
- Vakuumkanisteren, vakuumslangekassetten, vakuum- og skylleslangekassetten og ENCOR® og ENCOR® MR-biopsinålene sælges separat. Vakuumkanisteren, biopsinålene og slangekassetterne leveres sterile og er kun beregnet til brug til en enkelt patient.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være fri for fejl i materialer og udførelse i en periode på et år fra datoen for det første køb og at ansvar i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget 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, TILSIDESÆTTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI 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 udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Brugeren kan i henhold til lovene i den/det pågældende stat/land være berettiget til yderligere retsmidler. Udvidede garantiserviceaftaler er tilgængelige. Kontakt en Bard-repræsentant for at få yderligere oplysninger mht. vilkår og betingelser.

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

ENCOR ENSPIRE®

Bröstbiopsisystem

SVENSKA

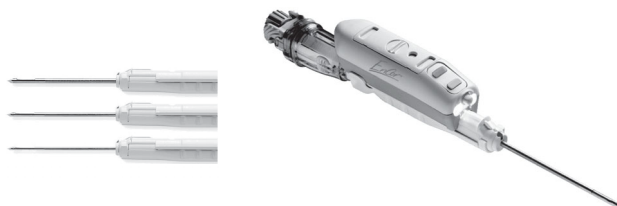
BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

Produktbeskrivning

ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet ger funktionskontroll för specialiserade biopsiinstrument som är avsedda för att ta vävnadsprov av misstänkta bröstförändringar. ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är utformat för att känna igen enskilda biopsistyretheter och för att tillhandahålla ett användargränssnitt, samt acceptera inmatningsdata när det används för särskilda procedurer. Varje typ av biopsistyrethet utför unika funktioner.

ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet kan användas med ENCOR® och ENCOR® MRT-styretheter, ENCOR® fotpedaler och ENCOR®-sonder. Se **Figurerna 1, 2 och 3**. ENCOR®-biopsisonder, -slangkassetter, -behållare, -adapterar och -nålguider kan köpas separat.



Figur 1 – ENCOR®-biopsisonder

Figur 2 – ENCOR®-styrenhet och -sond



Figur 3 – ENCOR®-fotpedal

Indikationer för användning

ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är indicerat för att ta vävnadsprover från bröstet för diagnostisk analys av bröstförändringar.

- Det är avsett för att ta bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen.
- Det är avsett för att ta bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt avlägsnande av en palpabel förändring.

Det går inte alltid att avgöra i förväg via palpation eller avbildning hur utbredd en histologisk förändring är. Därför kan inte storleken på den avlägsnade vävnaden, som visade en anomali vid palpation eller avbildning, avslöja om den histologiska, patologiska förändringen (t.ex. cancer) verkligen har avlägsnats i sin helhet. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt godartat är det mycket viktigt att vävnadskanterna undersöks med sedvanlig kirurgisk teknik för att säkerställa att hela vävnadsförändringen avlägsnas.

I de fall då en patient har en palpabel förändring som har klassats som benign genom kliniska och/eller radiologiska kriterier (t.ex. fibroadenom, fibrocystisk lesion) kan ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet även användas för att partiellt avlägsna sådana palpabla lesioner. När bröstvävnad avlägsnas är det standard med en histologisk utvärdering av vävnaden. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt godartat är det mycket viktigt att vävnadskanterna undersöks med sedvanlig kirurgisk teknik för att säkerställa att hela vävnadsförändringen avlägsnas.

Kontraindikationer

1. Denna anordning är inte avsedd för annan användning än enligt indikation.
2. ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer förknippade med perkutan vävnadsprovtagning.

Varningar

1. ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet måste vara ordentligt jordat för att säkerställa patientens säkerhet. Med systemet följer en strömkabel av medicinsk kvalitet med stickkontakt för växelström (AC). Anslut inte den medföljande strömkabeln till förlängningskablar eller till tvåstiftsadapterar för stickkontakter med tre stift. För att undvika elektriska stötar får utrustningen endast kopplas till ett skyddsjordat nätuttag.
2. Kablarna ska placeras så att de inte kommer i kontakt med andra kablar för att minimera störningar av andra instrument.
3. Användning av tillbehör som inte är kompatibla med ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet kan orsaka potentiellt farliga förhållanden.
4. Använd endast ENCOR® och ENCOR® MRT-styretheter med skriptversion 1.19 eller senare med ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet. Systemet är inte kompatibelt med tidigare skriptversioner för styrenheter. Skriptversionen står på pekskärmen när systemet startas upp.
5. ENCOR ENSPIRE® bröstbiopsisystemets konsol får inte placeras i en MRT-miljö. Placera konsolen utanför MRT-miljön och använd lämpliga ENCOR® MRT-tillbehör när biopsin utförs under MRT-vägledning.
6. Ingen ändring av denna utrustning medges. Avlägsna inte höljet på ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet. Om höljet avlägsnas kan det orsaka elektriska stötar.
7. ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är inte klassificerat som en AP- eller APG-enhet. Systemet är inte lämpligt för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.
8. Använd ej vid infektion.
9. Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt farligt avfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna anordning får enbart användas av läkare som utbildats i perkutana biopsitekniker.
2. Inspektera anordningen noggrant före användning för att verifiera att den inte skadats. Använd inte om skada på produkten är uppenbar och/eller nålen är böjd.

3. Placera ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet så långt bort som möjligt från annan elektronisk utrustning för att minimera störningar eller försämring av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemets prestanda.
4. Kontrollera tillbehör och kablar för brott, sprickor, hack eller andra skador innan varje användning. Om det finns skador ska de inte användas. Om dessa försiktighetsåtgärder inte följs kan det resultera i skador eller elstötar på patienten eller användaren.
5. Kontrollera slanganslutningarna till vakuumbehållaren och kassetten för vakuumslangarna för att säkerställa att korrekta vakuumnivåer uppnås och upprätthålls under användningen.
6. Kontrollera vakuumbehållaren för att säkerställa att locket sitter säkert och att den inte har blivit skadad under frakten eller installationen. En behållare med stora skrapmärken kan gå sönder när den används.
7. Lämna inte ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet med strömmen påslagen över natten. Skada kan uppstå på kassetten för vakuumslangarna eller på kassetten för vakuum- och sköjlslangarna.
8. Anslut strömkabeln till ett vägguttag med sjukhuskvalitet som har rätt spänning annars kan produkten skadas.
9. Patienter som kan ha en blödnings sjukdom eller som står på antikoagulantia kan löpa ökad risk för komplikationer.
10. Som med alla biopsiinstrument föreligger en viss infektionsrisk.
11. Alla bröstbiopsier ska utföras under vägledning med bildframställning för att bekräfta sondläget i förhållande till det målområde varifrån biopsin ska tas och för att bidra till minskad förekomst av falskt negativa biopsier.
12. När en biopsi utförs med ENCOR® och ENCOR® MRT-sonder, styrs provskärans riktning genom vald vägledning med bildframställning. Innan proceduren påbörjas ska det bekräftas att att provskärans riktning är korrekt för bildvägledningen som används.
13. Se till att ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är placerat på ett sådant sätt att strömkabeln och hållaren är åtkomliga. I händelse av att systemets strömbrytare inte kan användas, lossa hållaren och ta ur strömkabeln för att stänga av strömmen till systemet.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer kan omfatta, men är inte begränsade till hematom, blödning, infektion, skada på intelligande vävnad, smärta, allergisk reaktion och vävnadsvidhäftning till biopsisonden under avlägsnandet från bröstet (vad beträffar rutinbiopsiprocedurer kan det bli nödvändigt att skära bort vävnad som vidhäftat till mandrängen eller till den koaxiala kanylen när den avlägsnas från bröstet).

Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs vid biopsi:

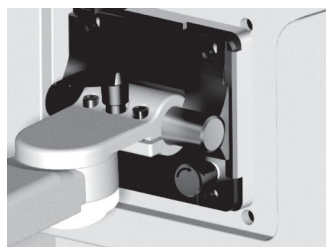
- Lämplig bildframställningsmodalitet och tillbehör
- ENCOR® eller ENCOR® MRT-styrethet
- ENCOR® eller ENCOR® MRT-sond
- ENCOR ENSPIRE® kassett för vakuumslangar eller ENCOR ENSPIRE® kassett för vakuum- och sköjlslangar
- Vakuumbehållare
- Koksallösning (valfri)
- Vävnadsmarkör (valfri)
- Kirurghandskar och operationsdukar
- Lokalanestetikum
- Skalpell
- Övrig utrustning, efter behov

Bruksanvisning

Uppackningsanvisningar

Kontrollera noggrant förpackningsmaterialet och ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet för tecken på transportskador. Använd inte enheten om den förefaller ha några skador. Kontakta Bard kundtjänst för instruktioner om hur du anmäler transportskada.

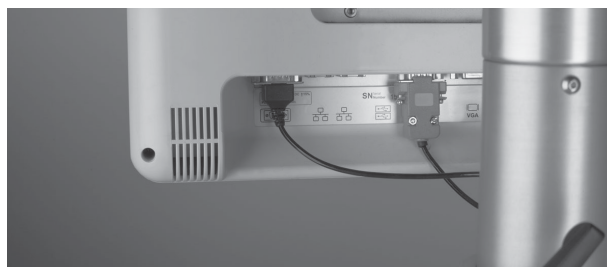
ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet levereras hopmonterat förutom pekskärmen som är fristående och förpackad separat. Ta försiktigt ut huvudstommen och pekskärmen ur förpackningen. Lossa frigöringsknappen på pekskärmen så som visas i **Figur 4**. Rikta in anslutningsspåret på baksidan av skärmen och skjut den på plats på armen på huvudstommen så som visas i **Figur 5**. Anslut ström-, jordnings- och kommunikationskablar från huvudstommen till pekskärmen. Fäst jordningskabeln till jordningsstiftet och skruva åt den medföljande muttern för hand. Använd den vanliga spårskruvmejseln som medföljer för att skruva åt skruvarna på kommunikationskabeln. Se **Figur 6** för en illustration av korrekta installationsplatser för kommunikations- och strömkabel.



Figur 4 – Frigöringsknapp på pekskärmen



Figur 5 – Montering av pekskärmen till huvudstommen



Figur 6 – Ansluta pekskärmens kablar
Anmärkning: Utseende på aktuell kontakt kan variera

Förbereda procedur

Innan systemet transporteras ska systemets hjul låsas upp samt brickan och monitor sänkas till deras lägsta lägen. Rikta brickan och monitor mot systemets framsida. Monitor och bricka ska vara placerade såsom det visas på omslaget till denna bruksanvisning. Skjut eller dra i de handtag som sitter på brickans fram- och baksida för att transportera systemet. Transportera inte systemet genom att skjuta eller dra i sidled. För att transportera systemet utanför normala sjukhusförhållanden (t.ex. utomhus eller till en annan institution) används Bards tillhandahållna förpackning.

1. Placera ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet enligt kraven för säker användning och sätt i strömkabeln (finns på baksidan av konsolen) i ett vägguttag av sjukhuskvalitet.
 - a. Systemet inkluderar hjul med låsande bromsar. Lås hjulen så som visas i **Figur 7** när systemet har placerats.

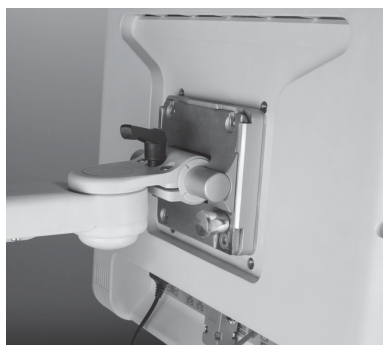
- b. Pekskärmens höjd kan justeras genom att släppa låsspaken på huvudfästet och trycka ned frigöringsknappen ovanpå huvudstommens arm så som visas i **Figur 8**. Pekskärmens lutning kan justeras genom att lossa på låset på baksidan av pekskärmen och flytta skärmen till önskad position så som visas i **Figur 9**.
- c. Den justerbara brickan rymmer två styrenheter samt kablar till styrenheterna och sondslangar. Brickans position kan justeras genom att lossa på låsen på brickan och rotera, höja eller sänka brickan till önskad höjd så som visas i **Figur 10**.



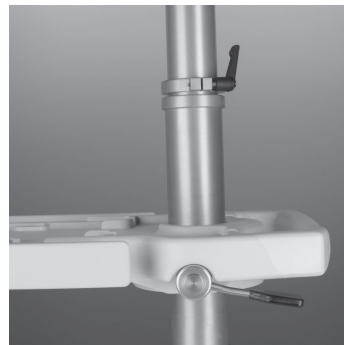
Figur 7 – Låsa systemets hjul



Figur 8 – Justera pekskärmens höjd



Figur 9 – Justera pekskärmens lutning



Figur 10 – Justera brickans position

2. Installera vakuumbehållaren och slangkassetten enligt instruktionerna i bruksanvisningen för kassetten till vakuumbelag och sköljningskassetten till ENCOR ENSPIRE®.
3. Sätt på huvudströmmen med strömbrytaren på baksidan av konsolen så som visas i **Figur 11**.



Figur 11 – Huvudströmbrytare

4. Sätt på standby-strömmen med strömbrytaren på framsidan av systemet så som visas i **Figur 12**.



Figur 12 – Standby-strömbrytare



Figur 13 – Styrenhetens anslutningar

5. Koppla den lämpliga styrenheten till den rektangulära anslutningen på baksidan av konsolen så som visas i **Figur 13**. Den aktiva styrenheten är ansluten genom en grön LED-lampa ovanför anslutningen. Se den tillämpliga bruksanvisningen för styrenheten för ytterligare information om hur styrenheten installeras. Om så önskas kopplas den lämpliga fotpedalen till anslutningen på baksidan av konsolen så som visas i **Figur 14**.



Figur 14 – Fotpedalens anslutning

6. Följ anvisningarna på pekskärmen. Installera och kalibrera biopsisonden. Se den tillämpliga bruksanvisningen för sonden för ytterligare information om hur sonden installeras.

Använda systemet via pekskärmen

7. Slutför biopsiproceduren enligt avsnittet för användningsinstruktioner i bruksanvisningen för styrenheten.
8. ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemets status visas på pekskärmen som illustreras i **Figur 15**. Alternativ för provinsamling kan väljas på den här skärmen.
 - a. För att byta provtagningsmönster placerar du ett finger på den önskade klockpositionen i cirkeln på pekskärmen så som visas i **Figur 15**.
 - b. För att byta provtagningen från hel till halv sätter du fingret på knappen "Half" (halvt prov) på pekskärmen så som visas i **Figur 15**. Sätt fingret på knappen "Full" (helt prov) för att återgå till hel provtagning.
 - c. För att byta provtagningsfunktion från normal vävnad till tät vävnad rör du vid knappen "Dense" (tät vävnad) på pekskärmen så som visas i **Figur 15**. Rör vid knappen "Normal" (normal vävnad) för att återgå till provtagning på normal vävnad.



Knappen Half (halvt prov)



Knappen Full (helt prov)



Knappen Dense (tät vävnad)



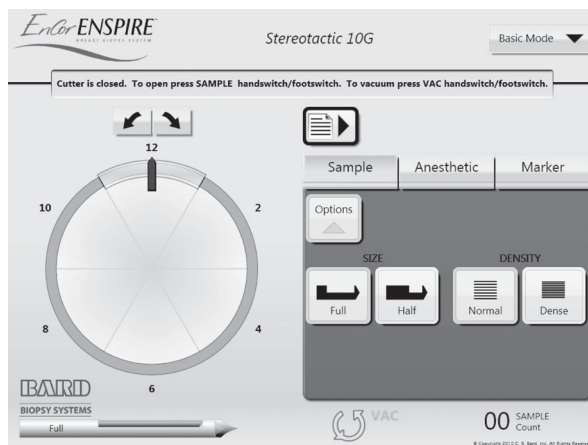
Knappen Normal (normal vävnad)

9. Under proceduren har ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet ett valfritt sköljläge när kassetten för vakuumbelag och sköljningskassetten används. Detta läge gör att användaren kan utföra en sköljning med koksaltlösning på insamlade prover i provbehållaren. Starta sköljningen genom att trycka på knappen "Rinse" (skölj) på pekskärmen.

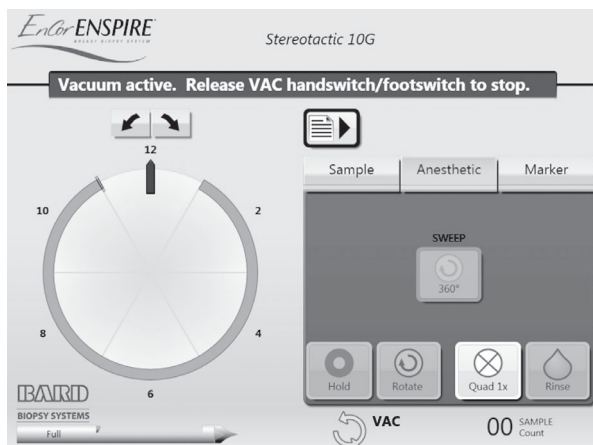


Knappen Rinse (sköljning)

10. Om det behövs gör ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet det möjligt för operatören att administrera ytterligare anestesi genom ENCOR®-biopsisonden. För att komma till anestesiläget trycker du på fliken "Anesthetic" (anestesi) på pekskärmen så som visas i **Figur 15 och 16**. Välj det önskade anestesialternativet för att svepa provskåran genom det önskade mönstret medan anestesi administreras. Lämna anestesiläget genom att trycka på knappen "Sample" (prov) antingen på handomkopplaren eller fotpedalen.



Figur 15 – Pekskärmen – Provflik

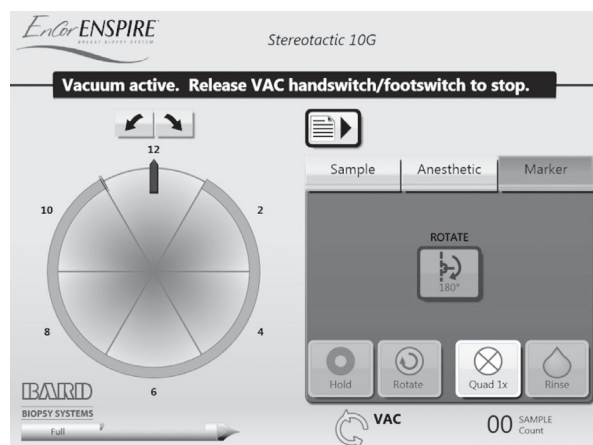


Figur 16 – Pekskärmen – Anestesiflik

11. Efter proceduren gör ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet det möjligt för användaren att placera en markör genom sonden. Gå till markörläge genom att trycka på fliken "Marker" (markör) på pekskärmen så som visas i **Figur 17**. Placera markören enligt bruksanvisningarna för markören. Roter provskåran 180° genom att trycka på knappen "180°" på pekskärmen så som visas i **Figur 17**. Lämna markörläget genom att trycka på knappen "Sample" (prov) på handomkopplaren eller fotpedalen.



Knapp 180°



Figur 17 – Pekskärmen – Markörläge

Efter användning

12. Avlägsna engångsprodukter och kassera dem enligt inrättningens rutiner. Rengör och desinficera systemets hårdvara enligt avsnittet om 'Rengöring och underhåll'.

Anmärkning: Systemet kan vara på om flera procedurer ska utföras men det rekommenderas inte att det står på över natten. Att koppla loss styrenheten efter varje användning rekommenderas inte. Styrenheter och fotpedal kan vara inkopplade i ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet om alla procedurer ska utföras med samma styrenhet.

13. För att sätta systemet i standby-läge, tryck och håll ned strömbrytaren på framsidan av konsolen (så som visas i **Figur 12**) till systemet stängs av. För att stänga av huvudströmmen, tryck ned strömbrytaren på baksidan av konsolen (så som visas i **Figur 11**).

Rengöring och underhåll

Stäng av strömmen och ta ut strömkabeln från växelströmsuttaget för att rengöra ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet. Låt alla andra kablar vara inkopplade. Rengör alla exponerade ytor på ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet, kablar och fotpedal med en mjuk luddfri trasa som fuktats med Dispatch eller en liknande rengöringslösning eller desinficeringsmedel. Följ de procedurer som har godkänts av inrättningen eller använd en validerad infektionskontroll. Följ alltid instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren för det använda rengöringsmedlet eller desinficeringsmedlet.

Använd inte slitande rengöringsmedel och sprej inte in några vätskor direkt i någon del av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet eller kablar. Sprejning av systemet kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs.

Sänk inte ned någon komponent av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet i vätska. Nedsänkning av systemet i vätska kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs. Sterilisering och exponering för vätskor kan skada de elektriska komponenterna i anordningen. Felaktig rengöring av systemet kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs. Autoklavera inte någon komponent i ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet. Får ej utsättas för högre värme än 54 °C (129 °F).

Kassering av utrustning

Om rengöringsanvisningarna ovan har följts finns inga biologiska risker med kasseringen av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet eller någon av de återanvändbara tillbehören när ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemets livslängd uppnåtts enligt direktiv från WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EG). Kassera alla anordningar för engångsbruk enligt bruksanvisningen för den kasserbara anordningen.

Kassera inte ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet genom att kasta det i en soptunna.

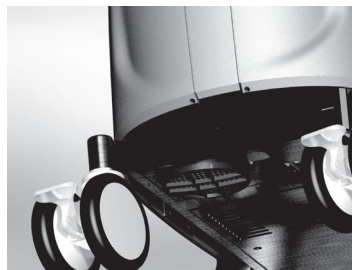
Rutinunderhåll

ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet behöver inte kalibreras eller justeras utanför normal användning. Dessutom kan följande rutinemässiga underhållsaktiviteter utföras:

- Tester för elektrisk säkerhet ska utföras med en vanlig medicinsk säkerhetsmätare med högst 12 månaders intervall.
- Kontrollera alla kablar och anslutningar regelbundet för möjligt slitage eller möjliga skador.

Byta ut odörkontrollfilter

Slå AV strömbrytaren. Ta bort det gamla odörkontrollfiltret genom att vrida det moturs och kassera det. Installera det nya odörkontrollfiltret (F3000) genom att vrida det medurs till det sitter tätt. Var odörkontrollfiltret sitter visas i **Figur 18**.



Figur 18 – Odörkontrollfilter

Byta ut säkring

Det går att komma åt säkringshållaren när strömkabeln har tagits ur. Ta ut strömkabeln till ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet från vägguttaget och ta ut strömkabeln ur strömingången på baksidan av konsolen. Använd en liten slitsad skruvmejsel och tryck ned frigöringsfliken som sitter nära mitten på säkringshållaren. Dra säkringshållarmonteringen utåt för att avlägsna den. Installera säkringshållaren. Ta bort och byt ut den säkring som har gått i säkringshållarmonteringen och knapp tillbaka den på plats. Säkringshållarens riktning bestämmer spänningen. Vrid säkringen 180 grader för 230 V-riktningen. Sätt tillbaka säkringshållarmonteringen och anslut strömkabeln till strömanslutningen igen.

Rekommenderad säkring vid utbyte:

Serier: 326P (3AB)
Märkvärde: 250 V, 10 A, trög
Certifiering: UL 248-14
(Till exempel; Littelfuse artikelnr: 0326010.HXP)

Felsökning

ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet kommer att visa alla varningstillstånd som uppstår. Om systemet kan identifiera orsaken till varningen visas informationen på pekskärmen.

Beroende på vad som orsakat varningen kan olika åtgärder krävas för att upphäva varningen. Vissa varningstillstånd låter systemet återhämta sig automatiskt när de rättas till och systemet kan återgå till ett klart status. Andra varningar kräver att man trycker på en knapp på pekskärmen för att ta bort varningen. Om en inkopplad styrenhet är orsaken till varningen ska bruksanvisningen för styrenheten följas för att ta bort varningen.

Om inga andra åtgärder indikeras tas varningstillståndet bort genom att huvudströmmen stängs av med strömbrytaren på baksidan av systemet (så som visas i **Figur 11**). Vänta 20 sekunder, sätt på huvudströmmen igen och starta om ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet med standby-knappen på framsidan av konsolen (visas i **Figur 12**).

Kontakta Bard för service om ett varningstillstånd kvarstår efter att det kända problemet rättats till och varningen har tagits bort från skärmen.

Tabell 1: Felstatus och felsökning		
Feltext på skärmen	Felnummer	Felsökning
System Error (Systemfel)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Ett systemfel inträffade. Kontakta Bard för service.
System Error (Systemfel)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Ett systemfel inträffade. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Failure Reading Handpiece Memory (Fel vid läsning av handstyckets minne)	130	Ett fel med styrenheten/handstycket inträffade. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
System Error (Systemfel)	151, 152	En knapp på fotpedalen har fastnat. Kontrollera fotpedalen och starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Control Module API Initialization Error (Fel vid kontrollmodulens API-initiering)	1001, 2001	Ett fel inträffade vid initiering. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Failed Vacuum – Initialization Error (Vakuum saknas – initieringsfel)	1002, 2002	Ett fel inträffade vid initiering. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Ogiltigt växellåds-ID/typ av styrenhet)	1003	Ett fel med styrenheten/handstycket inträffade. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Probe Not Removed (Sond ej borttagen)	1004, 2003	Sonden är inte borttagen. Ta bort sonden för att fortsätta.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Knapp eller kontakt på styrenheten sitter fast vid initiering)	1005, 2004	En knapp på styrenheten har fastnat. Kontrollera styrenheten och starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Driver Error – Initialization Failed (Fel på styrenhet – initiering misslyckades)	1006–1007, 2005–2006	Ett fel med styrenheten inträffade. Koppla bort styrenheten för att fortsätta. Anslut styrenheten för att försöka igen. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Driver Error – Control Module Software Failure (Fel på styrenhet – programvarufel i kontrollmodulen)	1008	Systemets programvara är föråldrad. Kontakta Bard för service för att uppdatera programvaran.
Driver Not Connected (Styrenhet ej ansluten)	1009, 2007	Styrenheten är ej ansluten. Anslut styrenheten för att fortsätta.
System Power Down Detected (Systemavstängning detekterad)	1010, 2008	Systemets stängs av. Vänta.
Calibration Failed (Kalibrering misslyckades)	1011, 2009–2010	Kalibrering misslyckades. Kalibrera om sonden eller ta bort sonden för att fortsätta.
Probe Error – Wrong Probe inserted (Fel på sond – fel sond införd)	1012	MRT-sond måste användas med MRT-styrenhet. Icke-MRT-sond måste användas med icke-MRT-styrenhet. Ta bort sonden för att fortsätta.
Restoring Vacuum (Återställer vakuum)	1013, 2012	Återställer vakuum. Vänta.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfel detekterat)	1014, 2013	Vakuumfel detekterat. Kontrollera att slanganslutningarna är säkra. Kontrollera om slang är klämd. Se till att slangkassetten är korrekt laddad. Tryck på "Reset" (återställ) för att försöka igen.
Probe Error – Hold Current Out of Range (Sondfel – hållström utanför intervall)	1015	Ett sondfel inträffade. Ta bort sonden för att fortsätta.
Probe Removed (Sond borttagen)	1016	Sond borttagen. Vänta.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Fel på styrenhet – Ej överbryggbart fel vid rörelse)	1017	Fel på styrenhet inträffade. Ta bort sonden eller koppla bort styrenheten för att fortsätta.
Indexing Error (Indexeringsfel)	1018	Indexeringsfel inträffade. Tryck på "Reset" (återställ) för att fortsätta.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Fel på styrenhet – integritetsfel verktygstillstånd)	1019	Ett fel med styrenheten inträffade. Koppla bort styrenheten för att fortsätta. Anslut styrenheten för att försöka igen. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Vacuum Failure Detected (Vakuumfel detekterat)	1020	Vakuumfel detekterat. Starta om system. Anslut en annan styrenhet om felet kvarstår.
Error Opening Cutter (Fel på öppningskniv)	1021	Ett fel med sonden inträffade. Ta bort sonden eller koppla bort styrenheten för att fortsätta.
Cutter Not Centered (Kniven ej centerad)	1022	Ett fel med sonden inträffade. Ta bort sonden eller koppla bort styrenheten för att fortsätta.
Probe Unlatched (Sonden oläst)	2011	Sonden är oläst. För in sonden och tryck på "Reset" (återställ).
Vacuum Failure Detected (Vakuumfel detekterat)	2014, 2017	Ett vakuumfel inträffade. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Fel på styrenhet – prov/öppna misslyckades)	2015	Ett fel med styrenheten inträffade. Ta bort sonden för att fortsätta.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Fel på styrenhet – integritetsfel verktygstillstånd)	2016	Ett fel med styrenheten inträffade. Koppla bort styrenheten för att fortsätta.
UI Application Fault Detected (Fel på applikationens användargränssnitt detekterat)	3000, 3001, 3004	Ett fel inträffade. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
System Communication Fault Detected (Systemkommunikationsfel detekterat)	3002	Ett kommunikationsfel inträffade. Starta om systemet. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Incompatible Driver Script Version (Inkompatibel version av skript för styrenhet)	3003	Styrenhetens skript måste uppdateras. Följ anvisningarna på skärmen för att initiera uppdateringsprocessen, eller kontakta Bard för service.
System detected UI Communications Fault (System detekterade ett kommunikationsfel för användargränssnitt)	3005	Ett kommunikationsfel inträffade. Tryck på "Reset" (återställ) för att fortsätta. Om problemet kvarstår, kontakta Bard för service.
Driver Script Update Recommended (Uppdatering av styrenhetens skript rekommenderas)	3006	Systemet detekterade att det fanns en uppdatering av styrenhetens skript. Användare kan uppdatera via uppmaningar på skärmen eller hoppa över.

Specifikationer

Tabell 2: Specifikationer	
Miljöförhållanden	Använd produkten i rumstemperatur (mellan 15 °C och 25 °C, 30–75 % relativ luftfuktighet och 700–1 060 hPa lufttryck). Transporteras och förvaras svalt och torrt, vid temperatur mellan -20 °C och +60 °C, 10–90 % relativ luftfuktighet och 500–1 060 hPa lufttryck.
Intrång av vatten	Ej skyddad mot intrång av vatten. IPX0.
Brandfarlighet	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.
Mått	41 cm bred x 66 cm djup x 117 cm hög (ihopdragen) till 145 cm (utdragen) (16 tum bred x 26 tum djup x 46 tum hög (ihopdragen) till 57 tum (utdragen))
Vikt (ungefärlig)	48 kg (105 pund)
Systemets strömklassificering	Maximal: 100–120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3-trådad, jordad med löstagbar strömkabel 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-trådad, jordad med löstagbar strömkabel
Uppfyllande av elektriska krav	Denna medicinska utrustning har med godkänt resultat genomgått alla obligatoriska tester avseende elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker, i enlighet med UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601-1.
Klassificering	Utrustning av klass I, typ BF

Tabell 3: Nominella märkvärden – Standby	
Nominella märkvärden	Standby
Spänning/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Ström	4
VA (Beräknad)	600
Watt	450
Strömfaktor	0,75

Tabell 4: Nominella märkvärden – Drift	
Nominella märkvärden	Drift
Spänning/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Ström	4
VA (Beräknad)	600
Watt	450
Strömfaktor	0,75

Elektromagnetisk emission och immunitet

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och användas enligt EMC-informationen tillhandahållen nedan. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Vägledning och tillverkarens uppgifter – emissioner
Alla ME-utrustningar och ME-system

Tabell 5: Vägledning och tillverkarens uppgifter – emissioner		
ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Överensstämmer Grupp 1 Klass A	ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därför är systemets RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A – överensstämmer	ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är lämpligt för användning i alla typer av anläggningar med undantag för bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet
Alla ME-utrustningar och ME-system

Tabell 6: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet			
ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Överensstämmer	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF nätström ± 1 kV, 100 kHz PRF I/O-anslutningar	Överensstämmer	Nätanslutningens kvalitet ska vara sådan som motsvarar en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Överensstämmer	Nätanslutningens kvalitet ska vara sådan som motsvarar en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar/avbrott EN/IEC 61000-4-11	100 % sänkning i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Överensstämmer	Nätanslutningens kvalitet ska vara sådan som motsvarar en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	100 % sänkning i 1 cykel	Överensstämmer	
	30 % sänkning i 25/30 cykler	Överensstämmer	
	100 % sänkning i 250/300 cykler	Överensstämmer	
Strömfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Överensstämmer	Strömfrekvensens magnetfält ska vara sådan som motsvarar en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet

All ME-utrustning och alla ME-system som INTE är livsuppehållande

Tabell 7: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet			
ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Överensstämmer	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska separeras från ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet genom minst det avstånd som beräknats/listas nedan:
			$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$
			$D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 MHz till 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz till 2,7 GHz
Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Överensstämmer	där P är maximal effekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter.
			Fältstyrkan från fasta sändare, som uppmätts i en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivåerna (V1 och E1).
			Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller sändare.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet

Utrustning och system som INTE är livsuppehållande

Tabell 8: Rekommenderade separationsavstånd för ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet			
ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimumavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet såsom rekommenderas nedan, enligt den maximala uteffekten i kommunikationsutrustningen.			
Maximal uteffekt (Watt)	Separation (m) 150 kHz till 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 MHz till 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz till 2,7 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

Tabell 9: Kabellängd	
Kabel	Längd (minimum)
Växelströmskabel	2,5 m (internationellt)/12 fot (USA)

Ekipotentialstolpe

Syftet med ekipotentialstolpen av industristandard på baksidan av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet är att tillhandahålla en anslutningspunkt för att minska risken för spänningsskillnader mellan berörbara ledande delar av alla olika medicinska utrustningssystem inom räckhåll för patient och operatör.

För att ansluta ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet till ett ekipotentialnätverk, snäpp fast ekipotentialnätverkets fattning över ekipotentialstolpen på baksidan av ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemets basenhet. För att koppla bort ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet från ekipotentialnätverket, dra loss ekipotentialnätverkets fattning från ekipotentialstolpen.

Leverans/Förvaring

ENCOR ENSPIRE®-bröstbiopsisystemet levereras icke-sterilt och måste rengöras före första användning enligt instruktionerna i avsnittet Rengöring och underhåll.

- ENCOR® och ENCOR® MRT-styrenheter säljs separat. Styrenheterna levereras icke-sterila. Se bruksanvisningar för varje styrenhet för instruktioner om rengöring och underhåll.
- Vakuumbehållare, kassett för vakuumslangar, kassett för vakuum- och sköljslangar och ENCOR® och ENCOR® MRT-sonder säljs separat. Vakuumbehållare, sonder och slangkassetter levereras sterila för användning endast till en patient.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för första köpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage vid normal användning eller defekter som är resultatet av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING DET ÄR TILLÄTET ENLIGT GÄLLANDE LAG SÅ ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ÖVRIGA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARIG FÖR NÅGRA INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER SÄRSKILDA SKADOR SOM UPPSTÅR FRÅN DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

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

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

Ett problem eller ett revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om 36 månader har förflutit mellan detta datum och produktanvändning, bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att se om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

ENCOR ENSPIRE®

Rintabiopsiajärjestelmä

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Laitteen kuvaus

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän ohjaustoimintojen avulla biopsiainstrumenteilla voidaan ottaa kudokset rintojen epäillyistä muutoksista. ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on suunniteltu tunnistamaan erillisiä biopsialaitteita. Se toimii käyttöösi liittyvän ja hyväksytyt syötetietoja tietyissä toimenpiteissä. Kullakin biopsialaitteella on omat erityiset toimintonsa.

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää ENCOR®- ja ENCOR® MRI -laitteiden, ENCOR® -polkimien ja ENCOR®-biopsianeulojen kanssa. Katso **kuvat 1, 2 ja 3**. ENCOR®-biopsianeuloja, -letkukasetteja, -säiliöitä, -sovitimia ja -neulanohjaimia voidaan tilata erikseen.



Kuva 1 – ENCOR®-biopsianeulat

Kuva 2 – ENCOR®-biopsialaite ja -biopsianeula



Kuva 3 – ENCOR®-poljin

Käyttöaiheet

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksen näytteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnosoimista varten.

- Se on tarkoitettu rintakudoksen näytteen ottoon histologista tutkimusta varten siten, että kuvannettu poikkeava kudos poistetaan osittain tai kokonaan.
- Sillä tarkoitettu rintakudoksen näytteen ottoon histologista tutkimusta varten siten, että tunnuksella havaittava poikkeava kudos poistetaan osittain.

Histologisen poikkeavuuden laajuuden määrittäminen tunnuksella tai kuvantamalla ei ole aina helppoa. Tunnuksella tai kuvantamalla havaitun poikkeavan kudoksen poistolaajuus ei siten välttämättä ilmaise, onko koko histologisesti poikkeava kudos, esimerkiksi pahanlaatuinen kasvain, poistolaajuutta. On olennaisen tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudoksenäyte ei ole histologisesti hyvälaatuinen.

Kun potilaalta löydetty paljolti muutos on luokiteltu kliinisten ja/tai radiologisten kriteerien perusteella hyvälaatuiseksi (esimerkiksi fibroadenoma, sidekudoksen muutos), kyseisten muutosten osittaiseen poistoon voidaan käyttää myös ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmää. Rintakudosta poistettaessa kudoksen histologinen arviointi on aina vakiotoimenpide. On olennaisen tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudoksenäyte ei ole histologisesti hyvälaatuinen.

Vasta-aiheet

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen käyttöön.
- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla lääkärin harkinnan perusteella on perutaanisten kudoksen näytteiden ottoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski.

Varoitukset

- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on maadoitettava oikein, jotta potilaiden turvallisuus ei vaarannu. Järjestelmään kuuluu vaihtovirtapistokeella varustettu, sairaalakäyttöön sopiva virtajohto. Mukana toimitettua virtajohtoa ei saa kytkeä jatkojohtoihin eikä pistokesovittimiin. Vältä sähköiskuvaara kytkemällä tämä laite ainoastaan suojamaadoitettuun verkkovirtaan.
- Muiden laitteiden häiriöiden vähentämiseksi johdot ja kaapelit on asetettava niin, että kosketus muihin kaapeleihin estetään.
- Sellaisten lisätarvikkeiden käyttämisestä, jotka eivät ole yhteensopivia ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän kanssa, saatava aiheutua vaaratilanteita.
- Käytä vain ENCOR®- ja ENCOR® MRI -biopsialaitteita, joissa skriptin versio on 1.19 tai myöhempi, yhdessä ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän kanssa. Järjestelmä ei ole yhteensopiva aiempien laiteohjelmistojen kanssa. Ohjelmistoversio näkyy kosketusnäytössä järjestelmää käynnistettäessä.
- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän konsolia ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen. Aseta konsoli magneettikuvaushuoneen ulkopuolelle ja käytä tarvittava ENCOR® MRI -lisätarvikkeita, kun kudoksenäyte otetaan magneettiohjauksessa.
- Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla. ENCOR ENSPIRE®-rintabiopsiajärjestelmän kotelo ei saa poistua. Kotelon poistaminen voi aiheuttaa sähköiskun.
- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmää ei ole luokiteltu AP- ja APE-standardien mukaisiksi laitteiksi. Järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen asennettujen läheisyydessä.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on infektio.
- Käytön jälkeen tuote saatava olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Varotoimet

- Laitetta saavat käyttää ainoastaan perutaanisiin biopsiamenettelmiin koulutetut lääkärit.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei laite ole vaurioitunut. Älä käytä, jos tuotevaurio on ilmeinen ja/tai neula on taipunut.

- Sijoita ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä niin kauas kuin mahdollista kaikista muista sähköilaitteista, jotta häiriö tai ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän toimintakykyyn heikkeneminen voidaan minimoida.
- Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei lisätarvikkeissa ja johdoissa ole murtumia, halkeamia, nirkamia ja muita vaurioita. Ei saa käyttää, jos tuotteet ovat vaurioituneita. Jos tätä varotoimintaa ei noudateta, potilaalle tai käyttäjälle saatava aiheutua vammoja tai sähköiskua.
- Tarkasta alipainesäiliön ja alipaineletkukasetin luetilittämät, jotta asianmukaiset alipainetasot varmasti voidaan saavuttaa ja säilyttää käytön aikana.
- Varmista, että alipainesäiliön kansi on kiinni eikä vaurioita ole tapahtunut kuljetuksen tai asennuksen aikana. Voimakkaasti naarmuuntunut säiliö voi rikkoutua käytön aikana.
- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmää ei saa jättää päälle yön ajaksi. Alipainetoiminto tai alipaine- ja huuhteluletkukasetti saavat vikaantua.
- Virtajohto on kytkettävä sairaalakäyttöön sopivaan seinäpistorasiaan, jossa on oikea jännite, jotta tuote ei vaurioidu.
- Komplikaatioiden riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Kuten aina biopsiainstrumentteja käytettäessä, toimenpiteeseen liittyy infektion riski.
- Kaikki rintabiopsiat on tehtävä kuvantamishajauksessa, jotta voidaan varmistaa biopsianeulan sijainti tutkimuskohteeseen nähden ja vältetään vääriltä negatiivisilta biopsialöydöksiltä.
- Kun biopsia tehdään ENCOR®- ja ENCOR® -biopsianeuloilla, näyteloven asento määräytyy valitun kuvantamishajauksen mukaan. Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että näyteloven asento on oikea käytettävälle kuvantamishajaukselle.
- Varmista, että ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on sijoitettu niin, että virtajohtoon ja -pidikkeeseen on helppo päästä käsiksi. Mikäli järjestelmän virtakytkin ei toimi, vapautu pidike ja irrota johto järjestelmän sähkövirran sammuttamiseksi.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. hematooma, verenvuoto, infektio, läheisen kudoksen vaurio, kipu, allerginen reaktio ja kudoksen tarttuminen biopsianeulaan rinnasta poistamisen aikana (kuten rutiinoinomaisissa biopsiamenettelmissäkin, voi olla tarpeen leikata mandriiniin tai koaksiaaliseen kannyyliin kiinnittyvää kudosta, kun neula poistetaan rinnasta).

Tarvittavat välineet

Biopsiatöimenpidettä varten tarvitaan seuraavat laitteet:

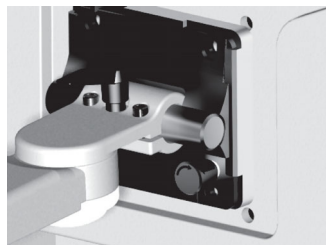
- asianmukaiset kuvantamislaitteet ja niiden lisätarvikkeet
- ENCOR® ja ENCOR® MRI -biopsialaite
- ENCOR® ja ENCOR® MRI -biopsianeula
- ENCOR ENSPIRE®-alipaineletkukasetti tai ENCOR ENSPIRE®-alipaine- ja huuhteluletkukasetti
- alipainesäiliö
- keittosuolaliuosta (valinnainen)
- kudosmerkkilaitte (valinnainen)
- leikkauksineitä ja -liinoja
- paikallispudutetta
- leikkauksineitä
- muuta välineistöä tarpeen mukaan.

Käyttöohjeet

Pakkauksen purkamisohjeet

Tarkasta perusteellisesti, ettei pakkausmateriaaleissa ja ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmässä näy mitään merkkejä kuljetuksessa aiheutuneista vaurioista. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy mitään merkkiä vahingoittumisesta. Saat Bardin asiakaspalvelusta ohjeet siitä, kuinka kuljetuksessa aiheutuneista vaurioista ilmoitetaan.

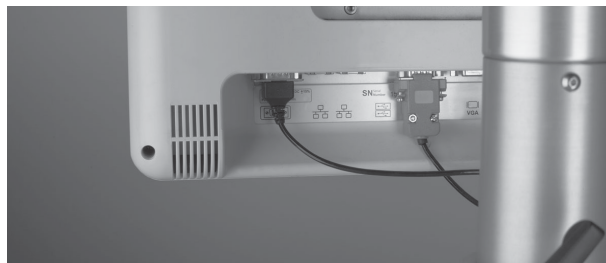
ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä toimitetaan koottuna kosketusnäyttöä lukuun ottamatta. Kosketusnäyttö on irrallinen, ja se toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Ota päärunko ja kosketusnäyttö varovasti pois pakkauksesta. Avaa kosketusnäytön vapautusnappi (ks. **kuva 4**) lukituksesta. Kohdistu liitoskisko näyttöruudun takaosaan ja työnnä kisko paikalleen päärungon varteen (ks. **kuva 5**). Liitä virtajohto, maadoitusjohto ja tiedonsiirtokaapeli kosketusnäytön päärunkoon. Liitä maadoitusjohto maadoitusnastan ja kiristä mukana toimitettu mutteri käsin. Kiristä tiedonsiirtokaapelin ruuvit mukana toimitetulla liitätpäisellä ruuvitalalla. **Kuvassa 6** esitetään tiedonsiirtokaapelin ja virtajohdon oikeat liitäntäpaikat.



Kuva 4 – Kosketusnäytön vapautusnappi



Kuva 5 – Kosketusnäytön kiinnittäminen päärunkoon



Kuva 6 – Kosketusnäytön johtojen liittäminen
Huomautus: Liittimen todellinen muoto voi poiketa kuvasta

Toimenpiteen valmistelu

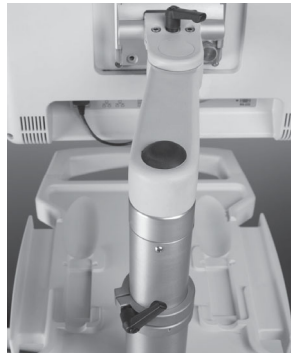
Ennen järjestelmän kuljetusta vapautu järjestelmän pyörien lukitus ja aseta alusta ja monitori alimpaan asentoonsa. Suuntaa alusta ja monitori niin, että ne ovat kohti järjestelmän etuosaa. Monitori ja alusta on asetettava tämän käyttöohjeen kannessa esitetyllä tavalla. Kun järjestelmää kuljetetaan, työnnä tai vedä alustan etu- ja takaosassa sijaitsevista kahvoista. Älä kuljeta järjestelmää työntämällä tai vetämällä sitä sivusuunnassa. Jos järjestelmä on tarkoitettu kuljettaa pois tavanomaisista sairaalalaolosuhteista (esim. ulos tai toiseen lähtökseen), käytä Bardin toimittamaa pakkausta.

- Sijoita ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä turvaohjeiden mukaisesti ja kytke (konsolin takaosassa sijaitseva) virtajohto sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan.
 - Järjestelmään kuuluvat pyörät, joissa on lukitusjarrut. Kun järjestelmää on asetettu paikalleen, lukitse pyörät kuten **kuvassa 7**.

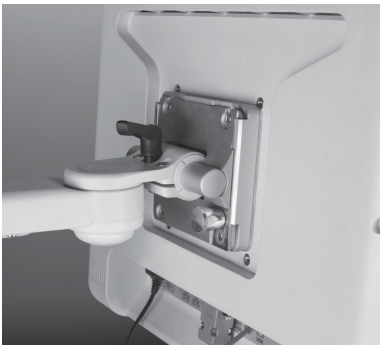
- b. Kosketusnäytön korkeutta voidaan säätää vapauttamalla päätangon lukitusvipu ja painamalla päärunгон tangon yläosassa olevaa vapautuspainiketta, ks. **kuva 8**. Kosketusnäytön kallistusta voidaan säätää löysentämällä kosketusnäytön takaosan lukkoa ja siirtämällä näyttöruutua haluttuun sijaan, ks. **kuva 9**.
- c. Säädettävälle alustalle mahtuu kaksi biopsialaitetta johtoineen ja biopsianeulaletkuineen. Alustan asentoa voidaan säätää avaamalla alustan lukot ja kääntämällä sekä nostamalla tai laskemalla alusta tarvittavalle korkeudelle, kuten **kuvasa 10**.



Kuva 7 – Järjestelmän pyörien lukitseminen



Kuva 8 – Kosketusnäytön korkeuden säätäminen



Kuva 9 – Kosketusnäytön kallistuksen säätäminen



Kuva 10 – Alustan asennon säätäminen

- Asenna alipainesäiliö ja letkukasetti ENCOR ENSPIRE® -järjestelmän alipaine- ja huuhteluletkukasettin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kytke virta konsolin takaosassa sijaitsevasta päävirtakytkimestä (**kuva 11**).



Kuva 11 – Päävirtakytkin

- Kytke valmiustilan virta järjestelmän etuosassa sijaitsevasta kytkimestä (**kuva 12**).



Kuva 12 – Valmiustilan virtakytkin



Kuva 13 – Biopsialaitteen liittimen

- Liitä sopiva biopsialaite konsolin takaosassa sijaitsevaan suorakulmaiseen liittimeen (**kuva 13**). Aktiivinen biopsialaite on merkitty liittimen yläpuolella näkyvällä vihreällä merkivalolla. Lue biopsialaitteen käyttöönottoa koskevat ohjeet kyseisen biopsialaitteen käyttöohjeista. Kytke tarvittaessa sopiva poljin konsolin takaosassa sijaitsevaan liittimeen (**kuva 14**).



Kuva 14 – Polkimen liitin

- Noudata kosketusnäyttöön tulevia kehoitteita. Asenna ja kalibroi biopsianeula. Lue biopsianeulan käyttöönottoa koskevat muut ohjeet kyseisen biopsianeulan käyttöohjeista.

Järjestelmän käyttäminen kosketusnäytön avulla

- Tee biopsiatimenpide biopsialaitteen käyttöohjeiden vastaavan osan mukaisesti.
- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän tila näytetään kosketusnäytössä (ks. **kuva 15**). Näytteenoton asetukset voidaan valita tästä näytöstä.
 - Jos haluat muuttaa näytteenottomallia, kosketa sormella haluttua kohtaa kosketusnäytön kellotaulun ympyrässä (**kuva 15**).
 - Jos haluat vaihtaa näytteen täydestä puoleksi, kosketa kosketusnäytön painiketta Half (Puolikas) (**kuva 15**). Voit palata kokonaiseen näytteeseen koskettamalla painiketta Full (Täysi).
 - Jos haluat muuttaa näytteen tilan normaalista kudoksesta tiiviiksi kudokseksi, kosketa painiketta Dense (Tiivis) (**kuva 15**). Voit palata normaalin kudoksen näytteenottoon koskettamalla painiketta Normal (Normaali).



Half (Puolikas) (näytepainike)



Full (Kokonainen) (näytepainike)



Dense (Tiivis) (kudospainike)



Normal (Normaali) (kudospainike)

- Toimenpiteen aikana ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmässä on valinnainen huuhtelutila alipaine- ja huuhteluletkukasettia sekä keittosuolaliuosta käytettäessä. Tässä tilassa käyttäjä voi huuhdella näytesäiliöön kerättyä näytettä keittosuolaliuoksella. Huuhtelu aloitetaan painamalla kosketusnäytön painiketta Rinse (Huuhtelu).

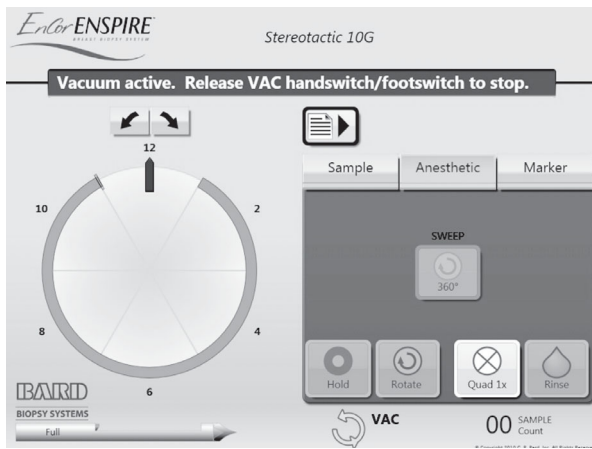


Rinse (Huuhtelu) (painike)

- ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän käyttäjä voi tarvittaessa lisätä puudutusainetta ENCOR®-biopsianeulan kautta. Anestesia-tilaan siirrytään koskettamalla välilehteä Anesthetic (Puudutus) (**kuvat 15 ja 16**). Valitse haluttu puudutusvaihtoehto, jotta näytelovi siirtyy kyseisen mallin mukaan puudutusainetta annettaessa. Anestesia-tilasta poistutaan käsikytimen tai polkimen painikkeella Sample (Näyte).



Kuva 15 – Kosketusnäyttö – Näytävälilehti

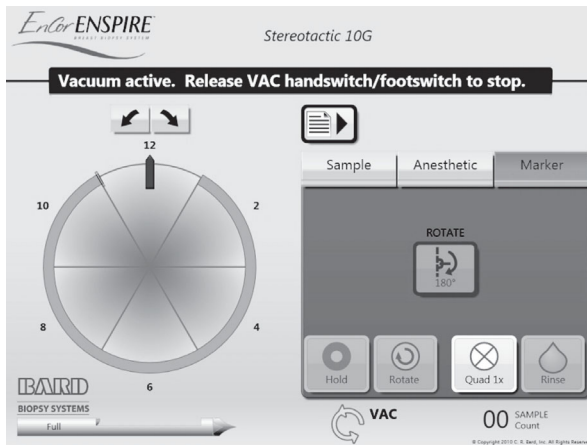


Kuva 16 – Kosketusnäyttö – Anestesiavälilehti

11. Toimenpiteen jälkeen ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän käyttäjä voi viedä biopsianeulan kautta merkin. Merkintätilaan siirytään valitsemalla kosketusnäytöstä välilehti Marker (Merkki) (kuva 17). Vie merkki merkintälaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Näytelovea käännetään 180 astetta painamalla kosketusnäytön painiketta 180° (kuva 17). Merkintätilasta poistutaan käsiyhteyden tai polkimen painikkeella Sample (Näyte).



180°-painike



Kuva 17 – Kosketusnäyttö – Merkintävälilehti

Käytön jälkeen

12. Irrota kertakäyttövälineet ja hävitä ne laitoksen menettelytapojen mukaisesti. Puhdista ja desinfioi järjestelmän laitteisto puhdistusta ja kunnossapitoa koskevassa osassa annettujen ohjeiden mukaan.

Huomautus: Järjestelmä voidaan jättää päälle, jos tullaan vielä tekemään muita toimenpiteitä, mutta päävirran jättämistä yön yli kytketyksi ei suositella. Biopsialaitteen irrottamista sähkövirrasta jokaisen käytön jälkeen ei suositella. Biopsialaite ja poljin voidaan jättää ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmään kytketyksi, jos kaikki toimenpiteet aiotaan tehdä samalla biopsialaitteella.

13. Järjestelmä siirretään valmiustilaan pitämällä konsolin etuosassa sijaitsevaa kytkintä (kuva 12) painettuna, kunnes järjestelmä sammuu. Päävirta katkaistaan konsolin takaosassa sijaitsevaa pääkytkintä (kuva 11).

Puhdistus ja kunnossapito

Puhdistusta varten ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän virta on katkaistava ja virtajohto on irrotettava vaihtovirtapistorasiasista. Muita johtoja ei tarvitse irrottaa. Puhdista ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän kaikki paljaat pinnat, johdot ja poljin puhdistusliuokseen tai desinfiointiliuokseen kostutetulla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. Noudata laitoksen hyväksymiä menettelytapoja tai validoitua infektiونتorjuntamenetelmää. Noudata aina käytettävän puhdistus- tai desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita äläkä suihkuta mitään nestettä suoraan ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän tai johtojen ja kaapelin mihinkään osaan. Nesteiden suihkuttaminen järjestelmään voi aiheuttaa toimintahäiriön ja mitätöi takuun.

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän mitään osaa ei saa upottaa nesteeseen. Nesteeseen upottaminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön ja mitätöi takuun. Sterilointi ja altistus nesteille voi vahingoittaa laitteen sähköosia. Järjestelmän epäasianmukainen puhdistaminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön ja mitätöi takuun. ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän mitään osia ei saa steriloida autoklaavissa. Niitä ei saa altistaa yli 54 °C:n (129 °F:n) lämpötiloille.

Välineiden hävittäminen

Kun edellä annettuja puhdistussuosituksia on noudatettu, ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän ja kertakäyttöisten lisätarvikkeiden hävittämiseen ei liity tartuntavaaraa ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän käyttöänsä jälkeen sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun WEEE-direktiivin mukaisesti (direktiivi 2002/96/EY). Kertakäyttövälineet on hävitettävä kyseisten kertakäyttöisten välineiden käyttöohjeiden mukaisesti.

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmää ei saa hävittää tavanomaisen jätteen mukana.

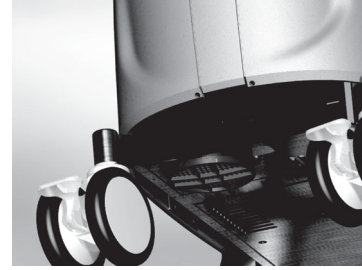
Säännöllinen kunnossapito

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmää varten ei tarvita tavallisesta käytöstä poikkeavia kalibrointia ja säätöjä. Lisäksi voidaan noudattaa seuraavia säännöllisen kunnossapidon rutiineja:

- Sähköturvallisuustestit on tehtävä tavallisella lääketieteellisellä analysointilaitteella vähintään 12 kuukauden välein.
- Johdot, kaapelit ja liittimet on tarkastettava säännöllisesti vikojen ja kulumien varalta.

Hajusuodattimen vaihto

Käännä virtakytkin pois päältä -asentoon. Irrota vanha hajunestosuodatin kääntämällä sitä vastapäivään ja hävitä se. Asenna uusi hajusuodatin (F3000) paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiiviisti paikallaan. Hajusuodattimen paikka näytetään kuvassa 18.



Kuva 18 – Hajusuodatin

Sulakkeen vaihtaminen

Sulakkeiden vaihtamiseen päästään käsiksi, kun virtajohto on irrotettu. Irrota ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän virtajohto ensin seinäpistorasiasta ja sitten konsolin takaosassa olevasta virran tuloliitimestä. Paina lähellä sulakkeiden keskikohtaa olevaa vapautussalppaa pienellä ruuvitaltalla. Irrota sulakkeiden kiskokätkö vetämällä sitä ulospäin. Valmistele sulakkeiden käyttöön. Aseta sulakkeiden kiskokätköön uudet sulakkeet lauenneiden sulakkeiden tilalle. Napsauta yksikkö takaisin paikalleen. Sulakkeiden suunta määrittää jännitteen. Käännä sulaketta 180 astetta 230 V:n suuntaa varten. Aseta sulakkeiden kiskokätkö takaisin ja kiinnitä virtajohto takaisin virran tuloliittimeen.

Suosittelu vaihtosulake:

Sarja: 326P (3AB)

Nimellisarvo: 250 V, 10 A, hidas

Sertifiointi: UL 248-14

(Esimerkiksi Littelfuse, osanro: 0326010.HXP)

Vianetsintä

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä näyttää mahdollisesti ilmenevät hälytystilat. Jos järjestelmä pystyy tunnistamaan hälytyksen syyn, tiedot näkyvät kosketusnäytössä.

Hälytyksen poistaminen saattaa edellyttää eri toimintoja kulloisenkin syyn mukaan. Tiettyjen hälytystilojen korjauksen jälkeen järjestelmä palautuu automaattisesti ja siirtyy valmiustilaan. Muiden hälytysten poistamista varten on painettava kosketusnäytössä olevaa painiketta. Jos hälytyksen aiheuttaja on järjestelmään kytketty biopsialaite, poista hälytys noudattamalla kyseisen biopsialaitteen käyttöohjeita.

Kun muita toimia ei ole esitetty, poista hälytystila katkaisemalla virta järjestelmän takaosassa sijaitsevasta pääkytkimestä (ks. kuva 11). Odota 20 sekuntia, kytke virta uudelleen ja käynnistä ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä konsolin etuosassa sijaitsevasta valmiustilapainikkeesta (ks. kuva 12).

Jos hälytystä jatkuu sen jälkeen, kun tunnetut ongelmat on korjattu ja hälytys on poistettu näytöstä, ota yhteys Bardin huoltoon varten.

Taulukko 1: Virhetila ja vianetsintä		
Virhenäytön teksti	Virhenumero(t)	Vianetsintä
System Error (Järjestelmän virhe)	001–002, 005–071, 073, 103–118, 120–121, 123–124, 126–128, 136, 139	On tapahtunut järjestelmävirhe. Ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
System Error (Järjestelmän virhe)	003–004, 072, 074–102, 119, 122, 125, 129, 131–135, 137–138, 140–150, 153–163	On tapahtunut järjestelmävirhe. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Failure Reading Handpiece Memory (Käsikappaleen muistin lukeminen epäonnistui)	130	Virhe biopsialaitteessa/käsikappaleessa. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
System Error (Järjestelmän virhe)	151, 152	Polkimen painike on juuttunut. Tarkasta poljin ja käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Control Module API Initialization Error (Virhe hallintamoduulin API:n alkukäynnistyksessä)	1001, 2001	Alkukäynnistyksen aikana on tapahtunut virhe. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Failed Vacuum – Initialization Error (Alipainevika – alkukäynnistyksen virhe)	1002, 2002	Alkukäynnistyksen aikana on tapahtunut virhe. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Epäkelpo vaihteiston tunnus / biopsialaitteen tyyppi)	1003	Virhe biopsialaitteessa/käsikappaleessa. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Probe Not Removed (Biopsianeulaa ei poistettu)	1004, 2003	Biopsianeulaa ei ole poistettu. Poista biopsianeula ja jatka.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Biopsialaitteen painike tai kontakti juuttunut alkukäynnistyksen aikana)	1005, 2004	Biopsialaitteen painike on juuttunut. Tarkista biopsialaite ja käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Driver Error – Initialization Failed (Biopsialaitteen virhe – alkukäynnistys epäonnistui)	1006–1007, 2005–2006	Virhe biopsialaitteessa. Irrota biopsialaite ja jatka. Liitä biopsialaite ja yritä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Driver Error – Control Module Software Failure (Biopsialaitteen virhe – hallintamoduulin ohjelmistovika)	1008	Järjestelmän ohjelmisto on vanhentunut. Ota yhteys Bardiin huoltoa varten ohjelmiston päivittämiseksi.
Driver Not Connected (Biopsialaitetta ei liitetty)	1009, 2007	Biopsialaitetta ei ole liitetty. Liitä biopsialaite ja jatka.
System Power Down Detected (Järjestelmän sammuttaminen havaittu)	1010, 2008	Järjestelmä on sammuttamassa itseään. Odota.
Calibration Failed (Kalibrointi epäonnistui)	1011, 2009–2010	Kalibrointi epäonnistui. Kalibroi biopsianeula uudelleen tai poista biopsianeula ja jatka.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Biopsianeulan virhe – väärä biopsianeula asennettu)	1012	MRI-biopsialaitteen kanssa on käytettävä MRI-biopsianeulaa. Muun kuin MRI-biopsialaitteen kanssa on käytettävä muuta kuin MRI-biopsianeulaa. Poista biopsianeula ja jatka.
Restoring Vacuum (Alipainetta palautetaan)	1013, 2012	Alipainetta palautetaan. Odota.
Vacuum Failure Detected (Alipainevika havaittu)	1014, 2013	On havaittu alipainevika. Tarkista, että letkun liitokset ovat tiukalla. Tarkista, onko letku puristuksissa. Varmista, että letkukasetti on ladattu oikein. Paina Reset ja yritä uudelleen.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Biopsianeulan virhe – pitovirta vaihteluvälin ulkopuolella)	1015	On tapahtunut biopsianeulan virhe. Poista biopsianeula ja jatka.
Probe Removed (Biopsianeula poistettu)	1016	Biopsianeula on poistettu. Odota.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Biopsialaitteen virhe – korjaamaton virhe liikkeen aikana)	1017	On tapahtunut biopsialaitteen virhe. Poista biopsianeula tai irrota biopsialaite ja jatka.
Indexing Error (Indeksointivirhe)	1018	On tapahtunut indeksointivirhe. Paina Reset (Nollaa) ja jatka.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Biopsialaitteen virhe – työkalun tilan eheysvika)	1019	Virhe biopsialaitteessa. Irrota biopsialaite ja jatka. Liitä biopsialaite ja yritä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Vacuum Failure Detected (Alipainevika havaittu)	1020	On havaittu alipainevika. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, kiinnitä muu biopsialaite.
Error Opening Cutter (Leikkurin avautumisvirhe)	1021	Virhe biopsianeulassa. Poista biopsianeula tai irrota biopsialaite ja jatka.
Cutter Not Centered (Leikkuri ei keskitetty)	1022	Virhe biopsianeulassa. Poista biopsianeula tai irrota biopsialaite ja jatka.
Probe Unlatched (Biopsianeula lukitsematon)	2011	Biopsianeula on lukitsematon. Työnnä biopsianeula sisään ja paina Reset.
Vacuum Failure Detected (Alipainevika havaittu)	2014, 2017	On tapahtunut alipainevika. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Biopsialaitteen vika – Näyte/Avoin vika)	2015	Virhe biopsialaitteessa. Poista biopsianeula ja jatka.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Biopsialaitteen virhe – työkalun tilan eheysvika)	2016	Virhe biopsialaitteessa. Irrota biopsialaite ja jatka.
UI Application Fault Detected (UI-sovelluksen vika havaittu)	3000, 3001, 3004	On ilmennyt vika. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
System Communication Fault Detected (Järjestelmän tiedonsiirtovika havaittu)	3002	On tapahtunut tiedonsiirtovirhe. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Incompatible Driver Script Version (Yhteensopimaton biopsialaitteen skriptin versio)	3003	Biopsialaitteen skripti on päivitettävä. Aloita päivitysprosessi näytön ohjeiden mukaisesti tai ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
System detected UI Communications Fault (Järjestelmä havaitsi UI-tiedonsiirtovian)	3005	On tapahtunut tiedonsiirtovirhe. Paina Reset (Nollaa) ja jatka. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Bardiin huoltoa varten.
Driver Script Update Recommended (Biopsialaitteen skriptin päivytystä suositellaan)	3006	Järjestelmä on havainnut, että biopsialaitteen skriptin päivitys on saatavilla. Käyttäjä voi suorittaa päivityksen näyttöön tulevien ohjeiden mukaan tai ohittaa päivityksen.

Tekniset tiedot

Taulukko 2: Tekniset tiedot	
Ympäristöolosuhteet	Laitetta saa käyttää ympäristön olosuhteissa (lämpötila 15–25 °C, suhteellinen kosteus 30–75 % ja ilmanpaine 700–1060 hPa). Kuljetus ja säilytys kuivassa paikassa, lämpötila -20 – +60 °C, suhteellinen kosteus 10–90 % ja ilmanpaine 500–1060 hPa.
Nesteiden sisäänpääsy	Ei suojattu nesteiden sisäänpääsyä vastaan. IPX0.
Syttyvyys	Laitteistoa ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.
Mitat	Leveys 41 cm, syvyys 66 cm, korkeus 117 cm lyhyenä ja 145 cm ojennettuna (16 tuumaa x 26 tuumaa x 46 tuumaa lyhyenä, 57 tuumaa ojennettuna).
Paino (likimääräinen)	48 kg (105 paunaa)
Järjestelmän nimellisteho	Maksimi: 100–120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, kolmijohtiminen, maadoitettu, irrotettava virtajohto. 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, kolmijohtiminen, maadoitettu, irrotettava virtajohto.
Sähköisten ominaisuuksien vaatimustenmukaisuus	Tämä lääkinnällinen laite on testattu ja vastaa sähköiskuiltä, tulipalolta ja mekaanisilta vaaroilta suojauksen suhteen standardeja UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Luokittelu	Luokka I, tyyppin BF laitteisto.

Taulukko 3: Nimellisarvot – valmiustila	
Nimellisarvot	Valmiustila
Jännite/taajuus	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Virta	4
VA (laskettu)	600
Watteja	450
Tehokerroin	0,75

Taulukko 4: Nimellisarvot – käyttö	
Nimellisarvot	Käyttö
Jännite/taajuus	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Virta	4
VA (laskettu)	600
Watteja	450
Tehokerroin	0,75

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhteydessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia. Nämä laitteet on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaan. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkkinnällisiin sähkölaitteisiin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt
Kaikki lääkinnälliset laitteet ja lääkinnälliset laitejärjestelmät

Taulukko 5: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt		
ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Vaatimusten mukainen Ryhmä 1 Luokka A	ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä lähettyillä oleville sähkölaitteille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A - Vaatimusten mukainen	ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta asuintiloja ja tiloja, jotka on liitetty suoraan asuinrakennusten sähkönjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto
Kaikki lääkinnälliset laitteet ja lääkinnälliset laitejärjestelmät

Taulukko 6: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Vaatimusten mukainen	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelistä. Jos lattioissa on synteettisiä materiaaleja, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähkötransientti EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz:n pulssintoistotaajuus, verkkovirta ± 1 kV, 100 kHz:n pulssintoistotaajuus, I/O:t	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Ylijänniteaalto EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Jännitekuopat/-alenema EN/IEC 61000-4-11	100 %:n alenema 0,5 jakson ajan vaihekulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän toiminnan on jatkuttava myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä saa virran katkottomasta tehonlähteestä (UPS) tai akusta.
	100 %:n alenema 1 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	
	30 %:n alenema 25/30 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	
	100 %:n alenema 250/300 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	
Verkkotaajuus 50/60 Hz Magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Vaatimusten mukainen	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto

Kaikki lääkinälliset laitteistot ja lääkinälliset laitejärjestelmät, jotka EIVÄT ole elämää ylläpitäviä

Taulukko 7: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johtuva radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Vaatimusten mukainen	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista viestintälaitetta on käytettävä vähintään seuraavassa laskettujen/lueteltujen suojaetäisyyksien päässä ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmästä:
			$D = (3,5/\sqrt{V1})(\sqrt{P})$
			$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 MHz–800 MHz
			$D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz–2,7 GHz
Säteilevä radiotaajuus EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Vaatimusten mukainen	missä P on suurin teho watteina ja D on suositeltu suojaetäisyys metreinä.
			Kiinteiden lähettimien, sähkömagneettisella paikatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimuksenmukaisuustasot (V1 ja E1).
			Häiriöitä voi esiintyä lähettimen sisältävien laitteiden läheisyydessä.

Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuistan viestintälaitteiden ja ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän välillä

Laitteet ja järjestelmät, jotka EIVÄT ole elämää ylläpitäviä

Taulukko 8: ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän suositellut suojaetäisyydet			
ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Ostaja tai ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön estämisessä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän välillä alla olevan suosituksen mukaisen etäisyyden, joka määräytyy viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.			
Suurin lähtöteho (watteina)	Suojaetäisyys (m) 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/V1)(√P)	Suojaetäisyys (m) 80 MHz – 800 MHz D = (3,5/E1)(√P)	Suojaetäisyys (m) 800 MHz – 2,7 GHz 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

Taulukko 9: Johdon pituus	
Johto	Pituus (vähintään)
Vaihtovirtajohto	2,5 m / 12 jalkaa (kansainvälinen)

Tasapotentiaaliiliitin

Teollisuuden vakiomallisen mukaisen tasapotentiaaliiliittimen tarkoitus ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän takaosassa on antaa liitäntäkohta, jolla voidaan vähentää jännitepotentiaalien mahdollisuutta kosketettavissa olevien johtavien osien välillä kaikissa lääkinnällisten laitteiden järjestelmissä potilas- ja käyttäjäalueella.

Liitä ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä tasapotentiaaliiverkkoon napsauttamalla tasapotentiaaliiverkon vastake tasapotentiaaliiliittimen päälle ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmän perusyksikön takaosassa. Poista ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä tasapotentiaaliiverkosta vetämällä tasapotentiaaliiverkon vastake irti tasapotentiaaliiliittimestä.

Toimitustapa/varastointi

ENCOR ENSPIRE® -rintabiopsiajärjestelmä toimitetaan steriloimattomana, ja se on puhdistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa Puhdistus ja kunnossapito -osan mukaisesti.

- ENCOR®- ja ENCOR® MRI -biopsialaitteet myydään erikseen. Biopsialaitteet toimitetaan steriloimattomina. Noudata biopsialaitteen mukana tulleissa käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja kunnossapito-ohjeita.
- Alipainesäiliö, alipaineletkukasetti, alipaine- ja huuhteluletkukasetti sekä ENCOR® ja ENCOR® MRI -biopsianeulat myydään erikseen. Alipainesäiliö, biopsianeulat ja letkukset toimitetaan steriileinä vain potilaskohtaiseen käyttöön.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ LAIN SALLIMASSA LAAJUUDESSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, TAKUUT, KUTEN MM. KAIKKI TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT OLETETUT TAKUUT. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli oletettujen takuiden sivuuttamista satunnaisten tai välillisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasi viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular, Inc. -yhtiön mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

ENCOR ENSPIRE®

Brystbiopsisystem

NORSK

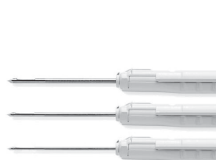
BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

Beskrivelse av enheten

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet har kontrolloperasjoner for spesialiserte biopsiinstrumenter for innhenting av vevsprøver av mistenkte brystabnormiteter. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er utformet for å gjenkjenne individuelle biopsidriverenheter, levere et brukergrensesnitt og akseptere input når det brukes til spesifikke prosedyrer. Hver type biopsidriverenhet utfører unike funksjoner.

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kan brukes med ENCOR® og ENCOR® MRI-driverenheter, ENCOR® fotpedal og ENCOR® prober. Se **figur 1, 2 og 3**. ENCOR® biopsiprober, slangekassetter, beholdere, adaptere og nålledere fås separat.



Figur 1 – ENCOR® biopsiprober



Figur 2 – ENCOR® driverenhet og probe



Figur 3 – ENCOR® fotpedal

Indikasjoner for bruk

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er indikert for å levere brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter.

- Det er tiltenkt å levere brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten.
- Det er tiltenkt å levere brystvev for histologisk undersøkelse med delvis fjerning av en palperbar abnormitet.

Omfanget av en histologisk abnormitet kan ikke alltid lett bestemmes ut fra palpasjon eller avbildningsutseende. Derfor avslører ikke størrelsen på det fjernede vevet, som viste en anomalitet ved palpasjon eller avbildning, om hele det histologisk abnorme vevet (f.eks. malignitet) faktisk er fjernet. Når den prøvetatte abnormiteten ikke er histologisk godartet, er det essensielt at vevsmarginene undersøkes ved hjelp av standard kirurgiske prosedyrer for å kontrollere at alt er fjernet.

I tilfeller hvor en pasient presenterer med en palperbar abnormitet som har blitt klassifisert som godartet gjennom kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk lesjon), kan ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet også brukes til delvis fjerning av slike palperbare lesjoner. Når brystvev fjernes, er behandlingsstandarden alltid en histologisk vurdering av vevet. Når den prøvetatte abnormiteten ikke er histologisk godartet, er det essensielt at vevsmarginene undersøkes ved hjelp av standard kirurgiske prosedyrer for å kontrollere at alt er fjernet.

Kontraindikasjoner

1. Enheten er ikke tiltenkt annen bruk enn indikert.
2. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er kontraindikert for pasienter hvor det etter legens vurdering er økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevsprøver.

Advarsler

1. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet må være forsvarlig jordnet for pasientens sikkerhet. Systemet leveres med strømledning med vekselstrømstøpsel for medisinsk bruk. Ikke koble den medfølgende strømledningen til skjøteledninger eller adaptere for tre til to pinner. For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til jordete stikkontakter.
2. For å minimalisere interferens med annet utstyr skal ledningene plasseres slik at de ikke berører andre ledninger.
3. Bruk av tilbehør som ikke er kompatibelt med ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet, kan forårsake potensielt farlige situasjoner.
4. Bruk bare ENCOR® og ENCOR® MRI-driverenheter med skriptversjon 1.19 eller høyere med ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet. Systemet er ikke kompatibelt med tidligere driverskript. Skriptversjonen identifiseres på berørings skjermen under oppstart av systemet.
5. Konsollen til ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kan ikke plasseres i et MRI-rom. Plasser konsollen utenfor MRI-rommet og bruk egnet ENCOR® MRI-tilbehør ved utføring av biopsi med MRI-veiledning.
6. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret på noen måte. Ikke fjern dekelet på ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet. Fjerning av dekelet kan føre til elektrisk støt.
7. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er ikke klassifisert som en AP- eller APG-klassifisert enhet. Systemet er ikke egnet for bruk i nærhet av brennbare anestesimidler.
8. Ikke bruk ved infeksjon.
9. Etter bruk kan produktet utgjøre en biologisk fare. Skal håndteres og kasseres i samsvar med godkjente medisinske retningslinjer og gjeldende kommunale og statlige lover og regelverk.

Forholdsregler

1. Enheten skal bare brukes av leger som er opplært i perkutane biopsiprosedyrer.
2. Inspiser enheten grundig for bruk for å verifisere at enheten ikke er skadet. Ikke bruk hvis det er tegn på produktskade og/eller nålen er bøyd.
3. Plasser ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet lengst mulig unna annet elektronisk utstyr for å minimalisere interferens eller redusert ytelse for systemet.

4. Inspiser tilbehør og ledninger for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før hver bruk. Ikke bruk hvis det er skadet. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller operatøren.
5. Inspiser slangekoblingene til vakuumbeholderen og vakuumslangekassetten for å sikre at riktige vakuumnivåer oppnås og opprettholdes under bruk.
6. Inspiser vakuumbeholderen for å sikre at lokket er forsvarlig festet, og at det ikke har oppstått noen skade under transport eller installasjon. En sterkt oppskrapet beholder kan gå i stykker under bruk.
7. Ikke la ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet være påslått natten over. Det kan oppstå skade på vakuumslangekassetten eller vakuumbeholderen og skylleslangekassetten.
8. Koble strømledningen til en stikkontakt for sykehusbruk med riktig spenning. Hvis ikke, kan produktet bli skadet.
9. Pasienter som har en blødersykdom, eller som mottar antikoagulasjonsbehandling, kan ha økt risiko for komplikasjoner.
10. Som med ethvert biopsiinstrument er det fare for infeksjon.
11. Alle brystbiopsier bør utføres under avbildningsveiledning for å bekrefte probeposisjonen i forhold til målområdet som det skal tas prøve av, og for å bidra til å mittere forekomsten av en falskt negativ biopsi.
12. Ved utførelse av en biopsi med ENCOR® og ENCOR® MRI-prober bestemmes prøvehakkets orientering av den valgte avbildningsveiledningen. Bekreft at prøvehakkets orientering er riktig for avbildningsveiledningen som brukes, før prosedyren igangsettes.
13. Sørg for at ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er posisjonert slik at strømledningen og holderen er tilgjengelig. Dersom systemets strømbryter ikke virker, løsne holderen og ta ut ledningen for å avbryte systemets strømtilførsel.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner kan inkludere, men er ikke begrenset til, hematom, blødning, infeksjon, skade på tilstøtende vev, smerte, allergisk reaksjon og at vev henger fast på biopsiproben ved fjerning fra brystet (som per vanlige biopsiprosedyrer kan det være nødvendig å skjære bort vev som henger fast på proben eller den koaksiale kanylen mens den fjernes fra brystet).

Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for en biopsiprosedyre:

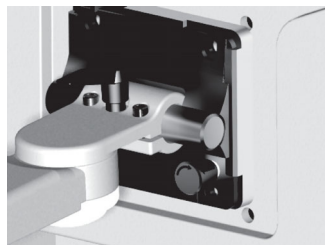
- Relevant avbildningsmodalitet og tilbehør
- ENCOR® eller ENCOR® MRI-driverenhet
- ENCOR® eller ENCOR® MRI-probe
- ENCOR ENSPIRE® vakuumslangekassett eller ENCOR ENSPIRE® vakuumbeholder
- Vakuumbeholder
- Saltvann (valgfritt)
- Vevsmarkør (valgfritt)
- Operasjonshansker og -duk
- Lokalbedøvelse
- Skalpell
- Annet utstyr etter behov

Retningslinjer for bruk

Utpakningsinstruksjoner

Inspiser emballasjen og ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet nøye for tegn på transportskade. Ikke bruk enheten hvis den synes å ha noen skade. Kontakt Bard kundeservice for instruksjoner om hvordan man rapporterer transportskade.

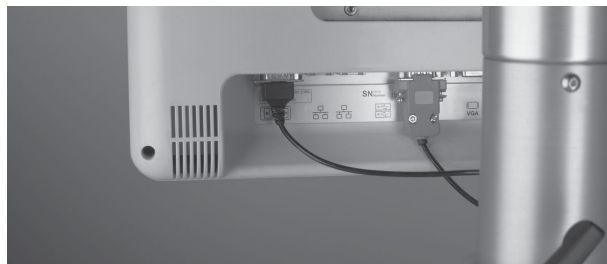
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet leveres montert med unntak av berørings skjermen som er pakket separat. Ta forsiktig hovedenheten og berørings skjermen ut av emballasjen. Åpne frigjøringsknappen på berørings skjermen som vist i **figur 4**. Rett inn festesporet på baksiden av skjermen og før den på plass på hovedenhetens arm som vist i **figur 5**. Fest strøm-, jordings- og kommunikationskabler fra hovedenheten til berørings skjermen. Fest jordingsledningen til jordingsknotten og stram den medfølgende mutteren for hånd. Bruk den medfølgende flate skrutrekkeren til å stramme skruene på kommunikationskabelen. Se **figur 6** for en illustrasjon av riktige installasjonslokasjoner for kommunikations- og strømkabel.



Figur 4 – Frigjøringsknapp på berørings skjermen



Figur 5 – Feste berørings skjermen på hovedenheten



Figur 6 – Koble til berørings skjermens kabler
Merk: Faktisk koblingsstil kan avvike fra illustrasjonen

Prosedyreoppsett

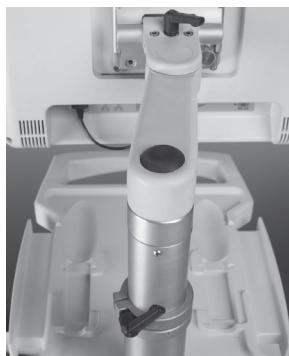
Før systemet transporteres, skal systemets hjul låses opp og brettet og skjermen senkes til sin laveste posisjon. Rett inn brettet og skjermen slik at de peker mot fronten av systemet. Skjermen og brettet skal være posisjonert som vist på omslaget til denne bruksanvisningen. Systemet transporteres ved å skyve eller trekke ved hjelp av håndtakene foran og bak på brettet. Ikke transporter systemet ved å skyve eller trekke sidelengs. Bruk emballasje levert av Bard ved transport av systemet utenfor vanlige sykehusforhold (f.eks. utendørs eller til en annen institusjon).

1. Plasser ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet som nødvendig for sikker bruk og plugg strømledningen (plassert på baksiden av konsollen) i en stikkontakt for sykehusbruk.
 - a. Systemet inkluderer hjul med låsing. Etter at systemet er posisjonert, låses hjulene som vist i **figur 7**.
 - b. Berørings skjermens høyde kan justeres ved å løsne låsespaken på hovedstangen og trykke inn frigjøringsknappen på toppen av hovedstangen som vist i **figur 8**. Berørings skjermens helning kan justeres ved å løsne låsen bak berørings skjermen og justere skjermen til ønsket posisjon som vist i **figur 9**.

- c. Det justerbare brettet har plass til to driverenheter samt driverkabler og probeslanger. Brettets plassering kan justeres ved å løsne låsene på brettet og dreie, heve eller senke brettet til ønsket høyde som vist i **figur 10**.



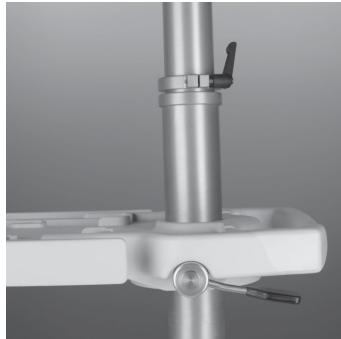
Figur 7 – Låse systemets hjul



Figur 8 – Justere berøringsskjermens høyde



Figur 9 – Justere berøringsskjermens helning



Figur 10 – Justere brettets posisjon

2. Installer vakuumbeholderen og slangekassetten i henhold til instruksjonene gitt i bruksanvisningen til ENCOR ENSPIRE® vakuumb- og skylleslangekassett.
3. Slå på strømmen med strømbryteren på baksiden av konsollen som vist i **figur 11**.



Figur 11 – Strømbryter

4. Slå på standby-strøm med bryteren foran på systemet som vist i **figur 12**.



Figur 12 – Standby-bryter



Figur 13 – Driverenhetkoblinger

5. Koble riktig driverenhet til den rektangulære koblingen på baksiden av konsollen som vist i **figur 13**. Den aktive driverenheten identifiseres av en grønn lysdiode over koblingen. Se bruksanvisningen til den relevante driverenheten for mer informasjon om oppsett av driverenheten. Koble om ønsket riktig fotpedal til koblingen på baksiden av konsollen som vist i **figur 14**.



Figur 14 – Fotpedalkobling

6. Følg anvisningene på berøringsskjermen. Installer og kalibrer biopsiprobe. Se bruksanvisningen til den relevante probe for mer informasjon om probeoppsett.

Operere systemet via berøringsskjermen

7. Fullfør biopsiproedyren i henhold til avsnittet «Retningslinjer for bruk» i driverenhetens bruksanvisning.
8. ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets status vises på berøringsskjermen som vist i **figur 15**. Prøvetakingsalternativene kan velges på denne skjermen.
 - a. Plasser en finger på ønsket segment av sirkelen på berøringsskjermen som vist i **figur 15**, for å endre prøvetakingsmønsteret.
 - b. Trykk på knappen «Half» (halv) (prøve) på berøringsskjermen som vist i **figur 15**, for å endre prøvetakingen fra full til halv. Trykk på knappen «Full» (prøve) for å gå tilbake til full prøvetaking.
 - c. Trykk på knappen «Dense» (tett) (vev) på berøringsskjermen som vist i **figur 15**, for å endre prøvetakingsmodus fra normalt vev til tett vev. Trykk på knappen «Normal» (vev) for å gå tilbake til prøvetaking av normalt vev.



Half (halv) (prøveknapp)



Full (prøveknapp)



Dense (tett) (vevsknapp)



Normal (vevsknapp)

9. I løpet av prosedyren har ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet en valgfri skyllemodus når man bruker vakuumb- og skylleslangekassetten og saltvann. Denne modusen lar operatøren skylle prøvene som er samlet inn i prøveutskilleren, med saltvann. Start skyllingen ved å trykke på knappen «Rinse» (skyl) på berøringsskjermen.



Rinse (skyl) (knapp)

10. Om nødvendig lar ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet operatøren administrere ytterligere bedøvelse gjennom ENCOR® biopsiprobe. Start bedøvelsesmodus ved å trykke på fanen «Anesthetic» (bedøvelse) på berøringsskjermen som vist i **figur 15 og 16**. Velg ønsket bedøvelsesalternativ for å sveipe prøvehakket gjennom det ønskede mønsteret ved administrering av bedøvelse. Gå ut av bedøvelsesmodus ved å trykke på knappen «Sample» (prøve) på enten håndbryteren eller fotpedalen.



Figur 15 – Berøringsskjermen – fanen Prøve

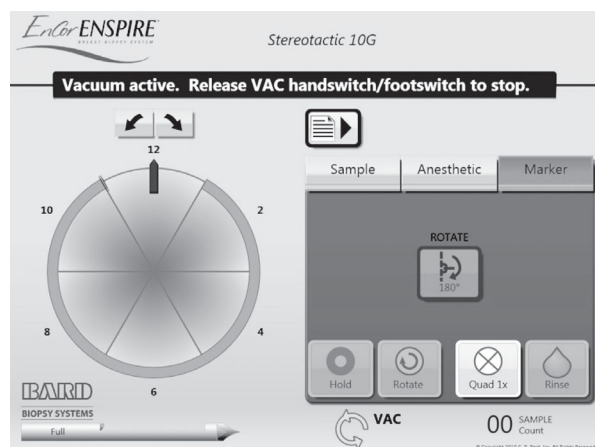


Figur 16 – Berøringsskjermen – fanen Bedøvelse

- Etter prosedyren lar ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet operatøren plassere en markør gjennom prøben. Start markørmodus ved å trykke på fanen «Marker» (markør) på berøringsskjermen som vist i figur 17. Plasser markøren i henhold til markørens bruksanvisning. Drei prøvehakket 180° ved å trykke på knappen «180°» på berøringsskjermen som vist i figur 17. Gå ut av markørmodus ved å trykke på knappen «Sample» (prøve) på enten håndbryteren eller fotpedalen.



180°-knapp



Figur 17 – Berøringsskjermen – fanen Markør

Etter bruk

- Fjern engangsmateriell og kasser det i henhold til institusjonens retningslinjer. Rengjør og desinfiser systemets maskinvare i henhold til avsnittet «Rengjøring og vedlikehold».
- Merk:** Systemet kan forbli påslått hvis det skal utføres flere prosedyrer; det anbefales ikke å la strømmen stå på over natten. Det anbefales ikke å koble fra driverenheten etter hver bruk. Driverenheten og fotpedalen kan forbli koblet til ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet hvis alle prosedyrer skal utføres med samme driverenhet.
- Systemet settes i standby ved å trykke inn og holde bryteren foran på konsollen (vist i figur 12) til systemet slås av. Strømmen slås av ved å trykke på strømbryteren på baksiden av konsollen (vist i figur 11).

Rengjøring og vedlikehold

Slå av strømmen og ta strømledningen ut av stikkkontakten for å rengjøre ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet. La alle andre kabler være tilkoblet. Rengjør alle eksponerte overflater på ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet, kabler og fotpedalen med en myk, løfri klut fuktet med Dispatch eller et lignende rengjøringsmiddel eller desinfiserende middel. Følg prosedyrene som er godkjent av institusjonen, eller bruk en validert infeksjonskontrollprosedyre. Følg alltid instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet eller det desinfiserende middelet.

Ikke bruk rengjøringsmidler med slipemidler eller spray væske direkte på noen del av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet eller kablene. Spraying av systemet kan gjøre at det svikter, og vil gjøre garantien ugyldig.

Ikke nedsenk noen komponent av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet i væske. Nedsenking i væske kan gjøre at systemet svikter, og vil gjøre garantien ugyldig. Sterilisering og eksponering for væske kan skade enhetens elektriske komponenter. Hvis systemet rengjøres feilaktig, kan det gjøre at systemet svikter, og vil gjøre garantien ugyldig. Ikke autoklaver noen komponent av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet. Varm ikke opp til mer enn 54 °C (129 °F).

Kassering av utstyr

Etter at rengjøringsanbefalingene ovenfor er fulgt, er det ikke noen biologisk fare ved kassering av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet eller noe av det gjenbrukbare tilbehøret ved utløpet av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets levetid i henhold til WEEE-direktivet (Waste of Electrical and Electronic Equipment) [direktiv 2002/96/EC]. Kasser alle enheter for engangsbruk ifølge bruksanvisningen til den aktuelle enheten.

Ikke kasser ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet ved å plassere det i søppelkasser.

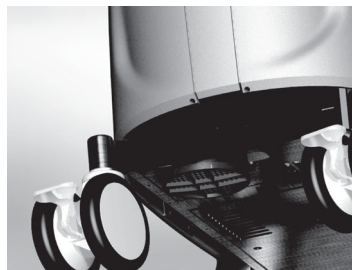
Vanlig vedlikehold

Det er ikke nødvendig med noen kalibrering eller justering av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet utenfor normal bruk. I tillegg kan følgende vanlige vedlikeholdsaktiviteter utføres:

- Testing av elektrisk sikkerhet bør utføres minst hver 12. måned ved hjelp av en vanlig medisinsk sikkerhetsanalysator.
- Insiper jevnlig alle kabler og koblinger for mulig slitasje eller skade.

Skifte luktkontrollfilter

Slå av strømbryteren. Fjern det gamle luktkontrollfilteret ved å dreie det mot klokka og kasser det. Installer det nye luktkontrollfilteret (F3000) ved å dreie det med klokka til det sitter godt. Plasseringen til luktkontrollfilteret vises i figur 18.



Figur 18 – Luktkontrollfilter

Skifte sikring

Sikringsholderen er tilgjengelig etter at strømledningen er fjernet. Koble ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet fra stikkkontakten og koble strømledningen fra strøminntakskoblingen på baksiden av konsollen. Bruk en liten, flat skrutrekker til å trykke inn frigjøringsstappen nær midten av sikringsholderen. Trekk sikringsholderenheten utover for å fjerne den. Installer sikringsholderen. Fjern og skift sikringer som har gått, i sikringsholderenheten og dytt den på plass igjen. Sikringsholderens orientering bestemmer spenningen. Drei sikringen 180 grader for 230 V orientering. Sett inn sikringsholderenheten igjen og koble strømledningen til strøminntakskoblingen igjen.

Anbefalt sikring for utskifting:

Serie: 326P (3AB)
Spesifikasjon: 250 V, 10 A, treg
Sertifisering: UL 248-14
(for eksempel Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Feilsøking

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet vil vise eventuelle varseltilstander som måtte oppstå. Hvis systemet kan identifisere årsaken til varselet, vises informasjonen på berøringsskjermen.

Avhengig av årsaken til varselet kan det kreve forskjellige handlinger for å slå av varselet. Ved visse varseltilstander går systemet automatisk tilbake til en bruksklar tilstand når de er korrigert. Ved andre varsler må du trykke på en knapp på berøringsskjermen for å fjerne det. Hvis en driverenhet er koblet til og er årsaken til varselet, følg driverenhetens bruksanvisning for å fjerne varselet.

Når ingen andre handlinger er indikert, slå av varseltilstanden ved å slå av strømmen med strømbryteren på baksiden av systemet (vist i figur 11). Vent 20 sekunder, slå på strømmen igjen og start ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet igjen med standby-bryteren foran på konsollen (vist i figur 12).

Hvis en varseltilstand vedvarer etter at kjente problemer er korrigert og varseltilstanden er fjernet på skjermen, kontakt Bard for service.

Tabell 1: Feilstatus og feilsøking		
Skjermtekst	Feilnummer	Feilsøking
System Error (systemfeil)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Det har oppstått en systemfeil. Kontakt Bard for service.
System Error (systemfeil)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Det har oppstått en systemfeil. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Failure Reading Handpiece Memory (kunne ikke lese håndstykkets minne)	130	Det har oppstått en feil med driverenheten/håndstykket. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
System Error (systemfeil)	151, 152	En knapp på fotpedalen sitter fast. Kontroller fotpedalen og ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Control Module API Initialization Error (feil ved initialisering av kontrollmodulens API)	1001, 2001	Det oppsto en feil under initialisering. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Failed Vacuum – Initialization Error (feil ved vakuum – initialiseringsfeil)	1002, 2002	Det oppsto en feil under initialisering. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (ugyldig girkasse-ID/driverenhetstype)	1003	Det har oppstått en feil med driverenheten/håndstykket. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Probe Not Removed (probe er ikke fjernet)	1004, 2003	Proben er ikke fjernet. Fjern proben for å fortsette.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (knapp eller kontakt på driverenheten satt fast under initialisering)	1005, 2004	En knapp på driverenheten sitter fast. Kontroller driverenheten og ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Driver Error – Initialization Failed (feil på driverenhet – initialisering mislyktes)	1006–1007, 2005–2006	Det har oppstått en feil med driverenheten. Koble fra driverenheten for å fortsette. Koble til driverenheten for å prøve igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Driver Error – Control Module Software Failure (feil på driverenhet – feil på kontrollmodulprogramvare)	1008	Systemprogramvaren er utdatert. Kontakt Bard for service for å oppdatere systemprogramvaren.
Driver Not Connected (driverenheten er ikke koblet til)	1009, 2007	Driverenheten er ikke koblet til. Koble til driverenheten for å fortsette.
System Power Down Detected (systemavslåing oppdaget)	1010, 2008	Systemet holder på å slå seg av. Vennligst vent.
Calibration Failed (kalibrering mislyktes)	1011, 2009–2010	Kalibrering mislyktes. Kalibrer proben på nytt eller fjern proben for å fortsette.
Probe Error – Wrong Probe inserted (probefeil – feil probe satt inn)	1012	MRI-probe må brukes med MRI-driverenhet. Ikke-MRI-probe må brukes med ikke-MRI-driverenhet. Fjern proben for å fortsette.
Restoring Vacuum (vakuum gjenopprettes)	1013, 2012	Vakuum gjenopprettes. Vennligst vent.
Vacuum Failure Detected (vakuumfeil oppdaget)	1014, 2013	Vakuumfeil oppdaget. Kontroller at slangekoblingene er forsvarlig festet. Kontroller om slangene er i klem. Sørg for at slangekassetten er satt i riktig. Klikk på «Reset» for å prøve igjen.
Probe Error – Hold Current Out of Range (probefeil – holdestrøm utenfor området)	1015	Det oppsto en probefeil. Fjern proben for å fortsette.
Probe Removed (probe fjernet)	1016	Probe fjernet. Vennligst vent.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (feil på driverenhet – uopprettelig feil under bevegelse)	1017	Det oppsto en feil på driverenheten. Fjern proben eller koble fra driverenheten for å fortsette.
Indexing Error (indekseringsfeil)	1018	Det oppsto en indekseringsfeil. Trykk på «Reset» for å fortsette.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (feil på driverenhet – integritetsfeil på verktøystilstand)	1019	Det har oppstått en feil med driverenheten. Koble fra driverenheten for å fortsette. Koble til driverenheten for å prøve igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Vacuum Failure Detected (vakuumfeil oppdaget)	1020	Vakuumfeil oppdaget. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, koble til en annen driverenhet.
Error Opening Cutter (feil ved åpning av kutter)	1021	Det har oppstått en feil med proben. Fjern proben eller koble fra driverenheten for å fortsette.
Cutter Not Centered (kutteren er ikke sentrert)	1022	Det har oppstått en feil med proben. Fjern proben eller koble fra driverenheten for å fortsette.
Probe Unlatched (proben er ulåst)	2011	Proben er ulåst. Sett inn proben og trykk på «Reset».
Vacuum Failure Detected (vakuumfeil oppdaget)	2014, 2017	Det oppsto en vakuumfeil. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Driver Failure – Sample/Open Failed (feil på driverenhet – prøvetaking/åpne mislyktes)	2015	Det har oppstått en feil med driverenheten. Fjern proben for å fortsette.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (feil på driverenhet – integritetsfeil på verktøystilstand)	2016	Det har oppstått en feil med driverenheten. Koble fra driverenheten for å fortsette.
UI Application Fault Detected (feil ved applikasjonens brukergrensesnitt oppdaget)	3000, 3001, 3004	Det oppsto en feil. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
System Communication Fault Detected (systemkommunikasjonsfeil oppdaget)	3002	Det oppsto en kommunikasjonsfeil. Ta en omstart på systemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Incompatible Driver Script Version (inkompatibel driverskriptversjon)	3003	Driverskriptet må oppdateres. Følg instruksjonene på skjermen for å initiere oppdateringsprosessen, eller kontakt Bard for service.
System detected UI Communications Fault (systemet oppdaget brukergrensesnittkommunikasjonsfeil)	3005	Det oppsto en kommunikasjonsfeil. Trykk på «Reset» for å fortsette. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bard for service.
Driver Script Update Recommended (oppdatering av driverskript anbefales)	3006	Systemet registrerte at en oppdatering av driverskriptet er tilgjengelig. Brukeren kan oppdatere via anvisninger på skjermen eller hoppe over det.

Spesifikasjoner

Tabell 2: Spesifikasjoner	
Miljømessige spesifikasjoner	Bruk enheten i vanlige omgivelser (15 til 25 °C, 30 til 75 % relativ luftfuktighet og 700 til 1060 hPa atmosfærisk trykk). Transporteres og oppbevares på et kjølig tørt sted mellom -20 til +60 °C, 10 til 90 % relativ luftfuktighet og 500 til 1060 hPa atmosfærisk trykk.
Vanninntrengning	Ikke beskyttet mot vanninntrengning. IPX0.
Brennbarhet	Utstyret er ikke egnet for bruk i nærhet av brennbare anestesimidler.
Dimensjoner	41 cm bred × 66 cm dyp × 117 cm (senket) til 145 cm (hevet) høy (16 × 26 × 46 tommer senket, 57 tommer hevet)
Vekt (ca.)	48 kg (105 pund)
Systemets strømspesifikasjoner	Maksimum: 100–120 V vekselstrøm / 127 V vekselstrøm, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, trelednings, jordet med avtakbar strømledning 220–240 V vekselstrøm, 600 VA, 50/60 Hz, trelednings, jordet med avtakbar strømledning
Elektrisk samsvar	Dette medisinske utstyret har bestått all påkrevd testing for elektrisk støt, brann og mekaniske farer i henhold til UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Klassifisering	Utstyr klasse I, type BF

Tabell 3: Nominelle spesifikasjoner – standby	
Nominelle spesifikasjoner	Standby
Spenning/frekvens	115 V vekselstrøm ~ 50/60 Hz 230 V vekselstrøm ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Tabell 4: Nominelle spesifikasjoner – drift	
Nominelle spesifikasjoner	Drift
Spenning/frekvens	115 V vekselstrøm ~ 50/60 Hz 230 V vekselstrøm ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Elektromagnetisk stråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler mot EMC og må installeres og idriftsettes i henhold til EMC-informasjonen nedenfor. Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – stråling

Alt ME-utstyr og alle ME-systemer

Tabell 5: Veiledning og produsenterklæring – stråling		
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Samsvarer Gruppe 1 Klasse A	ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A – samsvarer	ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet egner seg for bruk på alle steder bortsett fra boliger og steder som er direkte koblet til det offentlige strømmettet som leverer strøm til boligbygg.
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring – immunitet

Alt ME-utstyr og alle ME-systemer

Tabell 6: Veiledning og produsenterklæring – immunitet			
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Samsvarer	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF nettstrøm ± 1 kV, 100 kHz PRF I/U-er	Samsvarer	Strømnettets strømkvalitet skal være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Strømsøt EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Samsvarer	Strømnettets strømkvalitet skal være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall / korte avbrudd EN/IEC 61000-4-11	100 % fall i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Samsvarer	Strømnettets strømkvalitet skal være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet trenger uavbrutt drift ved strømbrytning, anbefales det at ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	100 % fall i 1 syklus	Samsvarer	
	30 % fall i 25/30 sykluser	Samsvarer	
	100 % fall i 250/300 sykluser	Samsvarer	
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Samsvarer	Strømfrekvensens magnetfelt skal være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – immunitet

Alt ME-utstyr og alle ME-systemer som IKKE er livsnødvendige

Tabell 7: Veiledning og produsenterklæring – immunitet			
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Samsvarer	Portabelt og mobilt kommunikasjonsutstyr bør være separert fra ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet med minst de avstandene som er beregnet/vist nedenfor:
			$D = (3,5/V1)(\text{kvadratroten av } P)$
			$D = (3,5/E1)(\text{kvadratroten av } P)$ 80 MHz til 800 MHz
Strålings-RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Samsvarer	$D = (7/E1)(\text{kvadratroten av } P)$ 800 MHz til 2,7 GHz
			hvor P er den maksimale effekten i watt og D er den anbefalte separasjonsavstanden i meter.
			Feltstyrkene fra faste sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, skal være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1).
			Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

Anbefalte separasjonsavstander mellom portable og mobile RF-kommunikasjonssystemer og ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet

Utstyr og systemer som IKKE er livsnødvendige

Tabell 8: Anbefalte separasjonsavstander for ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet			
ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø hvor strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maksimal utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/V1)(\text{kvadratroten av } P)$	Separasjon (m) 80 MHz til 800 MHz $D = (3,5/E1)(\text{kvadratroten av } P)$	Separasjon (m) 800 MHz – 2,7 GHz $D = (7/E1)(\text{kvadratroten av } P)$
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

Tabell 9: Kabellengde	
Kabel	Lengde (minimum)
Strømledning (vekselstrøm)	2,5 m (internasjonal) / 12 fot (USA)

Jordingspunkt

Formålet med bransjestandard jordingspunktet på baksiden av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet er å gi et koblingspunkt for å redusere muligheten for spenningspotensialer mellom berørbare ledende deler av alle de forskjellige medisinske utstyrssystemene i pasient- og operatørområdet.

For å koble ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet til et jordingsnettverk presses jordingsnettverkskontakten over jordingspunktet på baksiden av ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemets baseenhet. For å koble ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet fra jordingsnettverket trekkes jordingsnettverkskontakten av jordingspunktet.

Hvordan det leveres/oppbevares

ENCOR ENSPIRE® brystbiopsisystemet leveres usterilt og skal rengjøres før første gangs bruk i henhold til avsnittet «Rengjøring og vedlikehold».

- ENCOR® og ENCOR® MRI-driverenheter selges separat. Driverenheterne leveres usterile. Se bruksanvisningen inkludert med hver driverenhet for rengjørings- og vedlikeholdsinstruksjoner.
- Vakuumbeholderen, vakuumslangekassetten, vakuum- og skylleslangekassetten og ENCOR® og ENCOR® MRI-probene selges separat. Vakuumbeholderen, probene og slangekassetten leveres sterile for bruk på én pasient.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at det vil være fritt for feil i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller erstatning av produktet med feil, etter Bard Peripheral Vasculars forgodtbefinnende, eller refusjon av nettoprisen som ble betalt. Slitasje fra normal bruk eller feil som følge av misbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANT LOVGIVNING TILLATER DET, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte stater/land tillater ikke eksklusjon av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Det kan hende du har rett på ytterligere rettsmidler i henhold til lovene i staten/landet ditt.

Serviceavtaler med utvidet garanti er tilgjengelig. Kontakt en Bard-representant for informasjon om betingelser.

En utstedelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert for brukeren på siste side i dette heftet. Dersom det har gått 36 måneder mellom denne datoen og produktets bruk, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

ENCOR ENSPIRE®

System do biopsji piersi

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis wyrobu

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® umożliwia obsługę specjalistycznych narzędzi do biopsji służących do pobierania próbek tkanek z podejrzanych zmian w piersi. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® rozpoznaje poszczególne manipulatory do biopsji, zapewnia interfejs użytkownika oraz umożliwia wprowadzanie danych wejściowych podczas wykonywania określonych zabiegów. Każdy typ manipulatora do biopsji wykonuje określone funkcje.

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® może być używany z manipulatorami ENCOR® i ENCOR® MRI, pedałami nożnymi ENCOR® oraz sondami ENCOR®. Te produkty przedstawiono na **rys. 1, 2 i 3**. Sondy biopsyjne ENCOR®, kasety z przewodami, pojemniki, adaptory i prowadnice igieł są dostępne oddzielnie.



Rys. 1 — Sondy biopsyjne ENCOR®

Rys. 2 — Manipulator i sonda ENCOR®



Rys. 3 — Pedał nożny ENCOR®

Wskazania do 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 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 usunięcia zmian histologicznych (np. guza złośliwego). Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, wówczas 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 (tzn. gruczolakowłókniak, zmiana torbielowato-włóknista) systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® można także użyć do częściowego usunięcia takich zmian. Standardowo przy każdym usunięciu tkanki gruczołu sutkowego należy wykonać badanie histologiczne. Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, wówczas ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

Przeciwwskazania

1. To urządzenie nie jest przeznaczone do użycia w sposób inny niż wskazany.
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 przeszczepem pobraniem próbek tkanki.

Ostrzeżenia

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® musi być prawidłowo uziemiony. System jest dostarczany z przewodem zasilającym klasy medycznej z wtyczką sieciową. Nie wolno podłączać dostarczonego przewodu zasilającego do przedłużacza ani do przejściówki trzybolcowej na dwubolcową. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, to urządzenie musi być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
2. Aby zminimalizować zakłócenia pracy innych urządzeń, przewody należy układać tak, aby się ze sobą nie stykały.
3. Użycie akcesoriów niekompatybilnych z systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® może prowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznych sytuacji.
4. Z systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® należy używać wyłącznie manipulatorów ENCOR® i ENCOR® MRI ze skryptem w wersji 1.19 lub nowszej. System jest niekompatybilny z wcześniejszymi wersjami skryptów manipulatorów. Wersja skryptu jest wyświetlana na wyświetlaczu ekranu dotykowego podczas inicjalizacji systemu.
5. Konsolę systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® nie wolno umieszczać w zestawie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Konsolę należy umieścić na zewnątrz zestawu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, a podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI należy używać odpowiednich akcesoriów ENCOR® MRI.
6. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu. Nie wolno zdejmować obudowy systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®. Zdjęcie obudowy może być przyczyną porażenia prądem elektrycznym.
7. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® nie jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy AP lub APG. System nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
8. Nie używać w przypadku zakażenia.

9. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. System należy użytkować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Środki ostrożności

1. To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów biopsji przeszczepów.
2. Dokładnie sprawdzić urządzenie przed użyciem, aby się upewnić, że nie zostało uszkodzone. Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony i/lub jeśli igła jest wygięta.
3. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® należy ustawić możliwie najdalej od innych urządzeń elektrycznych, aby ograniczyć zakłócenia lub pogorszenie skuteczności systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®.
4. Przed każdym użyciem należy sprawdzić akcesoria i przewody pod kątem załamania, pęknięcia, przecięcia i innych uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych akcesoriów i przewodów. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do obrażeń ciała lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta lub operatora.
5. W celu zapewnienia i utrzymania podczas użytkowania prawidłowych poziomów podciśnienia należy sprawdzić połączenia przewodów próżniowych z pojemnikiem próżniowym i kasetą z przewodami próżniowymi.
6. Należy sprawdzić pojemnik próżniowy, aby się upewnić, że pokrywa jest szczelna, a podczas transportu lub instalacji nie doszło do uszkodzeń. Mocno porysowany pojemnik może pęknąć podczas użytkowania.
7. Systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® nie należy zostawiać na noc podłączonego do zasilania. Może nastąpić uszkodzenie kasy z przewodami próżniowymi lub kasy z przewodami próżniowymi i płuczącymi.
8. Przewód zasilający należy podłączyć do gniazdka ściennego klasy szpitalnej o prawidłowym napięciu. W przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie produktu.
9. Pacjenci cierpiący na zaburzenia krzepliwości lub poddawani leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powikłań.
10. Podobnie jak w przypadku innych narzędzi do biopsji istnieje ryzyko zakażenia.
11. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia położenia sondy względem docelowego obszaru pobrania próbki oraz zmniejszenia ryzyka występowania biopsji fałszywych ujemnych.
12. Podczas wykonywania biopsji za pomocą sond ENCOR® i ENCOR® MRI orientacja wycięcia do pobierania próbki jest ustalana na podstawie wybranej metody kontroli obrazowania. Przed rozpoczęciem zabiegu należy się upewnić, że orientacja wycięcia do pobierania próbki jest prawidłowa dla używanej metody kontroli obrazowania.
13. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® należy ustawić w taki sposób, aby przewód zasilający i uchwyt były łatwo dostępne. Aby wyłączyć zasilanie systemu w razie niedziałającego przełącznika zasilania, należy zwolnić uchwyt i odłączyć przewód zasilający.

Możliwe powikłania

Do możliwych powikłań należą między innymi: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie tkanki przylegającej, ból, reakcja alergiczna oraz przyleganie tkanki do sondy biopsyjnej podczas jej wyjmowania z piersi (zgodnie ze standardowym zabiegiem biopsji może się okazać konieczne odcięcie tkanki przylegającej do zgłębnika lub kaniuli współosiowej podczas jej wyjmowania z piersi).

Wymagane wyposażenie

Do wykonania zabiegu biopsji jest wymagane następujące wyposażenie:

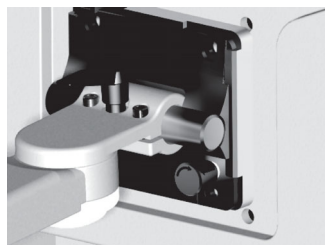
- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Manipulator ENCOR® lub ENCOR® MRI
- Sonda ENCOR® lub ENCOR® MRI
- Kaseła z przewodami próżniowymi ENCOR ENSPIRE® lub kaseła z przewodami próżniowymi i płuczącymi ENCOR ENSPIRE®
- Pojemnik próżniowy
- Sól fizjologiczna (opcjonalnie)
- Znacznik tkankowy (opcjonalnie)
- Rękawiczki chirurgiczne i serwety chirurgiczne
- Miejscowo działający środek znieczulający
- Skalpel
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

Sposób użycia

Instrukcja rozpakowywania

Dokładnie skontrolować materiały opakowaniowe i system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® pod kątem wszelkich oznak uszkodzeń powstałych w transporcie. Nie wolno używać urządzenia, jeśli wydaje się w jakikolwiek sposób uszkodzone. Aby uzyskać instrukcje dotyczące zgłaszania uszkodzeń powstałych w transporcie, należy się skontaktować z biurem obsługi klienta firmy Bard.

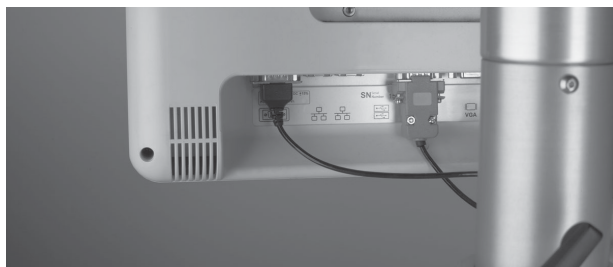
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest dostarczany jako złożony z wyjątkiem ekranu dotykowego, który jest oddzielony i zapakowany oddzielnie. Ostrożnie wyjąć z opakowania jednostkę główną i ekran dotykowy. Odblokować pokrętkę zwalniającą na ekranie dotykowym, jak pokazano na **rys. 4**. Wyrównać ścieżkę połączeniową z tyłu wyświetlacza i wsunąć na miejsce na ramieniu jednostki głównej, jak pokazano na **rys. 5**. Podłączyć przewód zasilający, uziemienia i sygnałowy jednostki głównej do ekranu dotykowego. Podłączyć przewód uziemienia do śruby uziemienia i ręcznie dokręcić dostarczoną nakrętkę. Do dokręcenia śrub przewodu sygnałowego należy użyć dostarczonego wkrętaka płaskiego. Na **rys. 6** przedstawiono prawidłowe miejsca podłączenia przewodu sygnałowego i przewodu zasilającego.



Rys. 4 — Pokrętkę zwalniającą na ekranie dotykowym



Rys. 5 — Dołączanie ekranu dotykowego do jednostki głównej



Rys. 6 — Podłączenie przewodów ekranu dotykowego
Uwaga: wygląd złącza może się różnić od przedstawionego

Przygotowanie do zabiegu

Przed przemieszczeniem systemu należy odblokować kółka i maksymalnie obniżyć tacę oraz monitor. Tacę oraz monitor należy skierować w stronę przodu systemu. Taca oraz monitor powinny być ustawione w sposób przedstawiony na okładce niniejszej instrukcji obsługi. Podczas przemieszczania systemu należy go pchać lub ciągnąć, korzystając z uchwytów znajdujących się z przodu i z tyłu tacy. Systemu nie wolno przemieszczać, pchając go lub ciągnąc na boki. Aby przemieścić system w warunkach innych niż typowo szpitalne (np. na zewnątrz budynku lub do innej placówki), należy użyć opakowania dostarczonego przez firmę Bard.

1. Ustawić system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpiecznego użytkowania i podłączyć przewód zasilający (znajdujący się z tyłu konsoli) do gniazdka ściennego klasy szpitalnej.
 - a. System jest wyposażony w kółka z hamulcami blokującymi. Po ustawieniu systemu zablokować kółka, jak pokazano na **rys. 7**.
 - b. Wysokość ekranu dotykowego można regulować, zwalniając dźwignię blokującą na słupku głównym i naciskając przycisk zwalniający na górze słupka jednostki głównej, jak pokazano na **rys. 8**. Pochylenie ekranu dotykowego można regulować, zwalniając blokadę z tyłu ekranu dotykowego i przesuwając ekran dożądanego położenia, jak pokazano na **rys. 9**.
 - c. Na regulowanej tacy można umieścić dwa manipulatory, a także przewody manipulatorów i przewód sondy. Położenie tacy można regulować, zwalniając blokady tacy i ją obracając, podnosząc lub opuszczając dożądanego wysokości, jak pokazano na **rys. 10**.



Rys. 7 — Blokowanie kółek systemu



Rys. 8 — Regulowanie wysokości ekranu dotykowego



Rys. 9 — Regulowanie pochylecia ekranu dotykowego



Rys. 10 — Regulowanie położenia tacy

2. Zainstalować pojemnik próżniowy i kasety z przewodami zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi ENCOR ENSPIRE®.
3. Włączyć główne zasilanie za pomocą przełącznika zasilania z tyłu konsoli, jak pokazano na **rys. 11**.



Rys. 11 — Przełącznik głównego zasilania

4. Włączyć zasilanie trybu gotowości za pomocą przełącznika z przodu systemu, jak pokazano na **rys. 12**.



Rys. 12 — Przełącznik zasilania trybu gotowości



Rys. 13 — Złącza manipulatorów

5. Podłączyć odpowiedni manipulator do prostokątnego złącza z tyłu konsoli, jak pokazano na **rys. 13**. Podłączenie aktywnego manipulatora sygnalizuje zielony wskaźnik LED powyżej złącza. Aby uzyskać dalsze informacje na temat przygotowania manipulatora, należy się zapoznać z instrukcją obsługi odpowiedniego manipulatora. W razie potrzeby podłączyć odpowiedni pedał nożny do złącza z tyłu konsoli, jak pokazano na **rys. 14**.



Rys. 14 — Złącze pedału nożnego

6. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotykowym. Zainstalować i skalibrować sondę biopsyjną. Aby uzyskać dalsze informacje na temat przygotowania sondy, należy się zapoznać z instrukcją obsługi odpowiedniej sondy.

Sterowanie systemem za pomocą ekranu dotykowego

7. Wykonać zabieg biopsji zgodnie z opisem w części „Wskazówki dotyczące użycia” w instrukcji obsługi manipulatora.
8. Stan systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest wyświetlany na ekranie dotykowym, jak pokazano na **rys. 15**. Opcje pobierania próbki można wybierać na tym ekranie.
 - a. Aby zmienić metodę pobierania próbki, należy umieścić palec w żądanym miejscu zegara w obrębie koła na ekranie dotykowym, jak pokazano na **rys. 15**.
 - b. Aby zmienić pobieranie próbki z pełnej na połowę, należy dotknąć przycisku „Half” (Połowa próbki) na ekranie dotykowym, jak pokazano na **rys. 15**. Aby powrócić do pobierania pełnych próbek, należy dotknąć przycisku „Full” (Pełna próbka).
 - c. Aby zmienić tryb pobierania próbki z tkanki normalnej na tkankę zwartą, należy dotknąć przycisku „Dense” (Tkanka zwała), jak pokazano na **rys. 15**. Aby powrócić do normalnego pobierania próbki, należy dotknąć przycisku „Normal” (Tkanka normalna).



Przycisk „Half” (Połowa próbki)



Przycisk „Full” (Pełna próbka)



Przycisk „Dense” (Tkanka zwała)



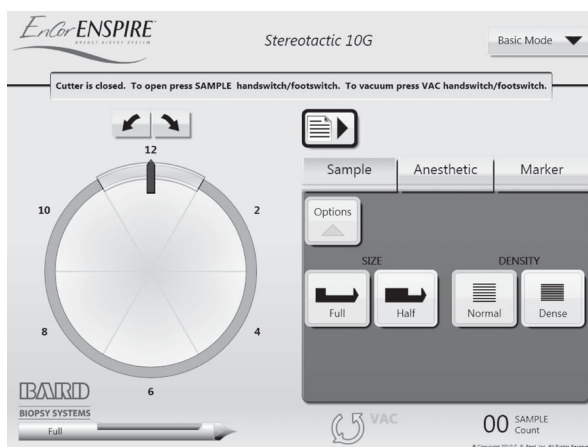
Przycisk „Normal” (Tkanka normalna)

9. Podczas zabiegu system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® może korzystać z opcjonalnego trybu płukania, jeśli używane są kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz sól fizjologiczna. Ten tryb umożliwia operatorowi zastosowanie płukania solą fizjologiczną do próbek zgromadzonych w syfonie na próbki. Płukanie rozpoczyna się po naciśnięciu przycisku „Rinse” (Płukanie) na ekranie dotykowym.

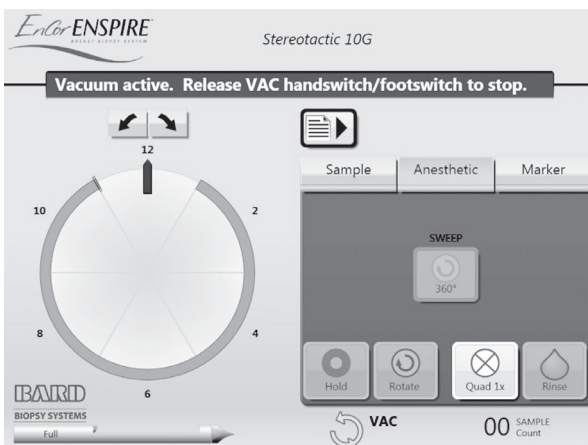


Przycisk „Rinse” (Płukanie)

10. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® umożliwia operatorowi podanie w razie potrzeby dodatkowego środka znieczulającego przez sondę biopsyjną ENCOR®. Aby włączyć tryb znieczulenia, należy nacisnąć zakładkę „Anesthetic” (Środek znieczulający) na ekranie dotykowym, jak pokazano na **rys. 15 i 16**. Wybrać żądaną opcję znieczulenia, aby przesunąć wycięcie do pobierania próbki przez żądaną wzorec podczas podawania środka znieczulającego. Aby wyłączyć tryb znieczulenia, należy nacisnąć przycisk „Sample” (Próbka) na przełączniku ręcznym lub na pedale nożnym.



Rys. 15 — Ekran dotykowy — zakładka Próbką

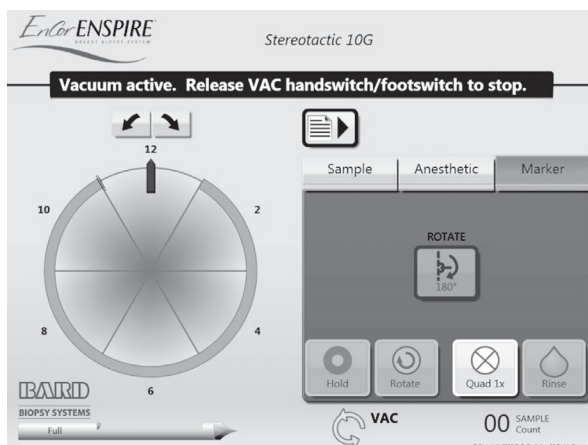


Rys. 16 — Ekran dotykowy — zakładka Środek znieczulający

11. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® umożliwia operatorowi podanie po zabiegu znacznika przez sondę. Aby włączyć tryb znacznika, należy nacisnąć zakładkę „Marker” (Znacznik) na ekranie dotykowym, jak pokazano na rys. 17. Podać znacznik zgodnie z jego instrukcją obsługi. Obrócić wycięcie do pobierania próbki o 180°, naciskając przycisk „180°” na ekranie dotykowym, jak pokazano na rys. 17. Aby włączyć tryb znacznika, należy nacisnąć przycisk „Sample” (Próbka) na przełączniku ręcznym lub na pedale nożnym.



Przycisk „180°”



Rys. 17 — Ekran dotykowy — zakładka Znacznik

Po użyciu

12. Usunąć elementy jednorazowe i zutylizować je zgodnie z procedurami placówki. Wyczyścić i zdezynfekować sprzęt systemu zgodnie z instrukcjami w części „Czyszczenie i konserwacja”.

Uwaga: System może pozostać włączony, jeśli będą wykonywane dodatkowe zabiegi, jednak nie zaleca się pozostawiania głównego zasilania włączonego na noc. Nie zaleca się odłączania manipulatora po każdym użyciu. Manipulator i pedał nożny można pozostawić podłączone do systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®, jeśli wszystkie zabiegi będą wykonywane za pomocą tego samego manipulatora.

13. Aby ustawić system w trybie gotowości, należy nacisnąć i przytrzymać przełącznik z przodu konsoli (przedstawiony na rys. 12), aż system się wyłączy. Aby wyłączyć główne zasilanie, należy nacisnąć przełącznik głównego zasilania z tyłu konsoli (przedstawiony na rys. 11).

Czyszczenie i konserwacja

Aby wyczyścić system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®, należy wyłączyć zasilanie i odłączyć przewód zasilający od gniazdka sieciowego. Wszystkie pozostałe przewody powinny pozostać podłączone. Wyczyścić wszystkie odsłonięte powierzchnie systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®, przewody i pedał nożny miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką zwilżoną preparatem Dispatch lub podobnym roztworem środka czyszczącego lub środkiem dezynfekującym. Należy postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez daną placówkę lub z zatwierdzoną procedurą kontroli zakażeń. Zawsze należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta używanego środka czyszczącego lub środka dezynfekującego.

Nie wolno używać środków czyszczących o właściwościach ściernych ani bezpośrednio spryskiwać żadnymi płynami żadnych części systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® ani przewodów. Spryskanie systemu może spowodować jego awarię oraz unieważnić gwarancję.

Nie wolno zanurzać żadnego elementu systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® w płynach. Zanurzenie w płynie może spowodować awarię systemu oraz unieważnić gwarancję. Wystawienie na działanie płynów może uszkodzić elementy elektryczne urządzenia. Niewłaściwe czyszczenie systemu może spowodować jego awarię oraz unieważnić gwarancję. Nie wolno sterylizować w autoklawie żadnego elementu systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®. Nie podgrzewać do temperatury powyżej 54 °C (129 °F).

Utylizacja sprzętu

Jeśli przedstawione powyżej zalecenia dotyczące czyszczenia są przestrzegane, wówczas nie istnieje żadne zagrożenie biologiczne związane z utylizacją systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® i akcesoriów wielorazowych pod koniec okresu eksploatacji systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE). Wszystkie urządzenia jednorazowe należy utylizować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

Nie wolno utylizować systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®, wyrzucając go do pojemnika z odpadami komunalnymi.

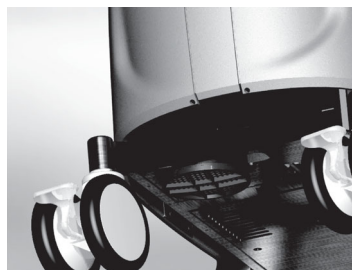
Rutynowe czynności konserwacyjne

Poza normalnym użytkowaniem nie są wymagane żadne kalibracje ani regulacje systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®. Dodatkowo można przeprowadzić następujące rutynowe czynności konserwacyjne:

- Testy bezpieczeństwa elektrycznego przy użyciu standardowego medycznego analizatora bezpieczeństwa należy wykonywać nie rzadziej niż co 12 miesięcy.
- Należy regularnie sprawdzać wszystkie przewody i złącza pod kątem możliwego zużycia lub uszkodzenia.

Wymiana filtra eliminującego zapachy

Wyłączyć przełącznik zasilania. Wyjąć stary filtr eliminujący zapachy, obracając go w lewo, a następnie go wyrzucić. Włożyć nowy filtr eliminujący zapachy (F3000), obracając go w prawo i dopasowując. Położenie filtra eliminującego zapachy przedstawia rys. 18.



Rys. 18 — Filtr eliminujący zapachy

Wymiana bezpieczników

Oprawa bezpieczników jest dostępna po wyjęciu przewodu zasilającego. Odłączyć system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® od gniazdka ściennego i wyjąć przewód zasilający ze złącza wejściowego zasilania na tylnym panelu konsoli. Za pomocą małego płaskiego wkrętaka nacisnąć zatrzask znajdujący w pobliżu środka oprawy bezpieczników. Pociągnąć zespół oprawy bezpieczników na zewnątrz, aby go wyjąć. Zainstalować oprawkę bezpieczników. Wyjąć z zespołu oprawy bezpieczników i wymienić wszystkie przepalone bezpieczniki, a następnie zatrzasknąć go ponownie na miejscu. Ułożenie oprawy bezpieczników określa napięcie. Aby zmienić napięcie na 230 V, należy obrócić oprawkę o 180 stopni. Ponownie zamontować zespół oprawy bezpieczników i podłączyć przewód zasilający do złącza wejściowego zasilania.

Zalecany bezpiecznik do wymiany:

Seria: 326P (3AB)
Wartości znamionowe: 250 V, 10 A, typu zwłocznego
Certyfikacja: UL 248-14
(Na przykład Littelfuse, nr kat. 0326010.HXP)

Rozwiązywanie problemów

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® wyświetla informacje na temat wszelkich występujących alarmów. Jeśli system może określić przyczynę alarmu, wówczas informacje są wyświetlane na ekranie dotykowym.

Do skasowania alarmu mogą być wymagane różne działania, zależnie od przyczyny alarmu. W niektórych wypadkach usunięcie sytuacji alarmowej umożliwia automatyczne przywrócenie systemu i powrót do stanu gotowości. Skasowanie innych alarmów wymaga naciśnięcia przycisku na ekranie dotykowym. Jeśli manipulator jest podłączony i powoduje alarm, wówczas w celu skasowania alarmu należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi manipulatora.

Jeśli nie wskazano innych działań, alarm należy skasować, wyłączając główne zasilanie za pomocą przełącznika zasilania z tyłu systemu (jak pokazano na rys. 11). Należy odczekać 20 sekund, ponownie włączyć główne zasilanie i ponownie uruchomić system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® za pomocą przycisku trybu gotowości z przodu konsoli (jak pokazano na rys. 12).

Jeśli jakikolwiek alarm nie ustępuje po rozwiązaniu znanych problemów i skasowaniu alarmu na ekranie, wówczas należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.

Tabela 1: Błędy i rozwiązywanie problemów		
Komunikat o błędzie	Numbry błędów	Rozwiązywanie problemów
System Error (Błąd systemu)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Wystąpił błąd systemu. Należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
System Error (Błąd systemu)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Wystąpił błąd systemu. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Failure Reading Handpiece Memory (Błąd podczas odczytu z pamięci manipulatora)	130	Wystąpił błąd manipulatora. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
System Error (Błąd systemu)	151, 152	Przycisk pedału nożnego się zablokował. Sprawdzić pedał nożny i ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Control Module API Initialization Error (Błąd inicjalizacji interfejsu API modułu kontrolnego)	1001, 2001	Wystąpił błąd podczas inicjalizacji. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Failed Vacuum – Initialization Error (Błąd podciśnienia — błąd inicjalizacji)	1002, 2002	Wystąpił błąd podczas inicjalizacji. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Niewłaściwy identyfikator przekładni / typ manipulatora)	1003	Wystąpił błąd manipulatora. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Probe Not Removed (Sonda nieodłączona)	1004, 2003	Sonda nie została odłączona. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Przycisk lub styk manipulatora zablokowany podczas inicjalizacji)	1005, 2004	Przycisk manipulatora się zablokował. Sprawdzić manipulator i ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Driver Error – Initialization Failed (Błąd manipulatora — niepowodzenie inicjalizacji)	1006–1007, 2005–2006	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć manipulator. Podłączyć manipulator i spróbować ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Driver Error – Control Module Software Failure (Błąd manipulatora — błąd oprogramowania modułu kontrolnego)	1008	Oprogramowanie systemowe jest nieaktualne. Skontaktować się z firmą Bard w sprawie aktualizacji oprogramowania systemowego.
Driver Not Connected (Manipulator niepodłączony)	1009, 2007	Manipulator nie został podłączony. Aby kontynuować, należy podłączyć manipulator.
System Power Down Detected (Wykryto wyłączenie systemu)	1010, 2008	System jest wyłączany. Należy poczekać.
Calibration Failed (Niepowodzenie kalibracji)	1011, 2009–2010	Niepowodzenie kalibracji. Aby kontynuować, należy ponownie skalibrować sondę lub ją odłączyć.
Probe Error – Wrong Probe inserted (Błąd sondy — podłączona niewłaściwa sonda)	1012	Sondy do badań MRI należy używać z manipulatorem do badań MRI. Sondy nieprzeznaczonej do badań MRI należy używać z manipulatorem nieprzeznaczonym do badań MRI. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Restoring Vacuum (Przywracanie podciśnienia)	1013, 2012	Przywracanie podciśnienia. Należy poczekać.
Vacuum Failure Detected (Wykryto błąd podciśnienia)	1014, 2013	Wykryto błąd podciśnienia. Sprawdzić szczelność połączeń przewodów. Sprawdzić przewody pod kątem zaciśnięć. Sprawdzić, czy kaseata z przewodami jest prawidłowo podłączona. Aby spróbować ponownie, należy nacisnąć przycisk resetowania.
Probe Error – Hold Current Out of Range (Błąd sondy — prąd wstrzymania poza zakresem)	1015	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Probe Removed (Sonda odłączona)	1016	Sonda odłączona. Należy poczekać.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Błąd manipulatora — nieodwracalny błąd podczas skoku)	1017	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę lub manipulator.
Indexing Error (Błąd indeksowania)	1018	Wystąpił błąd indeksowania. Aby kontynuować, należy nacisnąć przycisk resetowania.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Błąd manipulatora — błąd spójności komunikatu o stanie narzędzia)	1019	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć manipulator. Podłączyć manipulator i spróbować ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Vacuum Failure Detected (Wykryto błąd podciśnienia)	1020	Wykryto błąd podciśnienia. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy podłączyć inny manipulator.
Error Opening Cutter (Błąd podczas otwierania kaniuli tnącej)	1021	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę lub manipulator.
Cutter Not Centered (Kaniula tnąca niewyśrodkowana)	1022	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę lub manipulator.
Probe Unlatched (Sonda odczepiona)	2011	Sonda została odczepiona. Podłączyć sondę i nacisnąć przycisk resetowania.
Vacuum Failure Detected (Wykryto błąd podciśnienia)	2014, 2017	Wystąpił błąd podciśnienia. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Awaria manipulatora — błąd pobrania próbki / otwarcia)	2015	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Błąd manipulatora — błąd spójności komunikatu o stanie narzędzia)	2016	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć manipulator.
UI Application Fault Detected (Wykryto błąd aplikacji interfejsu użytkownika)	3000, 3001, 3004	Wystąpił błąd. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
System Communication Fault Detected (Wykryto błąd komunikacji systemu)	3002	Wystąpił błąd komunikacji. Ponownie uruchomić system. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Incompatible Driver Script Version (Niekompatybilna wersja skryptu manipulatora)	3003	Należy zaktualizować skrypt manipulatora. Aby rozpocząć aktualizację, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie lub skontaktować się z firmą Bard w sprawie serwisu.
System detected UI Communications Fault (System wykrył błąd komunikacji interfejsu użytkownika)	3005	Wystąpił błąd komunikacji. Aby kontynuować, należy nacisnąć przycisk resetowania. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy się skontaktować z firmą Bard w sprawie serwisu.
Driver Script Update Recommended (Zalecana aktualizacja skryptu manipulatora)	3006	System wykrył dostępność aktualizacji skryptu manipulatora. Aktualizację można przeprowadzić, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, lub pominąć.

Dane techniczne

Tabela 2: Dane techniczne	
Warunki środowiskowe	Urządzenie należy obsługiwać w warunkach otoczenia (temperaturze od 15 °C do 25 °C, wilgotności względnej od 30% do 75%, ciśnieniu atmosferycznym od 700 hPa do 1060 hPa). Transportować i przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od -20 °C do +60 °C, wilgotności względnej od 10% do 90% i ciśnieniu atmosferycznym od 500 hPa do 1060 hPa.
Przenikanie wody	Sprzęt nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody. IPX0.
Łatwopalność	Sprzęt nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
Wymiary	Szerokość 41 cm (16 cali) × głębokość 66 cm (26 cali) × wysokość od 117 cm (46 cali) (po zsunięciu) do 145 cm (57 cali) (po rozsunięciu)
Masa (w przybliżeniu)	48 kg (105 lb)
Zasilanie systemu	Maksimum: 100–120 V AC / 127 V AC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3-żyłowe, uziemione z wyjmowanym przewodem zasilającym 220–240 V AC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-żyłowe, uziemione z wyjmowanym przewodem zasilającym
Zgodność elektryczna	Ten sprzęt medyczny przeszedł pomyślnie wszystkie wymagane testy pod kątem zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym i pożarem oraz pod kątem zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1 i CAN/CSA C22.2 No. 601-1.
Klasyfikacja	Klasa I, sprzęt typu BF

Tabela 3: Wartości znamionowe — gotowość	
Wartości znamionowe	Gotowość
Napięcie/częstotliwość	115 V AC ~ 50/60 Hz 230 V AC ~ 50/60 Hz
Natężenie	4
VA (obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

Tabela 4: Wartości znamionowe — praca	
Wartości znamionowe	Praca
Napięcie/częstotliwość	115 V AC ~ 50/60 Hz 230 V AC ~ 50/60 Hz
Natężenie	4
VA (obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

Odporność elektromagnetyczna i emisje

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia takie należy instalować i obsługiwać zgodnie z poniższymi informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i przewoźne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą wpływać na działanie elektrycznych urządzeń medycznych.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje
Wszystkie elektryczne urządzenia medyczne i elektryczne systemy medyczne

Tabela 5: Wytyczne i deklaracja producenta — emisje		
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Zgodność Grupa 1 Klasa A	System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emitowane przez system promieniowanie RF jest bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowało jakiegokolwiek zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A — zgodność	System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® nadaje się do użytku we wszystkich miejscach oprócz budynków mieszkalnych oraz miejsc bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność
Wszystkie elektryczne urządzenia medyczne i elektryczne systemy medyczne

Tabela 6: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność			
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV przez dotyk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	Zgodność	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, częstotliwość powtarzania impulsów: 100 kHz, sieć zasilająca ± 1 kV, częstotliwość powtarzania impulsów: 100 kHz, wejścia/wyjścia	Zgodność	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych.
Udar EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Zgodność	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia EN/IEC 61000-4-11	100% spadek przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°	Zgodność	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® wymaga ciągłego działania systemu podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® był zasilany za pomocą zasilacza UPS lub baterii.
	100% spadek przez 1 cykl	Zgodność	
	30% spadek przez 25/30 cykli	Zgodność	
	100% spadek przez 250/300 cykli	Zgodność	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodność	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla normalnej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność

Wszystkie elektryczne urządzenia medyczne i elektryczne systemy medyczne, które NIE służą do podtrzymywania życia

Tabela 7: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność			
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zakłócenia przewodzone o częstotliwości radiowej RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Zgodność	Przenośne i przewoźne urządzenia komunikacyjne należy odseparować od systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® o odległość nie mniejszą niż odległości obliczone/ wymienione poniżej:
			$D = (3,5/V1)\sqrt{P}$
			$D = (3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
			$D = (7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Zakłócenia przewodzone o częstotliwości radiowej RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Zgodność	gdzie P to maksymalna moc wyrażona w watach, a D to zalecana odległość separacji wyrażona w metrach.
			Natężenie pola pochodzącego od stałych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego danego miejsca, powinno być mniejsze od poziomów zgodności (V1 i E1).
			Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.

Zalecane odległości separacji między przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®

Urządzenia i systemy, które NIE służą do podtrzymywania życia

Tabela 8: Zalecane odległości separacji dla systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®			
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® tak jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.			
Maksymalna moc wyjściowa (W)	Odległość separacji (m) 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5/V1)\sqrt{P}$	Odległość separacji (m) 80 MHz do 800 MHz $D = (3,5/E1)\sqrt{P}$	Odległość separacji (m) 800 MHz do 2,7 GHz $D = (7/E1)\sqrt{P}$
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

Tabela 9: Długość przewodu	
Przewód	Długość (minimalna)
Przewód zasilający AC	2,5 m (międzynarodowy) / 12 stóp (USA)

Złącze wyrównawcze

Standardowe złącze wyrównawcze znajdujące się z tyłu systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest złączem umożliwiającym zmniejszenie ryzyka powstawania różnicy potencjałów elektrycznych między elementami przewodzącymi wszystkich urządzeń medycznych znajdujących się w obszarze pacjenta i operatora.

Aby podłączyć system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® do sieci wyrównawczej, należy podłączyć wtyczkę sieci wyrównawczej do złącza wyrównawczego znajdującego się z tyłu jednostki podstawowej systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE®. Aby odłączyć system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® od sieci wyrównawczej, należy odłączyć wtyczkę sieci wyrównawczej od złącza wyrównawczego.

Sposób dostarczenia/przechowywania

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE® jest dostarczany jako niesterylny. Przed pierwszym użyciem należy go wyczyścić zgodnie z instrukcjami w części „Czyszczenie i konserwacja”.

- Manipulatory ENCOR® i ENCOR® MRI są sprzedawane oddzielnie. Manipulatory są dostarczane jako niesterylne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z każdym manipulatorem.
- Pojemnik próżniowy, kaseta z przewodami próżniowymi, kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz sondy ENCOR® i ENCOR® MRI są sprzedawane oddzielnie. Pojemnik próżniowy, sondy i kasety z przewodami są dostarczane jako sterylne i przeznaczone do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty zakupu przez pierwszego nabywcę, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje naprawę lub wymianę wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrot zapłaconej kwoty netto. Zwykle zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie jest objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE POŚREDNIE, PRZYPADKOWE ANI WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

W niektórych stanach/krajach wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz szkód przypadkowych lub wynikowych jest niedozwolone. Nabywca może mieć wówczas prawo do dodatkowych środków zadośćuczynienia zgodnie z prawem obowiązującym w określonym stanie/kraju.

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

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

ENCOR ENSPIRE®

Emlőbiopsziás rendszer

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Eszközeírás

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer feltételezett emlőelváltozások szövetmintáinak vételére tervezett, specializált biopsziás műszerek vezérlésére használatos. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert egyedi biopsziás célzóeszközök felismerésére, felhasználói felület biztosítására és meghatározott eljárások során a beérkező jelek fogadására tervezték. Az egyes biopsziás célzóeszközöktípusok meghatározott sajátos műveletek elvégzésére alkalmasak.

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer ENCOR® és ENCOR® MRI célzóeszközökkel, ENCOR® lábpedálakkal és ENCOR® szondákkal használható. Lásd: 1., 2. és 3. ábra. Az ENCOR® biopsziás szondák, csőkazetták, tartályok, adapterek és tűvezetők külön vásárolhatók meg.



1. ábra – ENCOR® biopsziás szondák

2. ábra – ENCOR® célzóeszköz és szonda



3. ábra – ENCOR® lábpedál

Felhasználási javallatok

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer emlőelváltozásokból történő, diagnosztikai célú emlőszövet-mintavételre szolgál.

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

A szövettani elváltozás mértékét nem mindig lehet könnyedén meghatározni tapintás vagy képképzés segítségével. Ezért a tapintással vagy képképzéssel igazolt elváltozás esetén az eltávolított szövet mérete alapján nem állapítható meg, hogy a teljes szövettani elváltozás eltávolításra került-e, pl. malignitás esetében. Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, fontos, hogy a szöveti elváltozás határait szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálják az eltávolítás teljességének megítélése érdekében.

Olyan esetekben, amikor a betegnek tapintható elváltozása van, amit jóindulatúnak soroltak be klinikai és/vagy radiológiai kritériumok alapján (pl.: fibroadenoma, 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, fontos, hogy a szöveti elváltozás határait szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálják az eltávolítás teljességének megítélése érdekében.

Ellenjavallatok

- Az eszköz kizárólag a javallatokban meghatározott célokra használható.
- Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az orvos megítélése szerint fokozott a szövetminták perkután eltávolításával összefüggő szövődmények kockázata.

Figyelmeztetések

- Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert megfelelően kell földelni a betegek biztonsága érdekében. A rendszer tartozéka egy AC csatlakozóval ellátott, orvosi minősítésű tápkábel. Ne csatlakoztassa a mellékelt tápkábelt hosszabbítókhoz vagy háromvillás csatlakozódugót kétvillássá átalakító adapterekhez. Az áramütés elkerülése érdekében a berendezést csak védőföldeléssel ellátott elektromos hálózathoz szabad csatlakoztatni.
- A többi berendezés és a rendszer között fellépő interferencia minimalizálása érdekében a rendszer kábeleit úgy kell elhelyezni, hogy ne érhesseken hozzá más kábelekhez.
- Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszerrel nem kompatibilis kiegészítők használata potenciálisan veszélyes körülmények kialakulásához vezethet.
- Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer kizárólag 1.19-es verziójú vagy újabb szkripttel rendelkező ENCOR® és ENCOR® MRI célzóeszközökkel használható. A rendszer nem kompatibilis korábbi verziójú szkripttel rendelkező célzóeszközökkel. A szkript verziószáma az érintőképernyőn látható a rendszer inicializálása során.
- Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer konzolját ne helyezze MR-vizsgálóhelyiségbe. A konzolt az MR-vizsgálóhelyiségen kívül kell elhelyezni, és MRI által irányított biopszia elvégzése során megfelelő ENCOR® MRI kiegészítőket kell használni.
- Tilos bármiféle módosítást végrehajtani a berendezésen. Ne távolítsa el az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer burkolatát. A burkolat eltávolítása áramütést okozhat.
- Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer nem AP vagy APG kategóriájú készülék. A rendszer nem használható gyűlékony érzékelővel jelenlétében.
- Fertőzés jelenléte esetén ne használja az eszközt.
- Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

Övintézkedések

- Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás eljárásokban jártas orvosok használhatják.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. Ne használja, ha a termék egyértelműen sérült és/vagy a tű el van görbülve.
- Az interferencia és az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer teljesítményszenkenésének minimalizálása érdekében az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert a lehető legtávolabb kell helyezni az egyéb elektronikus berendezésektől.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e törések, repedések, vágások vagy egyéb sérülések a tartozékokon és a kábeleken. Ha sérült, ne használja. Ezen övintézkedés elmulasztása sérülést vagy áramütést okozhat a betegnek vagy a kezelőnek.
- Vizsgálja meg a vákuumtartály és a vákuumcső-kazetta csatlakozásait a használat közbeni megfelelő vákuumszintek elérésének és fenntartásának biztosítása érdekében.
- Vizsgálja meg, hogy a vákuumtartály fedele megfelelően zár-e, és hogy a szállítás vagy az összeszerelés során nem történt-e sérülés. Az erősen összekarcolt tartály használat közben eltörhet.
- Éjszakára ne hagyja bekapcsolva az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert. Azzal károsíthatja a vákuumcső-kazettát vagy a vákuum- és öblítőcső-kazettát.
- A tápkábelt megfelelő feszültségű, kórházi fokozatú fali konnektorba csatlakoztassa, különben a termék sérülhet.
- Azon betegek esetén, akiknél fennáll a vérzési rendellenesség lehetősége vagy antikoaguláns terápiát alkalmaznak, fokozott a szövődmények kialakulásának kockázata.
- Mint minden biopsziás eszköznél, fennáll a fertőzés lehetősége.
- Az emlőbiopsziát minden esetben képképző eljárással történő ellenőrzés mellett kell végezni, biztosítva ezáltal a szonda megfelelő helyzetét a célzott mintavételi régióhoz képest, illetve csökkentve az álnegatív biopsziás eredmény valószínűségét.
- ENCOR® és ENCOR® MRI szondákkal végzett biopszia esetén a mintatartó rovátká irányát a kiválasztott képképző ellenőrzés szabja meg. Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a mintatartó rovátká iránya megfelel az alkalmazott képképző ellenőrzésnek.
- Ügyeljen arra, hogy az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert úgy pozicionálja, hogy a tápkábel és a kábelerőgítőt hozzáférhető legyen. Abban az esetben, ha a rendszer főkapcsolója nem működik, oldja ki a kábelerőgítőt, és a kábelt kihúzva áramtalanítsa a rendszert.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartozik többek között a hematóma, vérzés, fertőzés, környező szövetek sérülése, fájdalom, allergiás reakció és a szövetek biopsziás szondához való tapadása az emlőből való eltávolítás során (a rutinszerű biopsziás eljárások részeként szükség lehet az emlőből való eltávolítás során a mandrinhoz vagy a koaxiális kanülhöz tapadt szövet levágása).

Szükséges felszerelés

Biopsziás eljáráshoz a következő felszerelés szükséges:

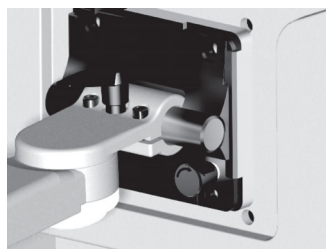
- Megfelelő képképző eszköz és annak tartozékai
- ENCOR® vagy ENCOR® MRI célzóeszköz
- ENCOR® vagy ENCOR® MRI szonda
- ENCOR ENSPIRE® vákuumcső-kazetta vagy ENCOR ENSPIRE® vákuum- és öblítőcső-kazetta
- Vákuumtartály
- Fiziológias sóoldat (nem kötelező)
- Szövetjelölő (nem kötelező)
- Sebészeti kesztyűk és kendők
- Helyi érzéstelenítő
- Szike
- Egyéb felszerelés szükség szerint

Használati utasítás

Kicsomagolási útmutató

Körültekintően vizsgálja meg az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer csomagolását a szállítás során létrejött esetleges sérülések kizárására. Ne használja az egységet, ha a csomagolás sérültnek tűnik. Lépjen kapcsolatba a Bard vállalattal vevőszolgálatával a szállítás során keletkezett sérülés jelentésével kapcsolatos teendőikért.

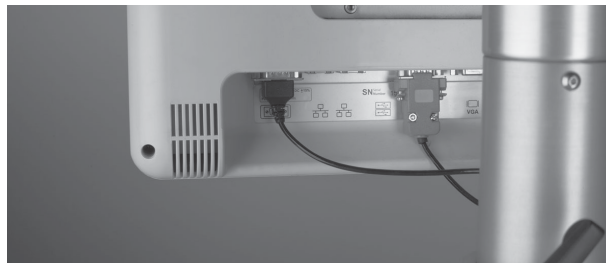
Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer összeszerelt állapotban kerül kiszállításra, kivéve az érintőképernyőt, ami nincs csatlakoztatva, és külön van csomagolva. Óvatosan távolítsa el a fő egység és az érintőképernyő csomagolását. Oldja ki az érintőképernyőn található kioldógombot (lásd: **4. ábra**). A képernyő hátoldalán található csatlakozószínt csúsztassa a helyére a fő egység karján (lásd: **5. ábra**). Csatlakoztassa a fő egység elektromos, földelő- és kommunikációs kábeleit az érintőképernyőhöz. Csatlakoztassa a földelőkábel a földelőkapocshoz, és kézzel szorítsa rá a mellékelt anyát. Használja a mellékelt laposfejű csavarhúzó a kommunikációs kábel csavarjainak megszorításához. A kommunikációs és a tápkábel megfelelő helyre történő csatlakoztatását a **6. ábrán** láthatja.



4. ábra – Kioldógomb az érintőképernyőn



5. ábra – Az érintőképernyő csatlakoztatása a fő egységhez



6. ábra – Az érintőképernyő kábeleinek csatlakoztatása
Megjegyzés: A csatlakozó formája eltérhet a képen ábrázoltól

Az eljárás előkészítése

A rendszer szállítása előtt oldja ki a rendszer görgőit, majd engedje le a tálcát és a monitort a lehető legalacsonyabb helyzetbe. Állítsa a tálcát és a monitort a rendszer elejével egyirányba. A monitor és a tálcá pozícióját a jelen használati útmutató borítóján látható módon kell beállítani. A rendszer szállításához tolja vagy húzza azt a tálcá elején és hátulján található fogantyúk segítségével. Ne mozgassa a rendszert oldalirányba való húzással vagy tolással. Ha a rendszert a normál kórházi körülményeken kívül (pl. a szabadban vagy egy másik létesítménybe) kívánja szállítani, használja a Bard által biztosított csomagolást.

1. Állítsa a biztonságos használatához megfelelő helyzetbe az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert, és csatlakoztassa (a konzol hátulján található) tápkábelt a kórházi fokozatú fali konnektorbá.
 - a. A rendszer fékezhető görgőkkel rendelkezik. A rendszer elhelyezése után rögzítse a görgőket a **7. ábra** szerint.
 - b. Az érintőképernyő magassága a fő oszlopon lévő rögzítőkar kioldásával és az oszlop tetején lévő kioldógomb benyomásával állítható (lásd: **8. ábra**). Az érintőképernyőt a mögötte található zár megmozdításával a kívánt dőlésszögbe lehet állítani (lásd: **9. ábra**).
 - c. Az állítható tálcán két célzóeszköz, a célzóeszközök kábeleit és a szonda csövezete helyezhető el. A tálcát a tálcán lévő zárok kioldásával és a tálcának a kívánt pozícióba történő forgatásával, emelésével vagy leeresztésével lehet beállítani (lásd: **10. ábra**).



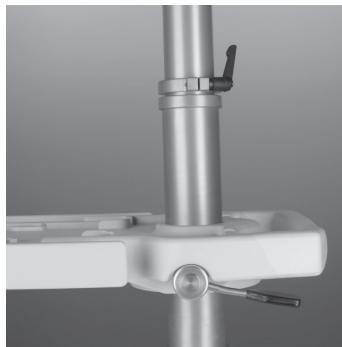
7. ábra – A rendszer görgőinek rögzítése



8. ábra – Az érintőképernyő magasságának beállítása



9. ábra – Az érintőképernyő dőlésszögének beállítása



10. ábra – A tálcá pozíciójának beállítása

2. Helyezze be a vákuumtartályt és a csőkazettát az ENCOR ENSPIRE® vákuum- és öblítőcső-kazetta használati útmutatójának megfelelően.
3. Kapcsolja be a konzol hátulján található főkapcsolót (lásd: **11. ábra**).



11. ábra – Főkapcsoló

4. Kapcsolja készenléti állapotba a rendszer elején található kapcsolóval (lásd: **12. ábra**).



12. ábra – Készenléti állapot kapcsoló



13. ábra – Célzóeszköz-csatlakozók

5. Csatlakoztassa a megfelelő célzóeszközt a konzol hátulján található négyszögletes csatlakozóaljzatba (lásd: **13. ábra**). Az aktív célzóeszközt a csatlakozó feletti zöld LED lámpa jelzi. A célzóeszköz beállításával kapcsolatos további információkat a célzóeszköz használati utasításában talál. Amennyiben használni kívánja, csatlakoztassa a megfelelő lábpédált a konzol hátulján található csatlakozóaljzatba (lásd: **14. ábra**).



14. ábra – Lábpédál csatlakozója

6. Kövesse az érintőképernyőn megjelenő utasításokat. Csatlakoztassa és kalibrálja a biopsziás szondát. A szonda beállításával kapcsolatos további információkat a szonda használati utasításában talál.

A rendszer üzemeltetése az érintőképernyő segítségével

7. Végezze el a biopsziás eljárást a célzóeszköze vonatkozó használati utasítás „Útmutató a használatához” című részében leírtak szerint.
8. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer állapota az érintőképernyőn látható a **15. ábra** szerint. A mintavételrel kapcsolatos beállításokat ezen a képernyőn lehet kiválasztani.
 - a. A mintavételezés sémájának megváltoztatásához helyezze az ujját a kívánt óramutató-állásba az érintőképernyőn látható körön belül (lásd: **15. ábra**).
 - b. A teljes mintavételről a fél mintavételre való átváltáshoz érintse meg az érintőképernyőn látható „Half” (Fél) gombot (lásd: **15. ábra**). Érintse meg „Full” (Teljes) gombot a teljes mintavételre való visszatéréshez.
 - c. A mintatípus normál szövetről nagy denzitású szövetre való átváltásához érintse meg a „Dense” (Nagy denzitású) gombot (lásd: **15. ábra**). Érintse meg a „Normal” (Normál) felirát gombot a normál szövet mintavételéhez való visszatéréshez.



Half (Fél) mintaválasztó gomb



Full (Teljes) mintaválasztó gomb



Dense (Nagy denzitású) szövetválasztó gomb



Normal (Normál) szövetválasztó gomb

9. Az eljárás során lehetőség van az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer öblítő üzemmódjának alkalmazására; ehhez szükséges a vákuum- és öblítőcső-kazetta, valamint fiziológiás sóoldat használata. Ez az üzemmód lehetővé teszi a mintatartóba begyűjtött minták sóoldattal történő leöblítését. Az öblítés elindításához nyomja meg a „Rinse” (Öblítés) gombot az érintőképernyőn.

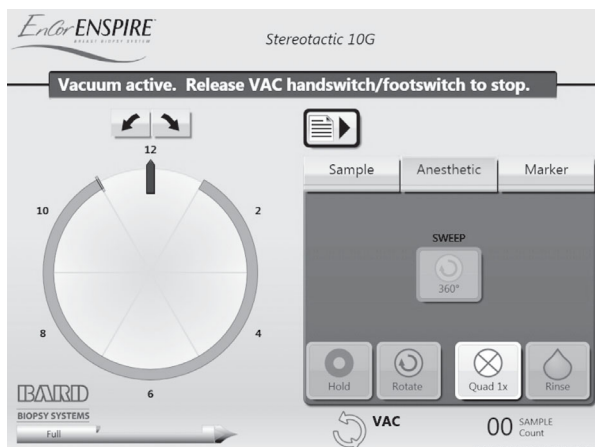


Rinse (Öblítés) gomb

10. Szükség esetén az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer lehetővé teszi, hogy a kezelő további érzéstelenítőt adagoljon az ENCOR® biopsziás szondán keresztül. Az érzéstelenítő üzemmódba való belépéshez érintse meg az „Anesthetic” (Érzéstelenítő) fület (lásd: **15. és 16. ábra**). Válassza ki a kívánt érzéstelenítési beállítást, amely meghatározza a mintatartó rovátka mozgási mintáját az érzéstelenítő adagolásának ideje alatt. Az érzéstelenítő üzemmódból való kilépéshez nyomja meg a „Sample” (Minta) gombot a kézi vezérlőn vagy a lábpédálon.



15. ábra – Az érintőképernyő – Minta fül

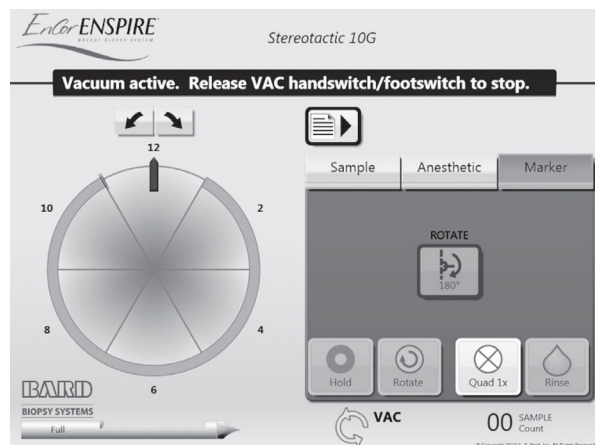


16. ábra – Az érintőképernyő – Érzéstelenítő fül

11. Az eljárást követően az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer lehetővé teszi, hogy a kezelő jelölőt helyezzen el a szondán keresztül. A jelölő üzemmódba történő belépéshez érintse meg a „Marker” (Jelölő) fület az érintőképernyőn (lásd: 17. ábra). A jelölőt a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint helyezze el. A mintatartó rovátká 180°-kal való elforgatásához nyomja meg a „180°” feliratú gombot az érintőképernyőn (lásd: 17. ábra). A jelölő üzemmódból való kilépéshez nyomja meg a „Sample” (Minta) gombot a kézi vezérlőn vagy a lábpedálon.



180° gomb



17. ábra – Az érintőképernyő – Jelölő fül

Használat után

12. Távolítsa el az egyszer használatos anyagokat, és az intézményben alkalmazott hulladékkezelési eljárásoknak megfelelően dobja ki őket. Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a rendszer hardverét a „Tisztítás és karbantartás” című részben leírtak szerint.

Megjegyzés: A rendszert bekapcsolt állapotban lehet hagyni, ha várhatóan további eljárások elvégzésére kerül sor, azonban éjszakára nem ajánlatos a főkapcsolót bekapcsolva hagyni. Nem ajánlott kihúzni a célzóeszközt minden egyes használat után. A célzóeszközt és a lábpedált az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszerhez csatlakoztatva lehet hagyni, ha minden eljárást ugyanazon célzóeszközzel terveznek elvégezni.

13. A rendszer készenléti állapotba helyezéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a konzol elején található kapcsolót (lásd: 12. ábra) a rendszer kikapcsolásáig. A rendszer teljes áramtalanításához nyomja meg a konzol hátulján található főkapcsolót (lásd: 11. ábra).

Tisztítás és karbantartás

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer tisztításához kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a tápkábelt az AC csatlakozóból. Az összes többi kábelt hagyja csatlakoztatva. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer, a kábelek és a lábpedál minden használatnak kitett felületét tisztítsa meg Dispatch vagy ahhoz hasonló tisztítóoldattal vagy fertőtlenítőszerrel benedvesített puha, pihementes ruhadarabbal. Alkalmazza az intézmény által jóváhagyott eljárásokat, vagy alkalmazzon egy validált infekciókontroll eljárást. Mindig kövesse a használt tisztítószer vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

Ne használjon súrolószereket, és ne permetezzen semmilyen folyadékot sem az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer bármely részére, sem a kábelekre. A rendszerre került folyadékpermet annak meghibásodását okozhatja, és a szavatosság elvesztésével jár.

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer egyetlen alkatrészét se merítse folyadékba. A folyadékba merítés a rendszer meghibásodását okozhatja, és a szavatosság elvesztésével jár. A sterilizálás és folyadékkal való érintkezés károsíthatja az eszköz elektromos alkatrészeit. A rendszer nem megfelelő tisztítása annak hibás működését okozhatja, és a szavatosság elvesztésével jár. Ne autoklávozza az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer egyetlen alkatrészét se. Ne melegítse 54 °C (129 °F) fölötti hőmérsékletre.

A berendezés ártalmatlanítása

A tisztításra vonatkozó fenti utasítások betartása esetén az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer vagy bármely újratervezhető tartozék biológiai veszély kockázata nélkül ártalmatlanítható az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer használati élettartamának lejártakor az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló 2002/96/EK irányelv szerint. Az egyszer használatos eszközöket az adott eszköz használati utasításának megfelelően ártalmatlanítsa.

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer ártalmatlanításakor tilos azt a hulladékgyűjtőbe helyezni.

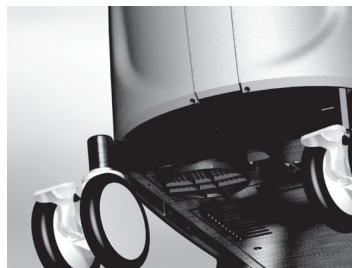
Rutinszerű karbantartás

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszeren nem szükséges kalibrációt vagy beállítást végezni a normál használaton kívül. Az alábbi rutinszerű karbantartási feladatok elvégzése azonban ajánlott:

- Az elektromos biztonsági vizsgálatot legalább 12 havonta el kell végezni egy általános, orvosi műszerekhez használt biztonsági analízátor segítségével.
- Rendszeresen vizsgálja meg a kábeleket és a csatlakozókat az esetleges kopás vagy sérülés kizárására.

A szagtalanító szűrő cseréje

Kapcsolja ki a főkapcsolót. Távolítsa el a régi szagtalanító szűrőt az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, és helyezze a hulladékba. Helyezze be az új szagtalanító szűrőt (F3000) az óramutató járásával egyező irányba forgatva a szoros illeszkedésig. A szagtalanító szűrő helye a 18. ábrán látható.



18. ábra – Szagtalanító szűrő

Biztosítékcseré

A biztosítéktartó a tápkábel eltávolítása után válik hozzáférhetővé. Húzza ki az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert a fali konnektorból, és távolítsa el a tápkábelt a konzol hátulján található bemeneti csatlakozóból. Egy kisméretű, laposfejű csavarhúzóval nyomja le a biztosítéktartó közepe táján található kioldófület. Kifelé húzva távolítsa el a biztosítéktartót. A biztosítéktartó behelyezése: Cserélje ki a kiégett biztosítékokat és pattintsa be a biztosítéktartót a helyére. A biztosítéktartó helyzete határozza meg a feszültséget. A 230 V-os helyzethez forgassa el a biztosítéktartót 180 fokkal. A biztosítéktartó visszahelyezése után csatlakoztassa ismét a tápkábelt a bemeneti csatlakozóba.

Javasolt cserebiztosíték:

Sorozatszám: 326P (3AB)
Teljesítmény: 250V, 10 Amp, késleltetett
Tanúsítvány: UL 248-14
(Például: Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Hibaelhárítás

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer kijelzi a felmerülő riasztásokat. Ha a rendszer képes azonosítani a riasztás okát, akkor azt megjeleníti az érintőképernyőn.

A riasztás okától függően különféle műveletek elvégzésére lehet szükség a riasztás megszüntetéséhez. Bizonyos riasztások esetén a rendszer önmagától képes helyreállni és visszatérni a készenléti állapotba. Más riasztások megszüntetéséhez azonban meg kell nyomni egy gombot az érintőképernyőn. Ha egy célzóeszköz is csatlakoztatva van, és ez okozza a riasztást, akkor kövesse a célzóeszköz használati utasításában leírt lépéseket a riasztás megszüntetéséhez.

Ha a rendszer semmilyen egyéb lépést nem jelez ki, a riasztás megszüntetéséhez kapcsolja ki a vezérlőpult hátulján található főkapcsolót (lásd: 11. ábra). Várjon 20 másodpercet, kapcsolja vissza a főkapcsolót, és indítsa újra az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert a konzol elején található készenléti állapot gomb megnyomásával (lásd: 12. ábra).

Amennyiben bármely riasztás tartósan fennmarad az ismert problémák kijavítása és a képernyőn megjelenített riasztási állapot megszüntetése után is, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.

1. táblázat: Hibastatusz és hibaelhárítás		
Megjelenített hibaszöveg	Hibaszáma(ok)	Hibaelhárítás
System Error (Rendszerhiba)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Rendszerhiba történt. A szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
System Error (Rendszerhiba)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Rendszerhiba történt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Failure Reading Handpiece Memory (Hiba a kézi vezérlő memóriájának olvasásakor)	130	A célzóeszközt/kézi vezérlőt érintő hiba lépett fel. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
System Error (Rendszerhiba)	151, 152	A lámpedál egy gombja beragadt. Ellenőrizze a lámpedált, és indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Control Module API Initialization Error (Vezérlőegység-API inicializálási hiba)	1001, 2001	Az inicializálás során hiba történt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Failed Vacuum – Initialization Error (Vákuumhiba – Inicializálási hiba)	1002, 2002	Az inicializálás során hiba történt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Érvénytelen hajtómű-azonosító/célzóeszköz-típus)	1003	A célzóeszközt/kézi vezérlőt érintő hiba lépett fel. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Probe Not Removed (Szonda nincs eltávolítva)	1004, 2003	A szonda nincs eltávolítva. A folytatáshoz távolítsa el a szondát.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (A célzóeszköz gombja vagy érintkezője beragadt az inicializáláskor)	1005, 2004	A célzóeszköz egy gombja beragadt. Ellenőrizze a célzóeszközt, és indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Driver Error – Initialization Failed (Célzóeszközhiba – Az inicializálás sikertelen)	1006 – 1007, 2005 – 2006	A célzóeszköz hibája lépett fel. A folytatáshoz válassza le a célzóeszközt. Az ismételt próbálkozáshoz csatlakoztassa újra a célzóeszközt. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Driver Error – Control Module Software Failure (Célzóeszközhiba – A vezérlőegység szoftverhibája)	1008	A rendszerszoftver elavult. A rendszerszoftver frissítéséhez vegye fel a kapcsolatot a Bard szervizszolgálatával.
Driver Not Connected (A célzóeszköz nincs csatlakoztatva)	1009, 2007	A célzóeszköz nincs csatlakoztatva. A folytatáshoz csatlakoztassa a célzóeszközt.
System Power Down Detected (Rendszerleállás észlelve)	1010, 2008	Rendszerleállás folyamatban. Kérjük, várjon.
Calibration Failed (Sikertelen kalibráció)	1011, 2009 – 2010	A kalibráció sikertelen volt. A folytatáshoz kalibrálja újra vagy távolítsa el a szondát.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Szondahiba – Nem megfelelő szonda van behelyezve)	1012	Az MRI szondát MRI célzóeszközzel kell használni. A nem MRI szondát nem MRI célzóeszközzel kell használni. A folytatáshoz távolítsa el a szondát.
Restoring Vacuum (A vákuum helyreállítása)	1013, 2012	A vákuum helyreállítása folyamatban. Kérjük, várjon.
Vacuum Failure Detected (Vákuumhiba észlelve)	1014, 2013	A rendszer vákuumhibát észlelt. Ellenőrizze a csövek megfelelő csatlakozását. Ellenőrizze, hogy nem csipődték-e be a csövek. Győződjön meg róla, hogy a csőkezetta megfelelően van behelyezve. Az ismételt próbálkozáshoz nyomja meg a „Reset” (Visszaállítás) gombot.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Szondahiba – A tartóáram tartományon kívül esik)	1015	Szondahiba történt. A folytatáshoz távolítsa el a szondát.
Probe Removed (Szonda eltávolítva)	1016	A szonda el van távolítva. Kérjük, várjon.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Célzóeszközhiba – Helyrehozhatatlan hiba a mozgás során)	1017	Célzóeszközhiba lépett fel. A folytatáshoz távolítsa el a szondát vagy válassza le a célzóeszközt.
Indexing Error (Indexelési hiba)	1018	Indexelési hiba lépett fel. A folytatáshoz nyomja meg a „Reset” (Visszaállítás) gombot.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Célzóeszközhiba – Az eszközállapot integritási hibája)	1019	A célzóeszköz hibája lépett fel. A folytatáshoz válassza le a célzóeszközt. Az ismételt próbálkozáshoz csatlakoztassa újra a célzóeszközt. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Vacuum Failure Detected (Vákuumhiba észlelve)	1020	A rendszer vákuumhibát észlelt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, csatlakoztasson egy másik célzóeszközt.
Error Opening Cutter (Hiba a vágó kinyitása során)	1021	A szondát érintő hiba lépett fel. A folytatáshoz távolítsa el a szondát vagy válassza le a célzóeszközt.
Cutter Not Centered (A vágó nincs középen)	1022	A szondát érintő hiba lépett fel. A folytatáshoz távolítsa el a szondát vagy válassza le a célzóeszközt.
Probe Unlatched (A szonda leválasztódott)	2011	A szonda leválasztódott. Helyezze vissza a szondát, és nyomja meg a „Reset” (Visszaállítás) gombot.
Vacuum Failure Detected (Vákuumhiba észlelve)	2014, 2017	Vákuumhiba történt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Célzóeszközhiba – A mintavétel/kinyitás sikertelen)	2015	A célzóeszköz hibája lépett fel. A folytatáshoz távolítsa el a szondát.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Célzóeszközhiba – Az eszközállapot integritási hibája)	2016	A célzóeszköz hibája lépett fel. A folytatáshoz válassza le a célzóeszközt.
UI Application Fault Detected (Felhasználói felületet érintő hiba észlelve)	3000, 3001, 3004	Hiba történt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
System Communication Fault Detected (Rendszerkommunikációs hiba észlelve)	3002	Kommunikációs hiba történt. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Incompatible Driver Script Version (Inkompatibilis célzóeszközszkript-verzió)	3003	A célzóeszköz szkriptjét frissíteni kell. A frissítési folyamat elindításához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, vagy a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
System detected UI Communications Fault (A rendszer a felhasználói felület kommunikációs hibáját észlelte)	3005	Kommunikációs hiba történt. A folytatáshoz nyomja meg a „Reset” (Visszaállítás) gombot. Ha a probléma továbbra is fennáll, a szervizszolgáltatás igénybevételéhez forduljon a Bard vállalathoz.
Driver Script Update Recommended (A célzóeszköz szkriptjének frissítése javasolt)	3006	A rendszer érzékelte, hogy új frissítés áll rendelkezésre a célzóeszköz szkriptjéhez. A képernyőn megjelenő utasításokat követve a felhasználó elvégezheti a frissítést, de akár ki is hagyhatja.

Specifikációk

2. táblázat: Specifikációk	
Környezeti feltételek	A készülék üzemi feltételei: 15 °C és 25 °C közötti hőmérséklet, 30% és 75% közötti relatív páratartalom, 700–1060 hPa nyomás. Szállítási és tárolási feltételek: hűvös, száraz hely, -20 °C és +60 °C közötti hőmérséklet, 10% és 90% közötti relatív páratartalom, 500–1060 hPa nyomás.
Víz elleni védettség	Nem védett a víz ellen. IPX0.
Gyúlékonyság	A berendezés nem használható gyúlékony érzéstelenítő jelenlétében.
Méretek	41 cm széles x 66 cm mély x 117/145 cm magas (összeszarva/kihúzva) (16 hüvelyk x 26 hüvelyk x 46/57 hüvelyk)
Tömeg (hozzávetőlegesen)	48 kg (105 font)
A rendszer névleges teljesítménye	Maximum: 100–120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3 vezeték, eltávolítható tápkábelrel földelve 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3 vezeték, eltávolítható tápkábelrel földelve
Elektromos megfeleléség	Ez az orvosi berendezés megfelelt minden előírt, az elektromos áramütésre, tűz- és mechanikai veszélyekre vonatkozóan végzett tesztek, az UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1 szabványok szerint.
Besorolás	I. osztályú, BF típusú berendezés

3. táblázat: Névleges teljesítmény – készenléti	
Névleges teljesítmény	Készenléti
Feszültség/Frekvencia	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Áramerősség	4
VA (számított)	600
Watt	450
Teljesítménytényező	0,75

4. táblázat: Névleges teljesítmény – üzemi	
Névleges teljesítmény	Üzemi
Feszültség/Frekvencia	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Áramerősség	4
VA (számított)	600
Watt	450
Teljesítménytényező	0,75

Elektromágneses zavarkibocsátás és zavartűrés

A gyógyászati villamos készülékek (ME) esetén speciális óvintézkedéseket kell betartani az elektromágneses összeférhetőségre (EMC-re) vonatkozóan, és a készülékeket az alábbiakban ismertetett EMC-információknak megfelelően kell beállítani és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek befolyásolhatják a gyógyászati villamos készülékeket.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás

Az összes ME berendezésre és ME rendszerre

5. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás		
Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.		
Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfeleléség	Elektromágneses környezet - útmutató
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások CISPR 11	Megfelel 1. csoport A. osztály	Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ennek következtében a rendszer RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferencia létrejönne a rendszer és a közelében lévő berendezések között.
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály – megfelelő	Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer minden létesítményben történő használatra alkalmas, kivéve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közüzemi kiefeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – zavartűrés

Az összes ME berendezésre és ME rendszerre

6. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – zavartűrés			
Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.			
Zavartűrés vizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálati szint	Megfeleléségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV (érintkező) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (levegő)	Megfelel	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell, hogy legyen. Ha a padló anyaga szintetikus, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz impulzusismétlődési frekvencia, hálózat ± 1 kV, 100 kHz impulzusismétlődési frekvencia, bemenet-kimenet	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző legyen.
Lökőfeszültség EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző legyen.
Feszültségingadozások/- kimaradások EN/IEC 61000-4-11	100%-os esés 0,5 cikluson át, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögénél	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző legyen. Ha az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége feszültségkimaradások esetén, ajánlatos szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert.
	100%-os esés 1 cikluson át	Megfelel	
	30%-os esés 25/30 cikluson át	Megfelel	
	100%-os esés 250/300 cikluson át	Megfelel	
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses mező EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Megfelel	A hálózati frekvenciájú mágneses tér a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – zavartűrés
 Az összes NEM életfenntartó ME berendezés és ME rendszer

7. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – zavartűrés			
Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.			
Zavartűrés vizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett rádiófrekvencia EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Megfelel	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszertől legalább az alábbiakban kiszámított/felsorolt távolságra kell elhelyezni:
			D=(3,5/V1)(gyök P)
			D=(3,5/E1)(gyök P) 80 MHz – 800 MHz
			D=(7/E1)(gyök P) 800 MHz – 2,7 GHz
Kisugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Megfelel	ahol P a maximális teljesítmény wattban, D pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben.
			A helyszíni elektromágneses méréssel meghatározott, telepített adókból származó térerősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes megfelelőségi szinteknél (V1 és E1).
			Az adókészüléket tartalmazó berendezések közelében interferencia léphet fel.

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer között
 NEM életfenntartó berendezések és rendszerek

8. táblázat: Ajánlott elkülönítési távolságok az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszerhez			
Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott zavarások szabályozottak. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését, ha megtartja a hordozható/mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer közötti, a kommunikációs eszköz legnagyobb kimeneti teljesítménye szerint meghatározott minimális elkülönítési távolságot.			
Maximális kimeneti teljesítmény (wattban)	Elkülönítési távolság (m) 150 kHz – 80 MHz D=(3,5/V1)(gyök P)	Elkülönítési távolság (m) 80 MHz – 800 MHz D=(3,5/E1)(gyök P)	Elkülönítési távolság (m) 800 MHz – 2,7 GHz D=(7/E1)(gyök 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

9. táblázat: Kábelhossz	
Kábel	Hossz (minimum)
AC tápkábel	2,5 m (nemzetközi) / 12 láb (USA)

Ekvipotenciális csatlakozótűske

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer hátulján található ipari szabványú ekvipotenciális csatlakozótűske rendeltetése, hogy kapcsolódási pontot biztosítson a beteg és a kezelő környezetében lévő különböző orvosi berendezések megérintható, vezető alkatrészei közötti potenciálkülönbségek lehetőségének csökkentésére.

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer ekvipotenciális hálózathoz való csatlakoztatásához pattintsa rá az ekvipotenciális hálózati hüvelyt az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszer alapegységének hátulján található ekvipotenciális csatlakozótűskére. Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszernek az ekvipotenciális hálózatról történő leválasztásához húzza le az ekvipotenciális hálózati hüvelyt az ekvipotenciális csatlakozótűskéről.

Kiszerezés/tárolás

Az ENCOR ENSPIRE® emlőbiopsziás rendszert nem sterilen szállítjuk. A készüléket meg kell tisztítani az első használat előtt a „Tisztítás és karbantartás” című részben leírtak szerint.

- Az ENCOR® és ENCOR® MRI célzóeszközök külön kaphatók. A célzóeszközöket nem sterilen szállítjuk. A tisztítási és karbantartási utasításokat a célzóeszközökhöz külön mellékelt használati utasításban találhatja meg.
- A vákuumtartály, a vákuumcső-kazetta, a vákuum- és öblítőcső-kazetta, valamint az ENCOR® és ENCOR® MRI szondák külön kaphatók. A vákuumtartályt, a szondákat és a csőkazettákat sterilen szállítjuk, egyetlen betegen történő felhasználásra.

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular a jelen 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 termékszavatosság alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular cég saját megítélése szerint – a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. A termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik.

A HATÁLYOS TÖRVÉNYEK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY AZ EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Bizonyos államok és országok nem engedélyezik a kellékszavatosságot, valamint a járulékos és következményes károk kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

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

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható a jelen füzet utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Bard Peripheral Vascular, Inc. vállalattal, hogy ellenőrizze, rendelkezésre állnak-e további termékinformációk.

ENCOR ENSPIRE®

Systém pro biopsii prsní tkáně

ČESKY

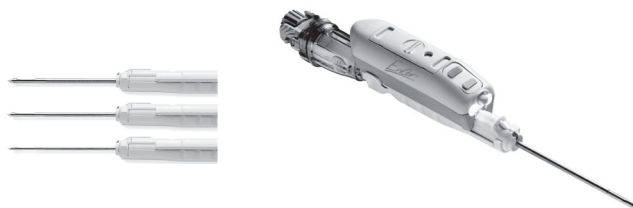
NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Popis zařízení

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® slouží k ovládání nástrojů pro specializovanou biopsii, kterou se získávají vzorky prsní tkáně při podezření na abnormality. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je konstruován tak, že rozezná jednotlivé bioptické ovladače, poskytne uživatelské rozhraní a reaguje na vstupy při konkrétních postupech. Každý typ bioptického ovladače vykonává jinou funkci.

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je možné používat spolu s ovladači MRI ENCOR® a ENCOR®, pedály ENCOR® a sondami ENCOR®. Reference **obrázky 1, 2 a 3**. Bioptické sondy, kazety vedení, kanystry, adaptéry a zavaděče jehel ENCOR® jsou dodávány samostatně.



Obrázek 1 – bioptické sondy ENCOR®

Obrázek 2 – ovladač a sonda ENCOR®



Obrázek 3 – nožní pedál ENCOR®

Indikace k použití

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® se používá k odběru vzorků prsní tkáně pro diagnostické zkoumání abnormalit v prsu.

- Umožňuje odběr prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odebráním zobrazené abnormality.
- Umožňuje odběr prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným odebráním hmatné abnormality.

Rozsah histologické abnormality nelze vždy spolehlivě určit palpací ani zobrazovacími metodami. Z rozsahu vyjmuté tkáně, u které byla při palpaci nebo zobrazování zjištěna abnormalita, proto nelze určit, zda byla skutečně odstraněna veškerá histologicky abnormální tkáň (např. maligní nádor). V případech, kdy vzorek abnormální tkáně není histologicky benigní, je zásadní vyšetřit okraje léze z hlediska dokonalého odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

V případech, kdy pacientka najde hmatnou abnormalitu, která je podle klinických nebo radiologických kritérií klasifikovaná jako benigní (např. fibroadenom, fibrocystická léze), lze systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® použít také k částečnému odebrání těchto hmatných lézí. Po každém odběru prsní tkáně je standardním postupem její histologické vyhodnocení. V případech, kdy vzorek abnormální tkáně není histologicky benigní, je zásadní vyšetřit okraje léze z hlediska dokonalého odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

Kontraindikace

1. Tento prostředek není určen pro jakékoli jiné než indikované použití.
2. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je kontraindikován u pacientek, u kterých lékař konstatuje zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním odebráním vzorků tkáně.

Varování

1. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® musí být pro bezpečnost pacientky řádně uzemněn. Systém se dodává s napájecím kabelem a přípojkou na střídavý proud pro zdravotnická zařízení. Kabel nepropojte do prodlužovacího kabelu ani do adaptéru pro převod tříkolkové zástrčky na dvoukolkovou. Toto zařízení se smí připojovat pouze ke zdroji napájení vybavenému ochranným uzemněním, aby se zabránilo riziku poranění elektrickým proudem.
2. Kabely musí být vedeny tak, aby se nedotýkaly dalších kabelů a minimalizovalo se vzájemné rušení s jinými přístroji.
3. Používání příslušenství, které není kompatibilní se systémem pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®, může vést k vytvoření nebezpečných podmínek.
4. Se systémem pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® používejte jen ovladače pro MR ENCOR® a ENCOR® s verzí skriptu 1.19 nebo vyšší. Systém není kompatibilní se staršími skripty ovladačů. Verze skriptu se zobrazuje na dotykové obrazovce při spouštění systému.
5. Konzola systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® nemusí být umístěna v místnosti se zařízením MR. S konzolou mimo místnost MR při provádění biopsie za sledování pomocí MR použijte odpovídající příslušenství ENCOR® pro MR.
6. Není dovolena žádná úprava tohoto zařízení. Nesundávejte kryt systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®. Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem.
7. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® není klasifikován jako zařízení třídy AP nebo APG. Systém není vhodné používat za přítomnosti hořlavých anestetik.
8. Nepoužívejte v přítomnosti infekce.
9. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci a likvidaci zařízení provádějte v souladu s přijatelnou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Bezpečnostní opatření

1. Toto zařízení smí být používáno pouze lékaři kvalifikovanými k procesům perkutánní biopsie.
2. Zařízení před použitím důkladně prohlédněte a zkontrolujte, že nebylo poškozeno. Pokud došlo k viditelnému poškození produktu a/nebo ohnutí jehly, pak produkt nepoužívejte.

3. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® umístěte co nejdále od dalšího elektronického vybavení, abyste tak minimalizovali rušení nebo snížení výkonu systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®.
4. Před každým použitím zkontrolujte, zda na příslušenství a na kabelech nejsou praskliny, trhliny, odření nebo jiná poškození. V případě poškození výrobek nepoužívejte. Zanedbání této kontroly může vést ke zranění nebo k zášahu pacienta či obsluhy elektrickým proudem.
5. Pro zjistění dosažení a udržování správného podtlaku v průběhu užívání přístroje zkontrolujte připojení podtlakové nádoby a kazety podtlakového vedení.
6. Zkontrolujte, zda je víko podtlakové nádoby zajištěné a zda během přepravy nebo instalace přístroje nedošlo k poškození. Silně poškrábaná vakuová nádoba může během používání prasknout.
7. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® nenechávejte zapnutý přes noc. Mohlo by dojít k poškození kazety podtlakového vedení nebo kazety podtlakového a proplachovacího vedení.
8. Zapojte napájecí kabel do zásuvky se správným napětím, vyhovující pro použití v nemocnicích, jinak hrozí poškození přístroje.
9. Pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo pacientům užívajícím antikoagulační terapii může hrozit zvýšené riziko komplikací.
10. Stejně jako u každého jiného bioptického nástroje, i zde existuje možnost infekce.
11. Biopsie prsu se musí provádět pod zobrazováním pro potvrzení pozice sondy a oblasti, ze které budou vzorky odebírány; napomáhá to potlačit výskyt chybně negativních výsledků biopsie.
12. Při provádění biopsie pomocí sond pro MR ENCOR® a ENCOR® se orientace drážky na vzorek určuje podle zvoleného způsobu zobrazování. Před zahájením operace se ujistěte, že je orientace drážky na vzorek vhodná pro použitou metodu vizuálního navádění.
13. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® musí být umístěn tak, aby napájecí kabel a úchytky byly přístupné. Pokud nelze ovládat hlavní vypínač, uvolněte úchytku a vytážením kabelu odpojte napájení systému.

Možné komplikace

Možné komplikace mohou zahrnovat, mimo jiné, hematoma, krvácení, infekci, poranění okolních tkání, bolest, alergickou reakci a uváznutí tkáně na bioptické sondě při jejím vytažování z prsu (v souladu se zavedenými metodami biopsie může být při vyjímání styletu nebo koaxiální kanyly z prsu nutně uvázlou tkáň odříznout).

Potřebné vybavení

Vybavení potřebné pro bioptický zákrok:

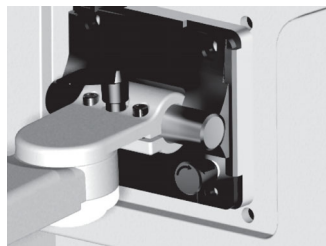
- vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- ovladač MR ENCOR® nebo ENCOR®
- sonda pro MR ENCOR® nebo ENCOR®
- kazeta ENCOR ENSPIRE® s podtlakovým vedením nebo kazeta ENCOR ENSPIRE® s podtlakovým a proplachovacím vedením
- podtlaková nádoba
- fyziologický roztok (volitelné)
- označovač tkáně (volitelné)
- chirurgické rukavice a roušky
- lokální anestetikum
- skalpel
- další vybavení podle potřeby

Návod k použití

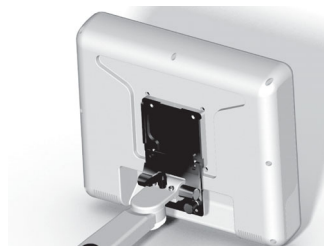
Pokyny k rozbalení

Důkladně zkontrolujte, zda obalový materiál a systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® nejsou známkou poškození způsobeného přepravou. Pokud se zdá, že u jednotky došlo k poškození, pak ji nepoužívejte. Obratťte se na zákaznickou službu společnosti Bard, kde vám poradí, jak ohlásit poškození během přepravy.

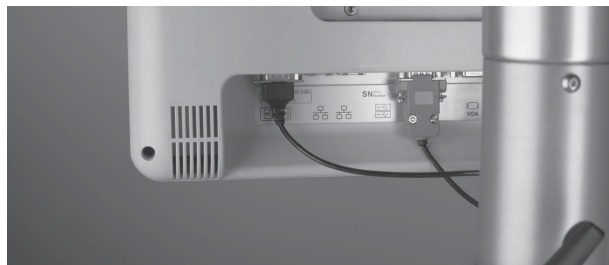
Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® se dodává sestavený, s výjimkou dotykové obrazovky, která je oddělená a zabalená zvlášť. Opatrně hlavní část přístroje a dotykovou obrazovku vybalte. Na dotykové obrazovce uvolněte uvolňovací knoflík ukázaný na **obrázku 4**. Zarovnejte spojku na zadní stěně dotykové obrazovky a zasuněte ji do ramena přístroje dle **obrázku 5**. Připojte dotykovou obrazovku k přístroji pomocí napájecího, uzemňovacího a datového kabelu. Zemnicí kabel připojte k dodané zemnicí svorce a rukou utáhněte matici. Dodaným plochým šroubovákem utáhněte šrouby na datovém kabelu. Podle **obrázku 6** ilustujícího správnou komunikaci zkontrolujte, zda je napájecí a datový kabel zapojen správně.



Obrázek 4 – Uvolňovací knoflík na dotykové obrazovce



Obrázek 5 – Připevnění dotykové obrazovky k hlavní části přístroje



Obrázek 6 – Zapojení kabelů dotykové obrazovky
Poznámka: Skutečný styl konektoru se může lišit od vyobrazeného

Nastavení zákroku

Před přípravou systému odjistěte kola systému a sníže nosič a monitor do nejnižší polohy. Vyrovnajte nosič a monitor tak, aby směřovaly k přední straně systému. Monitor a nosič by měly být umístěny tak, jak to znázorňuje obrázek na obalu tohoto návodu k použití. Když systém přepravujete, tlačte ho nebo posouvejte za rukojeti na přední a zadní straně nosiče. Systém nepřepravujte zatlačením nebo taháním do stran. Chcete-li systém přemístit mimo běžné nemocniční podmínky (tj. ven nebo do jiné budovy), použijte obalové materiály dodané společností Bard.

1. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® umístěte podle pokynů k bezpečnému použití a zapojte napájecí kabel (ze zadní strany konzoly) do síťové zásuvky ve zdi pro použití v nemocnicích.

- Systém obsahuje kola s pojistnými brzdami. Po umístění systému kola zabrzdíte, viz **obrázek 7**.
- Výšku dotykové obrazovky lze nastavit po uvolnění pojistné páčky na hlavním sloupku a stisknutí uvolňovací tlačítka na sloupku hlavní části přístroje, jak je ukázáno na **obrázku 8**. Dotykovou obrazovku lze podle potřeby naklonit uvolněním pojistky na zadní straně dotykové obrazovky a posunutím dotykové obrazovky do žádané polohy, jak je ukázáno na **obrázku 9**.
- Nastavitelný nosič pojme dva ovladače i s kabely a vedením sond. Polohu nosiče lze po uvolnění pojistek na nosiči natáčet, zvedat nebo snižovat do potřebné výšky, jak je zřejmé z **obrázku 10**.



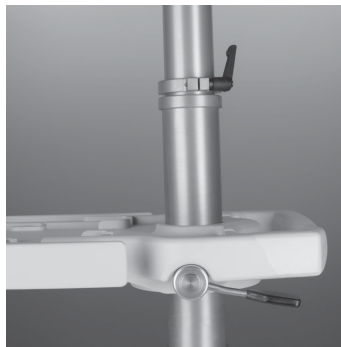
Obrázek 7 – Aretace kol systému



Obrázek 8 – Nastavení výšky dotykové obrazovky



Obrázek 9 – Nastavení sklonu dotykové obrazovky



Obrázek 10 – Nastavení polohy nosiče

- Podle návodu k použití kazetu podtlakového a proplachovacího vedení ENCOR ENSPIRE® nainstalujte podtlakovou nádobu a kazetu s hadičkou.
- Zapněte hlavní (síťový) vypínač na zadní straně konzoly v souladu s **obrázkem 11**.



Obrázek 11 – Hlavní (síťový) vypínač

- Pomocí spínače na přední straně systému zapněte pohotovostní napájení, viz **obrázek 12**.



Obrázek 12 – Vypínač pohotovostního režimu



Obrázek 13 – Konektory ovladače

- Připojte vhodný ovladač do hranatého konektoru na zadní straně konzoly podle **obrázku 13**. Aktivní ovladač je označen pomocí zeleného světla nad konektorem. Další informace o nastavení ovladače naleznete v příslušném návodu k použití ovladače. V případě potřeby připojte vhodný pedál do konektoru na zadní straně konzoly způsobem zřejmým z **obrázku 14**.



Obrázek 14 – Konektor pedálu

- Řiďte se pokyny na dotykové obrazovce. Instalace a kalibrace bioptické sondy. Podrobnosti k nastavení sondy naleznete v příslušném návodu k použití sondy.

Ovládání systému pomocí dotykové obrazovky

- Biopsii dokončete v souladu s částí „Pokyny k použití“ návodu k použití dodaného s ovladačem.
- Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® se zobrazí na dotykové obrazovce tak, jak je to ukázáno na **obrázku 15**. Na této obrazovce lze volit možnosti odebrání vzorku.
 - Způsob odběru vzorku se změní po klepnutí na potřebnou polohu v kruhovém poli na dotykové obrazovce, jak je ukázáno na **obrázku 15**.
 - Změna objemu odebíraného vzorku z plného na poloviční se provede klepnutím na tlačítko „Half“ (poloviční) (vzorek), viz **obrázek 15**. Na plný objem vzorku se lze vrátit klepnutím na tlačítko „Full“ (úplný) (vzorek).
 - Změna Sample Mode (režimu vzorku) z normální na hustou tkáň se provede klepnutím na tlačítko „Dense“ (hustá) (tkáň) na dotykové obrazovce, jak je ukázáno na **obrázku 15**. K odběru normální tkáně se lze vrátit tlačítkem „normal“ (normální) (tkáň).



Half (tlačítko polovičního vzorku)



Full (tlačítko úplného vzorku)



Dense (tlačítko husté tkáně)



Normal (tlačítko normální tkáně)

- Během procesu má systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® volitelný režim proplachování, při kterém se používá kazeta podtlakového a proplachovacího vedení a fyziologický roztok. V tomto režimu může obsluha pomocí fyziologického roztoku propláchnout vzorky umístěné v odběrové komůrce. Proplachování se spouští tlačítkem „Rinse“ (proplachování) na dotykové obrazovce.

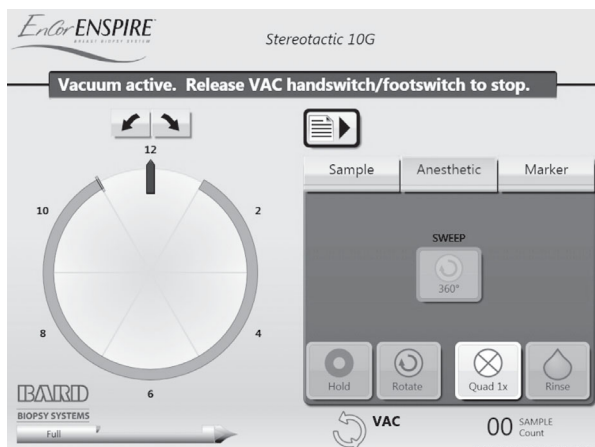


Rinse (tlačítko propláchnout)

- Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® umožňuje obsluhu podat pomocí bioptické sondy ENCOR® dodatečnou anestetika. Anestetický režim se volí klepnutím na záložku „Anesthetic“ (Anestetika) na dotykové obrazovce, viz **obrázky 15 a 16**. Během podávání anestetik vyberte požadovanou možnost anestetik pro posunutí drážky pro odběr vzorku skrze požadovaný vzorec. Anestetický režim opustíte stisknutím tlačítka „Sample“ (vzorek) na ručním spínači nebo pedálu.



Obrázek 15 – Dotyková obrazovka – karta vzorek

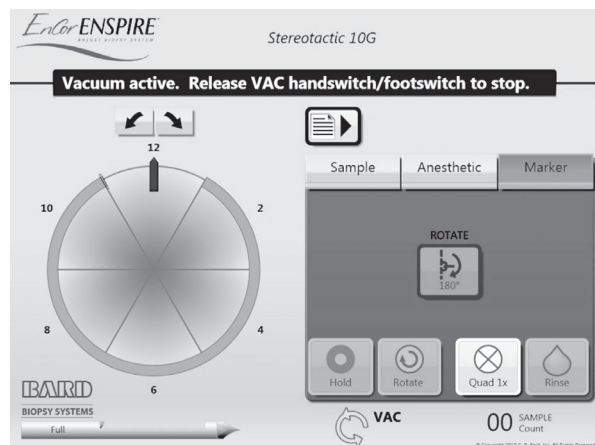


Obrázek 16 – Dotyková obrazovka – karta anestetika

11. Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® umožňuje obsluhu umístit prostřednictvím sondy značku. Značkovací režim se otevře klepnutím na záložku „Marker“ (značka) na dotykové obrazovce, jak je ukázáno na **obrázku 17**. Značku umístíte v souladu s návodem k použití značky. Drážku na vzorek lze o 180° otočit tlačítkem „180°“ na dotykové obrazovce, jak je zřejmé z **obrázku 17**. Značkovací režim opustíte stisknutím tlačítka „Sample“ (vzorek) na ručním nebo nožním spínači.



Tlačítko 180°



Obrázek 17 – Dotyková obrazovka – karta značka

Po použití

12. Odstraňte spotřební materiál a zlikvidujte ho v souladu s postupy platnými pro vaše pracoviště. Vyčistěte a vydezinfikujte hardware systému v souladu s pokyny uvedenými v části „Čištění a údržba“.

Poznámka: Pokud se budou provádět další procedury, systém je možné ponechat zapnutý; nedoporučuje se však nechávat jej zapojený do elektřiny přes noc. Nedoporučuje se odpojovat ovladač po každém použití. Pokud se mají všechny zátky provádět stejným ovladačem, lze ovladač a pedál nechat zapojené do systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®.

13. Systém lze do pohotovostního stavu přepnout stisknutím a přidržením tlačítka na přední straně konzoly (podle **obrázku 12**), dokud se systém nevypne. Vypnout napájení lze stisknutím hlavního síťového vypínače na zadní straně konzoly (podle **obrázku 11**).

Čištění a údržba

Pokud chcete systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® vyčistit, vypněte napájení a vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky se střídavým proudem. Všechny ostatní kabely nechte zapojené. Všechny vnější povrchy systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®, kabely a pedál vyčistěte měkkou utěrkou, která nepouští vlákna, navlhčenou přípravkem Dispatch nebo jiným čisticím či dezinfekčním prostředkem. Postupujte podle pokynů schválených pro vaše pracoviště nebo používejte ověřené postupy ochrany proti infekcím. Vždy se řiďte pokyny výrobce použitého čisticího nebo dezinfekčního prostředku.

Na součásti systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® a kabely nepoužívejte abrazivní čistidla ani na ně nestříkejte přímo tekutiny. Postříkání může způsobit závadu systému a zruší platnost záruky.

Neponořujte žádnou část systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® do kapaliny. Ponoření do kapaliny může způsobit poruchu systému a povede k zániku platnosti záruky. Sterilizace a vystavení vlivu kapalin může poškodit elektrické komponenty zařízení. Nesprávné čištění může způsobit poruchu systému a povede k zániku platnosti záruky. Žádnou část systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® nesterilizujte v autoklávu. Nevystavujte teplotám nad 54 °C (129 °F).

Likvidace vybavení

Při likvidaci systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® a opakovaně použitelného příslušenství nehrozí při dodržování uvedených doporučení pro čištění přístroje podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) ve smyslu směrnice 2002/96/ES na konci životnosti systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® žádné biologické nebezpečí. Produkty určené na jedno použití zlikvidujte v souladu s návodem k použití produktu na jedno použití.

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® nesmí být likvidován jako komunální odpad.

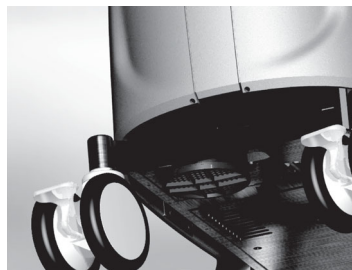
Běžná údržba

Mimo běžné používání není třeba na systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® provádět žádné kalibrace ani úpravy. Kromě toho je možné provádět běžnou údržbu v následujícím rozsahu:

- kontrola bezpečnosti elektrického zařízení – alespoň jednou za 12 měsíců, pomocí standardního analyzátoru pro vyhodnocení bezpečnosti lékařských přístrojů;
- pravidelná kontrola opotřebení a nepoškozenosti všech kabelů a konektorů.

Výměna pachového filtru

Vypněte síťový vypínač. Starý pachový filtr vysadte otočením proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte jej. Nasadte nový pachový filtr (F3000) otočením po směru hodinových ručiček, dokud nebude těsně sedět. Umístění pachového filtru znázorňuje **obrázek 18**.



Obrázek 18 – Pachový filtr

Výměna pojistek

Držák pojistek je přístupný po vytáhnutí napájecího kabelu. Vytáhněte systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® ze zásuvky ve zdi a vytáhněte napájecí kabel z konektoru napájení na zadní straně konzole. Pomocí malého šroubováku stiskněte západku u středu držáku pojistek. Vytáhněte sestavu držáku pojistek ven. Nainstalujte držák pojistek. Ze sestavy držáku pojistek vytáhněte všechny spálené pojistky a nahraďte je novými, ověřte, že řádně zapadnou zpět na své místo. Napětí určuje orientace držáku pojistek. Pro orientaci 230 V otočte pojistku o 180 stupňů. Sestavu držáku pojistky vraťte zpět na své místo a znovu připojte napájecí kabel ke konektoru napájení.

Doporučená náhradní pojistka:

Série: 326P (3AB)

Jmenovitý: 250 V, 10 A, pomalá

Certifikace: UL 248-14

(Například Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Řešení problémů

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® zobrazuje výstrahy ohledně podmínek, ke kterým může dojít. Pokud je systém schopen určit příčinu výstrahy, informace se zobrazí na dotykové obrazovce.

V závislosti na příčině výstrahy mohou být nutné provést různé úkony k odstranění výstrahy. Po opravě určitých podmínek výstrahy se systém automaticky znovu uvede do provozu a vrátí se do stavu připravenosti. Jiné výstrahy je nutné odstranit stisknutím tlačítka na dotykové obrazovce. Pokud je k systému připojen ovladač, který je příčinou výstrahy, řiďte se při odstraňování výstrahy návodem k použití daného ovladače.

Pokud nejsou k odstranění výstrahy uvedeny žádné pokyny, vymažte ji vypnutím hlavního vypínače na zadní straně systému (viz **obrázek 11**). Počkejte 20 sekund a hlavní vypínač opět zapněte; systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® restartujte tlačítkem pohotovostního režimu na přední straně konzoly (viz **obrázek 12**).

Pokud výstraha z obrazovky nezmizí ani po odstranění známých problémů a vymazání stavu výstrahy z obrazovky, obraťte se na servisní středisko společnosti Bard.

Tabulka 1: Chybový stav a řešení problémů		
Text chyby na obrazovce	Číslo chyb	Řešení problémů
System Error (Systémová chyba)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Došlo k systémové chybě. Obratě se na servisní středisko Bard.
System Error (Systémová chyba)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Došlo k systémové chybě. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Failure Reading Handpiece Memory (Chyba při čtení paměti rukojeti)	130	Došlo k chybě ovladače/rukojeti. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
System Error (Systémová chyba)	151, 152	Tlačítko na nožním pedálu je zaseknuté. Zkontrolujte nožní pedál a restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Control Module API Initialization Error (Chyba inicializace rozhraní API ovládacího modulu)	1001, 2001	Během inicializace došlo k chybě. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Failed Vacuum – Initialization Error (Nesprávný podtlak – chyba inicializace)	1002, 2002	Během inicializace došlo k chybě. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Neplatné ID převodovky / typ ovladače)	1003	Došlo k chybě ovladače/rukojeti. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Probe Not Removed (Sonda nebyla vyjmuta)	1004, 2003	Sonda není vyjmutá. Pokračujte vyjmutím sondy.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Zaseknutí tlačítka ovladače nebo kontaktu během inicializace)	1005, 2004	Tlačítko na ovladači je zaseknuté. Zkontrolujte ovladač a restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Driver Error – Initialization Failed (Chyba ovladače – inicializace se nezdařila)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Došlo k chybě ovladače. Pokračujte odpojením ovladače. Připojte ovladač a zkuste to znovu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Driver Error – Control Module Software Failure (Chyba ovladače – selhání softwaru řídicího modulu)	1008	Systémový software je zastaralý. Obratě se na servisní středisko Bard pro informace o aktualizaci systémového softwaru.
Driver Not Connected (Ovladač není připojen)	1009, 2007	Ovladač není připojený. Pokračujte připojením ovladače.
System Power Down Detected (Byl zjištěn výpadek napájecího systému)	1010, 2008	Probíhá vypínání systému. Čekejte prosím.
Calibration Failed (Kalibrace se nezdařila)	1011, 2009 – 2010	Kalibrace se nezdařila. Pokračujte opětovnou kalibrací nebo vyjmutím sondy.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Chyba sondy – je vložena nesprávná sonda)	1012	S ovladačem MR je nutné použít sondu MR. S ovladačem jiného typu než MR je nutné použít sondu jiného typu než MR. Vyjměte sondu a pokračujte.
Restoring Vacuum (Obnovování podtlaku)	1013, 2012	Probíhá obnovování podtlaku. Čekejte prosím.
Vacuum Failure Detected (Zjištěno selhání podtlaku)	1014, 2013	Bylo zjištěno selhání podtlaku. Zkontrolujte řádné spojení hadičky. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou skřípnuté. Ověřte, zda je správně vložena patrona hadiček. Pokus opakujte stisknutím tlačítka „Reset“ (Resetovat).
Probe Error - Hold Current Out of Range (Chyba sondy – proud mimo rozsah)	1015	Došlo k chybě sondy. Vyjměte sondu a pokračujte.
Probe Removed (Vyjmutá sonda)	1016	Sonda je vyjmutá. Čekejte prosím.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Chyba ovladače – nečekaná chyba během pohybu)	1017	Došlo k chybě ovladače. Pokračujte vyjmutím sondy nebo odpojením ovladače.
Indexing Error (Chyba indexování)	1018	Došlo k chybě indexování. Pokračujte stisknutím tlačítka „Reset“ (Resetovat).
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Chyba ovladače – selhání integrity stavu nástroje)	1019	Došlo k chybě ovladače. Pokračujte odpojením ovladače. Připojte ovladač a zkuste to znovu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Vacuum Failure Detected (Zjištěno selhání podtlaku)	1020	Bylo zjištěno selhání podtlaku. Restartujte systém. Pokud potíže přetrvávají, připojte jiný ovladač.
Error Opening Cutter (Chyba při otevírání řezného nástroje)	1021	Došlo k chybě se sondou. Pokračujte vyjmutím sondy nebo odpojením ovladače.
Cutter Not Centered (Řezný nástroj není vycentrován)	1022	Došlo k chybě se sondou. Pokračujte vyjmutím sondy nebo odpojením ovladače.
Probe Unlatched (Sonda je uvolněná)	2011	Sonda je uvolněná. Vložte sondu a stiskněte tlačítko „Reset“ (Resetovat).
Vacuum Failure Detected (Zjištěno selhání podtlaku)	2014, 2017	Došlo k selhání podtlaku. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Závada ovladače – vzorek/otevření se nezdařilo)	2015	Došlo k chybě ovladače. Pokračujte vyjmutím sondy.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Chyba ovladače – selhání integrity stavu nástroje)	2016	Došlo k chybě ovladače. Pokračujte odpojením ovladače.
UI Application Fault Detected (Byla zjištěna závada UI aplikace)	3000, 3001, 3004	Došlo k chybě. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
System Communication Fault Detected (Byla zjištěna chyba systémové komunikace)	3002	Došlo k chybě komunikace. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Incompatible Driver Script Version (Nekompatibilní verze skriptu ovladače)	3003	Je nutné aktualizovat skript ovladače. Postupujte podle pokynů na obrazovce a spusťte proces aktualizace nebo požádejte o pomoc servisní středisko společnosti Bard.
System detected UI Communications Fault (Systém zjistil závadu komunikace UI)	3005	Došlo k chybě komunikace. Pokračujte stisknutím tlačítka „Reset“ (Resetovat). Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní středisko Bard.
Driver Script Update Recommended (Doporučuje se aktualizace skriptu ovladače)	3006	Systém zjistil, že je k dispozici aktualizace skriptu ovladače. Uživatel může provést aktualizaci podle pokynů na obrazovce nebo tento krok přeskočit.

Specifikace

Tabulka 2: Specifikace	
Podmínky prostředí	Přístroj je určen k provozu při teplotě 15 °C až 25 °C, relativní vlhkosti 30 % až 75 % a atmosférickém tlaku 700 hPa až 1060 hPa. Pro přepravu a skladování zajistěte chladné a suché místo, teplotu -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost 10 % až 90 % a atmosférický tlak 500 hPa až 1060 hPa.
Vniknutí vody	Není chráněno proti vniknutí vody. IPX0.
Hořlavost	Přístroj není určen k použití za přítomnosti hořlavých anestetik.
Rozměry	Šířka 41 cm (16 palců) x hloubka 66 cm (26 palců) x výška 117 cm (46 palců) (zasunutý stojan), 145 cm (57 palců) (vysunutý stojan)
Hmotnost (přibližná)	48 kg (105 liber)
Napájení systému	Maximum: 100–120 V stř. / 127 V stř., 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, třípramenný přívod uzemněný odpojitelným napájecím kabelem 220–240 V stř., 600 VA, 50/60 Hz, třípramenný přívod uzemněný odpojitelným napájecím kabelem
Elektrická shoda	Toto zdravotnické elektrické zařízení prošlo všemi povinnými zkouškami bezpečnosti proti úrazu elektrickým proudem, požární a mechanické bezpečnosti a splňuje normy UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 601-1.
Klasifikace	Zařízení třídy I, kategorie BF

Tabulka 3: Jmenovité hodnoty – pohotovostní režim	
Jmenovité hodnoty	Pohotovostní režim
Napětí / frekvence	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Proud	4
VA (vypočtený)	600
Wattů	450
Účinnost	0,75

Tabulka 4: Jmenovité hodnoty – provozní	
Jmenovité hodnoty	Provoz
Napětí / frekvence	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Proud	4
VA (vypočtený)	600
Wattů	450
Účinnost	0,75

Elektromagnetické vyzařování a elektromagnetická odolnost

Elektrické zdravotnické zařízení musí splňovat zvláštní předpisy pro EMC a musí být instalováno a provozováno v souladu s dále uvedenými údaji pro EMC. Funkci zdravotnického elektrického zařízení mohou ovlivňovat přenosná a mobilní VF komunikační zařízení.

Poučení a prohlášení výrobce – emise
Veškerá zdravotnická elektrická zařízení a systémy

Tabulka 5: Poučení a prohlášení výrobce – emise		
Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je určen pro použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Uvedené prostředí musí používanému systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® zajistit zákazník nebo uživatel.		
Emisní zkoušky	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
VF emise CISPR 11	Vyhovuje Skupina 1 Třída A	Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® využívá VF energii jen pro svou interní funkci. Proto jsou jeho vyzařované VF hodnoty velmi nízké a není pravděpodobné, že by záření rušilo blízká elektronická zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A – vyhovuje	Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® lze používat v jakémkoli prostředí kromě domácností a podmínek, kdy je napájecí síť napojena na nízkonapěťovou soustavu pro obytné budovy.
Kmitavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Poučení a prohlášení výrobce – odolnost
Veškerá zdravotnická elektrická zařízení a systémy

Tabulka 6: Poučení a prohlášení výrobce – odolnost			
Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je určen pro použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Uvedené prostředí musí používanému systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® zajistit zákazník nebo uživatel.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Vyhovuje	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy ze syntetických materiálů, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz PRF síť ±1 kV, 100 kHz PRF vstupy/výstupy	Vyhovuje	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického prostředí.
Rázový impuls EN/IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Vyhovuje	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického prostředí.
Poklesy/výpadky napětí EN/IEC 61000-4-11	100% pokles na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Vyhovuje	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického prostředí. Pokud uživatel systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® vyžaduje nepřetržitý chod přístroje i při výpadcích proudu, doporučuje se systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® napájet z nepřerušitelného zdroje nebo z baterie.
	100% pokles na 1 cyklus	Vyhovuje	
	30% pokles na 25/30 cyklů	Vyhovuje	
	100% pokles na 250/300 cyklů	Vyhovuje	
Síťová frekvence 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Frekvenční magnetická pole napájení by měla odpovídat standardním polím pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – odolnost

Veškeré zdravotnická elektrická zařízení a systémy, které NEJSOU URČENÉ k podpoře životních funkcí

Tabulka 7: Poučení a prohlášení výrobce – odolnost			
Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je určen pro použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Uvedené prostředí musí používanému systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® zajistit zákazník nebo uživatel.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedená VF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Vyhovuje	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být od systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® oddělena pomocí níže vypočítaných/uvedených minimálních vzdáleností:
			$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$
			$D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 MHz až 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařované VF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% modulace amplitudy při 1 kHz	Vyhovuje	kde P je maximální výkon ve wattch a D je doporučená vzdálenost odstupu v metrech.
			Intenzita pole od pevných vysílačů určená při elektromagnetickém průzkumu pracoviště musí být nižší úrovně shody (V1 a E1).
			K interferenci může dojít v blízkosti zařízení obsahujícího vysílač.

Doporučené vzdálenosti odstupů mezi VF přenosnými a mobilními komunikačními přístroji a systémem pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®

Zařízení a systémy, které NEJSOU URČENÉ k podpoře životních funkcí

Tabulka 8: Doporučené vzdálenosti odstupů systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®			
Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované rušení regulované. Zákazník nebo uživatel systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® může zabránit vzniku elektromagnetickému rušení dodržováním předepsané minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a systémem pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® podle následujícího doporučení, a to v závislosti na maximálním výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Max. výstupní výkon (W)	Odstup (m) 150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Odstup (m) 80 MHz až 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Odstup (m) 800 MHz až 2,7 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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

Tabulka 9: Délka kabelu	
Kabel	Délka (minimální)
Napájecí kabel (stř.)	2,5 m (mezinárodní) / 12 stop (USA)

Ekvipotenciální přípojnice

Účelem standardní ekvipotenciální přípojnice na zadní straně systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® je poskytnutí spojovacího bodu ke snížení pravděpodobnosti napětového potenciálu mezi vodivými díly, kterých se lze dotýkat, u různých systémů zdravotnických zařízení v oblasti pacienta a obsluhy.

Chcete-li systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® připojit k ekvipotenciální síti, zacvakněte zástrčku ekvipotenciální sítě na ekvipotenciální přípojnici na zadní straně základní jednotky systému pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE®. Chcete-li systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® z ekvipotenciální sítě odpojit, vytáhněte zástrčku ekvipotenciální sítě z ekvipotenciální přípojnice.

Způsob dodávky/skladování

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE® se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí v souladu s pokyny uvedenými v části „Čištění a údržba“ vyčistit.

- Ovladače MR ENCOR® a ENCOR® se prodávají samostatně. Ovladače se dodávají nesterilní. Řiďte se pokyny v části Čištění a údržba, která je součástí návodu k použití každého ovladače.
- Podtlaková nádoba, kazeta podtlakového vedení, kazeta podtlakového a proplachovacího vedení a sondy MR ENCOR® a ENCOR® se prodávají samostatně. Podtlaková nádoba, sondy a kazety vedení se dodávají sterilní a jsou určeny výhradně pro použití u jednoho pacienta.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku, dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení zaplacené částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ (MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU). SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NENESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé státy/země nepovolují výjimku implicitních záruk, náhrad vedlejších či následných škod. Podle zákonů daného státu / dané země můžete mít nárok na další nápravná opatření.

K dispozici jsou i prodloužené servisní záruční smlouvy. O jejich podmínkách vás může informovat zástupce společnosti Bard.

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

ENCOR ENSPIRE®

Meme Biyopsi Sistemi

TÜRKÇE

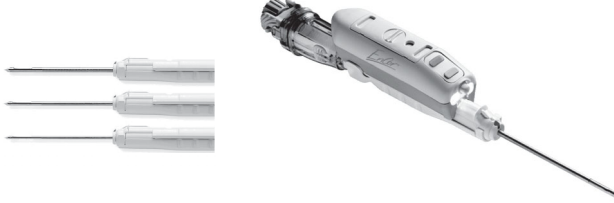
KULLANMA TALİMATI

DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya talimatıyla satılabilir.

Cihaz Tanımı

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, şüpheli meme anomalilerinden doku örnekleri almak üzere tasarlanmış özel biyopsi cihazlarının kontrolünü mümkün kılar. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi; farklı biyopsi sürücülerini tanımak, kullanıcı arabirimi sunmak ve özel işlemlerde kullanıldığında girdileri kabul etmek üzere tasarlanmıştır. Her bir biyopsi sürücüsü türü özgün işlevlere sahiptir.

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi; ENCOR® ve ENCOR® MRG Sürücüler, ENCOR® Ayak Pedalları ve ENCOR® Problarla kullanılabilir. Bkz., **Şekil 1, 2 ve 3**. ENCOR® Biyopsi Probları, Hortum Kasetleri, Kutular, Adaptörler ve İğne Kılavuzları ayrıca temin edilebilir.



Şekil 1 - ENCOR® Biyopsi problemleri

Şekil 2 - ENCOR® Sürücü ve prob



Şekil 3 - ENCOR® Ayak pedalı

Kullanım Endikasyonları

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, meme anomalilerinden tanısal örnek alma işlemlerinde meme dokusu örnekleri sağlamak için endikedir.

- Görüntülenen anomalinin kısmen veya tamamen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Palpe edilebilir anomalinin kısmen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Histolojik anomalinin kapsamı, palpasyon veya görüntülemeyle her zaman kolayca belirlenemez. Dolayısıyla palpasyon veya görüntüleme sırasında anormal sergileyen ve alınan dokunun boyutu, histolojik olarak anormal dokunun (ör., malignite) tamamen alınmadığını göstermez. Örnek alınan anormal histolojik olarak benign olmadığında alma işleminin standart cerrahiyle tam olarak gerçekleştirildiğinden emin olmak için doku marjlerinin incelenmesi gerekir.

Hastada klinik ve/veya radyolojik kriterlerle benign olarak sınıflandırılmış palpe edilebilir anormal bulunduğu durumlarda (ör., fibroadenoma, fibrokistik lezyon), ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, bu palpe edilebilir lezyonların kısmen çıkarılmasında da kullanılabilir. Meme dokusu alındığında, dokunun histolojik olarak değerlendirilmesi bakım standarttır. Örnek alınan anormal histolojik olarak benign olmadığında alma işleminin standart cerrahiyle tam olarak gerçekleştirildiğinden emin olmak için doku marjlerinin incelenmesi gerekir.

Kontrendikasyonlar

- Cihaz, yalnızca endike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, hekimin takdirince doku örneklerinin perkütan olarak alınmasıyla ilişkili komplikasyon riski yüksek hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar

- Hastanın güvenliği için ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, uygun şekilde topraklanmış olmalıdır. Sistem, AC fişli tıbbi sınıf bir güç kablosuyla temin edilir. Ürünle birlikte verilen güç kablosunu uzatma kablolarına veya üç pini iki pine dönüştüren adaptörlere bağlamayın. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman şebeke elektrikliğine yalnızca koruyucu topraklamayla bağlanmalıdır.
- Diğer ekipmanla girişimi asgari düzeyde tutmak için kablolar, diğer kablolarla temas etmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemiyle uyumlu olmayan aksesuarlar, potansiyel olarak güvenli değil olabilir.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemiyle yalnızca betik versiyonu 1.19 veya üstü ENCOR® ve ENCOR® MRG Sürücülerini kullanın. Sistem, daha eski sürücü betikleriyle uyumlu değildir. Betik sürümü, sistem başlatılırken dokunmatik ekranda gösterilir.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi konsolu, MRG odasına yerleştirilemez. Konsolu MRG odasının dışına yerleştirin ve MRG kılavuzluğunda biyopsi gerçekleştirirken uygun ENCOR® MRG aksesuarlarını kullanın.
- Bu ekipmanın modifiye edilmesine izin verilmez. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin muhafazasını çıkarmayın. Muhafazanın çıkarılması, elektrik çarpmasına yol açabilir.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, AP veya APG sınıfı cihaz olarak sınıflandırılmamaktadır. Sistem, yanıcı anestezi bulunan ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Enfeksiyon durumunda kullanmayın.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve atın.

Önemler

- Bu cihaz, yalnızca öğütülen biyopsi işlemleri alanındaki eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hasar görmemiş olduğunu doğrulamak için kullanımdan önce cihazı dikkatle inceleyin. Bariz ürün hasarı ve/veya iğnenin bükülmüş olması durumunda ürünü kullanmayın.

- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminde parazit veya performans kaybını asgaride tutmak için ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin diğer elektronik ekipmandan mümkün olduğunca uzağa konumlandırın.
- Her kullanımdan önce aksesuar ve kabloları kopma, çatlak, çentik veya başka hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın. Bu önleme dikkat edilmemesi, hastanın veya operatörün yaralanmasına veya elektrik çarpmalarına neden olabilir.
- Uygun vakum seviyelerinin sağlandığından ve kullanım sırasında bu seviyelerin korunduğundan emin olmak için hortumun vakum kutusuna ve vakum hortum kasetine giden bağlantılarını inceleyin.
- Kapağın sağlam olduğundan ve nakliye veya kurulum sırasında hasar meydana gelmediğinden emin olmak için vakum kutusunu inceleyin. Sert şekilde çizilmiş kutular kullanım sırasında kırılabilir.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin gece boyunca açık bırakmayın. Aksi takdirde vakum veya vakum ve durulama hortumu kasetinde hasar oluşabilir.
- Güç kablosunu, uygun gerilime sahip hastane sınıfı bir duvar prizine takın, aksi takdirde hasar oluşabilir.
- Kanamaya bozukluğu olan veya antikoagülan tedavi alan hastalarda komplikasyon riski artabilir.
- Her biyopsi aletinde olduğu gibi enfeksiyon potansiyeli mevcuttur.
- Tüm meme biyopsileri, örnek alınacak hedef bölgeye göre prob konumunu doğrulamak ve hatalı negatif biyopsi olasılığını azaltmak için görüntüleme kılavuzluğu altında yapılmalıdır.
- ENCOR® ve ENCOR® MRG Problarıyla biyopsi uygularken, örnek çentiğinin yönü, seçilen görüntü kılavuzuyla belirlenir. İşlemi başlatmadan önce, örnek çentiğinin, kullanılmakta olan görüntü kılavuzuna göre doğru yönde olup olmadığını kontrol edin.
- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin güç kablosu ve tutucuya erişilebilecek şekilde konumlandırıldığından emin olun. Sistem güç anahtarının çalışmaması durumunda tutucuyu serbest bırakın ve sistem gücünü kesmek için kabloyu çıkarın.

Potansiyel Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere hematoma, hemoraji, enfeksiyon, komşu doku zedelenmesi, ağrı, alerjik reaksiyon ve memeden çıkarırken biyopsi probuna doku yapışmasıdır (rutin biyopsi işlemlerinde memeden çıkarırken stile veya koaksiyel kanüle yapışan dokunun kesilmesi gerekebilir).

Gerekli Ekipman

Biyopsi işlemi için aşağıdaki ekipman gereklidir:

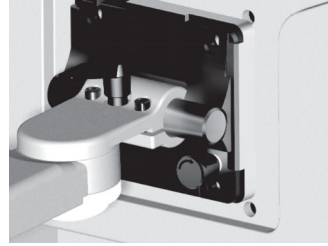
- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarlar
- ENCOR® veya ENCOR® MRG Sürücüsü
- ENCOR® veya ENCOR® MRG Probu
- ENCOR ENSPIRE® Vakum Hortum Kaseti veya ENCOR ENSPIRE® Vakum ve Durulama Hortum Kaseti
- Vakum Kutusu
- Salin (isteğe bağlı)
- Doku İşaretleyici (isteğe bağlı)
- Cerrahi eldiven ve örtüler
- Lokal anestezi
- Skalpel
- İhtiyaca göre diğer ekipman

Kullanma Talimatı

Ambalaj Açma Talimatı

Ambalaj materyali ve ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminde nakliye kaynaklı hasar olup olmadığını iyice kontrol edin. Hasarlı görünmesi durumunda üniteyi kullanmayın. Nakliye kaynaklı hasar bildirme talimatı için Bard Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

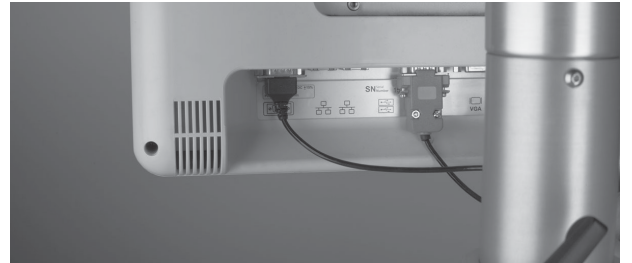
ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, ayrıca ambalajlanmış olarak gönderilen dokunmatik ekran dışında monte edilmiş olarak temin edilir. Ana gövdeyi ve dokunmatik ekranı dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarın. **Şekil 4**'te gösterilen dokunmatik ekranın serbest bırakma düğmesini kilidini açın. **Şekil 5**'te gösterilen ekranın arkasındaki bağlantı rayını hizalayın ve ana gövdenin kolundaki yere kaydırın. Ana gövdeden gelen güç, topraklama ve iletişim kablolarını dokunmatik ekrana takın. Topraklama kablosunu topraklama çivisine bağlayın ve ürünle birlikte verilen somunu elle sıkın. Ürünle birlikte verilen düz uçlu tornavida'yı kullanarak iletişim kablosunun vidalarını sıkın. Doğru iletişim ve güç kablosu kurulum konumları için bkz., **Şekil 6**.



Şekil 4 - Dokunmatik ekranın serbest bırakma düğmesi



Şekil 5 - Dokunmatik ekranın ana gövdeye bağlanması



Şekil 6 - Dokunmatik ekran kablolarının bağlanması
Not: Fiili konektör tarzı gösterilenden farklı olabilir

İşlem Kurulumu

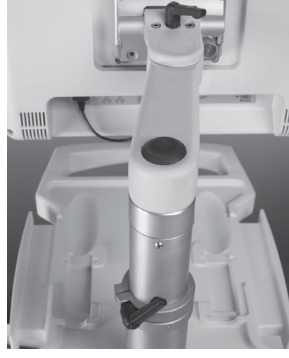
Sistemi taşımadan önce, sistem tekerleklerinin kilidini açın ve tepsiyi ve monitörü en alçak konumlarına indirin. Tepsiyi ve monitörü sistemin ön tarafına bakacak şekilde hizalayın. Monitör ve tepsi bu kullanma talimatının kapağında gösterilen şekilde konumlandırılmalıdır. Sistemi taşıırken, tepsinin önünde ve arkasında yer alan tutacakları kullanarak itin veya çekin. Sistemi yana iterek veya çekerek taşımayın. Sistemi normal hastane koşullarının dışında taşımak için (örneğin, açık havaya veya başka bir tesise) Bard tarafından sağlanan ambalajı kullanın.

- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin güvenli kullanımı için gereken şekilde konumlandırın ve güç kablosunu (konsolun arka tarafındadır) hastane sınıfı bir duvar prizine takın.
 - Sistemin tekerlekleri kilitle frenlidir. Sistemi konumlandırdıktan sonra tekerlekleri **Şekil 7**'deki gibi kilitleyin.

- b. Dokunmatik ekran yüksekliği, **Şekil 8**'de gösterilen ana direktteki kilitleme kolu serbest bırakılarak ve ana gövde dikmesinin üstündeki serbest bırakma düğmesine basılarak ayarlanabilir. Dokunmatik ekran eğimi, **Şekil 9**'da gösterilen dokunmatik ekranın arkasındaki kilit gevşetilerek ve ekran istenen konuma getirilerek ayarlanabilir.
- c. Ayarlanabilir tepsi iki sürücü, sürücü kabloları ve prob hortumunu alabilir. Tepsinin konumu, **Şekil 10**'daki gibi tepsinin kilitleri serbest bırakılarak ve tepsi istenen yüksekliğe döndürülerek, kaldırılarak veya indirilerek ayarlanabilir.



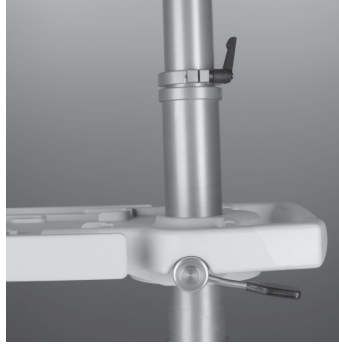
Şekil 7 - Sistem tekerleklerinin kilitletmesi



Şekil 8 - Dokunmatik ekran yüksekliğinin ayarlanması



Şekil 9 - Dokunmatik ekran eğiminin ayarlanması



Şekil 10 - Tepsi konumunun ayarlanması

2. Vakum kutusu ve hortum kasetini, ENCOR ENSPIRE® Vakum ve Durulama Hortum Kasetinin kullanma talimatına göre kurun.
3. **Şekil 11**'de gösterilen konsolun arkasındaki güç anahtarıyla ana gücü açın.



Şekil 11 - Ana güç anahtarı

4. **Şekil 12**'de gösterilen sistemin önündeki anahtarla beklemede modunu etkinleştirin.



Şekil 12 - Beklemede modu güç anahtarı



Şekil 13 - Sürücü konnektörleri

5. Uygun sürücüyü **Şekil 13**'te gösterilen konsolun arkasındaki dikdörtgen konnektöre takın. Sürücünün etkin olduğu, konnektörün üstündeki yeşil LED ışıkla gösterilir. Sürücü kurulumuna ilişkin daha fazla bilgi için ilgili sürücü kullanma talimatına başvurun. İstendiğinde uygun ayak pedalını **Şekil 14**'te gösterilen konsolun arkasındaki konnektöre takın.



Şekil 14 - Ayak pedalı konnektörü

6. Dokunmatik ekrandaki komutları izleyin. Biyopsi probunu takın ve kalibre edin. Prob kurulumuna ilişkin daha fazla bilgi için ilgili prob kullanma talimatına başvurun.

Sistemin Dokunmatik Ekrandan Çalıştırılması

7. Biyopsi işlemini sürücü kullanma talimatının "Kullanma Talimatı" bölümüne göre tamamlayın.
8. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin durumu **Şekil 15**'teki gibi dokunmatik ekranda görüntülenir. Örnek alma seçenekleri, bu ekrandan ayarlanabilir.
 - a. Örnek alma paternini değiştirmek için parmağınızı **Şekil 15**'te gösterilen dokunmatik ekrandaki yuvarlağın içinde istenen saat konumuna koyun.
 - b. Örnek almayı tam örnekten yarım örneğe getirmek için **Şekil 15**'te gösterilen dokunmatik ekrandaki "Half" (Yarım [örnek]) düğmesine dokununuz. Tam örnek almaya geri dönmek için "Full" (Tam [örnek]) düğmesine dokununuz.
 - c. Örnek modunu normal dokudan yoğun dokuya getirmek için **Şekil 15**'te gösterilen dokunmatik ekrandaki "Dense" (Yoğun [doku]) düğmesine dokununuz. Normal doku örnek almaya geri dönmek için "Normal" (Normal [doku]) düğmesine dokununuz.



Half (Yarım [örnek düğmesi])



Full (Tam [örnek düğmesi])



Dense (Yoğun [doku düğmesi])



Normal (Normal [doku düğmesi])

9. İşlem sırasında vakum ve durulama hortumu kaseti ve salin kullanılırken ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminde isteğe bağlı bir durulama modu mevcuttur. Bu mod, operatörün örnek tepsisine alınan örnekleri salinle durulamasını mümkün kılar. Dokunmatik ekrandaki "Rinse" (Durulama) düğmesine basarak durulamayı başlatın.

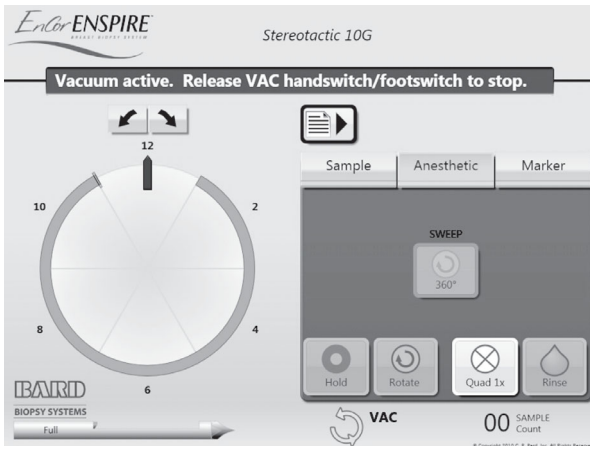


Rinse (Durulama [düğmesi])

10. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, gerektiğinde operatörün ENCOR® Biyopsi Probuyla ek anestezi uygulamasını mümkün kılar. Anestezik moduna geçmek için **Şekil 15** ve **16**'da gösterilen dokunmatik ekrandaki "Anesthetic" (Anestezik) sekmesine basın. Anestezik uygularken istenen paterni kullanarak örnek çentliğini süpürmek için istenen anestezik seçeneğini ayarlayın. El anahtarı veya ayak pedalındaki "Sample" (Örnek) düğmesine basarak anestezik modundan çıkın.



Şekil 15 - Dokunmatik ekran - Örnek sekmesi

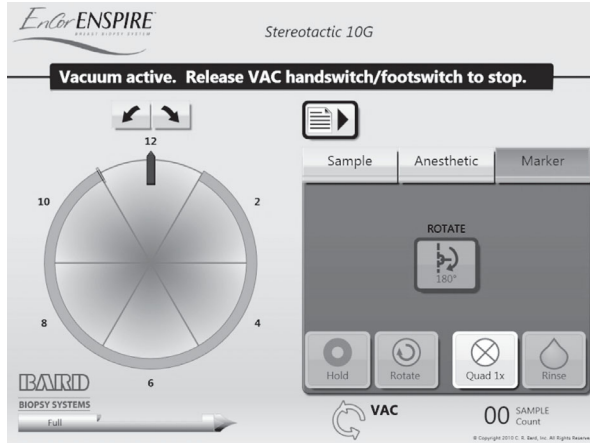


Şekil 16 - Dokunmatik ekran - Anestezik sekmesi

- ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, operatörün işlemin ardından proba işaret koymasını mümkün kılar. Şekil 17'de gösterilen dokunmatik ekrandaki "Marker" (İşaretleyici) sekmesine basarak Marker (İşaretleyici) moduna girin. İşaretleyicinin kullanma talimatına göre işaretleyin. Örnek çentiğini, Şekil 17'de gösterilen "180°" düğmesine basarak 180° döndürün. El anahtarı veya ayak pedalındaki "Sample" (Örnek) düğmesine basarak Marker (İşaretleyici) modundan çıkın.



180° düğmesi



Şekil 17 - Dokunmatik ekran - İşaretleyici sekmesi

Kullanımdan Sonra

- Tek kullanımlık ürünleri toplayın ve tesisinizin prosedürlerine uygun olarak atın. Sistem donanımını, "Temizlik ve Bakım" bölümüne göre temizleyin ve dezenfekte edin.

Not: Başka işlem yapılacaksa sistem açık kalabilir ancak ana gücün gece boyunca açık bırakılması önerilmez. Sürücünün fişinin her kullanımdan sonra çıkarılması önerilmez. Tüm işlemler aynı sürücüyle yapılacaksa sürücü ve ayak pedalı, ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi sistemine bağlı kalabilir.

- Sistemi beklemede moduna almak için sistem kapanana kadar konsolun önündeki anahtarı (Şekil 12'de gösterilmiştir) basılı tutun. Ana gücü kapatmak için konsolun arkasındaki ana güç anahtarına (Şekil 11'de gösterilmiştir) basın.

Temizlik ve Bakım

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemini temizlemek için gücü kapatın ve güç kablosunu AC prizinden çıkarın. Diğer tüm kabloları takılı bırakın. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin açıkta kalan tüm yüzeylerini, kabloları ve ayak pedalını Dispatch veya benzer bir temizlik çözümü veya dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle temizleyin. Tesisinizin onayladığı prosedürlere uyun veya valide edilmiş bir enfeksiyon kontrol prosedürü uygulayın. Kullanılan temizlik malzemesi veya dezenfektan üreticisinin talimatına mutlaka uyun.

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir parçasına veya kabloları abrazyiv temizleyici uygulamayın veya herhangi bir sıvıyı doğrudan püskürtmeyin. Sisteme sıvı püskürtmek, bozulmasına neden olabilir ve garantili geçersiz kılar.

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir bileşenini hiçbir sıvıya daldırmayın. Sistemin herhangi bir sıvıya daldırılması, bozulmasına neden olabilir ve garantili geçersiz kılar. Sterilizasyon ve sıvı maruziyeti, cihazın elektrikli bileşenlerine zarar verebilir. Sistemin uygun şekilde temizlenmesi, bozulmasına neden olabilir ve garantili geçersiz kılar. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir bileşenini otoklavlamayın. 54 °C'den (129 °F) çok ısıtmayın.

Ekipmanın Bertarafı

Yukarıdaki temizlik önerilerine uyulduğu sürece ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin kullanım ömrünün sonunda ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi veya tekrar kullanılabilir aksesuarlarının Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı (WEEE) direktifi (Direktif 2002/96/EC) uyarınca bertarafıyla ilişkili biyotehlike söz konusu değildir. Tek kullanımlık cihazları bertaraf edilecek cihazın kullanma talimatına göre atın.

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemini çöp kutusuna atarak bertaraf etmeyin.

Rutin Bakım

Normal kullanım dışında ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin kalibre edilmesi veya ayarlanması gerekmez. Ayrıca, aşağıdaki rutin bakım faaliyetleri gerçekleştirilebilir:

- 12 aydan uzun olmayan aralıklarla, standart bir tıbbi güvenlik analiz cihazı kullanılarak elektrik güvenliği testi yapılmalıdır.
- Tüm kablo ve konnektörler, olası aşınma veya hasar açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Koku Kontrol Filtresinin Değiştirilmesi

Güç anahtarını Kapalı konumuna getirin. Eski koku kontrol filtresini saat yönünün tersine döndürerek çıkarıp atın. Yeni koku kontrol filtresini (F3000) yerine iyice oturana kadar saat yönünde döndürerek takın. Koku kontrol filtresinin yeri, Şekil 18'de gösterilmiştir.



Şekil 18 - Koku kontrol filtresi

Sigortanın Değiştirilmesi

Güç kablosu çıkarıldığında sigorta yuvasına erişilebilir. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin fişini duvar prizinden çıkarın ve güç kablosunu konsolun arka panelindeki güç girişi konnektöründen çıkarın. Küçük bir düz tornavidayla sigorta yuvasının ortasına doğru konumlandırılmış serbest bırakma tırnağına bastırın. Sigorta yuvası tertibatını çıkarmak için dışarı doğru çekin. Sigorta Yuvasının Takılması Sigorta yuvasındaki yanmış sigortaları çıkarıp değiştirin ve yuvayı tekrar yerine oturtun. Sigorta yuvasının yönü gerilimi belirler. 230 V yönü için sigortayı 180 derece döndürün. Sigorta yuvası tertibatını yerine oturtun ve güç kablosunu güç girişi konnektörüne geri takın.

Önerilen Yedek Sigorta:

Seri: 326P (3AB)
Nominal: 250 V, 10 Amp, Gecikmeli
Sertifika: UL 248-14
(Örneğin, Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

Sorun Giderme

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, ortaya çıkan alarm durumlarını görüntüler. Sistem, alarmın nedenini belirleyebildiğinde dokunmatik ekranda ilgili bilgiler görüntülenir.

Alarmın nedenine bağlı olarak alarm durumunu ortadan kaldırmak için farklı işlemler gerekebilir. Bazı alarm durumları, düzeltildiğinde sistemin otomatik olarak kurtarılmasını ve hazır duruma dönmelerini mümkün kılar. Bazıları içinse dokunmatik ekrandaki bir düğmeye basmak gerekir. Sürücü bağlıysa ve alarmın nedeni bu sürücüye alarmı ortadan kaldırmak için sürücünün kullanma talimatına uyun.

Başka bir işleme işaret edilmediği durumlarda sistemin arkasındaki anahtarlar (Şekil 11'de gösterilmiştir) ana gücü kapatarak alarm durumunu ortadan kaldırın. 20 saniye bekledikten sonra ana gücü tekrar açın ve konsolun önündeki beklemede düğmesiyle (Şekil 12'de gösterilmiştir) ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemini yeniden başlatın.

Bilinen sorunlar düzeltildikten ve alarm durumu ekrandan kaldırıldıktan sonra alarm devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.

Tablo 1: Hata Durumu ve Sorun Giderme		
Hata Ekranı Metni	Hata Numarası/ Numaraları	Sorun Giderme
System Error (Sistem Hatası)	001 - 002, 005 - 071, 073, 103 - 118, 120 - 121, 123 - 124, 126 - 128, 136, 139	Bir sistem hatası oluşmuştur. Servis için Bard'la iletişime geçin.
System Error (Sistem Hatası)	003 - 004, 072, 074 - 102, 119, 122, 125, 129, 131 - 135, 137 - 138, 140 - 150, 153 - 163	Bir sistem hatası oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Failure Reading Handpiece Memory (El Cihazı Belleği Okunamıyor)	130	Sürücü/el cihazında bir hata oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
System Error (Sistem Hatası)	151, 152	Ayak Pedalındaki bir düğme takılmıştır. Ayak pedalını kontrol edin ve sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Control Module API Initialization Error (Kontrol Modülü API Başlatma Hatası)	1001, 2001	Başlatılırken bir hata oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Failed Vacuum – Initialization Error (Vakum Başarısız - Başlatma Hatası)	1002, 2002	Başlatılırken bir hata oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Geçersiz Dişli Kutusu No./Sürücü Tipi)	1003	Sürücü/el cihazında bir hata oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Probe Not Removed (Prob Çıkarılmadı)	1004, 2003	Prob çıkarılmamıştır. Devam etmek için probu çıkarın.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Başlatma sırasında Sürücü Düğmesi veya Temas Takıldı)	1005, 2004	Sürücüdeki bir düğme takılmıştır. Sürücüyü kontrol edin ve sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Driver Error – Initialization Failed (Sürücü Hatası - Başlatma Başarısız)	1006 - 1007, 2005 - 2006	Sürücüde bir hata oluşmuştur. Devam etmek için sürücü bağlantısını kesin. Tekrar denemek için sürücüyü bağlayın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Driver Error – Control Module Software Failure (Sürücü Hatası - Kontrol Modülü Yazılımı Başarısız)	1008	Sistem yazılımının süresi dolmuştur. Sistem yazılımını güncellemek üzere servis için Bard'la iletişime geçin.
Driver Not Connected (Sürücü Bağlı Değil)	1009, 2007	Sürücü bağlı değildir. Devam etmek için sürücüyü bağlayın.
System Power Down Detected (Sistem Güç Kesintisi Saptandı)	1010, 2008	Sistemin gücü kesiliyor. Lütfen bekleyin.
Calibration Failed (Kalibrasyon Başarısız)	1011, 2009 - 2010	Kalibrasyon başarısız olmuştur. Devam etmek için probu yeniden kalibre edin veya probu çıkarın.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Prob Hatası - Yanlış Prob takılı)	1012	MRI probu, MRG sürücüsüyle kullanılmalıdır. MRG dışı prob, MRG dışı sürücüyle kullanılmalıdır. Devam etmek için probu çıkarın.
Restoring Vacuum (Vakum Yenileniyor)	1013, 2012	Vakum yenilenmektedir. Lütfen bekleyin.
Vacuum Failure Detected (Vakum Arızası Saptandı)	1014, 2013	Vakum arızası saptanmıştır. Hortum bağlantılarının sağlam olup olmadığını kontrol edin. Sıkışmış hortum olup olmadığını kontrol edin. Hortum kartuşunun doğru takıldığınından emin olun. Tekrar denemek için "Reset" (Sıfırla) düğmesine basın.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Prob Hatası - Tutma Akımı Aralık Dışında)	1015	Prob hatası oluşmuştur. Devam etmek için probu çıkarın.
Probe Removed (Prob Çıkarıldı)	1016	Prob çıkarılmıştır. Lütfen bekleyin.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Sürücü Hatası - Strok sırasında Geri Dönüşsüz Hata)	1017	Sürücü hatası oluşmuştur. Devam etmek için probu çıkarın veya sürücü bağlantısını kesin.
Indexing Error (İndeksleme Hatası)	1018	İndeksleme hatası oluşmuştur. Devam etmek için "Reset" (Sıfırla) düğmesine basın.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Sürücü Hatası - Araç Durumu Bütünlüğü Arızası)	1019	Sürücüde bir hata oluşmuştur. Devam etmek için sürücü bağlantısını kesin. Tekrar denemek için sürücüyü bağlayın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Vacuum Failure Detected (Vakum Arızası Saptandı)	1020	Vakum arızası saptanmıştır. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse başka bir sürücü bağlayın.
Error Opening Cutter (Açıklık Kesici Hatası)	1021	Probda hata oluşmuştur. Devam etmek için probu çıkarın veya sürücü bağlantısını kesin.
Cutter Not Centered (Kesici Ortalanmadı)	1022	Probda hata oluşmuştur. Devam etmek için probu çıkarın veya sürücü bağlantısını kesin.
Probe Unlatched (Prob Mandalı Açık)	2011	Probun mandalı açıktır. Probu yerleştirin ve "Reset" (Sıfırla) düğmesine basın.
Vacuum Failure Detected (Vakum Arızası Saptandı)	2014, 2017	Vakum arızası oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Sürücü Arızası - Örnek/Açma Başarısız)	2015	Sürücüde bir hata oluşmuştur. Devam etmek için probu çıkarın.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Sürücü Hatası - Araç Durumu Bütünlüğü Arızası)	2016	Sürücüde bir hata oluşmuştur. Devam etmek için sürücü bağlantısını kesin.
UI Application Fault Detected (Kullanıcı Arabirimi Uygulama Hatası Saptandı)	3000, 3001, 3004	Hata oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
System Communication Fault Detected (Sistem İletişim Hatası Saptandı)	3002	İletişim hatası oluşmuştur. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Incompatible Driver Script Version (Uyumsuz Sürücü Betik Sürümü)	3003	Sürücü betiği güncellenmelidir. Ekrandaki talimatı izleyerek güncelleme işlemini başlatın veya yardım için Bard temsilcinizle iletişime geçin.
System detected UI Communications Fault (Sistem Kullanıcı Arabirimi İletişim Hatası Saptadı)	3005	İletişim hatası oluşmuştur. Devam etmek için "Reset" (Sıfırla) düğmesine basın. Sorun devam ederse servis için Bard'la iletişime geçin.
Driver Script Update Recommended (Sürücü Betik Güncellemesi Önerilir)	3006	Sistem, sürücü betik güncellemesi mevcut olduğunu saptamıştır. Kullanıcı, ekrandaki komutları izleyerek güncelleme yapabilir veya güncellemeyi atlayabilir.

Spesifikasyonlar

Tablo 2: Spesifikasyonlar	
Ortam Koşulları	Cihazı ortam koşullarında çalıştırın (15 °C ila 25 °C sıcaklık, %30 ila %75 bağıl nem ve 700 hPa ila 1060 hPa atmosfer basıncı). -20 °C ila +60 °C sıcaklık, %10 ila %90 bağıl nem ve 500 hPa ila 1060 hPa atmosfer basıncı koşullarında, serin ve kuru yerde taşıyın ve saklayın.
Su Girişi	Su girişine karşı korumalı değildir. IPX0.
Tutuşabilirlik	Ekipman, yanıcı anestezi bulunan ortamlarda kullanıma uygun değildir.
Boyutlar	41 cm genişlik x 66 cm derinlik x 117 cm (çekilmiş) ila 145 cm (uzatılmış) yükseklik (16 inç x 26 inç x 46 inç çekilmiş, 57 inç uzatılmış)
Ağırlık (yaklaşık)	48 kg (105 lb)
Sistem Gücü	Azami: 100-120 VAC / 127 VAC, 600 VA / 750 VA, 50/60 Hz, 3 telli, çıkarılabilir güç kablosuyla topraklı 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3 telli, çıkarılabilir güç kablosuyla topraklı
Elektriksel Uyumluluk	Bu tıbbi ekipman, UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601-1 uyarınca gerekli tüm elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlike testlerini geçmiştir.
Sınıflandırma	Sınıf I, BF Tipi ekipman

Tablo 3: Nominal Değerler - Beklemede	
Nominal Değerler	Beklemede
Gerilim/Frekans	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Akım	4
VA (Hesaplanmış)	600
Watt	450
Güç Faktörü	0,75

Tablo 4: Nominal Değerler - Çalışır Durumda	
Nominal Değerler	Çalışır Durumda
Gerilim/Frekans	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Akım	4
VA (Hesaplanmış)	600
Watt	450
Güç Faktörü	0,75

Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık

Tıbbi elektrikli ekipman için özel EMC tedbirleri alınmalı ve ekipman, aşağıda belirtilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Emisyonlar

Tüm Tıbbi Elektrikli Ekipman ve Tıbbi Elektrikli Sistemler

Tablo 5: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Emisyonlar		
ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Uygun Grup 1 Sınıf A	ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, yalnızca kendi işleyişi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, sistemin RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanda parazite neden olması pek de olası değildir.
Harmonik IEC 61000-3-2	Sınıf A - Uygun	ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binalara güç veren kamusal alçak gerilim elektrik şebekesine bağlı olanlar dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Titreşim IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık

Tüm Tıbbi Elektrikli Ekipman ve Tıbbi Elektrikli Sistemler

Tablo 6: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık			
ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Hava	Uygun	Zemin; ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetikse bağıl nem en az %30 olmalıdır.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF Şebeke ± 1 kV, 100 kHz PRF G/Ç'ler	Uygun	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani Yükselme EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Uygun	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Gerilim Azalması/Düşüşü EN/IEC 61000-4-11	0,5 Döngü için 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %100 Ani Düşme	Uygun	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi kullanıcısının, elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin kesintisiz güç kaynağı veya aküye bağlanması önerilir.
	1 Döngü için %100 Ani Düşme	Uygun	
	25/30 Döngü için %30 Ani Düşme	Uygun	
	250/300 Döngü için %100 Ani Düşme	Uygun	
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alanı EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Uygun	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık

Yaşam Desteği DIŞINDAKİ tüm Tıbbi Elektrikli Ekipman ve Tıbbi Elektrikli Sistemler

Tablo 7: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF EN/IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz - 80 MHz	Uygun	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı, ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin en az aşağıda hesaplanan/belirtilen mesafe kadar uzakta olmalıdır. $D=(3,5/\sqrt{1})(P'nin\ karekökü)$ $D=(3,5/E1)(P'nin\ karekökü)$ 80 MHz ila 800 MHz $D=(7/E1)(P'nin\ karekökü)$ 800 MHz ila 2,7 GHz
Yayılan RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Uygun	Burada P, watt cinsinden azami güç ve D, metre cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan testleriyle belirlenen sabit verici kaynaklı alan yeghnlikleri, uyum düzeylerinin (V1 ve E1) altında olmalıdır. Verici içeren ekipmanın yakınında parazit oluşabilir.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri Yaşam Desteği DIŞINDAKİ Ekipman ve Sistemler

Tablo 8: ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi için Önerilen Ayırma Mesafeleri

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, yayılan bozulmaların kontrol altında olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının azami çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi arasında aşağıda önerilen asgari mesafeleri koruyarak elektromanyetik girişimlerin önlenmesine yardımcı olabilir.

Azami Çıkış Gücü (Watt)	Ayırma Mesafesi (m) 150 kHz ila 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{1})(P'nin\ karekökü)$	Ayırma Mesafesi (m) 80 MHz ila 800 MHz $D=(3,5/E1)(P'nin\ karekökü)$	Ayırma Mesafesi (m) 800 MHz ila 2,7 GHz $D=(7/E1)(P'nin\ karekökü)$
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

Tablo 9: Kablo Uzunluğu

Kablo	Uzunluk (Asgari)
AC Güç Kablosu	2,5 m (Uluslararası) / 12 fit (ABD)

Eş Potansiyel Barası

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin arkasındaki standart eş potansiyel barasının amacı, hasta ve operatörün bulunduğu yerdeki çeşitli tıbbi ekipman sistemlerinin dokunulabilir iletken parçaları arasındaki gerilim potansiyeli olasılığını azaltmaya yönelik bir bağlantı noktası sağlamaktır.

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin, eş potansiyel ağına bağlamak için eş potansiyel ağı soketini ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin baz ünitesinin arkasındaki eş potansiyel barasına oturtun. ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sisteminin, eş potansiyel ağından çıkarmak için eş potansiyel ağı soketini eş potansiyel barasından çekin.

Nasıl Temin Edilir? / Nasıl Saklanır?

ENCOR ENSPIRE® Meme Biyopsi Sistemi, temin edildiğinde steril değildir ve ilk kullanımdan önce "Temizlik ve Bakım" bölümü uyarınca temizlenmelidir.

- ENCOR® ve ENCOR® MRG Sürücülerini ayrıca satılır. Sürücüler temin edildiğinde steril değildir. Temizlik ve bakım talimatı için her bir sürücüyle birlikte verilen kullanma talimatına başvurun.
- Vakum kutusu, vakum hortumu kaseti, vakum ve durulama hortumu kaseti ve ENCOR® ve ENCOR® MRG Probları ayrıca satılır. Vakum kutusu, probalar ve hortum kasetleri temin edildiğinde sterildir ve yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, satın alındığı tarihten itibaren bir yıl boyunca üründe malzeme ve işçilik kusuru bulunmayacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesindeki yükümlülük, takdiri Bard Peripheral Vascular'a ait olmak üzere göre kusurlu ürünün onarımı veya değişimi veya ödediğiniz net paranın iadesiyle sınırlı olacaktır. Normal kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma veya bu ürünün hatalı kullanılmasıyla kaynaklanan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamında yer almaz.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE SARIH VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN ÜSTÜNDEDİR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN KAYNAKLANACAK HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA NİHAİ HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI HİÇBİR ŞEKİLDE YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletlerde/ülkelerde zimni garantilerin, arızı veya nihai hasarların kapsam dışında tutulmasına izin verilmemektedir. Eyaletinizin/ülkenizin yasaları çerçevesinde ek çözüm yollarına başvurma hakkına sahip olabilirsiniz.

Genişletilmiş garanti servis sözleşmeleri mevcuttur. Hüküm ve koşullara ilişkin ayrıntılar için bir Bard temsilcisiyle iletişime geçin.

Bu talimatın düzenlenme veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgilerine eklenmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmiş olması durumunda kullanıcı, ek ürün bilgileri bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc.'le iletişime geçmelidir.

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, фиброно-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 выполнять 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.

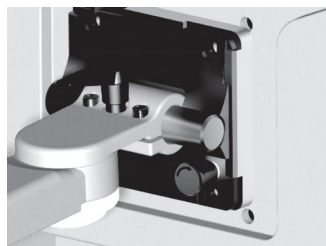


Рис. 4. Ручка-фиксатор на сенсорном экране



Рис. 5. Подсоединение сенсорного экрана к основному блоку

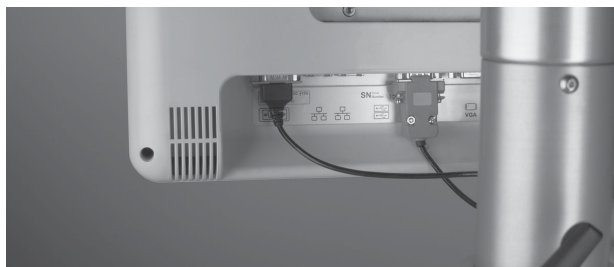


Рис. 6. Подсоединение кабелей сенсорного экрана

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 ступор 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 ступоры на лотке и повернув, подняв или опустив лоток на требуемую высоту, как показано на рис. 10.



Рис. 7. Блокировка колес системы

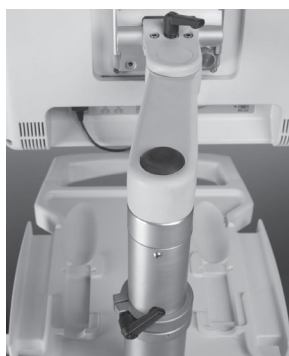


Рис. 8. Регулировка высоты сенсорного экрана



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.



Рис. 15. Сенсорный экран — вкладка «Образец»

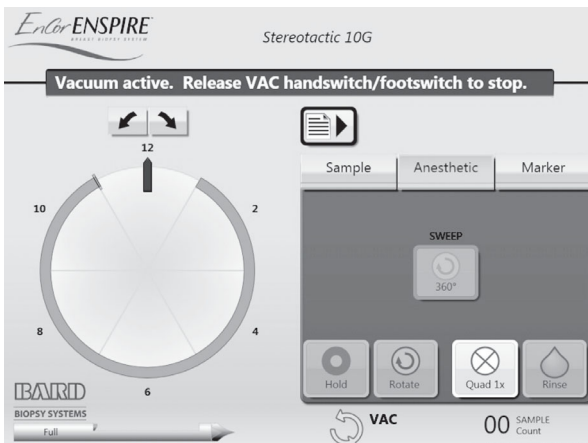


Рис. 16. Сенсорный экран — вкладка «Режим анестезии»

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°»

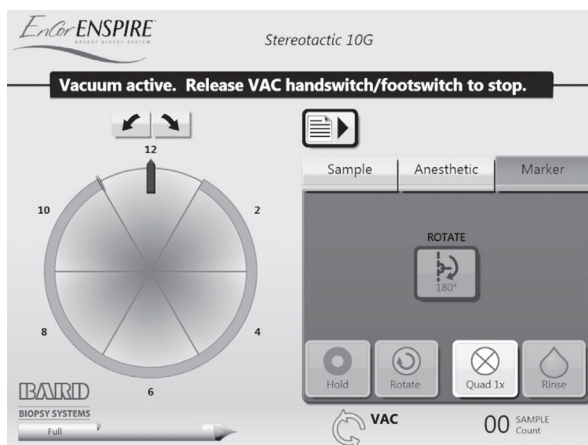


Рис. 17. Сенсорный экран — вкладка «Режим маркера»

После использования

12. Извлеките принадлежности одноразового использования и выбросьте 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 автоклавирувание 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.

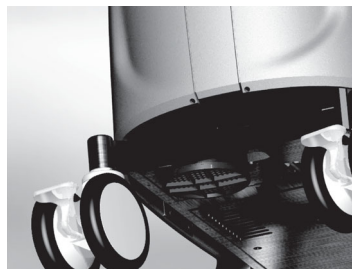


Рис. 18. Дезодорационный фильтр

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 инструкциям 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.

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 заземления. 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, — неустраняемая 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.

Спецификации

Таблица 2: Спецификации	
Внешние условия	Условия для эксплуатации устройства: температура 15-25 °С, относительная влажность 30-75 % и атмосферное давление 700-1060 гПа. Транспортировка и хранение: в прохладном сухом месте, при температуре от -20 °С до +60 °С, 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 / 127 В перем. тока, 600 ВА / 750 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 А	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 А	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.

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:
			$D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$
			$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 МГц — 800 МГц
			$D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 МГц — 2,7 ГГц
Излучаемые RF EN/IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц AM 80 % при 1 кГц	Соответствует	где P — максимальная мощность в ваттах и D — рекомендуемый пространственный разнос в метрах.
			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 $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	Расстояние (м) 80 МГц — 800 МГц $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Расстояние (м) 800 МГц — 2,7 ГГц $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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, зашелкните 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.

ENCOR ENSPIRE®

乳房切片系統

繁體中文

使用說明

小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

器材說明

ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統為目的在於取得疑似乳房異常組織樣本的專門切片器械提供控制操作。ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統專用於識別個別切片驅動器，提供使用者介面，而且可以在用於特定程序時接受輸入。每種切片驅動器類型執行功能都不同。

ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統可搭配使用 ENCOR® 以及 ENCOR® MRI 驅動器、ENCOR® 踏板和 ENCOR® 探針。參見圖 1、2 和 3。ENCOR® 切片探針、管收納盒、真空罐、變壓器和針導另售。



圖 1 – ENCOR® 切片探針



圖 2 – ENCOR® 驅動器和探針



圖 3 – ENCOR® 踏板

適應症

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或造影外觀確知。因此，在觸診或造影期間顯示異常的已移除組織的大小並不表明是否實際上已經移除整個組織學異常組織（例如惡性腫瘤）。如果所取樣的異常於組織學上並非良性，一定要使用標準手術程序，檢查組織邊緣是否完整切除。

組織學異常的程度無法完全從觸診或造影外觀確知。因此，在觸診或造影期間顯示異常的已移除組織的大小並不表明是否實際上已經移除整個組織學異常組織（例如惡性腫瘤）。如果所取樣的異常於組織學上並非良性，一定要使用標準手術程序，檢查組織邊緣是否完整切除。

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。如果所取樣的異常於組織學上並非良性，一定要使用標準手術程序，檢查組織邊緣是否完整切除。

使用禁忌

1. 本器材不適用於本文所載適應症之外的其他用途。
2. 醫師判斷經皮移除組織樣本相關併發症風險可能提高的病患，禁用 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統。

警告

1. ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統必須妥善接地，才能確保病患安全。系統隨附帶交流電插頭的醫療級電源線。不得將隨附的電源線連接至延長線，或是將三腳連接至雙腳變壓器。為避免觸電風險，必須只能將本器材連接至帶接地保護的供電源。
2. 纜線的位置必須避免接觸其他纜線，才能盡量減少干擾其他器材。
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。
4. 僅限使用指令碼版本 1.19 以上的 ENCOR® 和 ENCOR® MRI 驅動器搭配 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統。系統與更早之前的驅動器指令碼不相容。系統初始設定時，觸控螢幕顯示會標出指令碼版本。
5. ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統主控台不得放在 MRI 檢查室。請將主控台放在 MRI 檢查室外，並且在 MRI 導引下執行切片時，必須使用正確的 ENCOR® MRI 配件。
6. 不許對本器材做出任何變更。不得移除 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統外殼。移除外殼可能導致觸電。
7. ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統不屬於 AP 或 APG 類裝置。系統不適合在有可燃性麻醉劑的環境中使用。
8. 出現感染時，請勿使用。
9. 本產品在使用後可能為潛在生物危害物。請按照公認的醫療慣例以及適用的地方、州和聯邦法律與法規處理和棄置。

注意事項

1. 只有受過經皮切片程序訓練的醫師，才能使用這項裝置。
2. 使用前請仔細檢查裝置，確認裝置並未受損。如果產品明顯受損和/或針彎曲，請勿使用。

3. 請將 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統放在離其他電子器材越遠的地點越好，盡量減少對 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統的干擾或防止其效能下降。
4. 每次使用前，請先檢查配件和電線是否斷裂、破裂、割傷或有其他損壞。如果受損，請勿使用。未遵守此注意事項，可能導致病患或操作者受傷或觸電。
5. 請檢查真空罐和真空管收納盒的連接管，以確保使用時達到並保持適當的真空度。
6. 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。
7. 請勿讓 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統的電源整夜開啟。真空或真空和沖洗管收納盒可能受損。
8. 請將電源線連接到電壓正確的醫院級牆壁插座，否則產品可能受損。
9. 病患若罹患出血性疾病或正在接受抗凝治療，併發症的風險可能升高。
10. 就和任何切片器械一樣，有感染的可能性。
11. 乳房切片一律必須在造影導引下執行，以確認探針相對探樣目標區域的位置，並協助減少發生假陰性切片的情況。
12. 以 ENCOR® 和 ENCOR® MRI 探針執行切片時，樣本切口的方向由所選的影像導引決定。開始程序前，請先確認所用影像導引的樣本切口方向正確。
13. 確保 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統在安置時可觸及電源線和護圈。若無法使用系統電源開關，應關閉護圈並移除電源線以便關閉系統電源。

潛在併發症

潛在的併發症可能包括但不限於血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、過敏反應，以及從乳房移除時組織對切片探針的黏附（按慣例切片程序，可能必須在從乳房取出組織時，切斷黏在通管針或同軸導管上的組織。）

需要使用的設備

切片程序必須使用下列器材：

- 適當的造影型態與配件
- ENCOR® 或 ENCOR® MRI 驅動器
- ENCOR® 或 ENCOR® MRI 探針
- ENCOR ENSPIRE® 真空管收納盒或 ENCOR ENSPIRE® 真空和沖洗管收納盒
- 真空罐
- 生理鹽水（選擇性）
- 組織標記（選擇性）
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- 手術刀
- 其他器材（視需要）

使用指導

開封說明

徹底檢查包裝材料和 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統，是否有在運送中受損的任何跡象。裝置如果似乎受損，請勿使用。如需如何報告運送中受損的說明，請聯絡 Bard 客戶服務。

ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統運送時的組裝，不包括觸控螢幕，因為已拆下且另外包裝。請從包裝小心取出主體和觸控螢幕。如圖 4 所示，解開觸控螢幕上的鎖解除鈕。如圖 5 所示，對準顯示螢幕背面的連接導軌，然後推入放置在主體臂。將主體電源線、接地線和通訊纜線連接到觸控螢幕。將接地線連到接地樁，用手鎖緊隨附的螺帽。使用隨附的一字螺絲起子鎖緊通訊纜線上的螺絲。參考圖 6 正確通訊和電源線安裝位置的圖解示範。

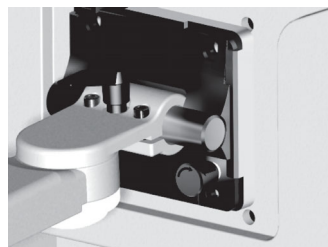


圖 4 – 觸控螢幕上的鎖解除鈕



圖 5 – 將觸控螢幕連接到主體

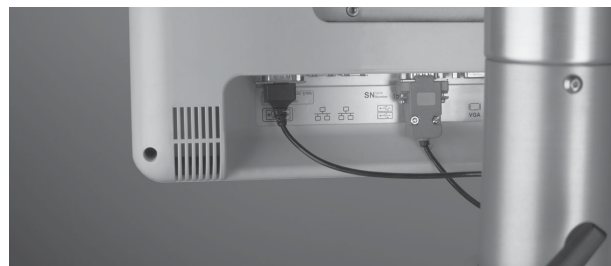


圖 6 – 連接觸控螢幕纜線
請注意：實際接頭式樣可能與插圖不同

程序設定

運送系統之前，解除系統腳輪並降低托盤和顯示器至其最低位置。使托盤和顯示器正對系統前端。顯示器和托盤應按本使用說明封面所示安置。運送系統時，使用位於托盤前部和後部的手柄進行推拉。切勿以橫向推拉的方式運送系統。欲在正常醫院條件以外（如戶外或至另一設施）運送系統，應使用 Bard 提供的包裝。

1. 按安全使用要求放置 ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統，然後將電源線（位於主控台背面）插入醫院級牆壁插座。
 - a. 系統有腳輪，腳輪有鎖定止動器。系統安置之後，如圖 7 所示鎖定腳輪。

- b. 如圖 8 所示，鬆開主桿上的鎖定桿，並且按下主體桿上的釋放按鈕，便可調整觸控螢幕高度。如圖 9 所示，鬆開觸控螢幕背面的鎖，並且將螢幕移到需要的位置，便可調整觸控螢幕傾角。
- c. 調整式托架可搭配兩種驅動器及驅動器纜線和探針管。如圖 10 所示，鬆開托架上的鎖，然後按照所需的高度旋轉、抬高或降低托架，便可調整托架位置。



圖 7 – 鎖定系統腳輪

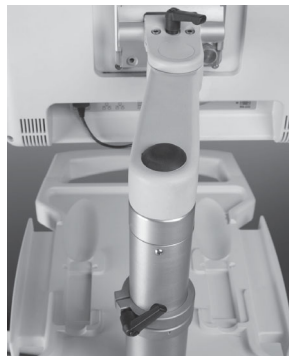


圖 8 – 調整觸控螢幕高度

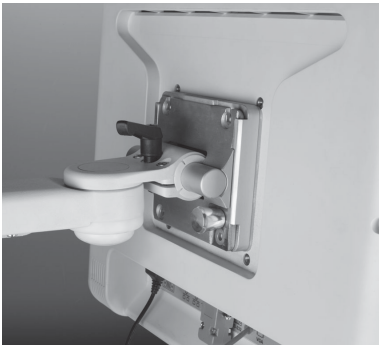


圖 9 – 調整觸控螢幕傾角



圖 10 – 調整托架位置

2. 遵照 ENCOR ENSPIRE® 真空和沖洗管收納盒使用說明提供的說明，安裝真空罐和管收納盒。
3. 如圖 11 所示，從主控台背面的電源開關開啟主電源



圖 11 – 主電源開關

4. 如圖 12 所示，從系統正面的開關開啟待機電源。



圖 12 – 待機電源開關



圖 13 – 驅動器接頭

5. 如圖 13 所示，將適當的驅動器連接到主控台背面的方形接頭。使用中的驅動器會以接頭上方的綠色 LED 指示燈連接。如需驅動器設定的進一步資訊，請參考適用的驅動器使用說明。如圖 14 所示，視需要，將適當的踏板連接到主控台背面的接頭。



圖 14 – 踏板接頭

6. 遵照觸控螢幕提示。安裝及校正切片探針。如需探針設定的進一步資訊，請參考適用的探針使用說明。

經由觸控螢幕操作系統

7. 請按照驅動器使用說明〈使用指導〉一節，完成切片程序。

8. 如圖 15 所示，ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統狀態顯示於觸控螢幕。您可以從這個螢幕選取取樣選項。

- a. 若要變更取樣方式，如圖 15 所示，將手指放在觸控螢幕上圓圈內所需的時鐘位置。
- b. 若要將取樣從完整變更為一半，觸摸觸控螢幕的「Half（一半）」（樣本）按鈕，如圖 15 所示。觸摸「Full（完整）」（樣本）按鈕，便可返回完整取樣。
- c. 若要將樣本模式從一般組織變更為密集組織，如圖 15 所示，觸摸觸控螢幕的「Dense（密集）」（組織）按鈕。觸摸「Normal（一般）」（組織）按鈕，便可返回一般組織取樣。



一半（樣本按鈕）



完整（樣本按鈕）



密集（組織按鈕）



一般（組織按鈕）

9. 在程序中，使用真空和沖洗管收納盒以及生理鹽水時，ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統有選擇性的沖洗模式。這個模式可讓操作者使用生理鹽水沖洗在樣本盤內採集的樣本。按下觸控螢幕的「Rinse（沖洗）」按鈕便可開始沖洗。



沖洗（按鈕）

10. 需要時，ENCOR ENSPIRE® 乳房切片系統能讓操作者透過 ENCOR® 切片探針施予額外的麻醉劑。如圖 15 和 16 所示，按下觸控螢幕上的「Anesthetic（麻醉）」索引標籤，進入麻醉劑模式。選取所需的麻醉劑選項，在施予麻醉劑時，透過所需的方式掃掠樣本切口。按下手開關或踏板上的「Sample（樣本）」按鈕，離開麻醉劑模式。



圖 15 – 觸控螢幕 - Sample（樣本）索引標籤

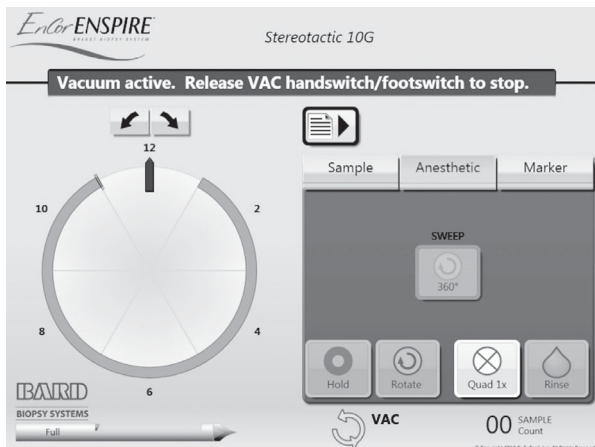


圖 16 – 觸控螢幕 - Anesthetic (麻醉劑) 索引標籤

11. 遵照程序，EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統能讓操作者經由探針置放標記。如圖 17 所示，按下觸控螢幕上的「Marker (標記)」索引標籤，進入標記模式。按照標記使用說明置放標記。如圖 17 所示，按下觸控螢幕上的「180°」按鈕，將樣本切口旋轉 180°。按下手開關或踏板上的「Sample (樣本)」按鈕，結束標記模式。



180° 按鈕

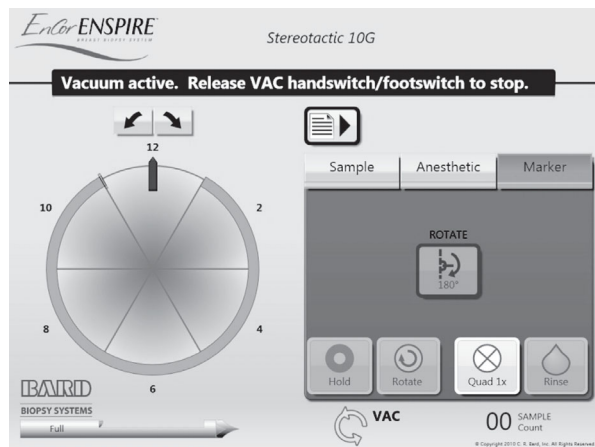


圖 17 – 觸控螢幕 - Marker (標記) 索引標籤

使用後

12. 移除廢棄物，並且按照貴機構程序丟棄。按照清潔與維護一節下的說明，清潔與消毒系統硬體。
請注意：如果還要執行其他程序，可以讓系統保持開啟，但是不建議讓主電源整夜開啟。不建議每次使用後都拔掉驅動器的插頭。如果所有程序都要以相同的驅動器執行，可以讓驅動器和踏板與 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統保持連接。
13. 若要將系統設定為待機，按住主控台正面的開關（如圖 12 所示），直到系統關閉為止。若要關閉主電源，按下主控台背面的主電源開關（如圖 11 所示）。

清潔與維護

若要清潔 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統，請關閉電源，並且從交流電源插座拔下電源線。讓所有其他纜線保持連接。用沾濕 Dispatch 清潔劑或類似清潔劑或消毒劑的無塵軟布，清潔 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統、纜線和踏板所有暴露的表面。遵照貴機構核准的程序，或是採用經過驗證的感染控制程序。一律遵照所用之清潔劑或消毒劑製造商提供的說明。

請勿在 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統或纜線的任何部分，使用研磨清潔劑或直接噴灑任何液體。噴灑系統可能導致故障，並使保固失效。

請勿將 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統的任何部件浸泡在液體中。將系統浸泡在液體中可能導致故障，並使保固失效。滅菌以及接觸液體可能損及裝置的電子部件。如果系統清潔不當，可能導致系統故障，並使保固失效。請勿高壓蒸氣 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統的任何部件。請勿加熱超過 54°C (129°F)。

棄置器材

根據《廢電機電子指令》(WEEE, Directive 2002/96/EC)，執行以上清潔建議之後，棄置 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統使用壽命結束之 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統或任何可重複使用配件時，不會有任何相關生物危害風險。請按照拋棄式裝置使用說明，棄置任何僅供一次性使用裝置。

棄置 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統時，請勿放在垃圾桶。

定期維護

EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統在一般用途之外，不需要校正或調整。此外，不妨完成下列定期維護活動：

- 請至少每隔 12 個月，使用標準醫療安全分析儀執行電氣安全測試。
- 請固定檢查所有纜線和接頭是否可能有磨損或損壞。

更換氣味控制過濾器

關閉電源開關。以逆時針方向旋轉取下舊的氣味控制過濾器，然後丟棄。以順時針方向旋轉新的氣味控制過濾器 (F3000) 直到緊貼為止，安裝隨即完成。氣味控制過濾器位置如圖 18 所示。

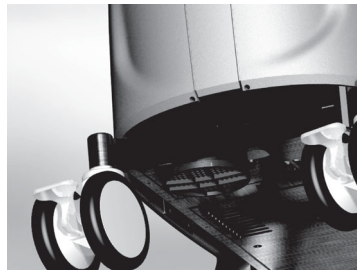


圖 18 - 氣味控制過濾器

更換保險絲

取下電源線後，便能觸及保險絲座。從牆壁插座拔下 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統插頭，並從主控台後面板的電源插孔接頭拔下電源線。使用小平頭螺絲起子，按下保險絲座中央附近的釋放凸片。將保險絲座組件向外拉後取下。安裝保險絲座。取下並更換保險絲座組件內任何燒斷的保險絲，然後卡入定位。保險絲座方向決定電壓。旋轉保險絲 180 度到 230 V 方向。更換保險絲座組件，並重新連接電源線至電源插孔接頭。

建議用於更換的保險絲：

系列：326P (3AB)

額定值：250 V 10 A, Slo-Blo

認證：UL 248-14

（例如 Littelfuse 產品代碼：0326010.HXP）

疑難排解

EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統將顯示發生的任何警訊情況。如果系統找到警訊的原因，資訊會顯示於觸控螢幕上。

視警訊的原因而定，可能需要採取不同行動才能清除警訊。某些警訊情況若修正，便能讓系統自動復原，並且返回就緒狀態。其他警訊需要按下觸控螢幕上的按鈕才能清除。如果驅動器已連接，而且是警訊原因，請遵照該驅動器的使用說明清除警訊。

沒有指示其他動作時，使用系統背面的電源開關關閉主電源，清除警訊情況（如圖 11 所示）。等待 20 秒、再度開啟主電源，然後以主控台正面的待機按鈕重新啟動 EnCOR ENSPIRE® 乳房切片系統（如圖 12 所示）。

如果修正已知問題並清除螢幕上的警訊情況後，還有任何警訊情況持續，請聯絡 Bard 進行維修。

表 1：錯誤狀態和疑難排解		
錯誤螢幕文本	錯誤號碼	疑難排解
System Error（系統錯誤）	001 – 002、005 – 071、073、103 – 118、120 – 121、123 – 124、126 – 128、136、139	發生系統錯誤。請聯絡 Bard 進行維修。
System Error（系統錯誤）	003 – 004、072、074 – 102、119、122、125、129、131 – 135、137 – 138、140 – 150、153 – 163	發生系統錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Failure Reading Handpiece Memory（讀取機頭記憶體故障）	130	驅動器/機頭發生錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
System Error（系統錯誤）	151、152	踏板上有一個按鈕被卡住。檢查踏板並重啟系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Control Module API Initialization Error（控制模組 API 初始化錯誤）	1001、2001	初始化過程中發生錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Failed Vacuum - Initialization Error（真空故障 - 初始化錯誤）	1002、2002	初始化過程中發生錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Invalid Gearbox I.D./Driver Type（無效齒輪箱 I.D. / 驅動器類型）	1003	驅動器/機頭發生錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Probe Not Removed（探針未移除）	1004、2003	探針未移除。移除探針以繼續。
Driver Button or Contact Stuck during Initialization（初始化過程中驅動器按鈕或接頭被卡住）	1005、2004	驅動器上有一個按鈕被卡住。檢查驅動器並重啟系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Driver Error - Initialization Failed（驅動器錯誤 - 初始化失敗）	1006 – 1007、2005 – 2006	驅動器發生錯誤。斷開驅動器以繼續。連接驅動器以重試。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Driver Error - Control Module Software Failure（驅動器錯誤 - 控制模組軟體故障）	1008	系統軟體已過期。請聯絡 Bard 進行維修以更新系統軟體。
Driver Not Connected（驅動器未連接）	1009、2007	驅動器未連接。連接驅動器以繼續。
System Power Down Detected（檢測到系統電源關閉）	1010、2008	系統正在關閉電源。請稍候。
Calibration Failed（校準失敗）	1011、2009 – 2010	校準失敗。重新校準探針或移除探針以繼續。
Probe Error - Wrong Probe inserted（探針錯誤 - 插入錯誤探針）	1012	MRI 探針必須配合 MRI 驅動器使用。非 MRI 探針必須配合非 MRI 驅動器使用。移除探針以繼續。
Restoring Vacuum（恢復真空）	1013、2012	真空恢復中。請稍候。
Vacuum Failure Detected（檢測到真空故障）	1014、2013	檢測到真空故障。檢查安全管連接情況。檢查是否有受擠壓的管。確保管筒正確載入。按下「Reset（重設）」以重試。
Probe Error - Hold Current Out of Range（探針錯誤 - 保持電流超出範圍）	1015	發生探針錯誤。移除探針以繼續。
探頭已移除	1016	探針已移除。請稍候。
Driver Error - Unrecoverable Error during Stroke（驅動器錯誤 - 移動過程中發生不可恢復的錯誤）	1017	發生驅動器錯誤。移除探針或斷開驅動器以繼續。
Indexing Error（索引錯誤）	1018	發生索引錯誤。按下「Reset（重設）」以繼續。
Driver Error - Tool State Integrity Failure（驅動器錯誤 - 工具狀態完整性故障）	1019	驅動器發生錯誤。斷開驅動器以繼續。連接驅動器以重試。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Vacuum Failure Detected（檢測到真空故障）	1020	檢測到真空故障。重啟系統。如果問題仍然存在，請連接一個不同的驅動器。
Error Opening Cutter（刀具開啟錯誤）	1021	探針發生錯誤。移除探針或斷開驅動器以繼續。
Cutter Not Centered（刀具未置於中心）	1022	探針發生錯誤。移除探針或斷開驅動器以繼續。
Probe Unlatched（探針未門鎖）	2011	探針未門鎖。插入探針並按下「Reset（重設）」。
Vacuum Failure Detected（檢測到真空故障）	2014、2017	發生真空故障。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Driver Failure - Sample/Open Failed（驅動器故障 - 取樣/開啟失敗）	2015	驅動器發生錯誤。移除探針以繼續。
Driver Error - Tool State Integrity Failure（驅動器錯誤 - 工具狀態完整性故障）	2016	驅動器發生錯誤。斷開驅動器以繼續。
UI Application Fault Detected（檢測到 UI 應用程式故障）	3000、3001、3004	發生錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
System Communication Fault Detected（檢測到系統通訊故障）	3002	發生通訊錯誤。請重新啟動系統。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Incompatible Driver Script Version（不相容驅動器腳本版本）	3003	驅動器腳本必須更新。遵照螢幕上的說明開始更新過程，或聯絡 Bard 進行維修。
System detected UI Communications Fault（系統檢測到 UI 通訊故障）	3005	發生通訊錯誤。按下「Reset（重設）」以繼續。問題若未解決，請聯絡 Bard 進行維修。
Driver Script Update Recommended（建議進行驅動程式指令碼更新）	3006	系統偵測到驅動程式指令碼更新可用。使用者可以透過螢幕提示進行更新，或者跳過。

規格

表 2：規格	
環境條件	在環境條件（介於 15°C 至 25°C、30% 至 75% 的相對濕度，以及 700 至 1060 hPa 的大氣壓力）下操作裝置。 在涼爽乾燥環境（介於 -20°C 至 +60°C、10% 至 90% 的相對濕度，以及 500 至 1060 hPa 的大氣壓力）下運送及儲存。
進水	無進水防護。IPX0。
可燃性	器材不適合在有可燃性麻醉劑的環境中使用。
尺寸	（寬）41 cm x（深）66 cm x（高）117 cm（縮回）至 145 cm（展開）（（寬）16 in x（深）26 in x（高）46 in（縮回）至 57 in（展開））
重量（近似值）	48 kgs (105 lbs)
系統功率額定值	最大： 100-120 VAC / 127 VAC、600 VA / 750 VA、50/60 Hz、3 線、以可拆卸的電源線接地 220-240 VAC、600 VA、50/60 Hz、3 線、以可拆卸的電源線接地
電氣符合度	這項醫療器材遵照 UL60601-1、IEC/EN 60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601-1，已經通過觸電、火災和機械危險所有必要測試。
分類	I 類，BF 型器材。

表 3：額定值 - 待機	
額定值	待機
電壓／頻率	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
電流	4
VA（計算）	600
瓦	450
功率因數	0.75

表 4：額定值 - 操作時	
額定值	操作時
電壓／頻率	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
電流	4
VA（計算）	600
瓦	450
功率因數	0.75

電磁發射和抗擾性

電子醫療器材需要 EMC 方面的特殊預防措施，而且必須根據以下提供的 EMC 資訊安裝及運作。可攜式和行動式射頻通訊器材可能影響電子醫療器材。

指南及製造商聲明 - 發射性
所有醫療電氣器材和醫療電氣系統

表 5：指南及製造商聲明 - 發射性		
ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統的客戶或使用者必須確定，系統是用於此等環境中。		
發射測試	符合	電磁環境 - 指南
RF 發射 CISPR 11	符合 第 1 組 A 類	ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統僅針對內部功能使用射頻能量。因此，此系統的射頻發射量非常低，不太可能對附近的電子器材造成干擾。
諧波 IEC 61000-3-2	A 類 - 符合	ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統適用於所有設施，但是不適用於住宅，也不適合與供應住宅用建築的公用低電壓供電網路直接連接的設施。
閃爍 IEC 61000-3-3	符合	

指引與製造商聲明 - 抗擾性
所有醫療電氣器材和醫療電氣系統

表 6：指引與製造商聲明 - 抗擾性			
ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統的客戶或使用者必須確定，系統是用於此等環境中。			
抗擾性測試	EN/IEC 60601測試標準	符合標準	電磁環境 - 指南
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV、± 4 kV、± 6 kV、± 8 kV 接觸 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 空氣	符合	地板應為木地板、水泥地或磁磚。若地板為合成材，相對溼度應至少30%。
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV，100 kHz PRF 市電 ±1 kV，100 kHz PRF I/O	符合	市電品質應為典型商業或醫院環境之品質。
突波 EN/IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV	符合	市電品質應為典型商業或醫院環境之品質。
電壓瞬降/瞬斷 EN/IEC 61000-4-11	在 0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270°和 315°時， 100% 瞬降， 持續 0.5 個循環	符合	市電品質應為典型商業或醫院環境之品質。如果 ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統使用者需要在主電源中斷時持續操作，建議您從不間斷電源器或電池為 ENCoR ENSPIRE® 乳房切片系統供電。
	100% 瞬降， 持續 1 個循環	符合	
	30% 瞬降， 持續 25/30 個循環	符合	
	100% 瞬降， 持續 250/300 個循環	符合	
商頻 50/60 Hz 磁場 EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	符合	商頻磁場應為典型商業或醫院環境之商頻磁場。

指引與製造商聲明 - 抗擾性
所有非維生醫療電氣器材和系統

表 7：指引與製造商聲明 - 抗擾性			
EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統的客戶或使用者必須確定，系統是用於此等環境中。			
抗擾性測試	EN/IEC 60601測試標準	符合標準	電磁環境 - 指南
傳導 RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	符合	可攜式和行動式通訊器材必須與 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統至少相隔以下計算／列出的距離：
			D=(3.5/V1)(Sqrt P)
			D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 MHz 至 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz 至 2.7 GHz
輻射 RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz 時，80% AM	符合	其中 P 是以瓦為單位的最大功率，而 D 是以公尺為單位的建議間隔距離。
			根據電磁波現場調查，固定式發射器的磁場強度必須低於規定電平 (V1 和 E1)。
			干擾可能發生在包含發射器之設備附近。

可攜式和行動式射頻通訊器材和 EnCor Enspire® 乳房切片系統之間建議的間隔距離
非維生器材和系統

表 8：建議的 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統間隔距離			
EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統適用於輻射干擾受控制的電磁環境中。EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統的客戶或使用者，可藉由維持可攜式或移動式射頻通訊設備（發射器）與 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統間的最小距離，協助防止電磁干擾；如下方建議（依據通訊設備最大輸出功率）。			
最大輸出功率（瓦）	間隔 (m) 150 kHz 至 80 MHz D=(3.5/V1)(Sqrt P)	間隔 (m) 80 MHz 至 800 MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P)	間隔 (m) 800 MHz 至 2.7 GHz D=(7/E1)(Sqrt 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

表 9：纜線長度	
纜線	長度（最短）
交流電源線	2.5 m（國際）／12 ft（美國）

等電位端子
在 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統後部的工業標準等電位端子的目的是提供接點以便降低病患與操作者區域內所有不同醫療器材系統可觸摸導電部件之間的電壓互感可能性。

欲連接 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統至等電位網路，請將等電位網路插孔卡到 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統基礎裝置後部的等電位端子上。欲從等電位網路上移除 EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統，請將等電位網路插孔從等電位端子往上拉。

供應/儲存方式
EnCor ENSPIRE® 乳房切片系統以非無菌方式供應，初次使用前，請先按照「清潔與維護」一節中的說明清潔。

- EnCor® 和 EnCor® MRI 驅動器另售。驅動器以非無菌方式供應。清潔與維護說明請參閱各驅動器隨附的使用說明。
- 真空罐、真空管收納盒、真空和沖洗管收納盒，以及 EnCor® 和 EnCor® MRI 探針另售。真空罐、探針和管收納盒以無菌方式供應，僅供病患單次使用。

保固
Bard Peripheral Vascular 向本產品的第一購買者保固，自首次購買日期起之一年期間內本產品無材料和工藝方面的瑕疵，而且根據此有限產品保固之責任將受到限制，Bard Peripheral Vascular 將全權決定是否修理或更換有瑕疵的產品，或者退還支付的淨價。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。

在適用法律允許之範圍內，此有限產品保固已排除一切其他不論明示或暗示之保固 (包括但不限於任何暗示性之可銷售或適用特定目的之保固)。在任何情況下，對於任何因您操作或使用本產品所致的間接性、偶發性或後果性損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 概不對您承擔任何責任。

某些國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在國家法律，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。

ENCOR ENSPIRE®

유방 생검 시스템

한국어

사용 설명서

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

장치 설명

ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 이상이 의심되는 유방 조직 샘플을 확보하기 위해 고안된 전문 생검 장치에 대한 제어 작업을 제공하는 시스템입니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 개별 생검 드라이버를 인식하고 사용자 인터페이스를 제공하고 특정한 절차에 사용 시 입력을 수락하도록 설계되어 있습니다. 각 생검 드라이버 유형은 고유한 기능을 수행합니다.

ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 ENCOR® 및 ENCOR® MRI 드라이버, ENCOR® 발 페달 그리고 ENCOR® 탐침과 함께 사용할 수 있습니다. 참조 **그림 1, 2 및 3**. ENCOR® 생검 탐침, 삼관 카세트, 캐니스터, 어댑터 및 니들 가이드는 별도로 공급됩니다.



그림 1 - ENCOR® 생검 탐침

그림 2 - ENCOR® 드라이버와 탐침



그림 3 - ENCOR® 발 페달

제품 용도

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 조직을 제공하는 용도로 사용됩니다.
- 본 기구는 촉진되는 비정상 부위의 부분적 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직을 제공하는 용도로 사용됩니다.

조직 이상의 범위는 촉진 또는 영상 소견으로 항상 쉽게 판단할 수 있는 것은 아닙니다. 그러므로, 촉진 또는 영상 검사 시 이상을 보인 제거된 조직의 크기가 세로학적 이상 조직(예: 악성 종양) 전체가 실제로 제거되었는지를 나타내는 것은 아닙니다. 샘플 처리된 이상이 조직학적으로 양성인 경우 표준 수술 절차를 사용하는 제거가 완전한지 조직 주변부를 검사해야 합니다.

환자가 임상 및/또는 방사선 기준(예: 섬유 선종, 섬유 낭포의 병변)을 통해 양성으로 분류된 촉진성 이상을 보이는 경우, ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 그러한 촉진성 병변을 부분적으로 제거하는데 사용할 수 있습니다. 유방 조직이 제거되는 경우 세포의 조직학적 평가가 진료 표준입니다. 샘플 처리된 이상이 조직학적으로 양성인 경우 표준 수술 절차를 사용하는 제거가 완전한지 조직 주변부를 검사해야 합니다.

금지 사항

- 이 장치는 지정 용도 이외의 용도로 사용하지 않습니다.
- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 의사의 판단에 따라 조직 샘플의 경계 제거와 관련된 합병증 위험이 큰 환자에게는 금지되어 있습니다.

경고

- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 환자 안전을 보장하기 위해 적절하게 접지해야 합니다. 시스템에는 AC 플러그가 있는 의료 등급 전원 코드가 함께 공급됩니다. 포함된 전원 코드를 연장 코드나 3단자-2단자 어댑터에 연결하지 마십시오. 감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 반드시 보호용 접지가 있는 공급 전원에만 연결되어야 합니다.
- 다른 장비와의 간섭을 최소화하기 위해 케이블은 다른 케이블과의 접촉을 막는 방식으로 배치해야 합니다.
- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템과 호환되지 않는 부속품을 사용하는 경우 잠재적으로 위험한 상황이 발생할 수 있습니다.
- 1.19 이상의 스크립트 버전을 갖춘 ENCOR® 및 ENCOR® MRI Drivers는 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템과 함께 사용해야 합니다. 시스템은 이전의 드라이버 스크립트와 호환되지 않습니다. 스크립트 버전은 시스템 초기화 과정에서 터치 스크린 화면에서 식별됩니다.
- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 콘솔은 MRI 세트에 배치되지 않을 수 있습니다. 콘솔을 MRI 세트 외부에 배치하고 MRI 유도하에 생검 수행 시 적절한 ENCOR® MRI 부속품을 사용합니다.
- 이 장비에 대한 어떠한 변경도 허락되지 않습니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 외장을 제거하지 마십시오. 외장을 제거할 경우 전기 충격이 발생할 수 있습니다.
- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 AP 또는 APG 분류 장치로 분류되지 않습니다. 시스템은 가연성 마취제 부위에 사용하기 적합하지 않습니다.
- 감염 부위에는 사용하지 않습니다.
- 사용 후에는 본 제품이 생물학적 잠재 위험 물질로 분류될 수 있습니다. 적절한 의료 관행 및 지역, 시도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

주의 사항

- 경계 생검 기술을 훈련 받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 기구를 사용하기 전에 면밀히 검사하여 기구가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 제품의 손상이 분명하거나 바늘이 휘어진 경우 사용하지 마십시오.
- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 간섭이나 성능저하를 최소화하기 위해 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 다른 전자 장비로부터 가능한 멀리 배치하십시오.
- 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 매 사용 전에 부속품과 코드를 검사합니다. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 이 주의 사항을 준수하지 않으면 환자나 기술자에게 부상 또는 전기 충격이 발생할 수 있습니다.
- 적절한 진공 수준을 달성하고 사용 시 유지할 수 있도록 진공 캐니스터와 진공 삼관 카세트에 대한 삼관 연결부를 검사합니다.
- 무엇이 잘 고정되어 있고 발송 또는 설치 시 손상이 발생하지 않도록 진공 캐니스터를 검사합니다. 심하게 굽은 캐니스터는 사용 시 파손될 수 있습니다.

- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 전원을 밤새 켜두지 마십시오. 진공 또는 진공 및 행금 삼관 카세트에 손상이 발생할 수 있습니다.
- 전원 코드를 적합한 전압의 병원 등급 콘센트에 연결하십시오. 그렇지 않으면 제품 손상이 발생할 수 있습니다.
- 출혈 장애가 있거나 항응고제 치료를 받고 있는 환자는 합병증 위험이 증가할 수 있습니다.
- 다른 생검 장치와 마찬가지로 감염 가능성이 있습니다.
- 모든 유방 생검은 샘플 처리할 대상 영역을 기준으로 탐침 위치를 확인하고 가음성 생검의 발생을 완화하기 위해 영상 장비의 유도하에 모든 유방 생검을 수행해야 합니다.
- ENCOR® 및 ENCOR® MRI 탐침으로 생검 수행 시 샘플 노치의 방향은 선택된 영상 유도로 결정됩니다. 절차를 개시하기 전에 사용되는 영상 유도에 샘플 노치 방향이 맞는 것인지 확인하십시오.
- 전원 코드 및 고정기에 접근할 수 있도록 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 배치해야 합니다. 전원 스위치가 작동되지 않는 경우, 고정기를 풀고 코드를 분리해서 시스템 전원을 끕니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증은 혈종, 출혈, 감염, 인접 조직 손상, 통증, 알레르기반응 및 유방에서 제거하는 동안 생검 탐침에 대한 조직 유착(일반적인 생검 절차에 따라 유방에서 제거하는 동안 생검 탐침이나 동축 캐놀라에 유착된 조직을 절단해야 할 수 있습니다)을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다.

필수 장비

생검 절차를 위해 다음의 기구가 필요합니다.

- 적절한 영상 장비 및 부속품
- ENCOR® 또는 ENCOR® MRI 드라이버
- ENCOR® 또는 ENCOR® MRI 탐침
- ENCOR ENSPIRE® 진공 삼관 카세트 또는 ENCOR ENSPIRE® 진공 및 행금 삼관 카세트
- 진공 캐니스터
- 염본(음선)
- 조직 마커(음선)
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- 외과용 메스
- 필요한 경우 기타 기기

사용 지침

포장 제거 지침

운송으로 인한 손상 징후가 없는지 포장 재료와 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 철저히 검사하십시오. 손상이 있는 것 같으면 장치를 사용하지 마십시오. 선적 손상을 보고하는 방법에 대한 지침은 Bard 고객 서비스에 연락하십시오.

ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 분리되어 별도로 포장되는 터치 스크린을 제외하고는 조립 상태로 납품됩니다. 본체와 터치 스크린을 포장에서 조심스럽게 꺼냅니다. **그림 4**에 도시된 대로 터치 스크린에서 릴리즈 노브를 풀니다. 디스플레이 화면 뒷면의 연결 트랙을 조정하여 **그림 5**에 도시된 대로 본체의 안에 위치하도록 밀어 넣습니다. 전원, 접지 및 본체의 통신 케이블을 터치 스크린으로 연결합니다. 접지 케이블을 접지 스테드에 연결하고 공급된 너트를 손으로 조입니다. 공급된 일자드라이버를 사용하여 통신 케이블의 나사를 조입니다. 적절한 통신 및 전원 케이블 설치 위치는 **그림 6**을 참조하십시오.

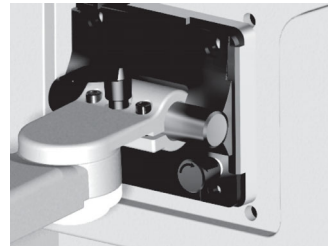


그림 4 - 터치 스크린의 릴리즈 노브



그림 5 - 터치 스크린을 본체에 연결하기

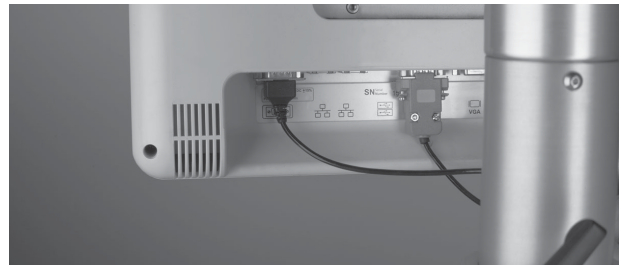


그림 6 - 터치 스크린 케이블 연결하기
참고: 실제 커넥터 스타일은 그림과 다를 수 있습니다

절차 설정

시스템을 옮기기 전에 시스템 다리 바퀴 잠금을 풀고 트레이와 모니터를 가장 낮은 위치까지 내립니다. 시스템 앞면을 향하도록 트레이와 모니터를 정렬합니다. 이 사용 설명서 표지의 그림과 같이 모니터와 트레이를 배치해야 합니다. 시스템을 옮길 때 트레이의 앞과 뒤에 있는 핸들을 사용하여 시스템을 밀거나 당깁니다. 옆으로 밀거나 당겨서 시스템을 옮겨서는 안 됩니다. 일반적인 병원 환경 밖(예: 야외 또는 다른 기관)으로 시스템을 이동하는 경우 Bard가 제공하는 포장재를 사용합니다.

- ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 필요에 따라 안전하게 사용할 수 있도록 배치하고 전원 코드를 병원 등급 콘센트에 꽂습니다.
 - 시스템에는 잠금 브레이크가 달린 다리 바퀴가 포함됩니다. 시스템이 배치된 후 **그림 7**에 예시된 대로 다리 바퀴를 잠급니다.
 - 터치 스크린 높이는 **그림 8**에 도시된 대로 메인 포스트(main post)의 잠금 레버를 풀고 본체 폴(pole) 상단에 있는 릴리즈 버튼을 눌러 조정할 수 있습니다. 터치 스크린 경사는 터치 스크린 뒤의 잠금을 풀고 **그림 9**에 표시된 대로 화면을 원하는 위치로 옮겨서 조정할 수 있습니다.
 - 조정 가능한 트레이는 2개의 드라이버 뿐만 아니라 드라이버 케이블과 탐침 삼관을 수용할 수 있습니다. 트레이의 잠금을 풀고 트레이를 **그림 10**에 표시된 대로 원하는 위치로 트레이를 회전하고 들어 올리거나 낮추어서 트레이의 위치를 조정할 수 있습니다.



그림 7 - 시스템 다리 바퀴 잠그기

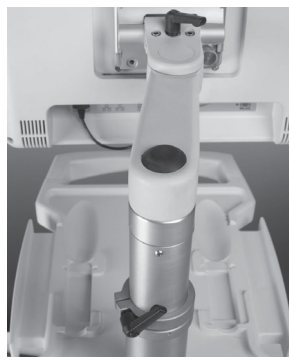


그림 8 - 터치 스크린 높이 조정하기



그림 9 - 터치 스크린 경사 조정하기

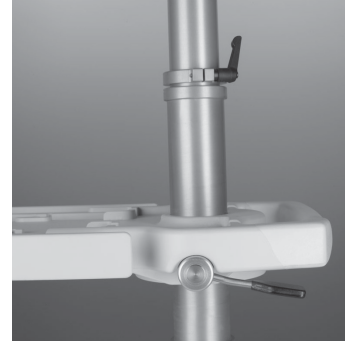


그림 10 - 트레이 위치 조정

2. ENCOR ENSPIRE® 진공 및 행균 삼관 카세트 사용 지침에 제공된 지시에 따라 진공 다리 바퀴와 삼관 카세트를 설치합니다.
3. 그림 11에 예시된 대로 콘솔 후면에 있는 전원 스위치를 통해 주 전원을 켭니다.



그림 11 - 주 전원 스위치

4. 그림 12에 예시된 대로 시스템 전면에 있는 스위치를 통해 대기 전원을 켭니다.



그림 12 - 대기 전원 스위치



그림 13 - 드라이버 커넥터

5. 적절한 드라이버를 그림 13에 도시된 대로 콘솔 후면에 있는 직사각형 커넥터에 연결합니다. 활성 드라이버는 커넥터 위의 녹색 LED 표시등으로 연결됩니다. 드라이버 설정에 대한 자세한 정보는 해당 드라이버 사용 지침을 참조하십시오. 원하는 경우 적절한 발 페달을 그림 14에 표시된 대로 콘솔 후면에 있는 커넥터에 연결합니다.



그림 14 - 발 페달 커넥터

6. 터치 스크린 프롬프트를 따릅니다. 생검 탐침을 설치하고 조정합니다. 탐침 설정의 추가 정보는 해당 탐침 사용 지침을 참조하십시오.

터치 스크린을 통한 시스템 조작

7. 드라이버 사용 지침의 "사용 지침" 섹션에 따라 생검 절차를 완료합니다.
8. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 상태는 그림 15에서 보는 바와 같이 터치 스크린에 표시됩니다. 샘플 확보 옵션은 이 화면을 통해 선택할 수 있습니다.
 - a. 샘플링 패턴을 변경하려면 그림 15에 예시된 터치 스크린의 원 내에 원하는 클릭 위치에서 손가락을 둡니다.
 - b. 샘플링을 전체에서 절반으로 변경하려면 그림 15에 도시된 바와 같이 터치 스크린에서 "Half(절반)" (샘플) 버튼을 터치합니다. 전체 샘플 채취로 돌아가려면 "Full(전체)" (샘플) 버튼을 터치합니다.
 - c. 일반 조직에서 조밀한 조직으로 샘플 모드를 변경하려면 "Dense(조밀한)" (조직) 버튼을 그림 15에 도시된 대로 터치합니다. 일반 조직 샘플링으로 돌아가려면 "Normal(일반)" (조직) 버튼을 터치합니다.



Half(샘플 버튼)



Full(샘플 버튼)



Dense(조직 버튼)



Normal(조직 버튼)

9. 절차 시 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 진공 및 행균 삼관 카세트와 염분 사용 시 선택적인 행균 모드가 있습니다. 이 모드를 사용하면 시술자는 샘플 트랩에서 수집된 샘플에 염분 행균을 적용할 수 있습니다. 터치 스크린에서 "Rinse(행균)" 버튼을 눌러 행균을 개시합니다.



Rinse(버튼)

10. 필요한 경우 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 사용하여 시술자는 ENCOR® 생검 탐침을 통해 추가적인 마취제를 투여할 수 있습니다. 그림 15 및 16에 예시된 대로 터치 스크린에서 "Anesthetic(마취)" 탭을 눌러서 마취 모드로 들어갑니다. 원하는 마취 옵션을 선택하여 마취제를 투여하는 동안 원하는 패턴을 통해 샘플 노치를 풀어 냅니다. 핸드 스위치 또는 발 페달에서 "Sample(샘플)" 버튼을 눌러 마취 모드에서 나갑니다.



그림 15 - 터치 스크린 - 샘플 탭

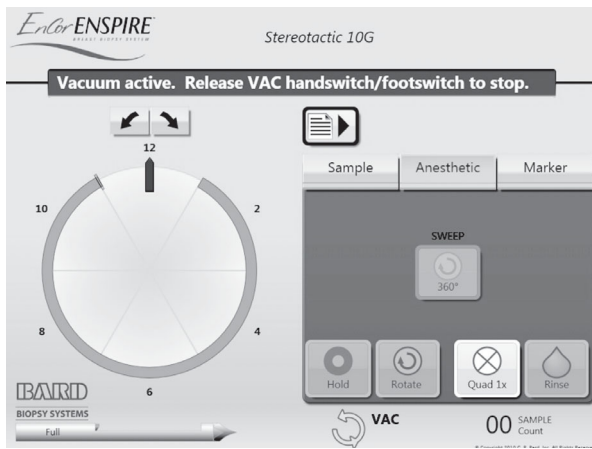


그림 16 - 터치스크린 - 마취 탭

11. 절차를 따라 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 시술자가 탐침을 통해 마커를 배치할 수 있게 해줍니다. 그림 17에 예시된 대로 터치 스크린에서 "Marker(마커)" 탭을 눌러 마커 모드로 들어갑니다. 마커 사용 지침에 따라 마커를 배치합니다. 그림 17에 예시된 대로 터치 스크린에 "180°" 버튼을 눌러 샘플 노치를 180° 회전합니다. 핸드스위치 또는 발 페달에서 "Sample(샘플)" 버튼을 눌러 마커 모드를 종료합니다.



180° 버튼

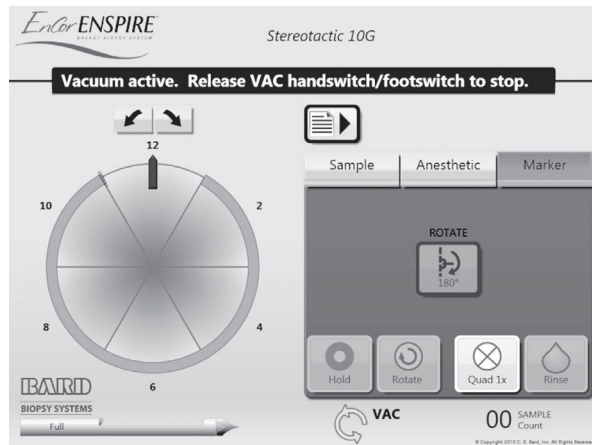


그림 17 - 터치스크린 - 마커 모드

사용 후

12. 시설의 절차에 따라 일회용을 제거하고 폐기합니다. 세척 및 유지보수 섹션에 따라 시스템 하드웨어를 세척하고 살균합니다.
참고: 추가적인 절차가 수행되는 경우에는 시스템을 켜둘 수 있습니다. 하지만 밤새 주 전원을 켜 놓는 것은 권장되지 않습니다. 매 사용 후 드라이버를 뽑는 것은 권장되지 않습니다. 모든 절차가 같은 드라이버로 수행되는 경우 드라이버와 발 페달은 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템에 연결된 상태로 놔둘 수 있습니다.
13. 시스템을 대기 상태로 설정하려면 시스템이 정지될 때까지 (그림 12에 예시) 콘솔의 전면에 있는 스위치를 계속 누릅니다. 주 전원을 끄려면 콘솔(그림 11에 예시) 후면에 위치한 주 스위치를 누릅니다.

청소 및 유지관리

EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 세척하려면 전원을 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 분리합니다. 모든 다른 케이블을 연결 상태로 유지합니다. Dispatch 또는 비슷한 세척액이나 살균제로 적신 부드러운 보풀이 없는 천으로 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템, 케이블과 발 페달의 노출된 모든 표면을 세척합니다. 시설에서 승인한 절차를 따르거나 입증된 감염 제어 절차를 사용하십시오. 사용된 세척제나 살균제의 제조업체가 제공한 지침을 항상 따르십시오.

연마성 세척제를 사용하거나 어떤 액체를 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템이나 케이블의 일부에 직접 유체를 뿌리지 마십시오. 시스템에 분사하면 오작동할 수 있고 보증이 무효가 됩니다.

EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 구성품을 액체에 담그지 마십시오. 액체에 담그면 시스템이 오작동할 수 있고 보증이 무효가 됩니다. 살균을 하거나 액체에 노출시키면 장치의 전기 구성품이 손상될 수 있습니다. 시스템을 제대로 세척하지 않으면 시스템이 오작동할 수 있고 보증이 무효가 됩니다. EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 구성품을 오토클레이브(가압 멸균) 처리하지 마십시오. 54°C(129°F) 이상으로 가열하지 마십시오.

장비 처분

상기 세척 권장사항을 따른 후에는 전기 전자 장비 폐기물(WEEE) 지침[지침 2002/96/EC]에 따라 EnCor ENSPIRE® 생검 시스템의 사용 가능한 수명 종료 시 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템 또는 재사용 가능한 부품의 처분과 관련된 생물학적 위험은 없습니다. 처분 가능한 장비에 대한 사용 지침에 따라 일회용 장비를 처분하십시오.

EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 쓰레기 통에 넣어서 처분하지 마십시오.

일반적인 유지보수

일반적인 사용을 벗어난 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템에는 조정이나 조절이 필요하지 않습니다. 또한 다음의 일상적인 유지보수를 완료할 수 있습니다.

- 표준 의료 안전 분석기를 사용하여 12개월 이하의 간격으로 전기 안전 시험을 수행해야 합니다.
- 마모나 손상이 있는지 모든 케이블과 커넥터를 정기적으로 검사합니다.

악취 제어 필터 교체

전원 스위치를 끕니다. 반시계방향으로 돌려서 낡은 악취 제어 필터를 제거하고 폐기합니다. 딱 맞을 때까지 시계방향으로 돌려 새 악취 제어 필터(F3000)를 설치합니다. 악취 제어 필터의 위치는 그림 18에 표시되어 있습니다.

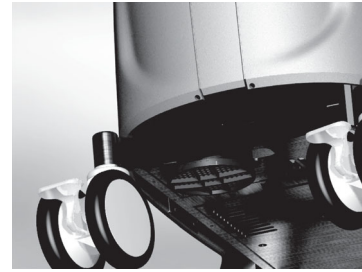


그림 18 - 악취 제어 필터

퓨즈 교체

퓨즈 홀더는 전원 코드가 제거된 후 접근할 수 있습니다. EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 벽 콘센트에서 빼고 콘솔 후면의 전원 인렛 커넥터(inlet connector)에서 분리합니다. 작은 일자형 스크류드라이브를 사용하여 퓨즈 홀더 중심 근처에 위치한 릴리즈 탭을 누릅니다. 퓨즈 홀더 조립부를 바깥쪽으로 당겨 제거합니다. 퓨즈 홀더를 설치합니다. 퓨즈 홀더 조립부에 있는 끊어진 퓨즈를 제거하고 교체하여 제자리에 배치합니다. 퓨즈 홀더 방향으로 전압이 확인됩니다. 230V 방향의 경우 퓨즈를 180도 회전합니다. 퓨즈 홀더 조립부를 교체한 후 전원 코드를 전원 연결부 커넥터에 다시 연결합니다.

권장하는 교체용 퓨즈:

시리즈: 326P (3AB)
정격: 250V, 10 Amp, Slo-Blo
인증: UL 248-14
(예: Littelfuse P/N: 0326010.HXP)

문제 해결

EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 발생하는 일체의 경보 상태를 표시합니다. 시스템이 경보의 원인을 식별할 수 있는 경우 정보는 터치 스크린에 표시됩니다.

경보 상태에 따라, 경보를 지우기 위해 다른 작업이 필요할 수 있습니다. 교정되면 일부 경보 상태는 시스템이 자동으로 복구되고 준비 상태로 돌아가게 해줍니다. 다른 경보의 경우 지우려면 터치 스크린의 버튼을 눌러야 합니다. 드라이버가 연결되고 그것이 경보의 원인인 경우 경보를 지우려면 드라이버 사용 지침을 따릅니다.

다른 작업이 표시되지 않는 경우 시스템 후면의 전원 스위치를 사용하여 주 전원을 꺼서 경보 상태를 제거합니다(그림 11에 예시). 20초 대기한 다음 다시 주 전원을 켜고 콘솔(그림 12에 예시) 전면에 대기 버튼으로 EnCor ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 재시작합니다.

알려진 문제를 교정하고 화면에서 경보 조건을 삭제한 후에도 경보 조건이 지속되는 경우 Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.

표 1: 오류 상태 및 문제 해결		
오류 화면 문구	오류 번호	문제 해결
System Error (시스템 오류)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	시스템 오류가 발생하였습니다. Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
System Error (시스템 오류)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	시스템 오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Failure Reading Handpiece Memory (핸드피스 메모리 읽기 실패)	130	드라이버/핸드피스에 대한 오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
System Error (시스템 오류)	151, 152	발 페달의 버튼이 걸렸습니다. 발 페달을 점검한 후 시스템을 다시 시작하십시오. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Control Module API Initialization Error (제어 모듈 API 초기화 오류)	1001, 2001	초기화 과정에서 오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Failed Vacuum – Initialization Error (진공 실패 - 초기화 오류)	1002, 2002	초기화 과정에서 오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (잘못된 기어박스 I.D./드라이버 유형)	1003	드라이버/핸드피스에 대한 오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Probe Not Removed (탐침이 제거되지 않았음)	1004, 2003	탐침이 제거되지 않았습니. 계속하려면 탐침을 제거하십시오.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (초기화 과정에서 드라이버 버튼 또는 접촉부가 걸렸음)	1005, 2004	드라이버의 버튼이 걸렸습니다. 드라이버를 점검한 후 시스템을 다시 시작하십시오. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Driver Error – Initialization Failed (드라이버 오류 - 초기화 실패)	1006 – 1007, 2005 – 2006	드라이버에 대한 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 드라이버 연결을 분리하십시오. 드라이버를 연결하고 다시 시도하십시오. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Driver Error – Control Module Software Failure (드라이버 오류 - 제어 모듈 소프트웨어 실패)	1008	시스템 소프트웨어 날짜가 만료되었습니다. 시스템 소프트웨어를 업데이트하려면 Bard에 연락하여 서비스를 받으십시오.
Driver Not Connected (드라이버 연결되지 않았음)	1009, 2007	드라이버가 연결되지 않았습니. 계속하려면 드라이버를 연결하십시오.
System Power Down Detected (시스템 전원 꺼짐 감지)	1010, 2008	시스템 전원이 꺼집니다. 기다리십시오.
Calibration Failed (조정 실패)	1011, 2009 – 2010	조정(캘리브레이션)이 실패하였습니다. 탐침을 다시 조정하거나 계속하려면 탐침을 제거하십시오.
Probe Error - Wrong Probe inserted (탐침 오류 - 잘못된 탐침이 삽입되었음)	1012	MRI 탐침은 반드시 MRI 드라이브와 함께 사용해야 합니다. MRI 탐침이 아닌 탐침은 반드시 MRI 드라이브가 아닌 드라이브와 함께 사용해야 합니다. 계속하려면 탐침을 제거하십시오.
Restoring Vacuum (진공 복구 중)	1013, 2012	진공을 복구하는 중입니다. 기다리십시오.
Vacuum Failure Detected (진공 실패 감지)	1014, 2013	진공 실패를 감지하였습니다. 삼관 연결부가 단단한지 확인하십시오. 죄어진 삼관이 있는지 확인하십시오. 삼관 카트리지가 올바르게 로딩되어 있는지 확인하십시오. 다시 시도하려면 재설정을 누르십시오.
Probe Error - Hold Current Out of Range (탐침 오류 - 전류 보유 범위 밖)	1015	탐침 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 탐침을 제거하십시오.
Probe Removed (탐침이 제거되었습니다)	1016	탐침이 제거되었습니다. 기다리십시오.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (드라이버 오류 - 스트로크 중 회복할 수 없는 오류 발생)	1017	드라이버 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 탐침을 제거하거나 드라이버 연결을 분리하십시오.
Indexing Error (인덱스 오류)	1018	인덱스 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 "Reset(리셋)"을 누르십시오.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (드라이버 오류 - 도구 상태 무결성 실패)	1019	드라이버에 대한 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 드라이버 연결을 분리하십시오. 드라이버를 연결하고 다시 시도하십시오. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Vacuum Failure Detected (진공 실패 감지)	1020	진공 실패를 감지하였습니다. 시스템을 다시 시작하십시오. 문제가 지속되는 경우 다른 드라이버를 연결하십시오.
Error Opening Cutter (커터를 여는 중 오류)	1021	탐침에 대한 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 탐침을 제거하거나 드라이버 연결을 분리하십시오.
Cutter Not Centered (커터가 중앙에 배치되지 않았음)	1022	탐침에 대한 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 탐침을 제거하거나 드라이버 연결을 분리하십시오.
Probe Unlatched (탐침 래치가 풀렸음)	2011	탐침 래치가 풀렸습니다. 탐침을 삽입하고 "Reset(리셋)"을 누르십시오.
Vacuum Failure Detected (진공 실패 감지)	2014, 2017	진공 실패가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Driver Failure– Sample/Open Failed (드라이버 실패 - 샘플/열기 실패)	2015	드라이버에 대한 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 탐침을 제거하십시오.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (드라이버 오류 - 도구 상태 무결성 실패)	2016	드라이버에 대한 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 드라이버 연결을 분리하십시오.
UI Application Fault Detected (UI 애플리케이션 오류 감지)	3000, 3001, 3004	오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
System Communication Fault Detected (시스템 통신 오류 감지)	3002	통신 오류가 발생하였습니다. 시스템을 다시 시작합니다. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Incompatible Driver Script Version (호환 불가능 드라이버 스크립트 버전)	3003	드라이버 스크립트를 반드시 업데이트해야 합니다. 화면상의 지침을 따라 업데이트 절차를 시작하거나 Bard에 연락하여 서비스를 받으십시오.
System detected UI Communications Fault (시스템에서 UI 통신 오류 감지)	3005	통신 오류가 발생하였습니다. 계속하려면 "Reset(리셋)"을 누르십시오. 문제가 지속되는 경우, Bard에 연락해 서비스를 받으십시오.
Driver Script Update Recommended(드라이버 스크립트 업데이트가 필요함)	3006	새로운 드라이버 스크립트 업데이트가 있습니다. 사용자는 온-스크린 프롬프트를 통해 업데이트하거나 건너뛸 수 있습니다.

사양

표 2: 사양	
환경 조건	장치를 대기 조건(15℃ ~ 25℃, 30% ~ 75% 상대 습도와 700 hPa ~ 1060 hPa 대기압)에서 작동합니다. -20℃ ~ +60℃, 10% ~ 90% 상대 습도와 500 hPa ~ 1060 hPa 대기압에서 차가운 건조 장소로 운송하고 저장합니다.
물 침투	물 침투에 대해 보호되지 않습니다. IPX0.
가연성	장비는 가연성 마취제 주변에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
치수	41 cm x 66 cm x 117 cm(축소 시)/145 cm(연장 시) (16인치 x 26 인치 x 46 인치 (축소 시)/57인치(연장 시))
중량 (대략)	48 kg(105 파운드)
시스템 정격 전력	최대: 100-120 VAC / 127 VAC, 600VA / 750VA, 50/60 Hz, 3-선, 제거 가능 전원 코드로 접지 220-240 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-선, 제거 가능 전원 코드로 접지
전기 적합성	이 의료 장비는 UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1에 의거하여 전기 충격, 화재, 기계적 위험에 필요한 모든 시험을 통과했습니다.
분류	등급 I, 유형 BF 장비

표 3: 공칭 정격 - 대기	
공칭 정격	대기
전압/주파수	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
전류	4
VA (계산)	600
와트	450
출력률	0.75

표 4: 공칭 정격 - 작동	
공칭 정격	작동
전압/주파수	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
전류	4
VA (계산)	600
와트	450
출력률	0.75

전자기 배출과 내성

의료용 전자 장비는 EMC에 대한 특별한 유의사항이 필요하고 아래 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 서비스를 제공해야 합니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언—방출
모든 ME 장비 및 ME 시스템

표 5: 지침 및 제조업체 선언—방출		
ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.		
방출 검사	부합	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	준수 그룹 1 등급 A	ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 내부 기능을 위해 RF 에너지만 사용합니다. 그러므로 RF 배출은 매우 낮으며 근처 전자 장비에서 간섭을 초래할 가능성은 낮습니다.
Harmonics IEC 61000-3-2	등급 A - 준수	ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 가정용, 그리고 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저-전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 것을 제외하고 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
플리커 IEC 61000-3-3	준수	

안내 및 제조업체의 고지 - 내성
모든 ME 장비 및 ME 시스템

표 6: 안내 및 제조업체의 고지 - 내성			
ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.			
내성 검사	EN/IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV 접촉 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기	준수	바닥재는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재인 경우 상대 습도는 최소 30%이어야 합니다.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz PRF 주전원 ± 1 kV, 100 kHz PRF I/O's	준수	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다.
서지 EN/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	준수	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다.
전압 강하/드롭아웃 EN/IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0.5 주기 동안 100% 강하	준수	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 사용자가 주 전원 차단 시 지속적인 작업을 필요로 하는 경우 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 무정전 전원 공급이나 배터리에서 전원을 켜도록 권장합니다.
	1 주기 동안 100% 강하	준수	
	25/30 주기 동안 30% 강하	준수	
	250/300 주기 동안 100% 강하	준수	
전원 주파수 50/60 Hz 자기장 EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	준수	상용 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경 품질과 동일해야 합니다.

안내 및 제조업체의 고지 - 내성
생명 유지용이 아닌 모든 ME 장비와 ME 시스템

표 7: 안내 및 제조업체의 고지 - 내성			
ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.			
내성 검사	EN/IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도성 RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	준수	휴대용 또는 이동식 통신 장비는 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템과 최소한 아래 계산/수록된 거리 이상 떨어져야 합니다.
			$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$
			$D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 MHz ~ 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz ~ 2.7 GHz
방사성 RF EN/IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	준수	여기에서 P는 와트 단위로 최고 전력이고 D는 미터 단위로 권장된 분리 거리입니다.
			전자기 현장 조사로 결정된 대로, 고정된 트랜스미터로부터의 현장 강도는 준수 수준 (V1과 E1) 이상이어야 합니다.
			송신기가 내장된 장비가 있는 경우 주위에 전파 간섭이 발생할 수 있습니다.

휴대용과 이동식 RF 통신 장비와 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 사이 권장 분리 거리
생명 유지용이 아닌 장비와 시스템

표 8: ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 권장 분리 거리			
ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 방사성 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 준비되었습니다. ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에 권장하는 대로 휴대용 및 이동 RF 통신 장비(송신기)와 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 간에 최소 간격을 유지함으로써 전자기 간섭을 방지하는 데 도움이 될 수 있습니다.			
최대 출력 전원(와트)	이격(m) 150 kHz-80 MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	이격(m) 80 MHz ~ 800 MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	이격(m) 800 MHz-2.7 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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

표 9: 케이블 길이	
케이블	길이(최소)
AC 전원 코드	2.5 m(국제) / 12피트(미국)

등전위 포스트
ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템의 뒷면에 있는 업계 표준 등전위 포스트의 목적은 환자 및 시술자 영역 내 모든 다양한 의료 장비 시스템의 터치 방식의 전도 부품 사이에서 전위 가능성을 감소시키는 연결점을 제공하는 것입니다.

ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 등전위 네트워크에 연결하려면 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템 베이스 장치의 뒷면에 있는 등전위 포스트 위에 등전위 네트워크 소켓을 딸깍 소리가 나게 끼워 넣습니다. 등전위 네트워크에서 ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템을 제거하려면 등전위 포스트에서 등전위 네트워크 소켓을 빼냅니다.

공급/보관 방법
ENCOR ENSPIRE® 유방 생검 시스템은 비-살균으로 공급되고 세척 및 유지보수 섹션에 따라 처음 사용 전 청소해야 합니다.

- ENCOR® 및 ENCOR® MRI 드라이버는 별도로 판매됩니다. 이 드라이버는 살균 처리되어 공급됩니다. 세척 및 유지보수 지침은 각 드라이버에 포함된 사용 지침을 참고하십시오.
- 진공 캐니스터, 진공 삼관 카세트, 진공과 행균 삼관 카세트, ENCOR® 및 ENCOR® MRI 탐침은 별도로 판매됩니다. 진공 캐니스터, 탐침과 삼관 카세트는 한 환자에만 사용하기 위해 살균 처리되어 공급됩니다.

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 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 한도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 대신하며, 여기에는 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 손해에 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 자세한 내용은 Bard 대리업체에 문의하십시오.

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 확인해야 합니다.



Type BF Applied Part

Pièce appliquée de type BF
Anwendungsteil vom Typ BF
Parte applicata tipo BF
Parte aplicada tipo BF
Met de patient in aanraking komend onderdeel van type BF
Peça aplicada de tipo BF
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Type BF anvendt del
Patientanslutn del av BF-typ
BF-typin liityntösa
Pasienttilikoblet del, type BF
Część aplikacyjna typu BF
BF típusú páciensoldali komponens
Použitá část typu BF
BF Tipi Uygulama Parçası
Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
BF 型態身部件
BF형 적용 부품



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Innhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое
內含物品
내용물



Catalogue Number

Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de referência
Αριθμός καταλόγου
Varenummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Каталожный номер
目錄編號
카탈로그 번호



Quality Assurance Seal at Intertek

Marque d'assurance qualité Intertek
QS-Siegel von Intertek
Sigillo di assicurazione della qualità a Intertek
Sello de garantía de calidad Intertek
Zegel van kwaliteitswaarborging bij Intertek
Selo de Garantia de Qualidade Intertek
Σφραγίδα διασφάλισης ποιότητας Intertek
Kvalitetssikringsforsegling ved Intertek
Bekräftad kvalitetssäkring på Intertek
Intertekin laatumerkintä
Kvalitetssikringsmerke fra Intertek
Pieczęć kontroli jakości Intertek
Minőségbiztosítás az Interteknél
Pečeť jakosti Intertek
Intertek Kalite Güvence Damgası
Печать контроля качества Intertek
Intertek 品質保證封條
Intertek에서 품질 보증



Manufacturer

Fabriguant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Изготовитель
製造商
제조업체



Date of Manufacture

Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Fabricagedatum
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi
Дата изготовления
生產日期
제조일



Serial Number

Numéro de série
Seriennummer
N. di serie
Número de serie
Serienummer
N.º de Série
Αριθμός σειράς
Serienummer
Serienummer
Serjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Gyártási szám
Sériové číslo
Seri Numarası
Серийный номер
序號
일련번호



Non-Sterile

Non stérile
Unsteril
Non sterile
No estéril
Niet-steriel
Não esterilizado
Μη αποστειρωμένο
Usteril
Icke steril
Steriloimaton
Usteril
Niesterylizy
Nem steril
Nesterilni
Steril Degildir
Нестерильно
非無菌
비멸균



Do Not Resterilize

Ne pas résteriliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Να μην επαναποστειρωθεί
Må ikke resteriliseres
Får inte omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Tilos újrateilizálni
Nesterilizujte opakovaně
Tekrar Sterilize Etmeyin
Не стерилизовать повторно
不得重複滅菌
재멸균하지 마십시오



Do Not Immerse in Any Liquid

Ne pas immerger dans un liquide
Nicht in Flüssigkeiten eintauchen
Non immergere l'unità in liquidi
No sumergir en ningún líquido
Niet onderdompelen in vloeistof
Não mergulhar em qualquer substância líquida
Να μην εμβαπτίζεται σε κανένα υγρό
Må ikke nedsænkes i væske
Får inte nedsänkas i någon vätska
Ei saa upottaa nesteeseen
Må ikke nedsenkes i noen væske
Nie zanurzać w żadnym płynie
Tilos folyadékba mártani
Neponořujte do kapaliny
Sıvıya Daldırmayın
Не погружайте в какие-либо жидкости
請勿浸入液體中
액체에 담그지 마십시오



Wipe With Damp Cloth

Frotter avec un chiffon humide
Mit feuchtem Tuch abwischen
Strofinare con un panno umido
Limpiar con un paño húmedo
Afnemen met vochtige doek
Limpar com um pano húmido
Σκουπίστε με υγρό πανί
Aftørres med en fugtig klud
Torkas av med en fuktig duk
Pyyhi kostealla liinalla
Tärk av med en fuktig klut
Wycierać wilgotną szmatką
Nedves ruhával törölnöd
Otírejte vlhkou utěrkou
Nemli Bezle Silin
Протирать влажной тканью
以濕布擦拭
젖은 천으로 닦으십시오



Do Not Spray Fluids Directly into the Device

Ne pas pulvériser de fluides directement dans le dispositif
Flüssigkeiten nicht direkt in das Gerät sprühen
Non spruzzare fluidi direttamente nel dispositivo
No rociar líquidos directamente en el dispositivo
Vloeistoffen niet rechtstreeks in het hulpmiddel spuiten
Não pulverizar líquidos diretamente para o dispositivo
Μην ψεκάζετε υγρά απευθείας πάνω στο προϊόν
Der må ikke sprøjtes væsker direkte ind i produktet
Spreja inte vätskor direkt in i anordningen
Nesteitä ei saa suihkuttaa suoraan laitteen päälle
Ikke spray væske direkte inn i utstyret
Nie rozpryskiwać płynów bezpośrednio na urządzenie
Tilos folyadékot permetezni közvetlenül az eszközbe
Nestříkejte přímo na zařízení žádně kapaliny
Cihazı Doğrudan Sıvı Püskürtmeyin
Запрещается опрыскивать устройство какими-либо жидкостями
請勿直接將液體噴入裝置內
장치에 액체를 직접 분사하지 마십시오



Fuse

Fusible
Sicherung
Fusibile
Fusible
Zekering
Fusível
Ηλεκτρική ασφάλεια
Sikring
Säkring
Sulake
Sikring
Bezpiecznik
Biztosíték
Pojistka
Sigorta
Предохранитель
保險絲
퓨즈



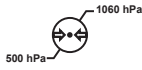
Authorised Representative in the European Community

Représentant agréé dans la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret representant i EU
Auktoriserad representant inom EU
Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐洲共同體的 授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est ou paraît endommagé.
Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de precinto estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken als het steriele-barrièresysteem of de verpakking van het product is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respetiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarriersystem eller emballagen er kompromitteret
Får inte användas om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilisuojausjärjestelmä tai pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriersystem eller emballasjen er kompromittert
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használnia, ha a termékét védő steril zár vagy a csomagolás sérült!
Pokud je narušen systém sterilní bariéry výrobku nebo je poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi veya Ambalajı Bozulmuşsa Kullanmayın
Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или целостность упаковки нарушены.
如果產品無菌屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 차단 장치나 포장에 손상을 경우 사용하지 마십시오



Atmospheric Pressure Limitation

Limite de pression atmosphérique
Luftdruckbereich
Limite pressione atmosferica
Límites de presión atmosférica
Limiet atmosferische druk
Limite de pressão atmosférica
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
Grænse for atmosfærisk tryk
Atmosfärstrycksbegränsning
Ilmanpaineen rajoitus
Grense for atmosfærisk trykk
Zakres ciśnienia atmosferycznego
Léghőköri nyomás határértékei
Omezení atmosférického tlaku
Atmosfer Basıncı Sınırlaması
Ограничение по атмосферному давлению
大氣壓力限制
대기압 제한



Consult Instructions for Use

Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Consultar as Instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Les bruksanvisningen
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati utasítást
Prostudujte si návod k použití
Kullanma Talimatına Başvurun
См. инструкцию по применению
參閱使用說明
사용 지침 참조



Humidity Limitation

Limites d'humidité
Luftfeuchtigkeitsbereich
Limite di umidità
Limites de humedat
Limiet vochtigheid
Limitação da humidade
Περιορισμός υγρασίας
Fugtighedsgrænse
Fuktighetsbegränsning
Kosteusrajoitus
Fuktighetsgrense
Zakres wilgotności
Páratartalom határértékei
Omezení vlhkosti
Nem Sınırı
Ограничение по влажности
濕度限制
습도 한계



Serial Port

Port série
Serieller Anschluss
Porta seriale
Puerto serie
Seriële poort
Porta de série
Σειριακή θύρα
Seriell port
Serieport
Sarjaportti
Seriell port
Port szeregowy
Soros port
Sériový port
Seri Bağlantı Noktası
Последовательный порт
序列連接埠
직렬 포트



Temperature Limitation

Limite de température
Temperaturbereich
Limite di temperatura
Limites de temperatura
Temperatuurlimiet
Limite de temperatura
Περιορισμός θερμοκρασίας
Temperaturgrænse
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajoitus
Temperaturgrense
Zakres temperatury
Hőmérséklet határértékei
Omezení teplot
Sıcaklık Sınırlaması
Ограничение по температуре
溫度限制
온도 한계



VGA Port

Port VGA
VGA-Anschluss
Porta VGA
Puerto VGA
VGA-poort
Porta VGA
Θύρα VGA
VGA-port
VGA-port
VGA-liitäntä
VGA-port
Port VGA
VGA port
Port VGA
VGA Bağlantı Noktası
Порт VGA
VGA 連接埠
VGA 포트



Dangerous Voltage

Tension dangereuse
Gefährliche Spannung
Tensione pericolosa
Voltaje peligroso
Gevaarlijke spanning
Tensão perigosa
Επικίνδυνη τάση
Farlig spænding
Farlig spänning
Vaarallinen jännite
Farlig spenning
Niebezpieczne napięcie
Veszélyes feszültség
Nebezpečné napětí
Tehlikeli Gerilim
Опасное напряжение
危險電壓
위험 전압



Equipotential

Équipotentialité
Potenzialausgleich
Equipotenziale
Equipotencial
Equipotential
Εκπισηιακό
Ækviopotientiel
Ekvipotential
Tasapotentiaalinen
Jording
Ekwipotencjalność
Ekipotencial
Ekipotencialni hladina
Eş Potansiyel
Эквипотенциальный разъем
等電位
등전위



USB Port

Port USB
USB-Anschluss
Porta USB
Puerto USB
USB-poort
Porta USB
Θύρα USB
USB-port
USB-port
USB-port
USB-port
Port USB
USB-port
Port USB
USB Bağlantı Noktası
Порт USB
USB 連接埠
USB 포트



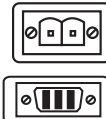
Ethernet Port

Port Ethernet
Ethernet-Anschluss
Porta Ethernet
Puerto Ethernet
Ethernetpoort
Porta Ethernet
Θύρα Ethernet
Ethernet-port
Ethernet-port
Ethernet-liitäntä
Ethernet-port
Port Ethernet
Ethernet port
Port ethernet
Ethernet Bağlantı Noktası
Порт Ethernet
乙太網路連接埠
이더넷 포트



Foot Pedal

Pédale de commande
Fußschalter
Pedale
Pedal
Voetpedaal
Pedal
Ποδωροχλός
Fodpedal
Fotpedal
Poljin
Fotpedal
Pedal nożny
Lábpedál
nožní pedál
Ayak Pedalı
Ножная педаль
踏板
발 페달



AC Power Port

Port d'alimentation secteur
Netzanschluss
Porta di alimentazione CA
Puerto de alimentación de CA
AC-voeding
Porta de alimentação CA
Θύρα ρεύματος AC
Vekselströmsport
Växelströmsport
Vaihtovirtaportti
Vekselstrømpport
Port zasilania AC
AC tápport
Napájecí port AC
AC Güç Bağlantı Noktası
Порт питания переменного тока
交流電連接埠
AC 전원 포트



Single Use

A usage unique
Einmaliger Gebrauch
Monouso
De un solo uso
Eenmalig gebruik
Uso único
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Produkt jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Na jedno použití
Tek Kullanımlık
Для однократного использования
單次使用
일회용



Mass

Poids
Gewicht
Massa
Masa
Gewicht
Massa
Máza
Vægt
Masa
Masa
Masse
Masa
Tömeg
Veikokapacitni
Kütle
Масса
質量
질량



Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif Hakkı © 2019 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторское право © 2019 C.R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
Copyright 2019 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.



For Indoor Use Only
Conçu exclusivement pour usage intérieur
Nur zur Verwendung in Innenräumen
Solo per uso interno
Para uso en interiores solamente
Uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis
Apenas para utilização em interiores
Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους
Kun til indendørsbrug
Endast för inomhusbruk
Tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa
Bare til innendørs bruk
Wyłącznie do użytku wewnętrznego
Kizárolág beltéri használatra
Pouze k použití v místnosti
Yalnızca iç Mekanda Kullanılır
Только для эксплуатации в помещении
僅限室內使用
실내용



Separate Collection For Electrical And Electronic Equipment
Collecte séparée des équipements électriques et électroniques
Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten
Raccolta differenziata per attrezzature elettriche ed elettroniche.
Recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos
Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur
Recolha separada de equipamento elétrico e eletrónico
Χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
Separat innsamling af elektrisk og elektronisk udstyr
Särskild avfallshantering krävs för elektrisk och elektronisk utrustning
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräys
Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr
Oddzielną utylizację urządzeń elektrycznych i elektronicznych
Az elektromos és elektronikus berendezések külön hulladékgyűjtőben gyűjtendők
Oddělený sběr pro elektrická a elektronická zařízení
Elektrikli ve Elektronik Ekipman için Ayrı Toplama
Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
電氣和電子器材分開收集
전기 및 전자 장치의 분리 수거



Attention: Ground Reliability can only be achieved when equipment is connected to a receptacle marked “HOSPITAL ONLY” or “HOSPITAL GRADE”. For Canada and USA only.
Attention : Une mise à terre fiable peut uniquement être obtenue quand cet équipement est branché sur une prise équivalente marquée « HÔPITAUX UNIQUEMENT » ou bien « QUALITÉ HÔPITAUX ». Pour les États-Unis et le Canada uniquement.
Achtung: Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn die Geräte an eine für den „KRANKENHAUSGEBRAUCH“ bestimmte bzw. „KRANKENHAUSTAUGLICHE“ Steckdose angeschlossen werden. Nur Kanada und USA.
Attenzione: La messa a terra può essere affidabile solo se l'apparecchio è collegato a una presa contrassegnata "SOLO PER USO OSPEDALIERO" o "GRADO OSPEDALIERO". Solo per il Canada e gli Stati Uniti.
Atención: La fiabilidad de la toma a tierra solo se puede garantizar si el equipo está conectado a una toma de corriente marcada con «SOLO PARA HOSPITALES» o «TIPO HOSPITALARIO». Solo para Canadá y EE. UU.
Opgelet: Betrouwbare aarding kan uitsluitend worden verkregen wanneer apparatuur wordt aangesloten op een contactdoos gemarkeerd met "ALLEEN ZIEKENHUIS" of "ZIEKENHUISKWALITEIT". Alleen voor Canada en de VS.
Atenção: a fiabilidade da ligação à terra só pode ser alcançada se o equipamento estiver ligado a um recetáculo assinalado com "APENAS PARA USO HOSPITALAR" ou "CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR". Apenas para o Canadá e os EUA.
Προσοχή: Αξιόπιστη γείωση μπορεί να επιτευχθεί μόνον όταν ο εξοπλισμός είναι συνδεδεμένος σε υποδοχή που φέρει την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ» ή «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ». Μόνο για τον Καναδά και τις ΗΠΑ.
NB: Der kan kun opnås pålidelig jordforbindelse, når udstyret er forbundet til en stikkontakt mærket "KUN HOSPITAL" eller "HOSPITALSKVALITET". Kun Canada og USA.
För kändedom: Tillförlitlig jording kan endast erhållas när utrustningen är ansluten till ett uttag märkt "HOSPITAL ONLY" (endast sjukhus) eller "HOSPITAL GRADE" (sjukhuskvalitet). Endast för Kanada och USA.
Huomio: Maadoituksen eheys voidaan saavuttaa vain, kun laite on kytketty sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan merkitty "VAIN SAIRAALA" tai "SAIRAALATASO". Koskee vain Kanadaa ja Yhdysvaltoja.
Obs! Jordingspålitelighet kan opnås bare når utstyret kobles til et uttak merket «BARE SYKEHUS» eller «SYKEHUSKVALITET». Gjelder bare for Canada og USA.
Uwaga: Poprawne uziemienie można uzyskać wyłącznie wtedy, gdy sprzęt jest podłączony do gniazda oznaczonego jako „TYLKO SZPITAL” lub „KLASA SZPITALNA”. Dotyczy wyłącznie Kanady i USA.
Dikkat: Topraklamaman güvenilirliği için ekipman yalnızca "YALNIZCA HASTANE" veya "HASTANE SINIFI" ifadelerini taşıyan prizlere takılmalıdır. Yalnızca Kanada ve ABD için.
Внимание! Для обеспечения надежного заземления оборудования следует подсоединять только к подходящей розетке с маркировкой «ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ» или «МЕДИЦИНСКИЙ СТАНДАРТ». Только для Канады и США.
注意：唯有將器材連接標示「HOSPITAL ONLY（僅限醫院使用）」或「HOSPITAL GRADE（醫院級）」的插座，才能獲得接地可靠性。僅限加拿大和美國使用
주요: 접지 신뢰성은 장비가 "HOSPITAL ONLY" 또는 "HOSPITAL GRADE" 라고 표시된 소켓에 연결된 경우에만 이루어집니다. 캐나다 및 미국에만 해당



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 einem Tochterunternehmen.
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 o marcas registradas de C.R. Bard, Inc., o de una de sus filiales.
Bard, SenoRx, EnCoR en EnCoR ENSPIRE zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een gelieerd bedrijf.
Bard, SenoRx, EnCoR e EnCoR ENSPIRE são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial.
Οι ονομασίες Bard, SenoRx, EnCoR και EnCoR ENSPIRE είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης 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 ett dotterbolag.
Bard, SenoRx, EnCoR ja EnCoR ENSPIRE ovat C.R. Bard, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, SenoRx, EnCoR og EnCoR ENSPIRE er varemerker og/eller registrerte varemerker for C.R. Bard, Inc. eller en tilknyttet part.
Bard, SenoRx, EnCoR i EnCoR ENSPIRE są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub spółek stowarzyszonych.
A Bard, SenoRx, EnCoR és EnCoR ENSPIRE a C.R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Bard, SenoRx, EnCoR a 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. veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalardır.
Bard, SenoRx, EnCoR i EnCoR ENSPIRE — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C.R. Bard, Inc. или ее дочерней компании.
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 ve EnCoR ENSPIRE는 C.R. Bard, Inc. 또는 제후사의 상표 및/또는 등록 상표입니다



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.crbard.com/biopsy



**Authorized Representative
in the European Community**
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland

