EnCor Ultra®
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 Ultra® Breast Biopsy System provides control operations for specialized biopsy instruments intended to acquire tissue samples of suspected breast abnormalities.

The EnCor Ultra® Breast Biopsy System may be used with the EnCor® Breast Biopsy Driver, EnCor® Foot Pedal, and EnCor® Breast Biopsy Probes. Reference **Figures 1, 2 and 3**. EnCor® Breast Biopsy Probes and EnCor Ultra® Vacuum Tubing and Canisters are available separately.



Figure 1 – EnCor® Breast Biopsy Probes



Figure 2 – EnCor® Breast Biopsy Driver and EnCor® Breast Biopsy Probe



Figure 3 – EnCor® Foot Pedal

Indications For Use

The EnCor Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra® Breast Biopsy System may create potentially hazardous conditions.**
4. **Only use EnCor® Breast Biopsy Drivers with script version 1.23 or greater, with the EnCor Ultra® Breast Biopsy System. The system is not compatible with earlier driver scripts.**
5. **The EnCor Ultra® Breast Biopsy System console may not be placed in an MRI suite.**
6. **No modification of this equipment is allowed. Do not remove the EnCor Ultra® Breast Biopsy System housing. Removal of the housing may cause electrical shock. Contact Bard for service.**
7. **The EnCor Ultra® 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. **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.**
9. **Do not use in the presence of infection.**

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 device has not been damaged. Do not use if product damage is evident and/or needle is bent.
3. Locate the EnCor Ultra® Breast Biopsy System as far as possible (no closer than 30 cm or 12 inches) from other electronic equipment or cables to minimize interference or degradation of performance of the EnCor Ultra® 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 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 Ultra® Breast Biopsy System powered on overnight. Damage may occur to the Vacuum Tubing.
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® Breast Biopsy 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 Ultra® 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® Breast Biopsy Driver
- EnCor® Breast Biopsy Probe
- EnCor Ultra® Vacuum Tubing and Canister
- Tissue Marker (optional)
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

Directions For Use

Unpacking Instructions

Carefully remove the EnCor Ultra® Breast Biopsy System from the packaging. Thoroughly inspect the packaging materials and the 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.



Figure 4 – EnCor Ultra® System with Handle



Figure 5 – EnCor Ultra® System with Optional Tray

The EnCor Ultra® Breast Biopsy System is delivered assembled, with the exception of the optional Procedure Tray, which is detached and supplied and packaged separately. To attach the Procedure Tray, carefully remove the tray from the packaging.

Unlock the rear handle from the system by pressing the release button under the system as illustrated in **Figure 6**. Remove the handle and replace with the Procedure Tray stand, aligning the legs of the tray stand into position as illustrated in **Figure 7**. Place the removal tray on top of the stand.

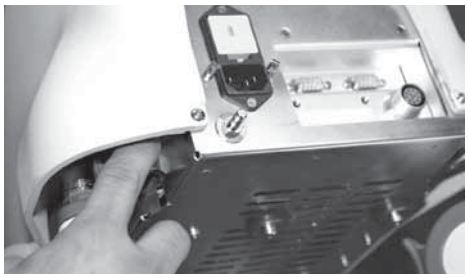


Figure 6 – Release button to attach the Procedure Tray



Figure 7 – Insert the Procedure Tray Stand

Procedure Setup

Prior to transporting the system, unlock the system casters. When transporting the system, push or pull using the system handle or the handle located on the optional Procedure Tray stand. To transport the system outside of normal hospital conditions (e.g. outdoors or to another facility), use Bard supplied packaging.

1. Position the EnCor Ultra® 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 four casters with locking brakes. After the system is positioned, lock the casters as illustrated in **Figure 8.**
   b. Optional: The tray height may be adjusted by releasing the locking lever on the stand and adjusting the tray up or down as illustrated in **Figure 9.**



Figure 8 – Locking the system casters



Figure 9 – Adjusting the tray height

2. Connect the EnCor® Breast Biopsy Driver to the rectangular connector on the side of the console illustrated in **Figure 10**. Reference the applicable Driver Instructions for Use for further information of Driver setup. If desired, connect the appropriate Foot Pedal to the connector on the rear of the console as illustrated in **Figure 11**.



Figure 10 – Install the EnCor® Driver to the rectangular connector on the side of the console



Figure 11 – Optional: Install the EnCor® Foot Pedal to the round connector on the rear of the console



Figure 12 – Turn on the EnCor Ultra® Breast Biopsy System using the Power Switch located on the display panel

3. Turn the system on via the Power Switch on the display panel as illustrated in **Figure 12**.
4. Install the Vacuum Tubing by loading the T-connection, then threading through the vent control and vacuum control as illustrated in **Figure 13**. Install the Vacuum Canister by placing the Canister in the designated location. Attach the system tubing to the VACUUM port and the disposable EnCor Ultra® Vacuum Tubing to the PATIENT port. After installing the vacuum components, the system door may be closed to conceal the components during the biopsy procedure.



Figure 13 – Installing the Vacuum Tubing and Canister



Figure 14 – The EnCor Ultra® Breast Biopsy System door may be closed during the biopsy to conceal the vacuum components

5. Allow the system to initialize. When the system is ready to calibrate, the READY LED will flash GREEN. Install and calibrate the EnCor® Breast Biopsy Probe. Reference the applicable Probe Instructions for Use for further information on Probe setup. After the Probe calibration is complete, the READY LED will be solid GREEN. The LEDs are illustrated in **Figure 15**. Reference the 'Troubleshooting' section to address any alerts that occur during initialization and Probe calibration.



Figure 15 – System Display

6. Complete the biopsy procedure per the 'Directions for Use' section of the EnCor® Breast Biopsy Driver Instructions for Use.
7. The EnCor Ultra® Breast Biopsy System status is indicated on the display panel as shown in **Figure 15**.
   a. To change the sample mode from normal tissue to dense tissue, press the DENSE tissue button as illustrated in **Figure 15**. The button will illuminate GREEN when "dense tissue" sampling is selected. Press the DENSE tissue button again to return to normal tissue sampling.

After Use

8. Remove disposables and discard per your facility's procedures. Clean and disinfect the system hardware per the instructions located under 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 Drivers after each use. The Driver and Foot Pedal may be left connected to the EnCor Ultra® Breast Biopsy System if all procedures are to be performed with the same Driver.

9. To turn off the system, press and hold the Power Switch on the front of the console as illustrated in **Figure 12** until the system shuts down.

Cleaning and Maintenance

To clean the EnCor Ultra® 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 Ultra® Breast Biopsy System, cables, and Foot Pedal with a soft, lint-free cloth dampened with a cleaning solution such as those recommended below. 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.

Recommended Cleaning Solutions:

- Isopropyl Alcohol
- Dispatch® Hospital Disinfectant
- Sani-cloth Disinfectant Wipes
- CaviWipes Disinfectant Wipes
- Cidex Disinfectant

Do not use abrasive cleaners or spray any fluids directly onto any part of the EnCor Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra® Breast Biopsy System or any of the reusable accessories at the end of the EnCor Ultra® 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 Ultra® Breast Biopsy System by placing into trash receptacles.

Routine Maintenance

No calibrations or adjustments are necessary for the EnCor Ultra® 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 16**.



Figure 16 – Odor Control Filter

Fuse Replacement

The Fuse Holder is accessible after the Power Cord is removed. Unplug the EnCor Ultra® 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 as illustrated in **Figure 17**. Remove and replace any blown fuses in the Fuse Holder assembly and snap it back into place. The Fuse Holder orientation determines the voltage. **Figure 17** illustrates the 115V orientation. 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: 326 (3AB)
Rated: 250V, 8 Amp, Slo-Blo
Certification: UL 248-14
(For example; Littelfuse P/N: 0326008.HXP)

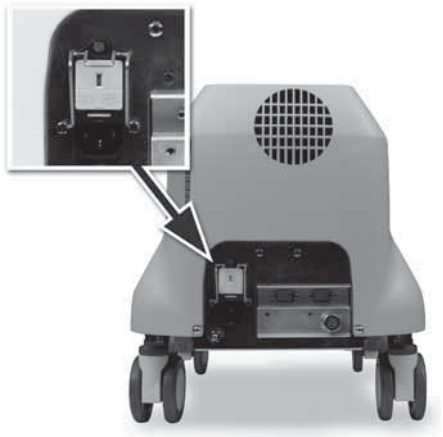


Figure 17 – Fuse Holder

Troubleshooting

The EnCor Ultra® Breast Biopsy System will display any alert conditions that occur on the front display panel illustrated in **Figure 15**.

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 display panel to clear. If a Driver is connected and is the cause of the alert, follow the troubleshooting instructions in the EnCor® Breast Biopsy Driver Instructions for Use to clear the alert.

Some conditions may require the user to clear the alert condition by turning off main power using the Power Switch on the display panel (illustrated in **Figure 12**). Wait 20 seconds, turn the main power back on, and restart the EnCor Ultra® Breast Biopsy System with the Power Switch on the display panel (illustrated in **Figure 12**).

If any alert condition persists after correcting known problems and clearing the alert condition using the display panel, contact Bard for service.

Table 1: LED Status and Troubleshooting	
LED Status	**System Status and Troubleshooting**
READY light is FLASHING GREEN	Ready to Calibrate Probe. Install Probe and press **SAMPLE** on the Driver or press the Foot Pedal to continue.
READY light is SOLID GREEN	System is ready to perform biopsy. Complete the biopsy procedure per the 'Directions for Use' section of the EnCor® Driver Instructions for Use.
PROBE light is ORANGE	There is a Probe error. Remove the Probe to continue. After the system has reset, re-install the Probe and press **SAMPLE** on the Driver or press the Foot Pedal to continue. **NOTE:** The EnCor Ultra® Breast Biopsy System may only use EnCor® Biopsy Probes and is not compatible with EnCor® MRI Probes.
RESET VACUUM light is ORANGE	There is a vacuum error. Check and secure the Tubing and Canister connections. Check for pinched tubing. Ensure the Vacuum Tubing is loaded properly. Press the **RESET VACUUM** button to continue. If the problem persists, replace the disposable components. **NOTE:** The EnCor Ultra® Breast Biopsy System may only use EnCor Ultra® Vacuum Canisters and Vacuum Tubing.
SYSTEM light is ORANGE	There is a system or Driver error. Restart the system. If the problem persists, remove and connect a different Driver.
DENSE light is GREEN	"Dense tissue" sampling is selected. To turn OFF "dense tissue" sampling, press the **DENSE** button.
DENSE light is OFF	"Dense tissue" sampling is NOT selected. To turn ON "dense tissue" sampling, press the **DENSE** button.

Specifications

Table 2: Specifications	
Environmental Conditions	Operate the device in ambient conditions (between 15ºC to 25ºC, 30% to 75% relative humidity, and 700hPa to 1060hPa atmospheric pressure). Transport and store in a cool dry place between -20ºC to +60ºC, 10% to 90% relative humidity, and 500hPa to 1060hPa 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	20 in x 13 in x 14 in (0.5 m x 0.3 m x 0.4 m)
Weight (Approximate)	50 lbs (23 kgs)
System Power Ratings	Maximum: 100-120 VAC, 600VA, 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. This device is suitable for environments using ultrasound equipment. It is not suitable for MRI environments.

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures such as relocating or re-orienting the equipment.

Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this device.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions
All ME Equipment and ME Systems

Table 5: Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions

The EnCor Ultra® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnCor Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra® 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 ULTRA® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/O's	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential ± 2 kV Common	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/Dropout IEC 61000-4-11	> 95% Dip for 0.5 Cycle	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	> 95% Dip for 1 Cycle	Complies	
	30% Dip for 25/30 Cycles	Complies	
	> 95% Dip for 250/300 Cycles	Complies	

NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity
ME Equipment and ME Systems

Table 7: Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] in ISM between 0.15 MHz and 80 MHz[2)] 80% AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] in ISM between 0.15 MHz and 80 MHz	PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT

[1)] r.m.s. before modulation is applied.
[2)] The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity
To RF Wireless Communications Equipment
ME Equipment and ME Systems

Table 8: Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENCOR ULTRA® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Test Frequency	Band [1]	Service [1]	Modulation [2]	Maximum Power	Distance	Immunity Test Level
MHz	MHz			W	Meters	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation [2] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [2] 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [2] 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [2] 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [2] 217 Hz	2	0.3	28

Table 8 continued

Table 8: Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The EnCor Ultra® Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnCor Ultra® Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Test Frequency	Band [1]	Service [1]	Modulation [2]	Maximum Power	Distance	Immunity Test Level
MHz	MHz			W	Meters	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [2] 217 Hz	0.2	0.3	9

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

[1] For some services, only the uplink frequencies are included.

[2] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

[3] As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

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

How Supplied/Stored

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

- EnCor® 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 EnCor Ultra® Vacuum Canister, EnCor Ultra® Vacuum Tubing, and EnCor® Biopsy Probes are sold separately. The EnCor® Biopsy Probes are supplied sterile. The Vacuum Canister, Vacuum Tubing, and Probes are for single use only.

Warranty

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

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

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

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

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 Ultra®
Système De Biopsie Mammaire

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® 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 Ultra® peut être utilisé avec le guide de biopsie mammaire EnCor®, la pédale de commande EnCor® et les sondes de biopsie mammaire EnCor®. Se référer aux **Figures 1, 2 et 3**. Les sondes de biopsie mammaire EnCor® et les tubes à vide et les réservoirs EnCor Ultra® sont disponibles séparément.



Figure 1 – Sondes de biopsie mammaire EnCor®



Figure 2 – Guide de biopsie mammaire EnCor® et sonde de biopsie mammaire EnCor®



Figure 3 – Pédale de commande EnCor®

Indications thérapeutiques

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

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

L'imagerie ou la palpation ne permet pas toujours de déterminer facilement l'étendue d'une anomalie histologique. Par conséquent, l'étendue d'une ablation mise en évidence par palpation ou par imagerie peut ne pas couvrir l'étendue de l'ablation d'une anomalie histologique, par exemple, une malignité. Lorsque la lésion prélevée se révèle non bénigne à l'examen histologique, il est indispensable d'examiner les marges d'exérèse afin de vérifier l'exérèse totale de la lésion via des procédures chirurgicales standard.

Dans les cas où la patiente présente une anomalie palpable qui a été classée comme bénigne selon des critères cliniques et/ou radiologiques (par ex. fibroadénome, lésion fibrokystique), le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® peut également servir à réaliser une ablation partielle de ces lésions palpables. À chaque fois qu'un tissu mammaire est retiré, une évaluation histologique du tissu s'impose de manière standard. Lorsque la lésion prélevée se révèle non bénigne à l'examen histologique, il est indispensable d'examiner les marges d'exérèse afin de vérifier l'exérèse totale de la lésion via des procédures chirurgicales standard.

Contre-indications

1. Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.
2. Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® 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 Ultra® doit être correctement mis à la terre pour garantir la sécurité de la patiente. 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 ou trois broches. Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit uniquement être connecté au secteur avec une mise à la terre protectrice.**
2. **Pour réduire 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 non compatibles avec le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® peut générer des conditions potentiellement dangereuses.**
4. **N'utiliser que les guides de biopsie mammaire EnCor® avec des scripts de version 1.23 ou supérieure, avec le système de biopsie mammaire EnCor Ultra®. Le système n'est pas compatible avec les scripts de guides antérieurs.**
5. **La console du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® ne peut pas être placée dans une salle d'IRM.**
6. **Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas retirer le boîtier du système de biopsie mammaire EnCor Ultra®. Le retrait du boîtier peut générer une décharge électrique. Contacter Bard pour la maintenance.**
7. **Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® n'est pas classé comme dispositif AP ou APG. Le système n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.**
8. **Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.**
9. **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**

Précautions

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
2. Avant toute utilisation, examiner le dispositif avec soin et s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé et/ou si l'aiguille est tordue.
3. Placer le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® aussi loin que possible (pas moins de 30 cm ou 12 pouces) des autres appareils ou câbles électroniques afin de réduire les interférences ou la dégradation du rendement du système de biopsie mammaire EnCor Ultra®.
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 la patiente ou l'opérateur.
5. Inspecter les connexions des tubes au réservoir sous vide et au tube à vide pour s'assurer que les niveaux de vide corrects sont atteints et maintenus pendant l'utilisation.
6. Inspecter le réservoir sous vide pour s'assurer que le couvercle est bien fermé et qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport ou au cours de l'installation. Un réservoir fortement rayé peut se casser pendant l'utilisation.
7. Ne pas laisser le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® sous tension pendant la nuit. Le tube à vide peut être endommagé.
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 contrôle d'imagerie afin de confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement et contribuer à diminuer la possibilité d'un faux-négatif.
12. Lors de la réalisation d'une biopsie avec les sondes de biopsie mammaire EnCor®, l'orientation de la fenêtre de prélèvement est dictée par le guidage par imagerie sélectionné. Avant de démarrer la procédure, confirmer que l'orientation de la fenêtre de prélèvement est correcte pour le guidage par imagerie utilisé.
13. S'assurer que le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est positionné de manière à ce que le cordon d'alimentation et le dispositif de fixation soient accessibles. Si l'interrupteur d'alimentation du système est inopérable, libérer le dispositif de fixation et débrancher le cordon pour mettre le système hors tension.

Complications potentielles

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

Matériel requis

Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Guide de biopsie mammaire EnCor®
- Sonde de biopsie mammaire EnCor®
- Tube à vide et réservoir sous vide EnCor Ultra®
- Marqueur tissulaire (facultatif)
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Scalpel
- Autre matériel nécessaire

Instructions d'utilisation

Instructions de déballage

Retirer soigneusement le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® de l'emballage. Inspecter soigneusement les matériaux d'emballage et le système pour détecter tout signe de dommage dû au transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé. Contacter le service clientèle de Bard pour obtenir des instructions relatives au renvoi de matériel endommagé.



Figure 4 – Système EnCor Ultra® avec poignée



Figure 5 – Système EnCor Ultra® avec plateau en option

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est livré assemblé, à l'exception du plateau opératoire en option, qui est détaché et fourni et emballé séparément. Pour fixer le plateau opératoire, retirer soigneusement le plateau de l'emballage.

Déverrouiller la poignée arrière du système en appuyant sur le bouton de déverrouillage situé sous le système, comme illustré à la **Figure 6**. Retirer la poignée et la remplacer par le support du plateau opératoire, en alignant les pieds du support de plateau comme illustré à la **Figure 7**. Placer le plateau de prélèvement au-dessus du support.

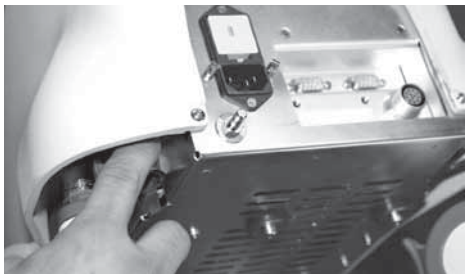


Figure 6 – Relâcher le bouton pour fixer le plateau opératoire



Figure 7 – Insérer le support du plateau opératoire

Configuration de la procédure

Avant de transporter le système, débloquer les roulettes du système. Lors du transport du système, pousser ou tirer à l'aide de la poignée du système ou de la poignée située sur le support du plateau opératoire en option. Pour transporter le système en dehors des conditions normales de l'hôpital (p. ex. à l'extérieur ou dans un autre établissement), utiliser l'emballage fourni par Bard.

1. Positionner le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® conformément aux exigences pour une utilisation en toute sécurité et brancher le cordon d'alimentation (situé à l'arrière de la console) à une prise murale de qualité hospitalière.
   a. Le système comprend quatre roulettes avec freins de blocage. Une fois le système positionné, bloquer les roulettes comme illustré à la **Figure 8.**
   b. Optionnel : La hauteur du plateau peut être ajustée en relâchant le levier de verrouillage sur le support et en ajustant le plateau vers le haut ou vers le bas comme illustré à la **Figure 9.**



Figure 8 – Blocage des roulettes du système



Figure 9 – Réglage de la hauteur du plateau

2. Connecter le guide de biopsie mammaire EnCor® au connecteur rectangulaire sur le côté de la console illustré à la **Figure 10**. Se référer au mode d'emploi du guide en question pour plus d'informations sur la configuration du guide. Le cas échéant, connecter la pédale de commande appropriée au connecteur à l'arrière de la console, comme illustré à la **Figure 11**.



Figure 10 – Connecter le guide de biopsie mammaire EnCor® au connecteur rectangulaire sur le côté de la console



Figure 11 – Optionnel : Installer la pédale de commande EnCor® sur le connecteur rond à l'arrière de la console



Figure 12 – Allumer le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur l'écran d'affichage.

3. Mettre le système sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur l'écran d'affichage, comme illustré à la **Figure 12**.
4. Installer le tube à vide en chargeant la connexion en T, puis en passant à travers le contrôle de l'évent et le contrôle du vide comme illustré à la **Figure 13**. Installer le réservoir sous vide en le plaçant à l'endroit prévu à cet effet. Fixer le tube du système au port VACUUM (VIDE) et le tube à vide jetable EnCor Ultra® au port PATIENT. Après l'installation des composants sous vide, la porte du système peut être fermée pour dissimuler les composants pendant la biopsie.



Figure 13 – Installer le tube à vide et le réservoir sous vide



Figure 14 – La porte du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® peut être fermée pendant la biopsie pour dissimuler les composants sous vide

5. Autoriser l'initialisation du système. Lorsque le système est prêt à étalonner, la LED READY (PRÊT) clignote en VERT. Installer et étalonner la sonde de biopsie mammaire EnCor®. Se référer au mode d'emploi de la sonde en question pour plus d'informations sur la configuration de la sonde. Une fois l'étalonnage de la sonde terminé, la LED READY s'allume en VERT fixe. Les LED sont illustrées à la **Figure 15**. Se référer à la section « Dépannage » pour résoudre les alertes qui peuvent survenir pendant l'initialisation et l'étalonnage de la sonde.



Figure 15 – Écran du système

6. Appliquer la procédure décrite dans la section « Instructions d'utilisation » du mode d'emploi du guide de biopsie mammaire EnCor®.
7. L'état du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est indiqué sur l'écran d'affichage, tel qu'indiqué sur la **Figure 15**.
   a. Pour changer le mode d'échantillon et passer de tissu normal à tissu dense, appuyer sur le bouton de tissu DENSE comme illustré à la **Figure 15**. Le bouton s'allume en VERT lorsque l'échantillonnage « dense tissue » (tissu dense) est sélectionné. Appuyer à nouveau sur le bouton de tissu DENSE pour revenir à l'échantillonnage de tissu normal.

Après utilisation

8. Retirer les éléments jetables et les mettre au rebut conformément aux procédures de l'établissement. Nettoyer et désinfecter le matériel du système conformément aux instructions reprises dans 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 est déconseillé de débrancher les guides après chaque utilisation. Le guide et la pédale de commande peuvent rester connectés au système de biopsie mammaire EnCor Ultra® si toutes les procédures sont à réaliser avec le même guide.

9. Pour éteindre le système, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation situé à l'avant de la console et le maintenir enfoncé comme illustré à la **Figure 12** jusqu'à ce que le système s'éteigne.

Nettoyage et entretien

Pour nettoyer le système de biopsie mammaire EnCor Ultra®, couper l'alimentation et déconnecter 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 Ultra®, les câbles et la pédale de commande avec un chiffon doux humide non pelucheux imbibé d'une solution de nettoyage parmi celles recommandées ci-dessous. Suivre les procédures approuvées par l'établissement ou utiliser une procédure de contrôle des infections agréée. Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant utilisé.

Solutions de nettoyage recommandées :

- Alcool isopropylique
- Désinfectant hospitalier Dispatch®
- Lingettes désinfectantes Sani-cloth
- Lingettes désinfectantes CaviWipes
- Désinfectant Cidex

Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou vaporiser des liquides directement sur une partie du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® ou sur les câbles. Pulvériser sur le système peut causer son dysfonctionnement et annulera la garantie.

Ne pas plonger un composant du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® dans des liquides. L'immersion du système dans des liquides peut causer son dysfonctionnement et annulera la garantie. La stérilisation et l'exposition à des liquides risquent d'endommager les composants électriques du dispositif. Un nettoyage inapproprié du système risque de nuire à son bon fonctionnement, ce qui annulera la garantie. Ne passer à l'autoclave aucun composant du système de biopsie mammaire EnCor Ultra®. Ne pas l'exposer à une température supérieure à 54 °C (129 °F).

Mise au rebut du matériel

Après avoir suivi les recommandations de nettoyage ci-dessus, il n'existe aucun risque biologique à mettre au rebut le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® ou tout autre accessoire réutilisable à la fin du cycle de vie utile du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® 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 jetable.

Ne pas jeter le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® en le plaçant dans des récipients à ordures.

Entretien de routine

Aucun étalonnage ni réglage ne sont nécessaires pour le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® en dehors d'une utilisation normale. En outre, les opérations d'entretien de routine suivantes peuvent être réalisées :

- Un test de la sécurité électrique peut être réalisé à des intervalles inférieurs à 12 mois, à l'aide d'un analyseur de sécurité médicale standard.
- Inspecter régulièrement tous les câbles et les connecteurs pour déceler leur usure ou d'éventuels dégâts.

Remplacement du filtre de contrôle des Odeurs

Tourner l'interrupteur d'alimentation sur Off (désactivé). Retirer le filtre de contrôle des odeurs en le faisant tourner dans le sens antihoraire et le mettre au rebut. Installer le nouveau filtre de contrôle des odeurs (F3000) en le faisant tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré. L'emplacement du filtre de contrôle des odeurs est identifié à la **Figure 16**.



Figure 16 – Filtre de contrôle des odeurs

Remplacement du fusible

Le porte-fusibles est accessible une fois le cordon d'alimentation retiré. Débrancher le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® de la prise murale et retirer le cordon d'alimentation du connecteur de l'entrée d'alimentation situé sur le panneau arrière de la console. À l'aide d'un tournevis pour vis à fente, appuyer sur le loquet déverrouillage situé près du milieu du porte-fusibles. Tirer le porte-fusibles vers l'extérieur pour le retirer. Installer le porte-fusibles comme illustré à la **Figure 17**. Retirer et remplacer tout fusible sauté dans le porte-fusibles, puis le remettre en place. L'orientation du porte-fusibles détermine la tension. La **Figure 17** illustre l'orientation 115 V. Faire pivoter le fusible de 180 degrés pour l'orientation 230 V. Remettre le porte-fusibles en place et reconnecter le cordon d'alimentation au connecteur de l'entrée d'alimentation.

Fusible de remplacement recommandé :

Gamme : 326 (3AB)
Classé : 250 V, 8 Amp, Slo-Blo
Certification : UL 248-14
(Par ex., Littelfuse Réf. : 0326008.HXP)



Figure 17 – Porte-fusibles

Dépannage

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® affichera toutes les conditions d'alerte se produisant sur l'écran d'affichage avant illustré à la **Figure 15**.

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 d'affichage pour être annulées. Si un guide est connecté et est la cause de l'alerte, suivre les instructions de dépannage dans le mode d'emploi du guide de biopsie mammaire EnCor® pour effacer l'alerte.

Certaines conditions peuvent exiger que l'utilisateur efface la condition d'alerte en coupant l'alimentation principale à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur l'écran d'affichage (illustré à la **Figure 12**). Attendre 20 secondes et remettre l'appareil sous tension, puis redémarrer le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur l'écran d'affichage (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 avec l'écran d'affichage, contacter Bard pour la maintenance.

Tableau 1 : État des LED et dépannage	
État des LED	**État du système et dépannage**
Le voyant READY (PRÊT) est VERT CLIGNOTANT	Prêt à étalonner la sonde. Installer la sonde et appuyer sur **SAMPLE** (ÉCHANTILLON) sur le guide ou appuyer sur la pédale de commande pour continuer.
Le voyant READY est VERT FIXE	Le système est prêt pour la biopsie. Appliquer la procédure décrite dans la section « Instructions d'utilisation » du mode d'emploi du guide de biopsie mammaire EnCor®.
Le voyant PROBE (SONDE) est ORANGE	Il y a une erreur au niveau de la sonde. Retirer la sonde pour continuer. Après le réinitialisation du système, réinstaller la sonde et appuyer sur **SAMPLE** sur le guide ou appuyer sur la pédale de commande pour continuer. **REMARQUE :** Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® ne peut utiliser que des sondes de biopsie EnCor® et n'est pas compatible avec les sondes d'IRM EnCor®.
Le voyant RESET VACUUM (RÉINITIALISER LE VIDE) est ORANGE	Il y a une erreur de création de vide. Vérifier que le tube et le réservoir sont bien raccordés. Vérifier l'absence de pincement du tube. S'assurer que le tube à vide est correctement chargé. Appuyer sur le bouton **RESET VACUUM** pour continuer. Si le problème persiste, remplacer les composants jetables. **REMARQUE :** Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® ne peut utiliser que des réservoirs sous vide et des tubes à vide EnCor Ultra®.
SYSTEM (SYSTÈME) est ORANGE	Il y a une erreur du système ou du guide. Redémarrer le système. Si le problème persiste, retirer le guide et en connecter un autre.
Le voyant DENSE est VERTE	L'échantillonnage « dense tissue» (tissu dense) est sélectionné. Pour désactiver l'échantillonnage « dense tissue », appuyer sur le bouton **DENSE**.
Le voyant DENSE est ÉTEINT	L'échantillonnage « dense tissue » n'est PAS sélectionné. Pour activer l'échantillonnage « dense tissue », appuyer sur le bouton **DENSE**.

Spécifications techniques

Tableau 2 : Spécifications techniques	
Conditions d'environnement	Faire fonctionner le dispositif dans des conditions ambiantes (température comprise entre 15 °C et 25 °C, humidité relative de 30 % à 75 % et pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa). Transporter et stocker dans un lieu frais et sec à une température de -20 °C à +60 °C, une humidité relative de 10 % à 90 % et une pression atmosphérique de 500 hPa à 1 060 hPa.
Étanchéité à l'eau	Aucune protection contre la pénétration d'eau. IPX0.
Inflammabilité	Le matériel n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Dimensions	20 po x 13 po x 14 po (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Poids (approximatif)	50 lbs (23 kg)
Puissances nominales du système	Maximum : 100 à 120 Vca, 600 VA, 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 n° 601-1.
Classification	Matériel de classe I, de type BF.

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

Émissions et immunité électromagnétiques

Le matériel électromédical exige des précautions relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous. Ce dispositif est adapté aux environnements utilisant des appareils à ultrasons. Il ne convient pas aux environnements IRM.

REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent apte à l'utilisation dans les zones industrielles et hospitalières (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Un équipement de communication RF portable ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet appareil.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions
Tous les équipements et systèmes électromédicaux

Tableau 5 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Conforme Groupe 1 Classe A	Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A - Conforme	Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que les environnements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité
Tous les équipements et systèmes électromédicaux

Tableau 6 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
EFT CEI 61000-4-4	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	Conforme	La qualité de l'alimentation du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Conforme	La qualité de l'alimentation du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence du courant 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence secteur doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux/Coupures de tension CEI 61000-4-11	Baisse > 95 % pendant 0,5 cycle	Conforme	La qualité de l'alimentation du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® soit alimenté par une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
	Baisse > 95 % pendant 1 cycle	Conforme	
	Baisse > 30 % pendant 25/30 cycles	Conforme	
	Baisse > 95 % pendant 250/300 cycles	Conforme	

REMARQUE : UT correspond à la tension secteur CA avant application du niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité
Équipements et systèmes électromédicaux

Tableau 7 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz[2)] 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ

[1)] La valeur quadratique moyenne avant la modulation est appliquée.
[2)] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médicale) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité
Vers les équipements de communication sans fil RF
Équipements et systèmes électromédicaux

Tableau 8 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence du test	Bande [1]	Service [1]	Modulation [2]	Puissance maximum	Distance	Niveau de test d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions [2] 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions [2] 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions [2] 217 Hz	2	0,3	28

Tableau 8 (suite)

Tableau 8 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

Le système de biopsie mammaire EnCor Ultra® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de biopsie mammaire EnCor Ultra® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence du test	Bande [1]	Service [1]	Modulation [2]	Puissance maximum	Distance	Niveau de test d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	V/m
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

[1] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

[2] La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à ondes carrées à rapport cyclique de 50 %.

[3] Comme alternative à la modulation FM, on peut utiliser une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz, car bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Tableau 9 : Longueur de câble

Câble	Longueur (minimum)
Cordon d'alimentation	12 pi (États-Unis) / 2,5 m (international)

Borne équipotentielle

Le but de la borne équipotentielle de norme industrielle située à l'arrière du système de biopsie mammaire Encor Ultra® 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 de la patiente et de l'opérateur.

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

Présentation / stockage

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

- Les guides EnCor® sont vendus séparément. Les guides sont fournis non stériles. Se référer au mode d'emploi inclus avec chaque guide pour les Instructions de nettoyage et d'entretien.
- Le réservoir sous vide EnCor Ultra®, le tube à vide EnCor Ultra® et les sondes de biopsie EnCor® sont vendus séparément. Les sondes de biopsie EnCor® sont fournies stériles. Le réservoir sous vide, le tube à vide et les sondes sont à usage unique.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acquéreur de ce produit que ce produit sera exempt de tout défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date d'achat et sa responsabilité dans le cadre de cette garantie limitée du produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou 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. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESOIRES RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DE CE PRODUIT.

Certains états/pays n'autorisent pas d'exclusion des garanties implicites, des dommages secondaires ou accessoires. Des recours supplémentaires peuvent exister dans le cadre de la législation d'un état/pays donné.

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 Ultra®
Brustbiopsiesystem

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Produktbeschreibung

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem bietet Kontrollfunktionen für spezielle Biopsieinstrumente, die zur Entnahme von Gewebeproben bei Verdacht auf Brustanomalien bestimmt sind.

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem kann mit dem EnCor®-Brustbiopsieantrieb, dem EnCor® -Fußpedal und den EnCor®-Brustbiopsiesonden verwendet werden. Siehe **Abbildungen 1, 2 und 3**. Die EnCor®-Brustbiopsiesonden sowie der EnCor Ultra®-Vakuumschlauch und die Behälter sind separat erhältlich.



Abbildung 1 – EnCor®-Brustbiopsiesonden



Abbildung 2 – EnCor®-Brustbiopsieantrieb und EnCor®-Brustbiopsiesonde



Abbildung. 3 – EnCor®-Fußpedal

Indikationen

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist zur Entnahme von Gewebeproben aus der Brust zwecks Befundung von Brustanomalien indiziert.

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

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

Im Falle einer palpablen, mittels klinischer und/oder radiologischer Kriterien (z. B. Fibroadenom, fibrozystischer Läsion) als benigne beurteilten Anomalie können derartige palpable Läsionen auch mit dem EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem teilweise entfernt werden. Nach jeder Brustgewebeentnahme ist eine histologische Gewebeuntersuchung standardmäßig angezeigt. Bei histologisch nicht gutartigen Auffälligkeiten ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

Kontraindikationen

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.
2. Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeproben gegeben ist.

Warnhinweise

1. **Zur Patientensicherheit muss das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ordnungsgemäß geerdet sein. Das System wird mit Netzkabel samt Netzstecker zur Verwendung in einem medizinischen Umfeld ausgeliefert. Netzkabel NICHT mit Verlängerungskabel oder mit Adaptern mit zwei bzw. drei Steckerstiften verwenden. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzleiter anschließen.**
2. **Zur Vermeidung von Interferenzen mit anderen Geräten sollten die jeweiligen Kabel getrennt voneinander geführt werden.**
3. **Die Verwendung von nicht mit dem EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem kompatiblem Zubehör kann potenzielle Gefahrensituationen zur Folge haben.**
4. **Nur EnCor®-Brustbiopsieantriebe mit Skript Version 1.23 oder höher mit dem EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem verwenden. Das System ist mit früheren Antriebsskripten nicht kompatibel.**
5. **Die Konsole des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems darf nicht in MRT-Umgebungen gebracht werden.**
6. **An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden. Das Gehäuse des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems darf nicht entfernt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Für jegliche Wartungsarbeiten Bard verständigen.**
7. **Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist kein Gerät der Klassen AP oder APG. Es ist NICHT für den Einsatz in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika geeignet.**
8. **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und Vorschriften erfolgen.**
9. **Darf bei Vorliegen einer Infektion nicht verwendet werden.**

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Brustbiopsieverfahren geschult sind.
2. Das Produkt vor der Verwendung gründlich auf Schäden untersuchen. Verwenden Sie es nicht, wenn offensichtliche Schäden am Produkt vorliegen und / oder die Nadel verbogen ist.
3. Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem so weit entfernt wie möglich (nicht näher als 30 cm bzw. 12 Zoll) von anderen Elektrogeräten oder Kabeln aufstellen, um Störungen oder einen Leistungsabfall des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems zu vermeiden.
4. Zubehör und Kabel sind vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder sonstige Beschädigungen zu untersuchen. Verwenden Sie bei Beschädigungen das System nicht. Die Nichtbefolgung dieser Sicherheitsmaßnahme kann Patienten oder Bediener der Gefahr von Verletzung oder eines elektrischen Schlags aussetzen.
5. Schlauchverbindung zu Vakuumbehälter und Vakuum-Schlauch überprüfen, um sicherzustellen, dass erforderliche Vakuumwerte erreicht und im Gebrauch beibehalten werden.
6. Den Vakuumbehälter auf versand- oder handhabungsbedingte Schäden überprüfen. Sicherstellen, dass der Deckel sicher angebracht ist. Ein stark zerkratzter Behälter kann bei Verwendung beschädigt werden.
7. Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem nicht über Nacht eingeschaltet lassen. Dies könnte zu Schäden am Vakuumschlauch führen.
8. Das System nur an einer für medizinische Geräteausstattungen geeigneten Steckdose mit korrekter Spannung anschließen. Anderenfalls kann das Produkt beschädigt werden.
9. Bei Patienten, die an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder eine Antikoagulantientherapie erhalten, besteht evtl. ein erhöhtes Komplikationsrisiko.
10. Es besteht – wie bei allen Biopsie-Instrumenten – ein Infektionsrisiko.
11. Alle Brustbiopsien sollten immer unter Bildgebungskontrolle erfolgen, um die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmebereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken.
12. Bei Durchführung einer Biopsie mit EnCor®-Brustbiopsiesonden ist zu beachten, dass die Ausrichtung der Probenkerbe bildgebungsabhängig ist. Vor dem Biopsieverfahren die für die jeweils gewählte Bildgebung geeignete Ausrichtung der Probenkerbe bestätigen.
13. Sicherstellen, dass das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem so aufgestellt ist, dass das Stromkabel 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.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen können unter anderem Hämatome, Blutungen, Infektionen, Verletzungen des benachbarten Gewebes, Schmerzen, allergische Reaktionen und Gewebeanhaftungen an der Brustbiopsiesonde während der Entfernung von der Brust sein (bei routinemäßigen Biopsieverfahren kann es notwendig sein, Gewebe abzutrennen, das beim Entfernen des Mandrins oder der Koaxialkanüle aus der Brust an diesen haften bleibt).

Erforderliche Ausrüstung

Für ein Biopsieverfahren wird die folgende Ausrüstung benötigt:

- Geeignetes Bildgebungsverfahren und Zubehör
- EnCor®-Brustbiopsieantrieb
- EnCor®-Brustbiopsiesonde
- EnCor Ultra®-Vakuumschlauch und -behälter
- Gewebemarker (optional)
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Skalpell
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

Gebrauchsanweisung

Auspacken des Systems

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem sorgfältig aus der Verpackung nehmen. Verpackungsmaterial und das System gründlich auf etwaige Transportschäden untersuchen. Bei eventuellen Beschädigungen das System nicht verwenden. Informationen zum Melden von Transportschäden erhalten Sie vom Bard-Kundendienst.



Abbildung 4 – EnCor Ultra®-System mit Griff



Abbildung 5 – EnCor Ultra®-System mit optionaler Ablage

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem wird als einsatzbereite Einheit geliefert, mit Ausnahme der Verfahrensablage, die separat geliefert und verpackt wird. Die Ablage vor der Befestigung sorgfältig aus der Verpackung nehmen.

Den hinteren Griff des Systems durch Drücken der Verschlusstaste unter dem System entriegeln (dargestellt in **Abbildung 6**). Den Griff entfernen und durch den Ständer der Verfahrensablage ersetzen, wobei die Beine des Ständers gemäß **Abbildung 7** auszurichten sind. Die Ablage oben auf den Ständer setzen.

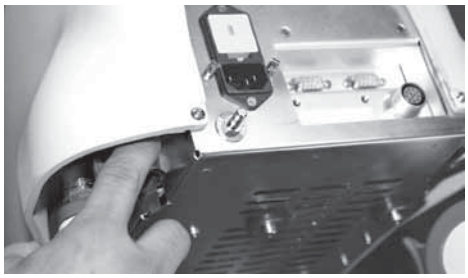


Abbildung 6 – zur Befestigung der Verfahrensablage Taste entriegeln



Abbildung 7 – Ständer der Verfahrensablage einsetzen

Vorbereitung des Verfahrens

Vor dem Transport des Systems die Laufrollen entriegeln. Zum Transport des Systems dieses mithilfe des Systemgriffs oder des Griffs am Ständer der optionalen Verfahrensablage ziehen oder schieben. Um das System außerhalb der normalen Krankenhausumgebung zu transportieren (z. B. nach draußen oder in eine andere Einrichtung), die von Bard gelieferte Verpackung verwenden.

1. Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem so positionieren, dass eine sichere Anwendung gegeben ist. Dann das Netzkabel (an der Rückseite der Konsole) an einer für medizinische Geräteausstattungen geeigneten Steckdose anschließen.
   a. Das System steht auf insgesamt vier Rollen mit Feststellbremsen. Nach Aufstellung des Systems die Feststellbremsen arretieren (siehe **Abbildung 8**).
   b. Optional: Die Höhe der Ablage kann durch Lösen des Entriegelungshebels am Ständer und Nach-oben- oder Nach-unten-Bewegen der Ablage gemäß **Abbildung 9** angepasst werden.



Abbildung 8 – Arretieren der Feststellbremsen



Abbildung 9 – Anpassen der Ablagehöhe

2. Den EnCor®-Brustbiopsieantrieb an den rechteckigen Anschluss auf der Seite der Konsole gemäß **Abb. 10** anschließen. Alle weiteren Informationen zur Einrichtung von Antrieben sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Falls gewünscht, kann auch das passende Fußpedal an den dafür vorgesehenen Anschluss an der Rückseite der Konsole (siehe **Abb. 11**) angeschlossen werden.



Abbildung 10 – Den EnCor®-Brustbiopsieantrieb an den rechteckigen Anschluss auf der Seite des Bedienpults gemäß anschließen.



Abbildung 11 – Optional: Das EnCor®-Fußpedal an den runden Anschluss an der Rückseite der Konsole anschließen.



Abbildung 12 – Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem mit dem Netzschalter auf dem Bedienfeld einschalten

3. Das System mit dem Netzschalter auf dem Bedienfeld (siehe **Abbildung 12**) einschalten.
4. Den Vakuumschlauch durch Anbringen der T-Verbindung und anschließendes Einfädeln durch die Belüftungs- und Vakuumkontrolle gemäß **Abb. 13** installieren. Den Vakuumbehälter durch Einsetzen des Behälters an der dafür vorgesehenen Stelle installieren. Den Systemschlauch an den Anschluss VAKUUM und den EnCor Ultra®-Vakuumschlauch zum Einmalgebrauch an den Anschluss PATIENT anschließen. Nach Installation der Vakuumkomponenten kann die Systemtür geschlossen werden, um die Komponenten während des Biopsieverfahrens zu verbergen.



Abbildung 13 – Installieren von Vakuumschlauch und -behälter



Abbildung 14 – Die Tür des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems kann während der Biopsie geschlossen werden, um die Vakuumkomponenten zu verbergen.

5. Systeminitialisierung abwarten. Sobald das System zur Kalibration bereit ist, blinkt die LED READY (BEREIT) GRÜN. Die EnCor®-Brustbiopsiesonde anbringen und kalibrieren. Alle weiteren Informationen bitte der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Sonde entnehmen. Nach Abschluss der Sondenkalibrierung leuchtet die READY-LED GRÜN. Die LEDs werden in **Abbildung 15** dargestellt. Informationen zu Warnungen, die während der Initialisierung und Kalibrierung der Sonde auftreten können, finden sich im Abschnitt „Problembehebung“.



Abbildung 15 – Systemanzeige

6. Das Biopsieverfahren gemäß den im mit „Gebrauchsanleitung“ überschriebenen Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen des EnCor®-Brustbiopsieantriebs durchführen.
7. Der Status des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems wird auf dem Bedienfeld wie in **Abbildung 15** dargestellt angezeigt.
   a. Für die Entnahme von dichtem Gewebe die Taste „DENSE“ (DICHTES GEWEBE) drücken (siehe **Abbildung 15**). Die Taste leuchtet GRÜN, wenn „dense tissue“ (dichtes Gewebe) ausgewählt wurde. Für die Entnahme von normalem Gewebe die Taste DENSE erneut drücken.

Vorgehen nach dem Verfahren

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

Hinweis: Das System kann für weitere Verfahren eingeschaltet bleiben, die Stromversorgung des Systems sollte aber über Nacht getrennt sein. Es wird nicht empfohlen, die Antriebe nach jedem Gebrauch zu entfernen. Antrieb und Fußpedal können am EnCorUltra®-Brustbiopsiesystem angeschlossen bleiben, wenn alle weiteren Verfahren mit dem gleichen Antrieb durchgeführt werden.

9. Zum Ausschalten des Systems den Netzschalter vorne an der Konsole (siehe **Abbildung 12**) gedrückt halten, bis das System sich ausschaltet.

Reinigung und Instandhaltung

Zur Reinigung des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen. Alle anderen Kabel eingesteckt lassen. Alle exponierten Oberflächen des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems, alle Kabel sowie das Fußpedal mit einem weichen fusselfreien, mit einer Reinigungslösung befeuchteten Tuch gemäß nachstehender Empfehlung reinigen. Diesbezüglich das einrichtungsspezifische oder ein validiertes Infektionsschutzverfahren befolgen. Bitte immer die Anweisungen des Herstellers des verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittels beachten.

Empfohlene Reinigungslösungen:

- Isopropylalkohol
- Dispatch®-Desinfektionslösung für Krankenhäuser
- Sani-cloth-Desinfektionstücher
- CaviWipes-Desinfektionstücher
- Cidex-Desinfektionslösung

Keine scheuernden Mittel zur Reinigung verwenden. Die einzelnen Komponenten oder Kabel des EnCor Ultra®-Brustbiopsie-Systems nicht direkt mit Flüssigkeiten besprühen. Ein Besprühen des Systems kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.

Die Komponenten des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann ein Versagen des Systems zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie. Durch Sterilisation und Flüssigkeitseinwirkung können die elektrischen Bauteile des Produkts beschädigt werden. Eine unsachgemäße Reinigung des Systems kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie. Die Komponenten des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems nicht autoklavieren. Nicht über 54 °C (129 °F) erhitzen.

Entsorgung

Bei Befolgen der obenstehenden Reinigungsempfehlungen sind mit der Entsorgung des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems oder von wiederverwendbarem Zubehör am Ende der Lebens- bzw. Nutzungsdauer des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) keinerlei biologischen Gefährdungen verbunden. Einwegprodukte wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben entsorgen.

Das EnCorUltra®-Brustbiopsiesystem nicht in Abfalleimer oder Mülltonne entsorgen.

Routinemäßige Wartung

Im normalen, bestimmungsgemäßen Gebrauch des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems sind keine Kalibrierungen oder sonstigen Anpassungen erforderlich. Es können aber folgende routinemäßigen Wartungsarbeiten durchgeführt werden:

- Die elektrische Sicherheit sollte in einem Wartungsintervall von max. 12 Monaten mittels eines üblichen, zur Sicherstellung der medizinischen Sicherheit geeigneten Analysegeräts überprüft werden.
- Alle Kabel und Anschlüsse (Stecker) regelmäßig auf Abnutzung, Verschleiß oder Beschädigungen überprüfen.

Austauschen des Geruchsfilters

Netzschalter abschalten. Alten Geruchsfilter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen und entsorgen. Neuen Geruchsfilter (F3000) einbauen; dazu im Uhrzeigersinn drehen, bis der Filter fest sitzt. Die Lage des Geruchsfilters ist in **Abbildung 16** dargestellt.



Abb. 16 – Geruchsfilter

Ersetzen Der Sicherung Des

Der Sicherungshalter ist nach Entfernen des Netzkabels zugänglich. Die Stromversorgung des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems trennen und den Netzstecker ziehen; dann das Netzkabel vom Netzeingangsanschluss an der Rückseite des Systems entfernen. Mit einem kleinen Schlitzschraubendreher auf die Entriegelung nahe der Mitte des Sicherungshalters drücken. Sicherungshalter-Einheit nach außen ziehen und entfernen. Sicherungshalter einbauen (siehe **Abbildung 17**). Durchgebrannte Sicherung(en) in der Sicherungshalter-Einheit ersetzen; Einheit wieder einrasten lassen. Die Ausrichtung des Sicherungshalters bestimmt die Spannung. **Abbildung 17** zeigt die 115-V-Ausrichtung. Für die 230-V-Ausrichtung die Sicherung um 180 Grad drehen. Sicherungshalter wieder einsetzen und Netzkabel mit Netzeingangsanschluss verbinden.

Empfohlene Ersatzsicherung:

Typ: 326 (3AB)
Nennwerte: 250 V, 8 Amp, träge
Zertifizierung: UL 248-14
(Beispielsweise Littelfuse Artikelnr.: 0326008.HXP)



Abb. 17 – Sicherungshalter

Problembehebung

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem zeigt auftretende Warnhinweise auf dem vorderen Bedienfeld (**Abb. 15)** an.

Störungsbedingt sind u. U. verschiedene Maßnahmen zur Fehlerbehebung erforderlich. Durch Beheben mancher Störungen wird das System automatisch wiederhergestellt und wechselt dann in einen Bereitschaftszustand. Bei anderen Zuständen ist das Quittieren auf dem Bedienfeld erforderlich. Ist ein angeschlossener Antrieb die Ursache der Warnung, bitte wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten EnCor®-Brustbiopsieantriebs beschrieben vorgehen.

Einige Zustände erfordern das Löschen der Warnung durch Ausschalten der Stromversorgung mit dem Netzschalter auf dem Bedienfeld (siehe **Abb. 12**). Vor Wiederherstellen der Stromversorgung 20 Sekunden warten. Dann das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem mit dem Standby-Schalter vorne am System (siehe **Abb. 12**) neu starten.

Besteht eine Störung trotz Fehlerbehebung und Alarmquittierung am Bedienfeld weiterhin, für Wartungsarbeiten bitte Bard verständigen.

Tabelle 1: LED-Status und Problembehebung	
LED-Status	**Systemstatus und Problembehebung**
Anzeige READY (BEREIT) blinkt GRÜN	Bereit zur Kalibrierung der Sonde: Sonde installieren und am Antrieb **SAMPLE** (PROBE) oder das Fußpedal drücken, um fortzufahren.
Anzeige READY leuchtet GRÜN	System ist bereit zur Durchführung einer Biopsie. Das Biopsieverfahren gemäß den im mit „Gebrauchsanleitung“ überschriebenen Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen des EnCor®-Brustbiopsieantriebs durchführen.
Anzeige PROBE (SONDE) leuchtet ORANGE	Es liegt ein Sondenfehler vor. Sonde entfernen, um fortzufahren. Sonde nach System-Rückstellung erneut installieren und am Antrieb **SAMPLE** oder das Fußpedal drücken, um fortzufahren. **HINWEIS:** Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem kann nur EnCor®-Biopsiesonden verwenden und ist nicht mit EnCor®-MRT-Sonden kompatibel.
Anzeige RESET VACUUM (VAKUUM ZURÜCKSETZEN) leuchtet ORANGE	Es liegt ein Vakuumfehler vor. Schlauch- und Behälteranschlüsse überprüfen und sichern. Prüfen, ob Schläuche geknickt sind. Vakuumschlauch muss ordnungsgemäß angebracht sein. Die Taste **RESET VACUUM** drücken, um fortzufahren. Einwegkomponenten ersetzen, falls das Problem weiterhin besteht. **HINWEIS:** Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem kann nur EnCor Ultra®-Vakuumbehälter und -schläuche verwenden.
Anzeige SYSTEM leuchtet ORANGE	Es liegt ein System- oder Antriebsfehler vor. System neu starten. Wenn das Problem fortbesteht, einen anderen Antrieb anschließen.
Anzeige DENSE (für DICHTES GEWEBE) leuchtet GRÜN	Es wurde „dense tissue“ (dichtes Gewebe) ausgewählt. Zum Ausschalten der Probeentnahme von „dense tissue“, die Taste **DENSE** erneut drücken.
Anzeige DENSE leuchtet nicht	Probenentnahme von „dense tissue“ ist NICHT ausgewählt. Zum Einschalten der Probeentnahme von „dense tissue“, die **DENSE**-Taste drücken.

Technische Daten

Tabelle 2: Technische Daten	
Umgebungsbedingungen	Das System bei folgenden Umgebungsbedingungen betreiben: 15 bis 25 ºC, 30 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit und 700 bis 1060 hPa Luftdruck. Kühl und trocken transportieren und lagern (-20 bis +60 ºC, 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit und 500 bis 1060 hPa Luftdruck).
Flüssigkeitseintritt	Nicht gegen Wassereintritt geschützt. IPX0.
Entzündlichkeit	Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe entzündlicher Anästhetika geeignet.
Abmessungen	20 Zoll x 13 Zoll x 14 Zoll (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Gewicht (ungefähr)	50 lbs (23 kg)
System-Nennleistung	Max.: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, dreiadrig, geerdet, mit entfernbarem Netzkabel 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, dreiadrig, geerdet, mit entfernbarem Netzkabel
Einhaltung elektrischer Normen	Medizinische Ausrüstung im Hinblick auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601-1
Klassifizierung	Klasse I, Gerät des Typs BF

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

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

Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Bei der Verwendung medizinischer Elektrogeräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Das System muss unter Berücksichtigung nachstehender EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Das Gerät ist für Umgebungen mit Ultraschallgeräten geeignet. Es eignet sich nicht für MRT-Umgebungen.

HINWEIS: Die EMISSIONS-Charakteristika des Geräts machen es zur Verwendung in Industrie- und Krankenhausumgebungen geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wird es im häuslichen Umfeld verwendet (dafür ist normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich), bietet dieses Gerät möglicherweise ungenügenden Schutz gegen HF-Kommunikationsdienste. Der Benutzer ist möglicherweise zu Eindämmungsmaßnahmen wie Umstellen oder Neuausrichtung des Geräts gezwungen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu beliebigen Teilen dieses Geräts verwendet werden.

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Emissionen
Gilt für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Tabelle 5: Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Emissionen		
Der Kunde oder Benutzer des EnCor Ultra® -Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Erfüllt Gruppe 1 Klasse A	Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A-Vorgaben erfüllt	Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer häuslichen und solchen Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden mit privater Nutzung verbunden sind.
Flimmern IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit
Gilt für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Tabelle 6: Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV I/O	Erfüllt	Die Netzanschlussqualität muss üblichen gewerblichen bzw. Krankenhauserfordernissen entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Erfüllt	Die Netzanschlussqualität muss üblichen gewerblichen bzw. Krankenhauserfordernissen entsprechen.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten stärkemäßig einem gängigen betrieblichen oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungseinbruch/-abfall IEC 61000-4-11	>95 % Spannungseinbruch für 0,5 Zyklen	Erfüllt	Die Netzanschlussqualität muss üblichen gewerblichen bzw. Krankenhauserfordernissen entsprechen. Falls der Anwender einen ununterbrochenen Betrieb des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung benötigt, empfiehlt sich der Betrieb des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder per Batterie.
	>95 % Spannungseinbruch für 1 Zyklus	Erfüllt	
	30 % Spannungseinbruch für 25/30 Zyklen	Erfüllt	
	>95 % Spannungseinbruch für 250/300 Zyklen	Erfüllt	

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit
ME-Geräte und ME-Systeme

Tabelle 7: Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] in ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz[2] 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] in ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	UMGEBUNG EINER PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNG
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	UMGEBUNG EINER PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNG

[1] RMS vor Anwendung einer Modulation
[2] Die ISM (Industrie, Wissenschaft und Medizin) -Frequenzbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit
Gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte
ME-Geräte und ME-Systeme

Tabelle 8: Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz	Frequenzband [1]	Dienst [1]	Modulation [2]	Maximale Leistung	Distanz	Störfestigkeitsgrad
MHz	MHz			W	Meter	V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation [2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation [2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation [2] 217 Hz	2	0,3	28

Tabelle 8 Forts.

Tabelle 8: Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz	Frequenzband [1]	Dienst [1]	Modulation [2]	Maximale Leistung	Distanz	Störfestigkeitsgrad
MHz	MHz			W	Meter	V/m
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS: Zur Erreichung des STÖRFESTIGKEITSGRADS kann die Distanz zwischen der übertragenden Antenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Abstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 erlaubt.

[1] Für einige Dienste werden nur die Uplink-Frequenzen angegeben.

[2] Der Träger ist mit einem 50 %-Rechtecksignal zu modulieren.

[3] Anstelle einer FM-Modulation kann eine 50 %-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies keine echte Modulation ist und den ungünstigsten Fall darstellt.

Tabelle 9: Kabellänge

Kabel	Länge (mindestens)
Netzkabel	12 Fuß (USA) / 2,5 m (international)

Potenzialausgleichsanschluss:

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

Um das Encor Ultra®-Brustbiopsiesystem mit einem Potenzialausgleich-Netzwerk zu verbinden, die Potenzialausgleich-Netzwerkbuchse auf den Potenzialausgleichsanschluss auf der Rückseite des Encor Ultra®-Brustbiopsiesystems setzen. Um das Encor Ultra®-Brustbiopsiesystem vom Potenzialausgleich-Netzwerk zu trennen, die Potenzialausgleich-Netzwerkbuchse vom Potenzialausgleichsanschluss ziehen.

Art der Lieferung/Aufbewahrung

Das EnCor Ultra®-Brustbiopsiesystem wird unsteril geliefert und sollte vor dem ersten Gebrauch wie im Abschnitt „Reinigung und Instandhaltung“ beschrieben gereinigt werden.

- EnCor®-Antriebe sind separat erhältlich. Antriebe werden unsteril geliefert. Informationen zur Reinigung, Pflege und Wartung sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Die EnCor Ultra®-Vakuumbehälter, EnCor Ultra®-Vakuumschläuche und EnCor®-Biopsiesonden sind separat erhältlich. Die EnCor®-Biopsiesonden werden steril geliefert. Vakuumbehälter, Vakuumschlauch und Sonden sind für den Einmalgebrauch gedacht.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie 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 einer unsachgemäßen Verwendung dieses Produkts werden durch diese eingeschränkte Gewährleistung nicht abgedeckt.

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

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien sowie von Neben- oder Folgeschäden nicht erlaubt. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

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

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Ausgabe- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Sind zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

EnCor Ultra®
Sistema per biopsia della mammella

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Descrizione deldispositivo

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® fornisce operazioni di controllo per strumenti per biopsia specializzati concepiti per acquisire campioni di tessuto di sospette anomalie della mammella.

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® può essere utilizzato con il driver per biopsia della mammella EnCor®, con la pedaliera EnCor® e con le sonde per biopsia della mammella EnCor®. Consultare le **Figure 1, 2 e 3**. Le sonde per biopsia della mammella EnCor®, i tubi e i cestelli di aspirazione EnCor Ultra® sono disponibili separatamente.



Figura 1. Sonde per biopsia della mammella EnCor®



Figura 2. Collegamento della sonda per biopsia della mammella EnCor® al driver per biopsia della mammella EnCor®



Figura 3. Pedaliera EnCor®

Indicazioni per l'uso

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è indicato per ottenere campioni di tessuto per il prelievo diagnostico di anomalie della mammella.

- È stato progettato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anomalia visualizzata.
- Lo strumento è stato progettato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione parziale dell'anomalia palpabile.

Non sempre è possibile determinare la portata dell'anomalia istologica dalla palpazione o dall'aspetto. Pertanto, la portata dell'asportazione di tale evidenza palpata o visualizzata di un'anomalia non predice la portata della rimozione di un'anomalia istologica, ad es. di un tumore maligno. Quando l'anomalia prelevata non è istologicamente benigna, è essenziale esaminare i margini del tessuto per avere la certezza che sia asportato tutto il tessuto mediante interventi chirurgici regolari.

Nei casi in cui un 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 Ultra® può essere utilizzato anche per rimuovere parzialmente tali lesioni palpabili. A ogni rimozione del tessuto mammario, il protocollo di cura standard è la valutazione istologica del tessuto. Quando l'anomalia prelevata non è istologicamente benigna, è essenziale esaminare i margini del tessuto per avere la certezza che sia asportato tutto il tessuto mediante interventi chirurgici regolari.

Controindicazioni

1. Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato.
2. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è controindicato per i pazienti i quali, a parere del medico, presentano un accresciuto rischio di complicanze associate alla rimozione percutanea di campioni tessutali.

Avvertenze

1. **Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® deve essere dotato di messa a terra per garantire la sicurezza del paziente. Il sistema è fornito con un cavo di alimentazione per uso medicale con presa CA. Non collegare il cavo di alimentazione incluso a cavi di prolunga o ad adattatori da due poli a tre poli. Per prevenire il rischio di scossa elettrica, l'apparecchiatura deve essere connessa unicamente a una presa elettrica munita di messa a terra.**
2. **Per ridurre le interferenze con altre apparecchiature, posizionare i cavi in modo da impedire il contatto con altri cavi.**
3. **L'utilizzo di accessori non compatibili con il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® può creare condizioni potenzialmente pericolose.**
4. **Utilizzare esclusivamente driver per biopsia della mammella EnCor® con versione di script 1.23 o superiore con il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®. Il sistema non è compatibile con script di driver precedenti.**
5. **La console del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® non può essere posizionata in un laboratorio di RM.**
6. **Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura. Non rimuovere l'alloggiamento del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®. La rimozione dell'alloggiamento può causare scosse elettriche. Per assistenza, rivolgersi a Bard.**
7. **Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® non è classificato come dispositivo AP o APG. Il sistema non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili.**
8. **Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e le leggi e le normative locali, regionali e nazionali applicabili.**
9. **Non utilizzare in presenza di infezione.**

Precauzioni

1. Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia percutanea.
2. Ispezionare accuratamente il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti e/o piegatura dell'ago.
3. Posizionare il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® il più distante possibile (non più vicino di 30 cm o 12 pollici) da altre apparecchiature elettroniche o cavi, in modo da ridurre al minimo l'interferenza o il degrado delle prestazioni del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®.
4. Prima dell'uso ispezionare gli accessori e i cavi per verificare la presenza di rotture, incrinature, graffi o altri danni. In caso di danno, non utilizzare. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'operatore.
5. Ispezionare i collegamenti dei tubi al cestello e ai tubi di aspirazione per accertarsi che durante l'utilizzo siano raggiunti e mantenuti i livelli di aspirazione corretti.
6. 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.
7. Non lasciare acceso il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® durante la notte. Si potrebbero causare danni ai tubi di aspirazione.
8. Collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete di tipo ospedaliero con la tensione corretta, altrimenti potrebbero verificarsi danni al prodotto.
9. I pazienti affetti da coagulopatia o che ricevono una terapia anticoagulante possono incorrere in un rischio accresciuto di complicanze.
10. Com'è il caso con qualsiasi strumento per biopsia, sussiste un rischio potenziale di infezione.
11. Tutte le biopsie della mammella vanno eseguite con sistemi a guida di immagine, in modo da confermare la posizione della sonda in relazione alla regione bersaglio del prelievo e per mitigare l'occorrenza di falsi negativi.
12. Quando si effettua una biopsia con le sonde per la biopsia della mammella EnCor® l'orientamento dell'incavo per il campione è dettato dal sistema a guida d'immagini selezionato. Prima di iniziare la procedura, assicurarsi che l'orientamento dell'incavo per il campione sia corretto per il sistema a guida di immagini utilizzato.
13. Accertarsi che il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® sia posizionato in modo che il cavo di alimentazione e il fermo siano accessibili. Qualora non sia possibile utilizzare l'interruttore di alimentazione del sistema, rilasciare il fermo e rimuovere il cavo per spegnere l'alimentazione del sistema.

Potenziali complicanze

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

Apparecchiatura necessaria

Le seguenti apparecchiature sono necessarie per condurre un procedimento bioptico:

- Modalità di imaging e accessori appropriati
- Driver per biopsia della mammella EnCor®
- Sonda per biopsia della mammella EnCor®
- Tubi e cestello di aspirazione EnCor Ultra®
- Marker tissutale (opzionale)
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature secondo necessità

Istruzioni per l'uso

Istruzioni sull'apertura

Rimuovere, facendo attenzione, il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® dalla confezione. Ispezionare accuratamente i materiali di imballaggio e il sistema 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.



Figura 4. Sistema EnCor Ultra® con impugnatura



Figura 5. Sistema EnCor Ultra® con vassoio opzionale

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è fornito assemblato ad eccezione del vassoio opzionale della procedura, che è staccato e viene confezionato e fornito separatamente. Per attaccare il vassoio della procedura, rimuoverlo con attenzione dalla confezione.

Sbloccare l'impugnatura posteriore dal sistema premendo il pulsante di rilascio posto sotto il sistema, secondo quanto illustrato nella **Figura 6**. Rimuovere l'impugnatura e sostituirla con il supporto per vassoio della procedura, allineando le gambe del supporto del vassoio in posizione secondo quanto illustrato nella **Figura 7**. Posizionare il vassoio di rimozione sul supporto.

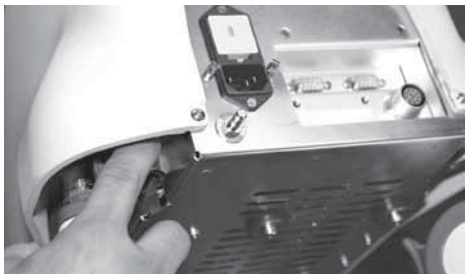


Figura 6. Pulsante di rilascio per attaccare il vassoio della procedura



Figura 7. Inserimento del supporto del vassoio della procedura

Impostazione della procedura

Prima di spostare il sistema, sbloccarne le rotelle. Quando si trasporta il sistema, spingere o tirare il sistema utilizzando la sua impugnatura o quella situata sul supporto opzionale del vassoio della procedura. 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 Ultra® come necessario per assicurarne un utilizzo sicuro e inserire il cavo di alimentazione (posizionato sul retro della console) in una presa a parete di tipo ospedaliero.
   a. Il sistema include quattro rotelle con freni di bloccaggio. Dopo aver posizionato il sistema, bloccare le rotelle come illustrato nella **Figura 8.**
   b. Opzionale: l'altezza del vassoio può essere regolata rilasciando la leva di bloccaggio situata sul supporto e regolando il vassoio verso l'alto o il basso secondo quanto illustrato nella **Figura 9.**



Figura 8. Bloccaggio delle rotelle del sistema



Figura 9. Regolazione dell'altezza del vassoio

2. Collegare il driver per biopsia della mammella EnCor® al connettore rettangolare situato sul lato della console, come illustrato nella **Figura 10**. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del driver per ulteriori informazioni sull'impostazione del driver. Se desiderato, collegare la pedaliera appropriata al connettore sul retro della console come illustrato nella **Figura 11**.



Figura 10. Installazione del driver EnCor® sul connettore rettangolare sul lato della console



Figura 11. Opzionale: installazione della pedaliera EnCor® sul connettore rotondo sul retro della console



Figura 12. Accendere il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® utilizzando l'interruttore di alimentazione sul pannello del display

3. Accendere il sistema tramite l'interruttore di alimentazione sul display, secondo quanto illustrato nella **Figura 12**.
4. Installare i tubi di aspirazione caricando il collegamento a T, quindi facendolo passare attraverso il controllo degli sfiati e dell'aspirazione, secondo quanto illustrato nella **Figura 13**. Installare il cestello di aspirazione collocandolo nella posizione indicata. Collegare i tubi del sistema alla porta VACUUM (ASPIRAZIONE) e i tubi di aspirazione monouso EnCor Ultra® alla porta PATIENT (PAZIENTE). Dopo aver installato i componenti di aspirazione, è possibile chiudere lo sportello del sistema in modo da nascondere i componenti durante la procedura bioptica.



Figura 13. Installazione del tubo e del cestello di aspirazione



Figura 14. È possibile chiudere lo sportello del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® in modo da nascondere i componenti di aspirazione durante la procedura bioptica

5. Lasciare inizializzare il sistema. Una volta che il sistema sarà pronto per la calibrazione, il LED READY (PRONTO) lampeggerà in VERDE. Installare e calibrare la sonda per biopsia della mammella EnCor®. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso della sonda per ulteriori informazioni sull'impostazione della sonda. Una volta completata la calibrazione della sonda, il LED READY si illuminerà di VERDE fisso. I LED vengono illustrati nella **Figura 15**. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" per occuparsi di qualsiasi allarme che si verifica durante l'inizializzazione e la calibrazione della sonda.



Figura 15. Display del sistema

6. Completare la procedura bioptica in conformità alla sezione "Istruzioni per l'uso" delle Istruzioni per l'uso del driver per biopsia della mammella EnCor®.
7. Lo stato del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® viene indicato sul display, secondo quanto mostrato nella **Figura 15**.
   a. Per modificare la modalità di campionamento da tessuto normale a tessuto denso, toccare il pulsante tessuto DENSE (DENSO) come illustrato nella **Figura 15**. Il pulsante si illuminerà di VERDE, una volta selezionato il campionamento "dense tissue" (tessuto denso). Toccare nuovamente il pulsante del tessuto DENSE per ritornare al campionamento del tessuto normale.

Dopo l'uso

8. 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. Non 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 Ultra® se è necessario effettuare tutte le procedure con lo stesso driver.

9. Per spegnere il sistema, tenere premuto l'interruttore di alimentazione situato sulla parte anteriore della console, come illustrato nella **Figura 12**, finché non si spegne il sistema.

Pulizia e manutenzione

Per pulire il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA. Lasciare collegati tutti gli altri cavi. Pulire tutte le superfici esposte del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®, cavi e pedaliera con un panno morbido, senza pelucchi e inumidito con una soluzione detergente, come quelle consigliate di seguito. Seguire le procedure approvate 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.

Soluzioni di pulizia raccomandate:

- Alcol isopropilico
- Disinfettante da ospedale Dispatch®
- Salviette disinfettanti Sani-cloth
- Salviette disinfettanti CaviWipes
- Disinfettante Cidex

Non utilizzare detergenti abrasivi né spruzzare fluidi direttamente sui componenti o sui cavi del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®. 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 Ultra® in fluidi. L'immersione in fluidi può causare il malfunzionamento del sistema e l'annullamento della garanzia. La sterilizzazione e l'esposizione ai fluidi possono danneggiare i componenti elettrici del dispositivo. Se il sistema viene pulito male possono verificarsi malfunzionamenti e in tal caso la garanzia risulterà non valida. Non sterilizzare in autoclave i componenti del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra®. Non riscaldare a una temperatura superiore ai 54 °C (129 °F).

Smaltimento dell'apparecchiatura

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

Non smaltire il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® gettandolo in recipienti per rifiuti.

Manutenzione ordinaria

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

- 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 degli odori

Spostare l'interruttore di alimentazione su off. Rimuovere il vecchio filtro di controllo degli 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 degli odori è identificata nella **Figura 16**.



Figura 16. Filtro di controllo odori

Sostituzione dei fusibili

Il portafusibili è accessibile dopo la rimozione del cavo di alimentazione. Scollegare il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® dalla presa a parete e rimuovere il cavo di alimentazione dal connettore di ingresso dell'alimentazione sul pannello posteriore della console. Utilizzando un cacciavite piccolo piatto, premere la linguetta di rilascio situata accanto al centro del portafusibili. Estrarre il gruppo portafusibili per rimuoverlo. Installare il portafusibili, come illustrato nella **Figura 17**. Rimuovere e sostituire i fusibili bruciati nel gruppo portafusibili e farlo scattare nuovamente in posizione. L'orientamento del portafusibili determina la tensione. La **Figura 17** illustra l'orientamento per 115 V. Ruotare il fusibile di 180 gradi per l'orientamento per 230 V. Riposizionare il gruppo portafusibili e ricollegare il cavo di alimentazione al connettore di ingresso dell'alimentazione.

Fusibile consigliato per la sostituzione:

Serie: 326 (3AB)
Valori nominali: 250 V, 8 A, Slo-Blo
Certificazione: UL 248-14
(Ad esempio: Littelfuse N/P: 0326008.HXP)



Figura 17. Portafusibili

Risoluzione dei problemi

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® indicherà qualsiasi condizione di allarme sul pannello del display, come illustrato nella **Figura 15**.

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 per poter essere eliminati. Se un driver è collegato ed è la causa dell'allarme, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi contenute nelle istruzioni per l'uso del driver per biopsia della mammella EnCor® per eliminare l'allarme.

Alcune condizioni possono richiedere che l'utente elimini l'allarme interrompendo l'alimentazione mediante l'interruttore sul pannello del display (illustrato nella **Figura 12**). Attendere 20 secondi, riaccendere l'alimentazione principale e riavviare il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® con l'interruttore di alimentazione sul display (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, contattare Bard per l'assistenza.

Tabella 1. Stato dei LED e risoluzione dei problemi

Stato dei LED	Stato del sistema e risoluzione dei problemi
La spia READY (PRONTO) LAMPEGGIA IN VERDE	Pronto a calibrare la sonda. Installare la sonda e premere **SAMPLE** (CAMPIONA) sul driver o premere la pedaliera per continuare.
La spia READY è di colore VERDE FISSO	Il sistema è pronto a eseguire la biopsia. Completare la procedura bioptica in conformità alla sezione "Istruzioni per l'uso" delle Istruzioni per l'uso del driver EnCor®.
La spia PROBE (SONDA) è di colore ARANCIONE	Esiste un errore della sonda. Rimuovere la sonda per continuare. Dopo il ripristino del sistema, reinstallare la sonda e premere **SAMPLE** sul driver o premere la pedaliera per continuare. **NOTA:** il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® può utilizzare solo sonde per biopsia EnCor® e non è compatibile con sonde per RM EnCor®.
La spia RESET VACUUM (RIPRISTINA VUOTO) è di colore ARANCIONE	Esiste un errore di vuoto. Controllare e assicurare le connessioni dei tubi e del cestello di aspirazione. Controllare che i tubi non siano pinzati. Assicurarsi che il tubo di aspirazione sia caricato correttamente. Premere il pulsante **RESET VACUUM** per continuare. Se il problema persiste, sostituire i componenti monouso. **NOTA:** il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® può utilizzare solo tubi e cestelli di aspirazione EnCor Ultra®.
La spia SYSTEM (SISTEMA) è di colore ARANCIONE	Esiste un errore di sistema o del driver. Riavviare il sistema. Se il problema persiste, rimuovere e collegare un driver differente.
La spia DENSE (DENSO) è di colore VERDE	È selezionato il campionamento "Dense tissue". Per disattivare il campionamento "dense tissue", premere il pulsante **DENSE**.
La spia DENSE è SPENTA	NON è selezionato il campionamento "Dense tissue". Per attivare il campionamento "dense tissue", premere il pulsante **DENSE**.

Specifiche

Tabella 2. Specifiche

Condizioni ambientali	Utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali (da 15 ºC a 25 ºC, umidità relativa dal 30% al 75% e pressione atmosferica da 700 hPa a 1.060 hPa). Trasportare e conservare in un luogo fresco e asciutto tra -20 ºC e +60 ºC, dal 10% al 90% di umidità relativa e da 500 hPa a 1.060 hPa di pressione atmosferica.
Ingresso d'acqua	Non è protetto contro l'ingresso d'acqua. IPX0.
Infiammabilità	Apparecchiatura inadatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
Dimensioni	20 in x 13 in x 14 in (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Peso (approssimativo)	50 lb (23 kg)
Valori nominali di alimentazione del sistema	Massimo: 100-120 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, a 3 fili, messa a terra con cavo di alimentazione rimovibile 220-240 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, a 3 fili, messa a terra con cavo di alimentazione rimovibile
Conformità elettrica	Questa apparecchiatura medica ha superato tutte le prove previste di pericolo di elettrocuzione, di incendio e meccanico, in conformità agli standard UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601-1.
Classificazione	Classe I, apparecchiatura di tipo BF

Tabella 3. Valori nominali - Standby

Valori nominali	Standby
Tensione/Frequenza	115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 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 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calcolato)	600
Watt	450
Fattore di potenza	0,75

Emissioni elettromagnetiche e immunità

Le apparecchiature elettriche mediche necessitano di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito. Il presente dispositivo è adatto agli ambienti in cui si utilizzano apparecchiature a ultrasuoni. Non è adatto ad ambienti in cui si svolgono risonanze magnetiche.

NOTA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente necessaria CISPR 11 classe B), la presente apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come riposizionamento o riorientamento dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del presente dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni
Tutti i sistemi e le apparecchiature elettromedicali (EM)

Tabella 5. Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® deve assicurare che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Conforme Gruppo 1 Classe A	Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A - Conforme	Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® 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.
Sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità
Tutti i sistemi e le apparecchiature EM

Tabella 6. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV alimentazione di rete ± 1 kV I/O	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente temporanea IEC 61000-4-5	± 1 kV differenziale ± 2 kV comune	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Vuoti/calo di tensione IEC 61000-4-11	Vuoto > 95% per 0,5 cicli	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® con un gruppo di continuità o una batteria.
	Vuoto > 95% per 1 ciclo	Conforme	
	Vuoto del 30% per 25/30 cicli	Conforme	
	Vuoto > 95% per 250/300 cicli	Conforme	

NOTA: UT è la tensione di rete C.A. prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità
Apparecchiature e sistemi EM

Tabella 7. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® deve assicurare che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz[2)] 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	AMBIENTE DI UNA STRUTTURA PROFESSIONALE DI ASSISTENZA SANITARIA
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	AMBIENTE DI UNA STRUTTURA PROFESSIONALE DI ASSISTENZA SANITARIA

[1)] Media quadratica (r.m.s.) prima dell'applicazione della modulazione.
[2)] Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0.15 MHz e 80 MHz sono da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40.66 MHz a 40.70 MHz

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF
Apparecchiature e sistemi EM

Tabella 8. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® deve assicurare che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Frequenza di test	Banda[1]	Servizio[1]	Modulazione[2]	Potenza massima	Distanza	Livello di prova dell'immunità
MHz	MHz			W	Metri	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso[2] 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700 – 1.900	GSM 1.800; CDMA 1.900; GSM 1.900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso[2] 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, Banda LTE 7	Modulazione impulso[2] 217 Hz	2	0,3	28

Prosecuzione Tabella 8

Tabella 8. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® deve assicurare che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Frequenza di test	Banda[1]	Servizio[1]	Modulazione[2]	Potenza massima	Distanza	Livello di prova dell'immunità
MHz	MHz			W	Metri	V/m
5.240 5.500 5.785	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: se necessario per ottenere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è permessa da IEC 61000-4-3.

[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

[2] La portante sarà modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.

[3] Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione d'impulso del 50% a 18 Hz in quanto, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Tabella 9. Lunghezza cavo

Cavo	Lunghezza (minima)
Cavo di alimentazione CA	12 piedi (USA) / 2,5 m (internazionale)

Stazione equipotenziale

Lo scopo della stazione equipotenziale in accordo con gli standard industriali sul retro del sistema per biopsia della mammella Encor Ultra® è fornire un punto di connessione per la riduzione del rischio di potenziali di tensione tra componenti conduttivi toccabili di tutte le apparecchiature mediche presenti nell'area del paziente e dell'operatore.

Per collegare il sistema per biopsia della mammella Encor Ultra® a una rete equipotenziale, fare scattare la presa della rete equipotenziale sulla stazione equipotenziale sul retro dell'unità di base del sistema per biopsia della mammella Encor Ultra®. Per staccare il sistema per biopsia della mammella Encor Ultra® dalla rete equipotenziale, tirare la presa della rete equipotenziale allontanandola dalla stazione equipotenziale.

Formato di vendita/conservazione

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Ultra® è fornito non sterile e deve essere pulito prima dell'uso secondo le istruzioni della sezione "Pulizia e manutenzione".

- Driver EnCor® venduti separatamente. I driver vengono forniti non sterili. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso incluse con ogni driver per le istruzioni sulla pulizia e la manutenzione.
- Il cestello di aspirazione EnCor Ultra®, i tubi di aspirazione EnCor Ultra® e le sonde per biopsia EnCor® vengono venduti separatamente. Le sonde per biopsia EnCor® vengono fornite sterili. Il cestello di aspirazione, i tubi di aspirazione e le sonde sono esclusivamente monouso.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti di materiali e fabbricazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data del primo acquisto. Ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non copre il normale consumo o logoramento del prodotto derivante dall'uso né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

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

Alcune regioni/paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni incidentali o consequenziali. Pertanto, in queste regioni/paesi, l'acquirente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti in conformità alle leggi ivi vigenti.

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

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

EnCor Ultra®
Sistema de Biopsia Mamaria

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.

Descripción del Dispositivo

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® permite realizar operaciones de control con instrumentos de biopsia especializados indicados para obtener muestras de tejidos con sospecha de anomalías mamarias.

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® se puede utilizar con el conductor de biopsia mamaria EnCor®, el pedal para EnCor® y las sondas de biopsia mamaria EnCor®. Consulte las **Figuras 1, 2 y 3**. Los tubos de vacío y los cilindros de vacío de las sondas de biopsia mamaria EnCor® y EnCor Ultra® se pueden conseguir de manera separada.



Figura 1: Sonda de biopsia mamaria EnCor®



Figura 2: Conductor de biopsia mamaria EnCor® y sonda de biopsia mamaria EnCor®



Figura 3: Pedal para EnCor®

Indicaciones de Uso

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® está indicado para suministrar muestras de tejido mamario para el diagnóstico de anomalías mamarias.

- Está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis histológicos con la extirpación total o parcial de la anomalía captada por ecografía.
- Está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis histológicos con la extirpación parcial de la anomalía palpable.

El grado de anomalía histológica no siempre se puede determinar fácilmente mediante palpación o a partir del aspecto captado en imágenes. Por consiguiente, el grado de extracción de la evidencia palpada o captada en imágenes de una anomalía no predice el grado de extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, neoplasia). Si la anomalía de la que se ha tomado la muestra no es histológicamente benigna, es fundamental comprobar que los bordes del tejido se han extirpado por completo mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

En los casos en los que un paciente presente una anomalía palpable que se haya clasificado como benigna a juzgar por los criterios clínicos o radiológicos (por ejemplo, un fibroadenoma o una lesión fibroquística), el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® también se puede utilizar para eliminar parcialmente dichas lesiones palpables. Siempre que se elimina tejido mamario, lo habitual es realizar la evaluación histológica del tejido. Si la anomalía de la que se ha tomado la muestra no es histológicamente benigna, es fundamental comprobar que los bordes del tejido se han extirpado por completo mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

Contraindicaciones

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

Advertencias

1. **El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® debe estar debidamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del paciente. El sistema se suministra con un cable de alimentación de grado médico con un enchufe de CA (corriente alterna). No conecte el cable de alimentación suministrado a cables de extensión o a 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 Ultra® puede provocar situaciones potencialmente peligrosas.**
4. **Utilice los conductores de biopsia mamaria EnCor® con el script versión 1.23 o posterior, con el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra®. El sistema no es compatible con scripts anteriores de conductores.**
5. **La consola del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® no debe situarse en salas de RMN.**
6. **No está permitido realizar modificaciones de este equipo. No extraiga la carcasa del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra®. En caso de hacerlo podría provocar una descarga eléctrica. Póngase en contacto con Bard para su reparación.**
7. **El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® 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 ser empleado en presencia de anestésicos inflamables.**
8. **Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.**
9. **No lo utilice en caso de infección.**

Precauciones

1. Solo deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
2. Inspeccione atentamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No lo utilice si el producto presenta daños evidentes o la aguja está doblada.
3. Ubique el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® lo más lejos posible (no más cerca que 30 cm o 12 pulgadas) de otros equipos o cables electrónicos para minimizar la interferencia o la degradación del rendimiento del EnCor Ultra®.
4. Antes de utilizar el dispositivo, compruebe los accesorios y los cables para detectar posibles roturas, grietas, rasguños u otro tipo de daños que se pudieran haber producido. Si están dañados, no los use. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones o una descarga eléctrica al paciente o al usuario.
5. Compruebe que las conexiones de los tubos en el cilindro de vacío y los tubos de vacío estén bien conectadas de manera que durante el uso se puedan alcanzar y mantener los niveles correctos de vacío.
6. Inspeccione el cilindro de vacío y compruebe que la tapa esté en su posición correcta y no haya sufrido ningún daño durante el transporte o instalación. Un cilindro muy rayado puede romperse durante el uso.
7. No deje el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® encendido durante la noche, ya que podrían dañarse los tubos de vacío.
8. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de pared de grado hospitalario con la tensión correcta, de lo contrario el dispositivo podría dañarse.
9. Los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento con anticoagulantes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones.
10. Así como es el caso con cualquier instrumento para biopsia, este producto conlleva el riesgo de infección.
11. Todas las biopsias mamarias se deben realizar mediante guía ecográfica, para confirmar la posición de la sonda respecto a la zona de muestreo y reducir el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo.
12. Al realizar una biopsia con sondas para biopsia mamaria EnCor® la orientación de la muesca de la muestra se establecerá según la guía ecográfica seleccionada. Antes de iniciar el procedimiento, compruebe que la orientación de la muesca sea la correcta para la guía ecográfica que se está utilizando.
13. Asegúrese de que el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® esté colocado de tal modo que el cable de alimentación y el dispositivo de retención sean accesibles. En caso de que no funcione el interruptor de alimentación del sistema, libere el dispositivo de retención y retire el cable para desconectar la alimentación del sistema.

Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, hematomas, hemorragias, infecciones, lesiones de tejidos adyacentes, dolor, reacciones alérgicas y adherencia del tejido a la sonda de biopsia mamaria al extraerla del pecho (de acuerdo con los procedimientos de biopsia de rutina, es posible que al extraer tejido mamario este se adhiera a la cánula coaxial o al estilete, y sea necesario cortarlo).

Equipos Necesarios

Para la realización de una biopsia se requieren los siguientes equipos:

- Appropriate imaging modality and accessories
- Conductor de biopsia mamaria EnCor®
- Sonda de biopsia mamaria EnCor®
- Tubos de vacío y cilindro de vacío EnCor Ultra®
- Marcador de tejido (opcional)
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Escalpelo
- Other equipment as necessary

Modo de Empleo

Instrucciones de Desembalaje

Retire con cuidado el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® del embalaje. Inspeccione cuidadosamente los materiales de embalaje y el sistema para comprobar si se ha producido algún daño durante el transporte. No utilice el dispositivo si presenta algún tipo de 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.



Figura 4: Sistema EnCor Ultra® con manija



Figura 5: Sistema EnCor Ultra® con bandeja opcional

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® se entrega montado a excepción de la bandeja de procedimientos opcional, que va separada y embalada aparte. Para colocar la bandeja de procedimientos, retírela con cuidado del embalaje.

Desbloquee la manija trasera del sistema presionando el botón de liberación debajo del sistema, como se ilustra en la **Figura 6**. Retire la manija y reemplácela con el soporte de la bandeja de procedimientos, alineando las patas del soporte de la bandeja en su posición como se ilustra en la **Figura 7**. Coloque la bandeja de extracción en la parte superior del soporte.

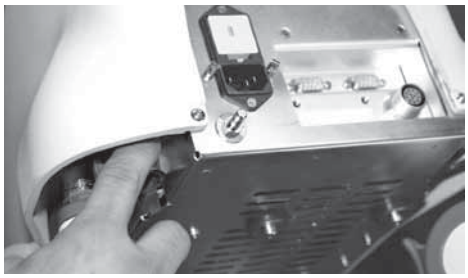


Figura 6: Suelte el botón para colocar la bandeja de procedimientos



Figura 7: Inserte el soporte de la bandeja de procedimientos

Procedimiento de configuración

Antes de transportar el sistema, desbloquee sus ruedas. Al transportar el sistema, empújelo o tire de él utilizando la manija del sistema o la manija ubicada en el soporte de la bandeja de procedimientos opcional. Para transportar el sistema fuera de las condiciones normales del hospital (por ejemplo, al aire libre o a otra instalación), utilice el embalaje suministrado por Bard.

1. Coloque el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® en un lugar apropiado que garantice su uso seguro, y enchufe el cable de alimentación (situado en la parte posterior de la consola) a una toma de corriente de pared de grado hospitalario.
   a. En el sistema se incluyen cuatro ruedas con frenos de bloqueo. Después de situar el sistema, bloquee las ruedas como se ilustra en la **Figura 8.**
   b. Opcional: La altura de la bandeja se puede ajustar soltando la palanca de bloqueo en el soporte, y ajustando la bandeja hacia arriba o hacia abajo como se ilustra en la **Figura 9.**



Figura 8: Bloqueo de las ruedas del sistema



Figura 9: Ajuste de la altura de la bandeja

2. Conecte el conductor de biopsia mamaria EnCor® Breast Biopsy Driver al conector rectangular que se encuentra en el lado de la consola, tal como se ilustra en la **Figura 10**. Consulte las instrucciones de uso del conductor de la sonda para obtener más información acerca de la configuración del conductor. Si lo desea, conecte el pedal apropiado al conector que se encuentra en la parte posterior de la consola, como se ilustra en **Figura 11**.



Figura 10: Conecte el conductor EnCor® al conector rectangular que se encuentra en el lado de la consola



Figura 11: Como opción, instale el pedal EnCor® en el conector redondo que se encuentra en la parte trasera de la consola



Figura 12: Encienda el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® con el interruptor de encendido ubicado en el panel de visualización

3. Encienda el sistema a través del interruptor de encendido en el panel de la pantalla como se ilustra en la **Figura 12**.
4. Instale el tubo de vacío cargando la conexión en T, luego pase a través del control de ventilación y el control de vacío, como se ilustra en la **Figura 13**. Instale el cilindro de vacío colocándolo en el lugar designado. Conecte el tubo del sistema al puerto de VACUUM (VACÍO), y el tubo de vacío EnCor Ultra® desechable al puerto del PATIENT (PACIENTE). Después de instalar los componentes de vacío, la puerta del sistema puede cerrarse para ocultar los componentes durante el procedimiento de biopsia.



Figura 13: Instalación de la tubería y el cilindro de vacío



Figura 14: La puerta del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® puede cerrarse durante la biopsia para ocultar los componentes del vacío

5. Permita que el sistema se inicie. Cuando el sistema esté listo para calibrarse, el led READY (LISTO) parpadeará de color VERDE. Instale y calibre la sonda de biopsia mamaria EnCor®. Consulte las instrucciones de uso de la sonda para obtener más información acerca de la configuración de la sonda. Una vez que se haya completado la calibración de la sonda, el led READY (LISTO) aparecerá en color VERDE sin titilar. Los LED se ilustran en la **Figura 15**. Consulte la sección “Solución de problemas” para tratar las alertas que se producen durante la inicialización y la calibración de la sonda.



Figura 15: Pantalla del sistema

6. Complete el procedimiento de la biopsia según la sección “Modo de empleo” de las instrucciones de uso del conductor de biopsia mamaria EnCor®.
7. El estado del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® se indica en el panel de visualización, como se muestra en la **Figura 15**.
   a. Para cambiar el modo de muestra desde tejido normal hasta tejido denso, presione el botón de tejido DENSE (DENSO), como se ilustra en la **Figura 15**. Cuando se seleccione el muestreo de “dense tissue” (tejido denso), el botón se iluminará en color VERDE. Para volver al muestreo de tejido normal, pulse el botón de tejido DENSE.

Después del Uso

8. Extraiga y elimine los elementos desechables según los procedimientos habituales del centro. Limpie y desinfecte los componentes del sistema según las instrucciones de la sección 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 es aconsejable desenchufar los conductores después de cada uso. El conductor y el pedal se pueden dejar conectados al sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® si todos los procedimientos se van a llevar a cabo con el mismo conductor.

9. Para apagar el sistema, pulse y mantenga pulsado el interruptor de encendido que se encuentra en la parte delantera de la consola, tal como se ilustra en la **Figura 12** hasta que el sistema se cierre.

Limpieza y mantenimiento

Para limpiar el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente alterna. Deje todos los demás cables conectados. Limpie todas las superficies expuestas del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra®, los cables y el pedal con un paño que no deje pelusa humedecido con una solución de limpieza similar como los que se recomendaron antes. Siga los procedimientos aprobados por su centro o utilice un procedimiento de control de infecciones validado. Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del limpiador o desinfectante utilizado.

Soluciones de Limpieza Recomendadas:

- Alcohol isopropílico.
- Desinfectante hospitalario Dispatch®.
- Toallitas desinfectantes Sani-cloth.
- Toallitas desinfectantes CaviWipes.
- Desinfectante Cidex.

No utilice limpiadores abrasivos ni rocíe líquidos directamente sobre el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® o sobre los cables. De hacerlo, el sistema podría dañarse y la garantía quedaría anulada.

No sumerja en líquidos ningún componente del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra®. De hacerlo, el sistema podría dañarse y la garantía quedaría anulada. La esterilización y exposición a líquidos podría dañar los componentes eléctricos del dispositivo. Si el sistema se limpia de manera indebida, podría dañarse y la garantía quedaría anulada. No esterilice en autoclave ningún componente del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra®. No lo caliente a más de 54 °C (129 °F).

Eliminación del Equipo

Si se siguen las recomendaciones anteriores de limpieza, no existen riesgos de bioseguridad al eliminar el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® o alguno de los accesorios reutilizables al final de la vida útil del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® según la Directiva 2002/96/CE de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE). Elimine los dispositivos de un solo uso según las instrucciones de uso de los dispositivos desechables.

No deseche el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® en un contenedor de basura.

Mantenimiento de Rutina

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® no necesita calibraciones o ajustes fuera de su uso normal. Además, se pueden realizar las siguientes actividades rutinarias de mantenimiento:

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

Sustitución del Filtro de Control de Olores

Gire el interruptor de encendido hasta la posición de apagado. Extraiga el filtro de control de olores girándolo en sentido antihorario y deséchelo. Instale el nuevo filtro (F3000) girándolo en sentido horario hasta que quede apretado. La ubicación del filtro de control de olores se puede ver en la **Figura 16**.



Figura 16: Filtro de control de olores

Reemplazo de fusible

Al extraer el cable de alimentación se puede acceder al portafusibles. Desenchufe el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® de la toma de corriente de la pared y extraiga el cable de alimentación del conector de entrada de alimentación situado en el panel posterior de la consola. Con un destornillador pequeño, apriete la pestaña de desbloqueo situada cerca de la parte central del portafusibles. Tire de la estructura del portafusibles hacia fuera para extraerlo. Instale el portafusibles como se ilustra en la **Figura 17**. Retire y sustituya los fusibles quemados de la estructura del portafusibles y colóquelo de nuevo en su lugar. La orientación del portafusibles determina la tensión. La **Figura 17** ilustra la orientación en el caso de 115 V. Gire el fusible 180 grados para la orientación de 230 V. Vuelva a colocar la estructura del portafusibles y vuelva a conectar el cable de alimentación en el conector de entrada de alimentación.

Fusible Recomendado para el Reemplazo:

Serie: 326 (3AB)
Clasificación: 250 V, 8 A, Slo-Blo
Certificación: UL 248-14
(Por ejemplo; Littelfuse n.º 0326008.HXP)

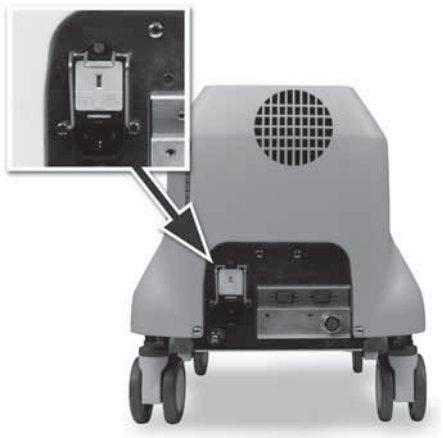


Figura 17: Portafusibles

Resolución de problemas

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® mostrará cualquier condición de alerta que ocurra en el panel de la pantalla frontal que se ilustra en la **Figura 15**.

En función de la causa de la alerta, se deberán realizar diferentes acciones para eliminar la alerta. Si se corrigen determinadas situaciones de alerta, el sistema se restablece automáticamente y vuelve al estado de funcionamiento normal. Otras alertas requieren presionar un botón en el panel de visualización para borrarlas. Si un conductor está conectado y se produce una alerta, siga las instrucciones de uso del conductor de biopsia mamaria EnCor® para eliminar la alerta.

Algunas condiciones pueden requerir que el usuario borre la condición de alerta apagando la alimentación principal usando el interruptor de encendido en el panel de la pantalla (tal como se ilustra en la **Figura 12**). Espere durante 20 segundos, vuelva a encender el interruptor principal, y reinicie el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® con el botón de modo en espera situado en la consola (tal como se ilustra en la **Figura 12**).

Si la situación de alerta continúa después de corregir los problemas conocidos y eliminar la situación de alerta mediante la consola, póngase en contacto con Bard para su reparación.

Tabla 1: Solución de Problemas y Estado de LED

Estado de LED	Estado del Sistema y Solución del Problema
La luz READY (LISTO) está parpadeando en color verde	Listo para calibrar la sonda. Instale la sonda y presione **SAMPLE** (MUESTRA) en el conductor, o presione el pedal para continuar.
La luz READY se enciende de manera continua en color verde sin parpadear	El sistema está listo para realizar una biopsia. CComplete el procedimiento de la biopsia según la sección “Modo de empleo” de las instrucciones de uso del conductor EnCor®.
La luz de la PROBE (SONDA) se enciende con color NARANJA	Hay un error en la sonda. Extraiga la sonda para continuar. Una vez que el sistema se haya reiniciado, vuelva a instalar la sonda y presione **SAMPLE** en el conductor, o presione el pedal para continuar. **NOTA:** El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® solo puede utilizar sondas de biopsia EnCor®, y no es compatible con las sondas de resonancia magnética EnCor®.
La luz de RESET VACCUM (REINICIO DE VACÍO) es NARANJA	Hay un error de vacío. Compruebe que sean correctas las conexiones de los tubos y el cilindro. Compruebe que los tubos no estén pellizcados. Asegúrese de que los tubos de vacío se hayan cargado correctamente. Para continuar presione el botón **RESET VACUUM**. Si el problema persiste, reemplace los componentes desechables. **NOTA:** El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® solo puede utilizar cilindros de vacío y tubos de vacío EnCor Ultra®.
La luz de SYSTEM (SISTEMA) es de color NARANJA	Hay un error del sistema o del conductor. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, extraiga el controlador y conecte un controlador diferente.
La luz de DENSE (DENSO) es de color VERDE	Está seleccionado el muestreo de “dense tissue” (tejido denso). Para apagar el muestreo de “dense tissue”, presione el botón **DENSE**.
La luz DENSE se apaga	No está seleccionado el muestreo de “dense tissue”. Para encender el muestreo de “dense tissue”, presione el botón **DENSE**.

Especificaciones

Tabla 2: Especificaciones

Condiciones ambientales	Ponga el dispositivo en funcionamiento a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, con una humedad relativa de entre el 30 y el 75 %, y a una presión atmosférica de 700 a 1060 hPa). Transporte y guarde el sistema en un lugar fresco y seco entre –20 y +60 °C, con una humedad relativa de entre el 10 y el 90 % y a una presión atmosférica de entre 500 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	20 x 13 x 14 pulgadas (0.5 x 0.3 x 0.4 metros)
Peso (aproximado)	50 libras (23 kg)
Potencia nominal del sistema	Máxima: 100-120 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación extraíble 220-240 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación extraíble
Conformidad eléctrica	Este equipo médico ha pasado todas las pruebas requeridas respecto a peligros mecánicos, descargas eléctricas e incendios conforme a las normas UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601-1.
Clasificación	Equipo tipo BF de clase I.

Tabla 3: Clasificación Nominal (en Espera)

Clasificación nominal	En Espera
Tensión/Frecuencia	115 VCA ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Corriente	4
VA (calculados)	600
Vatios	450
Factor de potencia	0,75

Tabla 4: Clasificación Nominal (en Funcionamiento)

Clasificación nominal	Funcionamiento
Tensión/Frecuencia	115 VCA ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Corriente	4
VA (calculados)	600
Vatios	450
Factor de potencia	0,75

Emisiones Electromagnéticas e Inmunidad

Los equipos eléctricos médicos 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. Este dispositivo es adecuado para entornos que utilizan equipos de ultrasonido. No es adecuado para entornos de MRI.

NOTA: Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia debe utilizarse a una distancia mayor que 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo.

Guía y Declaración del Fabricante (Emisiones)
Todos los Equipos ME y Sistemas ME

Tabla 5: Guía y Declaración del Fabricante (Emisiones)

Se prevé que el Sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético (Guía)
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Cumple Grupo 1 Clase A	El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® utiliza energía que genera radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A: cumple	El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® es apropiado para su uso en todos los ámbitos, excepto los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y Declaración del Fabricante (Inmunidad)
Todos los Equipos ME y Sistemas ME

Tabla 6: Guía y Declaración del Fabricante (Inmunidad)

Se prevé que el Sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético (Guía)
ESD IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ±15 kV	Contacto ±8 kV Aire ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV red ±1 kV E/S	Cumple	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	Cumple	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de la potencia 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos generados por las frecuencias eléctricas deben tener los niveles propios de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas y huecos de tensión IEC 61000-4-11	> 95% de hueco de tensión por 0,5 ciclo	Cumple	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® necesita un funcionamiento continuo cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda alimentar el sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® con una fuente de energía continua o una batería.
	> 95% de hueco de tensión por 1 ciclo	Cumple	
	30% de hueco de tensión por 25/30 ciclos	Cumple	
	> 95% de hueco de tensión por 250/300 ciclos	Cumple	

NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Guía y Declaración del Fabricante (Inmunidad)
Equipos ME y Sistemas ME

Tabla 7: Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad

Se prevé que el Sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	CEI 60601 Nivel del Ensayo	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético (Guía)
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] en ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz[2)] 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] en ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	ENTORNO PROFESIONAL DE INSTALACIONES DE SALUD
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	ENTORNO PROFESIONAL DE INSTALACIONES DE SALUD

[1)] RMS antes de aplicar la modulación.
[2)] Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 a 6,795 MHz; 13,553 a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz

Guía y Declaración del Fabricante (Inmunidad)
Al Equipo de Comunicaciones Inalámbricas de Radiofrecuencia
Equipos ME y Sistemas ME

Tabla 8: Guía y Declaración del Fabricante (Inmunidad)

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Frecuencia de Prueba	Banda[1]	Reparación[1]	Modulación[2]	Potencia Máxima	Distancia	Prueba de Nivel de Inmunidad
MHz	MHz			W	metros	V/m
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desviación de ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal[3]	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulsos[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	2	0,3	28

Tabla 8 (continuación)

Tabla 8: Guía y Declaración del Fabricante (Inmunidad)

El sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Ultra® deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Frecuencia de Prueba	Banda[1]	Reparación[1]	Modulación[2]	Potencia Máxima	Distancia	Prueba de Nivel de Inmunidad
MHz	MHz			W	metros	V/m
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	0.2	0.3	9

NOTA: Si fuese necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA INMUNITARIA, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m es permitida por IEC 61000-4-3.

[1.] Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

[2.] La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

[3.] Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar un 50% de modulación de pulso a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Tabla 9: Longitud de Cables

Cable	Longitud (mínima)
Cable de alimentación de corriente alterna	12 pies (EE. UU.) / 2,5 m (internacional)

Conector Equipotencial

La finalidad del conector equipotencial que se encuentra en la parte posterior del sistema de biopsia mamaria Encor Ultra®, 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 Ultra® 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 Ultra®. Para retirar el sistema de biopsia mamaria Encor Ultra® 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 Ultra® se suministra sin esterilizar y deberá limpiarse antes de su primer uso según las instrucciones en la sección Limpieza y mantenimiento.

- Los conductores EnCor® se venden por separado. Los conductores se suministran sin esterilizar. Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con cada conductor para ver las instrucciones de limpieza y mantenimiento.
- El cilindro de vacío EnCor Ultra®, el tubo de vacío EnCor Ultra® y las sondas de biopsia EnCor® se venden por separado. Las sondas de biopsia EnCor® se suministran esterilizadas. El cilindro de vacío, la tubería de vacío y las sondas son descartables y se deben utilizar una sola vez.

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 periodo 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, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE HARÁ RESPONSABLE ANTE EL USUARIO POR DAÑOS INDIRECTOS, FORTUITOS O IMPREVISTOS DERIVADOS DE LA MANIPULACIÓN O USO DEL PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

En algunos estados o países no se permite la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o derivados. Puede que tenga derecho a otros recursos en virtud de las leyes de su estado o país.

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

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

EnCor Ultra®
Borstbiopsiesysteem

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: volgens Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

Beschrijving van het hulpmiddel

Met het EnCor Ultra® 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 Ultra® borstbiopsiesysteem kan worden gebruikt met de EnCor® borstbiopsiedriver, het EnCor® voetpedaal en EnCor® borstbiopsiesondes. Zie **afbeeldingen 1, 2 en 3**. EnCor® borstbiopsiesondes en EnCor Ultra® vacuümslang en vaten zijn apart beschikbaar.



Afbeelding 1 – EnCor® borstbiopsiesondes



Afbeelding 2 – EnCor® borstbiopsiedriver en EnCor® borstbiopsiesonde



Afbeelding 3 – EnCor® voetpedaal

Indicaties voor gebruik

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is geïndiceerd voor het verkrijgen van diagnostische weefselmonsters 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 palpabele afwijking.

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

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

1. **Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem moet goed worden geaard om de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Het systeem is voorzien van een netsnoer van medische kwaliteit met netstekker. 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 beschermende aarding om het risico van elektrische schokken te voorkomen.**
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 Ultra® borstbiopsiesysteem kan gevaarlijke situaties opleveren.**
4. **Gebruik alleen EnCor® borstbiopsiedrivers met scriptversie 1.23 of hoger met het EnCor Ultra® borstbiopsieysteem. Het systeem is niet compatibel met eerdere driverscripts.**
5. **De console van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem mag niet in een MRI-ruimte worden geplaatst.**
6. **Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur. Verwijder de behuizing van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem niet. Wanneer de behuizing wordt verwijderd, kan dit elektrische schokken veroorzaken. Neem contact op met Bard voor onderhoud.**
7. **Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem heeft niet de classificatie van een AP of APG geclassificeerd hulpmiddel. Het systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.**
8. **Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Deze producten moeten worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de toepasselijke plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.**
9. **Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.**

Voorzorgsmaatregelen

1. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die getraind is in percutane biopsieprocedures.
2. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadigingen. Niet gebruiken wanneer productbeschadigingen worden aangetroffen en/of de naald is gebogen.
3. Plaats het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem zo ver mogelijk (niet dichterbij dan 30 cm of 12 inch) van andere elektronische apparatuur of kabels om de interferentie of verminderde prestaties van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem tot een minimum te beperken.
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 vacuümslangen 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 Ultra® borstbiopsiesysteem 's nachts niet ingeschakeld. De vacuümslang kan beschadigd raken.
8. Sluit het netsnoer aan op een wandcontactdoos van de juiste spanning van een kwaliteit die geschikt is voor ziekenhuizen. Anders kan er schade ontstaan aan het product.
9. Patiënten die een bloedingsstoornis hebben of een antistollingsbehandeling ondergaan, hebben een groter risico op complicaties.
10. Zoals bij alle biopsie-instrumenten bestaat er een kans op infectie.
11. Alle borstbiopsieën moeten onder beeldgeleiding worden verricht om de positie van het stilet ten opzichte van de te biopteren plaats te bevestigen en om het optreden van een fout-negatieve biopsie te verminderen.
12. Wanneer een biopsie wordt uitgevoerd met EnCor® borstbiopsiesondes, is de geselecteerde beeldvorming bepalend voor de oriëntatie van de inkeping. Controleer voordat de ingreep wordt gestart of de oriëntatie van de inkeping correct is voor de gebruikte beeldvorming.
13. Zorg ervoor dat het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem zodanig wordt geplaatst dat het netsnoer en de houder toegankelijk zijn. In het geval de voedingsschakelaar van het systeem onbruikbaar is geworden, maakt u de houder los en verwijdert u het netsnoer om het systeem uit te schakelen.

Mogelijke Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot, hematoom, bloeding, infectie, beschadiging van naastgelegen weefsel, pijn, allergische reactie en verkleving van weefsel aan de biopsiesonde tijdens verwijdering uit de borst (het kan nodig zijn volgens standaard biopsieprocedures om weefsel dat aan het stilet of coaxiaal vastkleeft, los te snijden wanneer het uit de borst worden verwijderd).

Benodigde apparatuur

De volgende apparatuur is nodig bij een biopsieprocedure:

- Juiste beeldvormingsmodaliteit met accessoires
- EnCor® borstbiopsiedriver
- EnCOR® borstbiopsiesonde
- EnCor Ultra® vacuümslang en vat
- Weefselmarkering (optioneel)
- Chirurgische handschoenen en afdekmateriaal
- Lokaal anestheticum
- Scalpel
- Andere uitrusting waar nodig

Aanwijzingen voor gebruik

Instructies voor uitpakken

Verwijder het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem uit de verpakking. Controleer de verpakkingsmaterialen en het systeem 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.



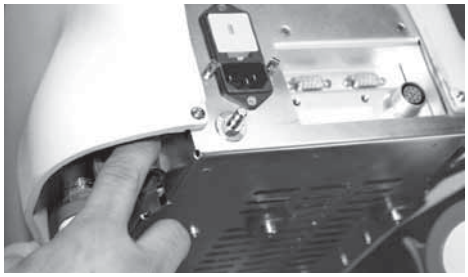
Afbeelding 4 – EnCor Ultra® systeem met handgreep



Afbeelding 5 – EnCor Ultra® systeem met optionele tray

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem wordt gemonteerd geleverd, met uitzondering van de optionele proceduretray dat als los component afzonderlijk is verpakt en wordt geleverd. Om de proceduretray te bevestigen, neemt u de tray voorzichtig uit de verpakking.

Ontgrendel de achterste handgreep van het systeem door op de vrijgaveknop onder het systeem te drukken zoals getoond in **Afbeelding 6**. Verwijder de handgreep en vervang deze door de standaard van de proceduretray, waarbij de poten van de traystandaard in positie worden uitgelijnd zoals getoond in **Afbeelding 7**. Plaats de afneembare tray boven op de standaard.



Afbeelding 6 – Vrijgaveknop om de proceduretray te bevestigen



Afbeelding 7 – Plaats de proceduretraystandaard

Procedure-opstelling

Voordat het systeem wordt getransporteerd, moeten de systeemwielen worden ontgrendeld. Wanneer u het systeem transporteert, duw of trek dan met de systeemhandgreep of de handgreep op de optionele proceduretraystandaard. 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 Ultra® borstbiopsiesysteem zoals vereist voor veilig gebruik en sluit het netsnoer (aan de achterzijde van de console) aan op een wandcontactdoos van een kwaliteit die geschikt is voor ziekenhuizen.
   a. Het systeem is uitgerust met vier zwenkwielen, waarvan de voorste wielen van vergrendelbare remmen zijn voorzien. Na plaatsing van het systeem op de gewenste positie vergrendelt u de zwenkwielen, zoals aangegeven in **Afbeelding 8.**
   b. Optioneel: De trayhoogte kan worden aangepast door de vergrendelingshendel op de standaard te ontgrendelen en de tray omhoog of omlaag te verplaatsen zoals getoond in **Afbeelding 9.**



Afbeelding 8 – Zwenkwielen van systeem vergrendelen



Afbeelding 9 – Hoogte van de tray aanpassen

2. Sluit de EnCor® borstdiopsiedriver aan op de rechthoekige connector aan de zijkant van de console, zoals aangegeven in **Afbeelding 10** 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 11**.



Afbeelding 10 – Sluit de EnCor® driver aan op de rechthoekige connector aan de zijkant van de Console.



Afbeelding 11 – Optioneel: verbind het EnCor® voetpedaal met de ronde aansluiting achter op de console.



Afbeelding 12 – Zet het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem aan met de aan/uit-schakelaar op het weergavepaneel.

3. Schakel het systeem in via de aan/uit-schakelaar op het weergavepaneel, zoals aangegeven in **Afbeelding 12**.
4. Installeer de vacuümslang door de T-verbinding te plaatsen en daarna door de luchtbesturing en vacuümbesturing te geleiden, zoals aangegeven in **Afbeelding 13**. Installeer het vacuümvat door het vat op de aangewezen positie te plaatsen. Verbind de systeemslang met de poort VACUUM (VACUÜM) en de EnCor Ultra® wegwerp-vacuümslang met de poort PATIENT (PATIËNT). Nadat de vacuümonderdelen zijn geïnstalleerd, kan het deurtje van het systeem worden gesloten om de onderdelen tijdens de biopsieprocedure te verbergen.



Afbeelding 13 – Installeren van de vacuümslang en het vat



Afbeelding 14 – Het deurtje van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem kan tijdens de biopsie worden gesloten om de vacuümonderdelen af te schermen.

5. Geef het systeem de tijd om te initaliseren. Wanneer het systeem klaar is om te kalibreren, knippert de led READY (GEREED) GROEN. Installeer en kalibreer de EnCor® borstbiopsiesonde. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sonde voor nadere informatie over de sonde-instelling. Nadat de sonde is gekalibreerd, brandt de led READY ononderbroken GROEN. De led's worden getoond in **Afbeelding 15**. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' om meldingen af te handelen die zich voordoen tijdens het opstarten en kalibreren van de sonde.



Afbeelding 15 – Systeemscherm

6. Voltooi de biopsieprocedure volgens het gedeelte 'Aanwijzingen voor gebruik' van de gebruiksaanwijzing bij de EnCor® borstbiopsiedriver.
7. De status van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem wordt getoond op het weergavepaneel zoals getoond in **Afbeelding 15**.
   a. Druk voor het wijzigen van de monsterafnamemodus van normaal naar dicht weefsel op de knop DENSE (DICHT), zoals afgebeeld in **Afbeelding 15**. De knop wordt GROEN wanneer de monsterafnamemodus "dense tissue" (dicht weefsel) is geselecteerd. Druk nogmaals op de knop DENSE om terug te keren naar de monsterafname van normaal weefsel.

Na gebruik

8. Verwijder wegwerpartikelen en voer deze af volgens de procedures van uw instelling. Reinig en desinfecteer 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 drivers los te koppelen. De driver en het voetpedaal kunnen op het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem aangesloten blijven als alle ingrepen moeten worden uitgevoerd met dezelfde driver.

9. Zet het systeem uit door de aan/uit-schakelaar aan de voorzijde van de console ingedrukt te houden tot het systeem wordt uitgeschakeld, zoals aangegeven in **Afbeelding 12**.

Reiniging en onderhoud

Voor reiniging van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem schakelt u de voeding uit en haalt u het netsnoer uit de wandcontactdoos. Laat alle andere kabels aangesloten. Reinig alle blootgestelde oppervlakken van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem, de kabels en het voetpedaal met een zachte, pluisvrije doek bevochtigd met een van de hieronder aanbevolen reinigingsmiddelen. Volg de procedures die door uw instelling zijn goedgekeurd of hanteer een gevalideerde infectiebeheersingsprocedure. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het gebruikte reinigings- of desinfectiemiddel.

Aanbevolen reinigingsoplossingen:

- Isopropylalcohol
- Dispatch® ziekenhuisdesinfectiemiddel
- Sani-cloth desinfecterende doekjes
- CaviWipes desinfecterende doekjes
- Cidex desinfecteermiddel

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen en spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op enig onderdeel van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem of de kabels. Als er op het systeem wordt gespoten, kan dit defect raken en vervalt de garantie.

Dompel geen componenten van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem onder in vloeistof. Als systeemcomponenten in vloeistof worden ondergedompeld, kunnen deze defect raken en vervalt de garantie. Sterilisatie en blootstelling aan vloeistof kunnen de elektrische onderdelen van het hulpmiddel beschadigen. Als het systeem op onjuiste wijze wordt gereinigd, kan dit defect raken en vervalt de garantie. Steriliseer geen componenten van het EnCor Ultra® 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 Ultra® borstbiopsiesysteem of een van de herbruikbare accessoires aan het einde van de gebruiksduur van het EnCor Ultra® 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 Ultra® borstbiopsiesysteem mag niet worden weggegooid bij het normale huisvuil.

Periodiek onderhoud

Buiten het normale gebruik zijn er voor het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem geen kalibraties of afstellingen nodig. Als aanvulling kunnen de volgende routinematige onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd:

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

Vervanging geurbeheersingsfilter

Zet de aan/uit-schakelaar uit. Verwijder het oude geurbeheersingsfilter door dit linksom te draaien en gooi het weg. Monteer het nieuwe geurbeheersingsfilter (F3000) door dit rechtsom vast te draaien. De plaats van het geurbeheersingsfilter wordt aangegeven in **Afbeelding 16**.



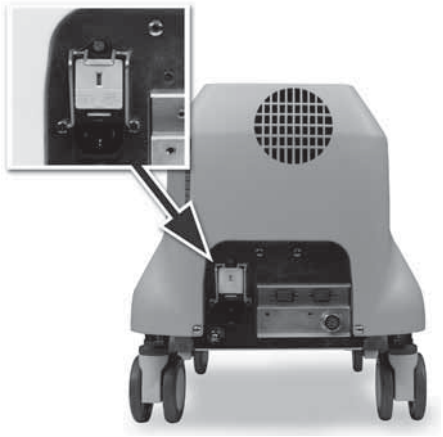
Afbeelding 16 – Geurbeheersingsfilter

Zekeringen vervangen

De zekeringhouder is bereikbaar nadat het netsnoer is verwijderd. Haal de stekker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem uit de wandcontactdoos en verwijder het netsnoer uit de voedingsingangsconnector aan de achterzijde van de console. Druk met een kleine sleufschroevendraaier de ontgrendelnok in naast het midden van de zekeringhouder. Trek de zekeringhouder naar buiten en verwijder deze. Monteer de zekeringhouder, zoals afgebeeld in **Afbeelding 17**. 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. In **Afbeelding 17** ziet u de oriëntatie voor 115 V. Draai de zekering 180 graden voor 230 V. Plaats de zekeringhouder terug en sluit het netsnoer weer aan op de voedingsingangsconnector.

Aanbevolen zekering voor vervanging:

Serie: 326 (3AB)
Klasse: 250 V, 8 amp, Slo-Blo
Certificaat: UL 248-14
(bijvoorbeeld Littelfuse O/N.: 0326008.HXP)



Afbeelding 17 – Zekeringhouder

Oplossen van problemen

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem toont meldingen van problemen op het weergavepaneel aan de voorzijde zoals getoond in **Afbeelding 15**.

Al naar gelang de oorzaak van de waarschuwing kunnen voor het opheffen van de waarschuwing verschillende handelingen zijn vereist. 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 weergavepaneel worden gedrukt om deze op te heffen. Als een driver is aangesloten en deze is de oorzaak van de waarschuwing, volg dan de instructies voor het oplossen van problemen in de gebruiksaanwijzing van de EnCor® borstdiopsiedriver om de waarschuwing op te heffen.

In sommige situaties moet de gebruiker de waarschuwing opheffen door de voeding uit te schakelen met de aan/uit-schakelaar op het weergavepaneel (getoond in **Afbeelding 12**). Wacht 20 seconden, schakel de hoofdvoeding weer in en start het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem weer op met de aan/uit-schakelaar op het weergavepaneel (aangegeven in **Afbeelding 12**).

Als een waarschuwingssituatie blijft aanhouden na het corrigeren van de gekende problemen en het opheffen van de waarschuwingsmelding op het weergavepaneel, neem dan contact op met Bard voor onderhoud.

Tabel 1: Ledstatus en Oplossen van Problemen

Ledstatus	Systeemstatus en Oplossen van Problemen
READY-lampje KNIPPERT GROEN	Klaar om sonde te kalibreren. Plaats sonde en druk op **SAMPLE** (MONSTER) op de driver of druk op het voetpedaal om door te gaan.
READY-lampje brandt ONONDERBROKEN GROEN	Systeem is gereed voor verrichten van biopsie. Voltooi de biopsieprocedure volgens het gedeelte 'Aanwijzingen voor Gebruik' van de gebruiksaanwijzing bij de EnCor® driver.
Lampje PROBE (SONDE) is ORANJE	Er is een probleem met de sonde. Verwijder de sonde om verder te gaan. Plaats de sonde nadat het systeem is hersteld opnieuw en druk op **SAMPLE** op de driver of druk op het voetpedaal om door te gaan. **OPMERKING:** Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem mag uitsluitend gebruikt worden met EnCor® biopsiesondes en is niet verenigbaar met EnCor® MRI-sondes.
Lampje RESET VACUUM (VACUÜM RESETTEN) is ORANJE	Er is een probleem met het vacuüm. Controleer of slangaansluitingen en het vat goed vastzitten. Controleer op afgeknelde slang. Controleer of vacuümslang correct is geladen. Druk op de knop **RESET VACUUM** om verder te gaan. Als het probleem aanhoudt, moeten de wegwerponderdelen worden vervangen. **OPMERKING:** het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt met EnCor Ultra® vacuümvaten en vacuümslangen.
Lampje SYSTEM (SYSTEEM) is ORANJE	Er is een storing in het systeem of de driver. Start het systeem opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, verwijdert u de driver en sluit u een andere aan.
DENSE-lampje is GROEN	De monsterafnamemodus "Dense tissue" is geselecteerd. Om de monsterafnamemodus "dense tissue" UIT te schakelen, drukt u op de **DENSE**-knop.
DENSE-lampje is UIT	De monsterafnamemodus "Dense tissue" is NIET geselecteerd. Om de monsterafnamemodus "dense tissue" IN te schakelen, drukt u op de **DENSE**-knop.

Specificaties

Tabel 2: Specificaties

Omgeving	Gebruik het hulpmiddel onder de volgende omstandigheden (van 15 ºC tot 25 ºC, bij een relatieve vochtigheid van 30% tot 75% en atmosferische druk van 700 hPa tot 1060 hPa). Vervoer en bewaar het koel en droog bij een temperatuur van -20 ºC tot +60 ºC, bij een relatieve vochtigheid van 10% tot 90% en atmosferische druk van 500 hPa 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	20 in x 13 in x 14 in (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Gewicht (ongeveer)	50 lbs (23 kg)
Kwalificatie systeemvermogen	Maximaal: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-draads, geaard met afneembaar netsnoer 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-draads, geaard met afneembaar 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
Spanning/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
Spanning/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 en in bedrijf worden genomen volgens onderstaande EMC-informatie. Dit hulpmiddel is geschikt voor omgevingen met echoapparatuur. Het is niet geschikt voor MRI-omgevingen.

OPMERKING: Door de EMISSIE-kenmerken van dit hulpmiddel is het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woongebied (waarvoor normaal gesproke CISPR 11 klasse B nodig is), kan deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming bieden voor radiofrequente communicatieapparatuur. De gebruiker dient mogelijk beperkende maatregelen te treffen zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet binnen een straal van 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van dit hulpmiddel worden gebruikt.

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

Tabel 5: Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Emissies

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Norm	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Voldoet Groep 1 Klasse A	Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn zodoende erg laag en veroorzaken hoogstwaarschijnlijk geen storing in naastgelegen elektronische apparatuur.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Klasse A - voldoet aan	Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, anders dan huishoudelijke, 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 ME-systemen

Tabel 6: Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Immuniteit

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij synthetische vloeren moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV hoofdstroom ± 1 kV I/O's	Voldoet	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel ± 2 kV gedeeld	Voldoet	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren.
Stroomfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van vermogensfrequenties moeten die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren.
Spanningsdalingen/-variaties IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus	Voldoet	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren. Als de gebruiker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem continubedrijf vereist tijdens netspanningsonderbrekingen, wordt aanbevolen dat het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem wordt gevoed vanuit een ononderbroken voedingsbron (UPS) of accu.
	> 95% daling gedurende 1 cyclus	Voldoet	
	30% daling gedurende 25/30 cycli	Voldoet	
	> 95% daling gedurende 250/300 cycli	Voldoet	

OPMERKING: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant – Immuniteit
ME-apparatuur en ME-systemen

Tabel 7: Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Immuniteit

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] in ISM tussen 0,15 MHz en 80 MHz[2] 80% AM op 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] in ISM tussen 0,15 MHz en 80 MHz	PROFESSIONELE GEZONDHEIDSZORGINSTELLING
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz	PROFESSIONELE GEZONDHEIDSZORGINSTELLING

[1] r.m.s. voordat modulatie wordt toegepast.
[2] De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) bandbreedtes tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40.66 MHz tot 40.70 MHz

Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant – Immuniteit
Voor draadloze RF-communicatieapparatuur
ME-apparatuur en ME-systemen

Tabel 8: Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Immuniteit

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie	Band [1]	Dienst [1]	Modulatie [2]	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteits-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie [2] 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700 – 1.900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie [2] 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie [2] 217 Hz	2	0,3	28

Vervolg Tabel 8

Tabel 8: Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Immuniteit

Het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Ultra® borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie	Band [1]	Dienst [1]	Modulatie [2]	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteits-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

OPMERKING: Indien noodzakelijk om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te halen, kan de afstand tussen de zendende antenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De 1 m-testafstand is toegestaan door IEC 61000-4-3.

[1] Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties genoemd.

[2] De draaggolf dient te worden gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal voor een bedrijfscyclus van 50%.

[3] Als alternatief voor FM-modulatie kan pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel dit niet de werkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval voorstellen.

Tabel 9: Kabellengte

Kabel	Lengte (minimaal)
Netsnoer	12 ft (VS) / 2,5 m (internationaal)

Equipotentiaalpen

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

Om het Encor Ultra® 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 Ultra® borstbiopsiesysteem. Trek de equipotentiaalnetwerk-aansluitbus van de equipotentiaalpen af om het Encor Ultra® borstbiopsiesysteem uit het equipotentiaalnetwerk te verwijderen.

Wijze van levering/opslag

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

- EnCor® drivers worden afzonderlijk verkocht. De drivers worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de bij elke driver meegeleverde gebruiksaanwijzing voor de reinigings- en onderhoudsinstructies.
- Het EnCor Ultra® vacuümvat, de EnCor Ultra® vacuümslang en de EnCor® biopsiesondes worden afzonderlijk verkocht. De EnCor® biopsiesondes worden steriel geleverd. Het vacuümvat, de vacuümslang en de sondes zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, alleen te bepalen door Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze garantie geldt niet voor slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van onjuist gebruik van dit product.

VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE RESULTEREND UIT UW OMGANG MET OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land of staat gelden.

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

Op de laatste pagina van deze brochure staan een publicatie- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing vermeld. 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 Ultra®
Sistema de Biopsia Mamária

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Descrição do Dispositivo

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® pode ser utilizado com o Controlador para biopsia da mama EnCor®, Pedal EnCor® e Sondas para biopsia da mama EnCor®. Consulte as **Figuras 1, 2 e 3**. As SoNda® para biopsia da mama EnCor® e EnCor Ultra® Vacuum Tubing estão disponíveis em separado.



Figura 1 – Sondas para biopsia da mama EnCor®



Figura 2 – Controlador para biopsia da mama EnCor® e Sonda para biopsia da mama EnCor®



Figura 3 – Pedal EnCor®

Indicações de Utilização

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® está indicado para a colheita de amostras de tecido da mama para fins de diagnóstico de alterações mamárias.

- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial ou completa da alteração visualizada.
- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial de uma alteração palpável.

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

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

Contraindicações

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.
2. O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® 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.

Avisos

1. **O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® deve ser devidamente ligado à terra para assegurar a segurança do doente. O sistema é fornecido com um cabo de alimentação 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 Ultra® pode criar condições potencialmente perigosas.**
4. **Utilize apenas EnCor® Breast Biopsy Drivers com a versão de script 1.23 ou superior, com o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®. O sistema não é compatível com scripts de acionadores anteriores.**
5. **A consola do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® não pode ser colocada numa sala de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).**
6. **Não é permitido efetuar qualquer modificação neste equipamento. Não retire o compartimento do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®. A remoção do compartimento pode causar choque elétrico. Contacte a Bard para solicitar assistência.**
7. **O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® não está classificado como dispositivo AP ou APG. O sistema não é adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.**
8. **Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**
9. **Não utilize na presença de infeção.**

Precauções

1. Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
2. Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes de utilizar para verificar se não está danificado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes e/ou a agulha estiver dobrada.
3. Posicione o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® mais afastado possível (no mínimo a 30 cm ou 12 polegadas) de outros equipamentos eletrónicos ou cabos para minimizar a interferência ou degradação do desempenho do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®.
4. Inspecione os acessórios e cabos para verificar a existência de falhas, fissuras, entalhes ou outros danos antes de cada utilização. No caso de danos, não utilize. O não cumprimento desta precaução pode resultar em lesões ou choques elétricos no doente ou operador.
5. Inspecione as ligações dos tubos ao recipiente de vácuo e a tubagem de vácuo para assegurar que são alcançados e mantidos níveis de vácuo adequados durante a utilização.
6. Inspecione 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 Ultra® ligado durante a noite. Podem ocorrer danos na tubagem de vácuo.
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 potencial para infeção.
11. Todas as biopsias mamárias devem ser efetuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à zona-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 para biopsia da mama 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 Ultra® 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.

Complicações Potenciais

As potenciais complicações podem incluir, embora não se limitem a, hematoma, hemorragia, infeção, lesão dos tecidos adjacentes, dor, reação alérgica e aderência do tecido à sonda de biopsia durante a remoção da mama (de acordo com os procedimentos de biopsia de rotina, pode ser necessário cortar o tecido aderente ao estilete ou cânula coaxial, enquanto se remove da mama).

Equipamento Necessário

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

- Modalidade de imagiologia e acessórios apropriados
- EnCor® Breast Biopsy Driver
- Sonda para biopsia da mama EnCor®
- Tubagem de vácuo e recipiente EnCor Ultra®
- Marcador de tecido (opcional)
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

Instruções de Utilização

Instruções Sobre a Desembalagem

Remova cuidadosamente o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® da embalagem. Inspecione completamente os materiais da embalagem e o sistema para verificar a existência de sinais de danos causados pelo transporte. Não utilize a unidade se esta aparentar estar danificada. Contacte a Assistência ao Cliente da Bard para obter instruções acerca de como reclamar de danos ocorridos durante o transporte.



Figura 4 – Sistema EnCor Ultra® com pega



Figura 5 – Sistema EnCor Ultra® com bandeja opcional

O Sistema Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® é entregue já montado, à exceção da bandeja de procedimento opcional que é fornecida à parte numa embalagem separada. Para encaixar a bandeja de procedimento, remova com cuidado a bandeja da embalagem.

Desbloqueie a pega posterior do sistema, premindo o botão de libertação por baixo do sistema, conforme ilustrado na **Figura 6**. Remova a pega e substitua com o suporte da bandeja de procedimento, alinhando as pernas do suporte da bandeja na respetiva posição, conforme ilustrado na **Figura 7**. Coloque a bandeja de remoção por cima do suporte.

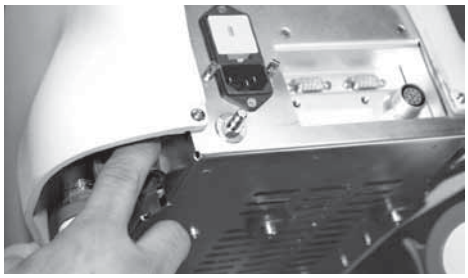


Figura 6 – Botão de libertação para fixar a bandeja de procedimento



Figura 7 – Inserir o suporte da bandeja de procedimento

Configuração do procedimento

Antes de transportar o sistema, desbloqueie os rodízios do sistema. Ao transportar o sistema, empurre-o ou puxe-o através da respetiva pega ou da pega localizada no suporte da bandeja de procedimento opcional. 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 Ultra® conforme exigido para uma utilização segura e ligue o cabo de alimentação (localizado na parte traseira da consola) a uma tomada de parede de classificação hospitalar.
   a. O sistema inclui quatro rodízios com travões de bloqueio. Depois de posicionar o sistema, bloqueie os rodízios conforme ilustrado na **Figura 8.**
   b. Opcional: a altura da bandeja pode ser ajustada, libertando a alavanca de bloqueio no suporte e ajustando a bandeja para cima ou para baixo, conforme ilustrado na **Figura 9.**



Figura 8 – Bloquear os rodízios do sistema



Figura 9 – Ajustar a altura da bandeja

2. Ligue o EnCor® Breast Biopsy Driver ao conector retangular na parte lateral da consola ilustrada na **Figura 10**. Consulte as instruções de utilização do acionador para obter mais informações acerca da instalação do acionador. Se pretender, ligue o pedal apropriado ao conector situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na **Figura 11**.



Figura 10 – Instalar o Controlador EnCor® no conector retangular na parte lateral da consola



Figura 11 – Opcional: instalar o Pedal EnCor® no conector redondo na parte traseira da consola



Figura 12 – Ligar o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®, utilizando o interruptor de alimentação localizado no painel frontal

3. Ligue o sistema através do interruptor de alimentação no painel frontal, conforme ilustrado na **Figura 12**.
4. Instale a tubagem de vácuo, carregando a ligação em T e, em seguida, introduzindo pelo controlo de ventilação e controlo de vácuo, conforme ilustrado na **Figura 13**. Instale o recipiente de vácuo, colocando o recipiente no local designado. Ligue a tubagem do sistema à porta VACUUM (VÁCUO) e a EnCor Ultra® Vacuum Tubing descartável à porta PATIENT (DOENTE). Após a instalação dos componentes de vácuo, é possível fechar a porta do sistema para ocultar os componentes durante o procedimento de biopsia.



Figura 13 – Instalar a tubagem e o recipiente de vácuo



Figura 14 – A porta do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® pode ser fechada durante a biopsia para ocultar os componentes de vácuo

5. Aguarde que o sistema inicialize. Quando o sistema estiver pronto para a calibração, o LED READY (PRONTO) fica intermitente a VERDE. Instale e calibre a Sonda para biopsia da mama EnCor®. Consulte as instruções de utilização da sonda aplicável para obter mais informações acerca da instalação da sonda. Quando a calibração da sonda estiver concluída, o LED READY (PRONTO) ficará VERDE fixo. Os LED estão ilustrados na **Figura 15**. Consulte a secção "Resolução de problemas" para responder a quaisquer alertas que ocorram durante a inicialização e calibração da sonda.



Figura 15 – Painel frontal do sistema

6. Realize o procedimento de biopsia de acordo com a secção "Instruções de utilização" das Instruções de utilização do EnCor® Breast Biopsy Driver.
7. O estado do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® é indicado no painel frontal, conforme ilustrado na **Figura 15**.
   a. Para alterar o modo de amostra de tecido normal para tecido denso, prima o botão de tecido DENSE (DENSO), conforme ilustrado na **Figura 15**. O botão irá acender-se a VERDE quando se selecionar "dense tissue" (tecido denso). Volte a premir o botão de tecido DENSE (DENSO) para regressar à amostragem de tecido normal.

Após a utilização

8. 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 "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 acionadores após cada utilização. Poderá deixar o acionador e o pedal ligados ao Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® se pretender efetuar todos os procedimentos com o mesmo acionador.

9. Para desligar o sistema, prima e mantenha premido o interruptor de alimentação situado na parte frontal da consola, conforme ilustrado na **Figura 12**, até o sistema encerrar.

Limpeza e manutenção

Para limpar o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®, desligue a alimentação e o cabo de alimentação da tomada de CA. Deixe todos os outros cabos ligados. Limpe todas as superfícies expostas do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®, cabos e o pedal com um pano suave que não largue pelos humedecido numa solução de limpeza, como as recomendadas em seguida. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infeções validado. Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza ou desinfetante utilizado.

Soluções de limpeza recomendadas:

- Álcool isopropílico
- Desinfetante hospitalar Dispatch®
- Toalhetes desinfetantes Sani-cloth
- Toalhetes desinfetantes CaviWipes
- Desinfetante Cidex

Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem pulverize líquidos diretamente para qualquer peça do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® ou respetivos cabos. A pulverização do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia.

Não mergulhe nenhum componente do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® em líquidos. Mergulhar o sistema em líquidos pode provocar o seu mau funcionamento e anular 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 anular a garantia. Não esterilize por autoclave nenhum componente do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®. 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 biopsia mamária EnCor Ultra® ou de quaisquer acessórios reutilizáveis após o final da vida útil do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®, de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) [Diretiva 2002/96/CE]. Elimine os dispositivos destinados a uma única utilização de acordo com as instruções de utilização do dispositivo descartável.

Não elimine o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra®, colocando-o em caixotes destinados ao lixo comum.

Manutenção de rotina

Não é necessário efetuar quaisquer calibrações ou ajustes no Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® para além da sua utilização normal. Para 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.
- Inspecione regularmente todos os cabos e conectores para verificar a existência de possíveis danos ou desgaste.

Substituição do filtro de controlo de odores

Coloque o interruptor de alimentação na posição de desligado. 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 encaixar. A localização do filtro de controlo de odores está identificada na **Figura 16**.



Figura 16 – Filtro de controlo de odores

Substituição do fusível

O porta-fusíveis pode ser acedido após a remoção do cabo de alimentação. Desligue o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® 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, conforme ilustrado na **Figura 17**. 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. A **Figura 17** ilustra a orientação de 115 V. 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: 326 (3AB)
Classificação: 250 V, 8 Amp, ação retardada
Certificação: UL 248-14
(Por exemplo; Littelfuse REF.: 0326008.HXP)

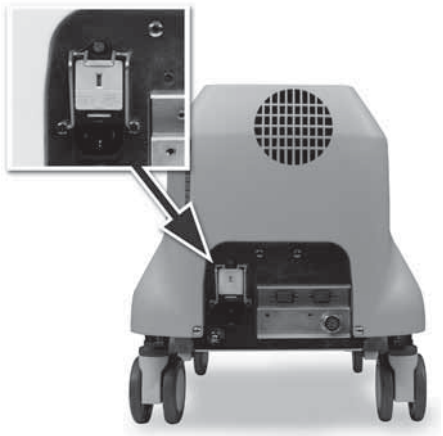


Figura 17 – Porta-fusíveis

Resolução de problemas

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® irá apresentar todas as situações de alerta que ocorrem no painel frontal ilustrado na **Figura 15**.

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 resolver outros alertas poderá ter de premir um botão no painel frontal. Se estiver ligado um acionador e este for a causa do alerta, siga as instruções de resolução de problemas nas Instruções de utilização do EnCor® Breast Biopsy Driver para apagar o alerta.

Para algumas situações pode ser necessário que o utilizador resolva a situação de alerta, desligando a alimentação principal através do interruptor de alimentação no painel frontal (ilustrado na **Figura 12**). Aguarde 20 segundos, ligue novamente a alimentação principal e reinicie o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® com o interruptor de alimentação no painel frontal (ilustrado na **Figura 12**).

Se uma situação de alerta persistir após proceder à correção de problemas detetados e de apagar a situação de alerta no painel frontal, contacte a Bard para solicitar assistência técnica.

Tabela 1: Estado dos LED e Resolução de Problemas

Estado dos LED	Estado dos LED e Resolução de Problemas
A luz READY (PRONTO) está VERDE INTERMITENTE	Pronto para calibrar a sonda. Instale a sonda e prima **SAMPLE** (AMOSTRA) no acionador ou pressione o pedal para continuar.
A luz READY (PRONTO) está VERDE FIXO	O sistema está pronto para efetuar a biopsia. Realize o procedimento de biopsia de acordo com a secção "Instruções de utilização" das Instruções de utilização do Controlador EnCor®.
A luz PROBE (SONDA) está LARANJA	Existe um erro na sonda. Remova a sonda para continuar. Depois de reiniciar o sistema, volte a instalar a sonda e prima **SAMPLE** (AMOSTRA) no acionador ou pressione o pedal para continuar. **NOTA:** o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® apenas pode utilizar as EnCor® Biopsy Probes e não é compatível com as EnCor® MRI Probes.
A luz RESET VACUUM (REPOR VÁCUO) está LARANJA	Existe um erro de vácuo. Verifique se as ligações da tubagem e do recipiente estão seguras. Verifique se a tubagem está apertada. Certifique-se de que a tubagem de vácuo está devidamente carregada. Prima o botão **RESET VACUUM** (REPOR VÁCUO) para continuar. Se o problema persistir, substitua os componentes descartáveis. **NOTA:** o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® apenas pode utilizar EnCor Ultra® Vacuum Canisters and Vacuum Tubing.
A luz SYSTEM (SISTEMA) está LARANJA	Existe um erro no sistema ou no acionador. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, remova e ligue um acionador diferente.
A luz DENSE (DENSO) está VERDE	Está selecionada a amostragem de "Dense tissue" (Tecido denso). Para desligar a amostragem "dense tissue", prima o botão **DENSE** (DENSO).
A luz DENSE (DENSO) está APAGADA	A amostragem de "Dense tissue" (Tecido denso) NÃO está selecionada. Para ligar a amostragem "dense tissue", prima o botão **DENSE** (DENSO).

Especificações

Tabela 2: Especificações

Condições ambientais	Utilize o dispositivo em condições de temperatura ambiente (entre 15 ºC e 25 ºC, 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 ºC e +60 ºC, 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	20 pol. x 13 pol. x 14 pol. (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Peso (aproximado)	50 lbs (23 kg)
Potências nominais do sistema	Máxima: 100-120 V CA, 600 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 N.º 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 sujeitos a manutenção de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo. Este dispositivo é adequado para ambientes que utilizam equipamentos por ultrassons. Não é adequado para ambientes de IMR.

NOTA: as características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido um equipamento CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter que tomar medidas de mitigação como, por exemplo, mudar a localização ou a orientação do equipamento.

O equipamento de comunicações RF portátil não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
Todo o equipamento ME e sistemas ME

Tabela 5: Orientação e declaração do fabricante - Emissões

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Em conformidade Grupo 1 Classe A	O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico adjacente.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado em todos os estabelecimentos, que não os domésticos e os estabelecimentos diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Todo o equipamento ME e sistemas ME

Tabela 6: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pavimentos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV de alimentação principal ± 1 kV de entrada/saída	Em conformidade	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de diferencial ± 2 kV comum	Em conformidade	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Frequência de alimentação 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser os utilizados tipicamente num ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas/descida de tensão IEC 61000-4-11	> 95% de queda para 0,5 ciclo	Em conformidade	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
	> 95% de queda para 1 ciclo	Em conformidade	
	30% de queda para 25/30 ciclos	Em conformidade	
	> 95% de queda para 250/300 ciclos	Em conformidade	

NOTA: UT é a tensão de alimentação de CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Equipamento ME e sistemas ME

Tabela 7: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] em ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz[2)] 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] em ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	AMBIENTE DE INSTITUIÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE PROFISSIONAIS
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	AMBIENTE DE INSTITUIÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE PROFISSIONAIS

[1)] r.m.s. antes da aplicação de modulação.
[2)] As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Para equipamento de comunicações sem fios RF
Equipamento ME e sistemas ME

Tabela 8: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Frequência de teste	Banda [1]	Serviço [1]	Modulação [2]	Potência máxima	Distância	Nível do teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação por impulsos [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz de desvio 1 kHz de frequência sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulsos [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por impulsos [2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos [2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por impulsos [2] 217 Hz	2	0,3	28

Tabela 8 (continuação)

Tabela 8: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Frequência de teste	Banda [1]	Serviço [1]	Modulação [2]	Potência máxima	Distância	Nível do teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: caso seja necessário para alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

[1] Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.

[2] O portador deve ser modulado utilizando um sinal em onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.

[3] Em alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação por impulsos de 50% a 18 Hz, uma vez que embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Tabela 9: Comprimento do cabo

Cabo	Comprimento (mínimo)
Cabo de alimentação de CA	12 pés (EUA) / 2,5 m (Internacional)

Barra equipotencial

O objetivo da barra equipotencial, normalizada segundo a indústria, na parte traseira do Sistema de biopsia mamária Encor Ultra® 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 Ultra® 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 Ultra®. Para remover o Sistema de biopsia mamária Encor Ultra® da rede equipotencial, retire a tomada de rede equipotencial da barra equipotencial.

Fornecimento/Armazenamento

O Sistema de biopsia mamária EnCor Ultra® é fornecido não esterilizado e deve ser limpo antes da primeira utilização de acordo com a secção “Limpeza e manutenção”.

- Os Controladores EnCor® são vendidos em separado. Os acionadores são fornecidos sem esterilização. Consulte as Instruções de utilização fornecidas com cada acionador para obter as instruções de limpeza e manutenção.
- O EnCor Ultra® Vacuum Canister, EnCor Ultra® Vacuum Tubing e EnCor® Biopsy Probes são vendidos em separado. As EnCor® Biopsy Probes são fornecidas estéreis. O recipiente de vácuo, a tubagem de vácuo e as sondas destinam-se apenas a uma única utilização.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a 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 devido a utilização normal ou os defeitos resultantes da utilização indevida 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 UMA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS OU INDIRETOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou consequentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

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

Para informação do utilizador, são incluídos na última página desta brochura uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. 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 Ultra®
Σύστημα βιοψίας μαστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® παρέχει υπηρεσίες ελέγχου για εξειδικευμένα εργαλεία βιοψίας τα οποία προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από πιθανολογούμενες ανωμαλίες των μαστών.

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον οδηγό βιοψίας μαστού EnCor®, τον ποδομοχλό EnCor® και τους καθετήρες βιοψίας μαστού EnCor®. Ανατρέξτε στις **Εικόνες 1, 2 και 3**. Οι καθετήρες βιοψίας μαστού EnCor® και η σωλήνωση και τα δοχεία κενού EnCor Ultra® διατίθενται ξεχωριστά.



Εικόνα 1 – Καθετήρες βιοψίας μαστού EnCor®



Εικόνα 2 – Οδηγός βιοψίας μαστού EnCor® και καθετήρας βιοψίας μαστού EnCor®



Εικόνα 3 – Ποδομοχλός EnCor®

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® ενδείκνυται για την παροχή δειγμάτων ιστού από τον μαστό με σκοπό τη διαγνωστική δειγματοληψία για ανωμαλίες του μαστού.

- Προορίζεται να παρέχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.
- Προορίζεται να παρέχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική αφαίρεση της ψηλαφητής ανωμαλίας.

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

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

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. **Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς. Το σύστημα παρέχεται με καλώδιο τροφοδοσίας ιατρικού τύπου με φις εναλλασσόμενου ρεύματος. Μη συνδέετε το συμπεριλαμβανόμενο καλώδιο τροφοδοσίας σε καλώδια προέκτασης ή σε προσαρμογείς τριών ακίδων σε δύο ακίδες. Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση.**
2. **Για την ελαχιστοποίηση της παρεμβολής σε άλλον εξοπλισμό, τα καλώδια πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποτρέπεται η επαφή τους με άλλα καλώδια.**
3. **Η χρήση παρελκομένων τα οποία δεν είναι συμβατά με το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® μπορεί να δημιουργήσει δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.**
4. **Να χρησιμοποιείτε μόνο οδηγούς βιοψίας EnCor® με έκδοση δέσμης ενεργειών 1.23 ή υψηλότερη με το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra®. Το σύστημα δεν είναι συμβατό με δέσμες ενεργειών παλαιότερων προγραμμάτων οδήγησης.**
5. **Η κονσόλα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® δεν πρέπει να τοποθετείται μέσα σε αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας.**
6. **Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην αφαιρείτε το περίβλημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra®. Η αφαίρεση του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία. Επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.**
7. **Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® δεν ταξινομείται ως συσκευή ταξινόμησης AP ή APG. Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.**
8. **Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**
9. **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία λοίμωξης.**

Προφυλάξεις

1. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά ή εάν η βελόνα είναι λυγισμένη.
3. Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® όσο το δυνατόν μακρύτερα (όχι πλησιέστερα από 30 cm ή 12 ίντσες) από άλλον ηλεκτρονικό εξοπλισμό ή καλώδια ώστε να ελαχιστοποιηθεί η παρεμβολή ή η απόδοση του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra®.
4. Να επιθεωρείτε τα παρελκόμενα και τα καλώδια για τυχόν θραύσεις, ρωγμές, αμυχές ή άλλη ζημιά πριν από κάθε χρήση. Αν έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιήσετε. Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προφύλαξη ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία του ασθενή ή του χειριστή.
5. Επιθεωρήστε τις συνδέσεις σωλήνωσης προς το δοχείο κενού και τη σωλήνωση κενού, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα κενού κατά τη διάρκεια της χρήσης.
6. Επιθεωρήστε το δοχείο κενού ώστε να βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή ή την εγκατάσταση. Ένα δοχείο που φέρει πολλές χαραγές μπορεί να υποστεί θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
7. Μην αφήνετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® ενεργοποιημένο κατά τη διάρκεια της νύκτας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σωλήνωση κενού.
8. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε πρίζα τοίχου νοσοκομειακού τύπου η οποία έχει τη σωστή τάση, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
9. Οι ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να έχουν διαταραχή της πήξης του αίματος ή οι οποίοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία πιθανόν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.
10. Όπως ισχύει για όλα τα εργαλεία βιοψίας, υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης.
11. Όλες οι βιοψίες μαστού θα πρέπει να διενεργούνται υπό απεικονιστική καθοδήγηση, ώστε να επιβεβαιωθεί η θέση του καθετήρα σε σχέση με την περιοχή-στόχο όπου πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία και να διευκολυνθεί ο μετριασμός της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς αρνητικής βιοψίας.
12. Κατά τη διενέργεια βιοψίας με Καθετήρες βιοψίας μαστού EnCor®, ο προσανατολισμός της εγκοπής του δείγματος υπαγορεύεται από την επιλεγμένη απεικονιστική καθοδήγηση. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, επιβεβαιώστε ότι ο προσανατολισμός της εγκοπής του δείγματος είναι σωστός για την απεικονιστική καθοδήγηση η οποία χρησιμοποιείται.
13. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας και στη διάταξη συγκράτησης. Στην περίπτωση που δεν λειτουργεί ο διακόπτης λειτουργίας του συστήματος, απελευθερώστε τη διάταξη συγκράτησης και βγάλτε το καλώδιο για να θέσετε το σύστημα εκτός λειτουργίας.

Δυνητικές επιπλοκές

Οι δυνητικές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά τα εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, κάκωση παρακείμενου ιστού, πόνος, αλλεργική αντίδραση και προσκόλληση ιστού στον καθετήρα βιοψίας κατά τη διάρκεια αφαίρεσης ιστού από τον μαστό (όπως ισχύει στις συνήθεις διαδικασίες βιοψίας, ενδέχεται να απαιτηθεί η αποκοπή ιστού που έχει προσκολληθεί στον στυλεό ή την ομοαξονική κάνουλα κατά την αφαίρεσή τους από τον μαστό).

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Για τη διαδικασία της βιοψίας απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και παρελκόμενα
- Οδηγός βιοψίας μαστού EnCor®
- Καθετήρας βιοψίας μαστού EnCor®
- Σωλήνωση και δοχείο κενού EnCor Ultra®
- Ιχνηθέτης ιστού (προαιρετικά)
- Χειρουργικά γάντια και οθόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Νυστέρι
- Λοιπός εξοπλισμός, όπως κρίνεται απαραίτητο

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες αποσυσκευασίας

Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε σχολαστικά τα υλικά της συσκευασίας και το σύστημα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Bard για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ζημιών κατά την αποστολή.



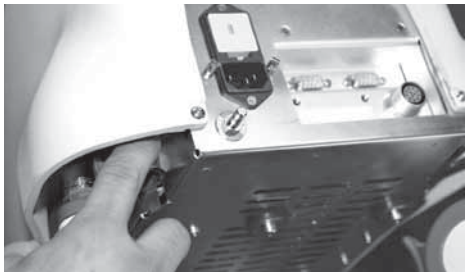
Εικόνα 4 – Σύστημα EnCor Ultra® με λαβή



Εικόνα 5 – Σύστημα EnCor Ultra® με προαιρετικό δίσκο

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® παρέχεται συναρμολογημένο, εκτός από τον προαιρετικό δίσκο διαδικασίας, ο οποίος είναι αποσυνδεδεμένος και συσκευάζεται ξεχωριστά. Για να προσαρτήσετε τον δίσκο διαδικασίας, αφαιρέστε προσεκτικά τον δίσκο από τη συσκευασία.

Απασφαλίστε την πίσω λαβή από το σύστημα πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης κάτω από το σύστημα όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 6**. Αφαιρέστε τη λαβή και αντικαταστήστε την με τη βάση στήριξης του δίσκου διαδικασίας, ευθυγραμμίζοντας τα πόδια της βάσης στήριξης δίσκου στη θέση που απεικονίζεται στην **Εικόνα 7**. Τοποθετήστε τον αφαιρούμενο δίσκο αφαίρεσης επάνω στη βάση στήριξης.



Εικόνα 6 – Κουμπί απελευθέρωσης για την προσάρτηση του δίσκου διαδικασίας



Εικόνα 7 – Εισαγωγή της βάσης στήριξης δίσκου διαδικασίας

Διαδικασία εγκατάστασης

Πριν τη μεταφορά του συστήματος, απασφαλίστε τους τροχούς του συστήματος. Κατά τη μεταφορά του συστήματος, ωθήστε ή τραβήξτε το σύστημα χρησιμοποιώντας τη λαβή συστήματος ή τη λαβή που βρίσκεται στη βάση στήριξης του προαιρετικού δίσκου διαδικασίας. Σε συνθήκες διαφορετικές από τις κανονικές νοσοκομειακές συνθήκες (π.χ. σε εξωτερικό χώρο ή προς άλλη εγκατάσταση), χρησιμοποιήστε τη συσκευασία που παρέχει η Bard για να μεταφέρετε το σύστημα.

1. Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® όπως απαιτείται για ασφαλή χρήση και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας) σε επιτοίχια πρίζα νοσοκομειακού τύπου.
   α. Το σύστημα έχει τέσσερις τροχούς με ασφαλιζόμενα φρένα. Μετά την τοποθέτηση του συστήματος, ασφαλίστε τους τροχούς όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 8.**
   β. Προαιρετικά: Μπορείτε να προσαρμόσετε το ύψος του δίσκου απελευθερώνοντας τον μοχλό ασφάλισης της βάσης στήριξης και ρυθμίζοντας τον δίσκο προς τα επάνω ή προς τα κάτω όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 9.**



Εικόνα 8 – Ασφάλιση των τροχών του συστήματος



Εικόνα 9 – Ρύθμιση του ύψους του δίσκου

2. Συνδέστε τον οδηγό βιοψίας μαστού EnCor® στην ορθογώνια υποδοχή στο πλάι της κονσόλας, η οποία απεικονίζεται στην **Εικόνα 10**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου οδηγού για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του οδηγού. Εάν επιθυμείτε, συνδέστε τον κατάλληλο ποδομοχλό στην υποδοχή στο πίσω μέρος της κονσόλας, όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 11**.



Εικόνα 10 – Τοποθετήστε τον οδηγό EnCor® στην ορθογώνια υποδοχή στο πλάι της κονσόλας



Εικόνα 11 – Προαιρετικά: Τοποθετήστε τον ποδομοχλό EnCor® στην στρογγυλή υποδοχή στο πίσω μέρος της κονσόλας



Εικόνα 12 – Ενεργοποιήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στον πίνακα ενδείξεων.

3. Ενεργοποιήστε το σύστημα μέσω του διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στον πίνακα ενδείξεων όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 12**.
4. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση κενού φορτώνοντας τη σύνδεση T και, στη συνέχεια, περνώντας την μέσα από το στοιχείο ελέγχου αερισμού και το στοιχείο ελέγχου κενού όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 13**. Εγκαταστήστε το δοχείο κενού τοποθετώντας το δοχείο στην καθορισμένη θέση. Συνδέστε τη σωλήνωση του συστήματος στη θύρα VACUUM (ΚΕΝΟ) και την αναλώσιμη σωλήνωση κενού EnCor Ultra® στη θύρα PATIENT (ΑΣΘΕΝΗΣ). Μετά την εγκατάσταση των εξαρτημάτων κενού, μπορείτε να κλείσετε τη θύρα του συστήματος για να κρύψετε τα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας βιοψίας.



Εικόνα 13 – Εγκατάσταση της σωλήνωσης και του δοχείου κενού



Εικόνα 14 – Μπορείτε να κλείσετε τη θύρα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® κατά τη διάρκεια της βιοψίας για να κρύψετε τα εξαρτήματα κενού

5. Αφήστε το σύστημα να πραγματοποιήσει προετοιμασία. Όταν το σύστημα είναι έτοιμο για βαθμονόμηση, η ενδεικτική λυχνία LED READY (ΕΤΟΙΜΟ) θα αναβοσβήνει με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα. Εγκαταστήστε και βαθμονομήστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού EnCor®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου καθετήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του καθετήρα. Μετά την ολοκλήρωση της βαθμονόμησης του καθετήρα, η λυχνία LED READY θα είναι αναμμένη σταθερά με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα. Οι ενδεικτικές λυχνίες LED απεικονίζονται στην **Εικόνα 15**. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για πληροφορίες σχετικά με τυχόν συναγερμούς που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της βαθμονόμησης καθετήρα.



Εικόνα 15 – Πίνακας ενδείξεων συστήματος

6. Ολοκληρώστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης» των οδηγιών χρήσης του οδηγού βιοψίας μαστού EnCor®.
7. Η κατάσταση του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® υποδεικνύεται στον πίνακα ενδείξεων όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 15**.
   α. Για να αλλάξετε τον τρόπο λήψης δείγματος από κανονικό ιστό σε πυκνό ιστό, αγγίξτε το κουμπί «DENSE» (ΠΥΚΝΟΣ ΙΣΤΟΣ) όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 15**. Το κουμπί θα φωτιστεί με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα όταν επιλεχθεί η λήψη δείγματος «dense tissue» (πυκνός ιστός). Πιέστε το κουμπί πυκνού ιστού «DENSE» για να επιστρέψετε στη λήψη δείγματος κανονικού ιστού.

Μετά από τη χρήση

8. Αφαιρέστε τα αναλώσιμα εξαρτήματα και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα μηχανικά μέρη του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στην ενότητα «Καθαρισμός και συντήρηση».

Σημείωση: Το σύστημα μπορεί να παραμείνει ενεργοποιημένο εάν πρόκειται να εκτελεστούν πρόσθετες διαδικασίες. Δεν συνιστάται να αφήνετε ανοικτό τον κεντρικό διακόπτη τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια της νύκτας. Δεν συνιστάται να αποσυνδέετε τους οδηγούς μετά από κάθε χρήση. Οι οδηγοί και ο ποδομοχλός είναι δυνατόν να παραμείνουν συνδεδεμένοι στο σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra®, εάν πρόκειται να διεξαχθούν όλες οι διαδικασίες με τον ίδιο οδηγό.

9. Για να απενεργοποιήσετε το σύστημα, πιέστε και κρατήστε πιεσμένο τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της κονσόλας όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 12** μέχρις ότου τερματιστεί η λειτουργία του συστήματος.

Καθαρισμός και συντήρηση

Για να καθαρίσετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra®, θέστε το εκτός λειτουργίας και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Αφήστε όλα τα υπόλοιπα καλώδια συνδεδεμένα. Καθαρίστε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra®, τα καλώδια και τον ποδομοχλό με ένα μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδια, το οποίο έχει εμποτιστεί με διάλυμα καθαρισμού όπως αυτά που συνιστώνται παρακάτω. Ακολουθήστε τις διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το ίδρυμά σας ή χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία ελέγχου λοιμώξεων. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού που χρησιμοποιείτε.

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού:

- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Νοσοκομειακό απολυμαντικό Dispatch®
- Απολυμαντικά μαντιλάκια Sani-cloth
- Απολυμαντικά μαντιλάκια CaviWipes
- Απολυμαντικό Cidex

Μη χρησιμοποιείτε αποξεστικά καθαριστικά και μην ψεκάζετε υγρά απευθείας σε κανένα εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® ή των καλωδίων. Ο ψεκασμός του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Μην εμβυθίζετε σε υγρά οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra®. Η εμβύθιση 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 εξαρτήματα της συσκευής. Εάν το σύστημα δεν καθαρίζεται κατάλληλα ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία του συστήματος και ακύρωση της εγγύησης. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra®. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασία πάνω από 54 °C (129 °F).

Απόρριψη εξοπλισμού

Εάν τηρήσετε τις παραπάνω συστάσεις καθαρισμού, δεν υπάρχουν βιολογικοί κίνδυνοι από την απόρριψη του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® ή οποιωνδήποτε επαναχρησιμοποιήσιμων παρελκομένων στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® σύμφωνα με την Οδηγία περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE) [Οδηγία 2002/96/ΕΚ]. Απορρίψτε όλες τις συσκευές μίας χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αναλώσιμης συσκευής.

Μην απορρίπτετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® σε κάδους απορριμμάτων.

Συντήρηση ρουτίνας

Δεν απαιτείται καμία βαθμονόμηση ή προσαρμογή του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® κατά τη μη τυπική χρήση. Επιπλέον, είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν οι παρακάτω δραστηριότητες συντήρησης ρουτίνας:

- Ο έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας πρέπει να διενεργείται ανά χρονικά διαστήματα όχι μεγαλύτερα των 12 μηνών, χρησιμοποιώντας τυπικό ιατρικό αναλυτή ασφάλειας.
- Επιθεωρείτε τακτικά όλα τα καλώδια και τους συνδετήρες για πιθανή φθορά ή ζημιά.

Αντικατάσταση φίλτρου ελέγχου οσμών

Θέστε τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση απενεργοποίησης. Αφαιρέστε το παλιό φίλτρο ελέγχου οσμών περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά και απορρίψτε το. Τοποθετήστε το καινούριο φίλτρο ελέγχου οσμών (F3000) περιστρέφοντάς το προς τα δεξιά έως ότου εφαρμόσει σταθερά. Η θέση του φίλτρου ελέγχου οσμών υποδεικνύεται στην **Εικόνα 16**.



Εικόνα 16 – Φίλτρο ελέγχου οσμών

Αντικατάσταση ασφάλειας

Η ασφαλειοθήκη είναι προσβάσιμη αφού αφαιρεθεί το καλώδιο τροφοδοσίας. Αποσυνδέστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® από την επιτοίχια πρίζα και αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την υποδοχή εισόδου ρεύματος που βρίσκεται στο πίσω πάνελ της κονσόλας. Χρησιμοποιώντας ένα μικρό ίσιο κατσαβίδι, πατήστε τη γλωττίδα απελευθέρωσης που βρίσκεται κοντά στο κέντρο της ασφαλειοθήκης. Τραβήξτε τη διάταξη της ασφαλειοθήκης προς τα έξω και αφαιρέστε την. Εγκαταστήστε την ασφαλειοθήκη, όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 17**. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τυχόν καμένες ασφάλειες στη διάταξη της ασφαλειοθήκης και εφαρμόστε την κουμπωτά στη θέση της. Ο προσανατολισμός της ασφαλειοθήκης προσδιορίζει την τάση. Στην **εικόνα 17** φαίνεται ο προσανατολισμός για τα 115 V. Για τον προσανατολισμό για τα 230 V, περιστρέψτε την ασφάλεια κατά 180 μοίρες. Επανατοποθετήστε τη διάταξη της ασφαλειοθήκης και επανασυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή εισόδου ρεύματος.

Συνιστώμενη ασφάλεια για αντικατάσταση:

Σειρά: 326 (3AB)
Ονομαστική ισχύς: 250 V, 8 A, Slo-Blo
Πιστοποίηση: UL 248-14
(Για παράδειγμα, κωδικός είδους Littelfuse: 0326008.HXP)



Εικόνα 17 – Ασφαλειοθήκη

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® θα εμφανίσει τυχόν συνθήκες συναγερμού που παρουσιάζονται στον μπροστινό πίνακα ενδείξεων που απεικονίζεται στην **Εικόνα 15**.

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 τη διαγραφή άλλων συναγερμών απαιτείται το πάτημα ενός κουμπιού στον πίνακα ενδείξεων. Εάν κάποιος οδηγός είναι συνδεδεμένος και αποτελεί την αιτία συναγερμού, ακολουθήστε τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης του οδηγού βιοψίας μαστού EnCor®, ώστε να απαλειφθεί ο συναγερμός.

Για μερικές συνθήκες ενδέχεται να απαιτείται απαλοιφή της κατάστασης συναγερμού από τον χρήστη, κλείνοντας την παροχή ρεύματος δικτύου με χρήση του διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στον πίνακα ενδείξεων (απεικονίζεται στην **Εικόνα 12**). Περιμένετε 20 δευτερόλεπτα, επαναφέρετε την παροχή ρεύματος δικτύου και επανεκκινήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® με τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στον πίνακα ενδείξεων (που απεικονίζεται στην **Εικόνα 12**).

Σε περίπτωση που κάποια συνθήκη συναγερμού παραμένει ενώ έχετε διορθώσει τα γνωστά προβλήματα και έχετε απαλείψει τη συνθήκη συναγερμού από τον πίνακα ενδείξεων, επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.

Πίνακας 1: Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας LED και αντιμετώπιση προβλημάτων	
Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας LED	**Κατάσταση συστήματος και αντιμετώπιση προβλημάτων**
Η λυχνία READY (ΕΤΟΙΜΟ) ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ ΜΕ ΠΡΑΣΙΝΟ ΧΡΩΜΑ	Έτοιμο για βαθμονόμηση καθετήρα. Εγκαταστήστε τον καθετήρα και πιέστε **SAMPLE** (ΔΕΙΓΜΑ) στον οδηγό ή πιέστε τον ποδομοχλό για να συνεχίσετε.
Η λυχνία READY ΕΙΝΑΙ ΣΤΑΘΕΡΑ ΑΝΑΜΜΕΝΗ ΜΕ ΠΡΑΣΙΝΟ ΧΡΩΜΑ	Το σύστημα είναι έτοιμο για τη διενέργεια βιοψίας. Ολοκληρώστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης» των οδηγιών χρήσης του οδηγού βιοψίας μαστού EnCor®.
Η λυχνία PROBE (ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ) έχει ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ χρώμα	Υπάρχει σφάλμα καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα για να συνεχίσετε. Μετά την επαναφορά του συστήματος, εγκαταστήστε εκ νέου τον καθετήρα και πιέστε **SAMPLE** στον οδηγό ή πιέστε τον ποδομοχλό για να συνεχίσετε. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® μπορεί να χρησιμοποιεί μόνο καθετήρες βιοψίας EnCor® και δεν είναι συμβατό με τους καθετήρες μαγνητικής τομογραφίας EnCor®.
Η λυχνία RESET VACUUM (ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΚΕΝΟΥ) έχει ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ χρώμα	Υπάρχει σφάλμα κενού. Ελέγξτε και στερεώστε τις συνδέσεις σωληνώσεων και δοχείου. Ελέγξτε για τυχόν σωληνώσεις που έχουν καμφθεί. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση κενού είναι σωστά τοποθετημένη. Πιέστε το κουμπί **RESET VACUUM** για να συνεχίσετε. Αν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τα αναλώσιμα εξαρτήματα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® μπορεί να χρησιμοποιεί μόνο δοχεία κενού και σωλήνωση κενού EnCor Ultra®.
Η λυχνία SYSTEM (ΣΥΣΤΗΜΑ) έχει ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ χρώμα	Υπάρχει σφάλμα συστήματος ή οδηγού. Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αφαιρέστε και συνδέστε διαφορετικό οδηγό.
Η λυχνία DENSE (ΠΥΚΝΟΣ ΙΣΤΟΣ) είναι ΠΡΑΣΙΝΗ	Έχει επιλεχθεί η δειγματοληψία «Dense tissue» (Πυκνός ιστός). Για να απενεργοποιήσετε τη δειγματοληψία «dense tissue», πιέστε το κουμπί **DENSE**.
Η λυχνία DENSE είναι ΣΒΗΣΤΗ	ΔΕΝ έχει επιλεχθεί η δειγματοληψία «Dense tissue». Για να ενεργοποιήσετε τη δειγματοληψία «dense tissue», πιέστε το κουμπί **DENSE**.

Προδιαγραφές

Πίνακας 2: Προδιαγραφές	
Περιβαλλοντικές συνθήκες	Να λειτουργείτε τη συσκευή σε συνθήκες περιβάλλοντος (μεταξύ 15 ºC και 25 ºC, σε σχετική υγρασία 30% έως 75% και ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa έως 1060 hPa). Μεταφέρετε και φυλάσσετε σε ξηρό και δροσερό μέρος σε θερμοκρασία από -20 ºC έως +60 ºC, σε σχετική υγρασία 10% έως 90% και ατμοσφαιρική πίεση 500 hPa έως 1060 hPa.
Είσοδος νερού	Δεν διαθέτει προστασία έναντι της εισόδου νερού. IPX0.
Αναφλεξιμότητα	Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
Διαστάσεις	20 in x 13 in x 14 in (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Βάρος (κατά προσέγγιση)	50 lb (23 kg)
Ονομαστικές τιμές ισχύος του συστήματος	Μέγιστο: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, τρίκλωνο, γειωμένο με αφαιρούμενο καλώδιο τροφοδοσίας 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, τρίκλωνο, γειωμένο με αφαιρούμενο καλώδιο τροφοδοσίας
Ηλεκτρική συμμόρφωση	Αυτός ο ιατρικός εξοπλισμός έχει περάσει με επιτυχία όλους τους απαιτούμενους ελέγχους για κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 αρ. 601-1.
Ταξινόμηση	Κλάσης I, εξοπλισμός τύπου BF

Πίνακας 3: Ονομαστικές τιμές - Αναμονή	
Ονομαστικές τιμές	Αναμονή
Τάση/συχνότητα	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Ένταση ρεύματος	4
VA (υπολογισμένο)	600
W	450
Συντελεστής ισχύος	0,75

Πίνακας 4: Ονομαστικές τιμές - Λειτουργία	
Ονομαστικές τιμές	Λειτουργία
Τάση/συχνότητα	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Ένταση ρεύματος	4
VA (υπολογισμένο)	600
W	450
Συντελεστής ισχύος	0,75

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται παρακάτω. Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για περιβάλλοντα στα οποία χρησιμοποιείται εξοπλισμός υπερήχων. Δεν είναι κατάλληλη για περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε αστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11, κλάση Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία έναντι των υπηρεσιών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε οποιοδήποτε μέρος αυτής της συσκευής, σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες).

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές
Όλος ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και τα ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Πίνακας 5: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές		
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	**Επίπεδο**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον– Οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Συμμορφώνεται Ομάδα 1 Κλάση Α	Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αρμονικές IEC 61000-3-2	Κλάση Α - Συμμορφώνεται	Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας 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
Όλος ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και τα ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Πίνακας 6: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον– Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV στον αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι κατασκευασμένο από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV, ηλεκτρικό δίκτυο ± 1 kV I/O (είσοδος/έξοδος)	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή που παρέχεται συνήθως σε επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 1kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινή λειτουργία	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή που παρέχεται συνήθως σε επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Συχνότητα ισχύος 50/60 Hz Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά επίπεδα των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Βυθίσεις/Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	> 95% βύθιση για 0,5 κύκλο	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή που παρέχεται συνήθως σε επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Αν ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® να τροφοδοτείται από ένα τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή μια μπαταρία.
	> 95% βύθιση για 1 κύκλο	Συμμορφώνεται	
	30% βύθιση για 25/30 κύκλους	Συμμορφώνεται	
	> 95% βύθιση για 250/300 κύκλους	Συμμορφώνεται	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Πίνακας 7: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1]σε ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz[2] 80% AM στα 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] σε ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

[1] r.m.s. πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.
[2] Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία
έναντι εξοπλισμού ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Πίνακας 8: Οδηγίες και δήλωση του Κατασκευαστή – Ατρωσία

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Συχνότητα δοκιμής	Ζώνη συχνοτήτων[1]	Υπηρεσία[1]	Διαμόρφωση [2]	Μέγιστη ισχύς	Απόσταση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας
MHz	MHz			W	Μέτρα	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ± 5 kHz απόκλιση, 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Ζώνη συχνοτήτων LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, ζώνη συχνοτήτων LTE 5	Διαμόρφωση παλμού[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη συχνοτήτων LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, ζώνη συχνοτήτων LTE 7	Διαμόρφωση παλμού[2] 217 Hz	2	0,3	28

Πίνακας 8 (συνέχεια)

Πίνακας 8: Οδηγίες και δήλωση του Κατασκευαστή – Ατρωσία

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Ultra® πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Συχνότητα δοκιμής	Ζώνη συχνοτήτων[1]	Υπηρεσία[1]	Διαμόρφωση [2]	Μέγιστη ισχύς	Απόσταση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας
MHz	MHz			W	Μέτρα	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

[1] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες uplink.

[2] Η διαμόρφωση του φορέα πρέπει να γίνει με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

[3] Ως εναλλακτική λύση όσον αφορά τη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz, διότι αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης.

Πίνακας 9: Μήκος καλωδίου

Καλώδιο	Μήκος (ελάχιστο)
Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	12 ft (US) / 2,5 m (διεθνώς)

Ισοδυναμικός Σύνδεσμος

Σκοπός του τυπικού εργοστ ασιακού ισοδυναμικού συνδέσμου στο πίσω μέρος του συστήματος βιοψίας μαστού Encor Ultra® είναι να παρέχει ένα σημείο σύνδεσης για τη μείωση της πιθανότητας δημιουργίας δυναμικών μεταξύ των αγώγιμων εξαρτημάτων, τα οποία μπορείτε να αγγίξετε, όλων των διαφορετικών συστημάτων ιατρικού εξοπλισμού εντός της περιοχής του ασθενούς και του χειριστή.

Για να συνδέσετε το σύστημα βιοψίας μαστού Encor Ultra® σε ισοδυναμικό δίκτυο, εφαρμόστε την υποδοχή ισοδυναμικού δικτύου στον ισοδυναμικό σύνδεσμο που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης του συστήματος βιοψίας μαστού Encor Ultra®. Για να αφαιρέσετε το σύστημα βιοψίας μαστού Encor Ultra® από το ισοδυναμικό δίκτυο, τραβήξτε την υποδοχή ισοδυναμικού δικτύου έξω από τον ισοδυναμικό σύνδεσμο.

Τρόπος διάθεσης/αποθήκευσης

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Ultra® παρέχεται μη στείρο και πρέπει να καθαρίζεται πριν από την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και συντήρηση».

- Οι οδηγοί EnCor® πωλούνται ξεχωριστά. Οι οδηγοί παρέχονται μη στείροι. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται με κάθε οδηγό, για οδηγίες καθαρισμού και συντήρησης.
- Το δοχείο κενού EnCor Ultra®, η σωλήνωση κενού EnCor Ultra® και οι καθετήρες βιοψίας EnCor® πωλούνται ξεχωριστά. Οι καθετήρες βιοψίας EnCor® παρέχονται αποστειρωμένοι. Το δοχείο κενού, η σωλήνωση κενού και οι Καθετήρες προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Εγγύηση

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

ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ 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 θετικών ή αποθετικών ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

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

EnCor Ultra®
Brystbiopsisystem

DANSK

BRUGANVISNING

VIGTIGT: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet leverer kontrolfunktioner til specialiserede biopsiinstrumenter, der er beregnet til udtagning af vævsprøver ved mistanke om brystanomalier.

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kan bruges sammen med EnCor®-brystbiopsidriveren, EnCor®-fodkontakten og EnCor®-brystbiopsinålene. Se **figur 1, 2 og 3**. EnCor®-brystbiopsinålene og EnCor Ultra® Vakuumslangerne og -beholderne sælges særskilt.



Figur 1 – EnCor®-brystbiopsinåle



Figur 2 – EnCor®-brystbiopsidriver og EnCor®-brystbiopsinål



Figur 3 – EnCor®-fodkontakt

Indikationer

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet 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 scannede 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 et scanningsbillede. Omfanget af fjernelsen af det palperede eller scannede tegn på en anomali forudsiger derfor ikke omfanget af fjernelsen af en histologisk anomali, f.eks. malignitet. Når den anomali, hvorfra prøven er taget, ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved brug af kirurgiske standardmetoder.

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

Kontraindikationer

1. Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse ud over som indikeret.
2. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er kontraindiceret til patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer i forbindelse med perkutan fjernelse af vævsprøver.

Advarsler

1. **EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal være korrekt jordforbundet af hensyn til patientens sikkerhed. Systemet leveres med en netledning af hospitalskvalitet med et vekselstrømsstik. Den medfølgende netledning må ikke sluttes til forlængerledninger eller tre- eller to-bens-adaptere. For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til lysnettet via stik med jord.**
2. **For at mimimere 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 Ultra®-brystbiopsisystemet kan medføre potentielt farlige tilstande.**
4. **Brug udelukkende EnCor®-brystbiopsidrivere med scriptversion 1.23 eller derover sammen med EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet. Systemet er ikke kompatibelt med tidligere driver-scripts.**
5. **EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets konsol må ikke placeres i et MR-scanningsrum.**
6. **Det er ikke tilladt at foretage ændringer på udstyret. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets kabinet må ikke fjernes. Fjernelse af kabinettet kan forårsage elektrisk stød. Kontakt Bard vedrørende service.**
7. **EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er ikke klassificeret som en AP- eller APG-enhed. Systemet er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.**
8. **Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk betinget fare. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.**
9. **Må ikke anvendes i tilfælde af infektion.**

Forholdsregler

1. Denne anordning må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
2. Efterse anordningen omhyggeligt inden brug for at sikre, at den ikke er beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på skader og/eller nålen er bøjet.
3. Anbring EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet så langt væk fra andet elektronisk udstyr som muligt (ikke tættere end 30 cm eller 12 inches) for at minimere interferensen eller forringelsen af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet ydelse.
4. Efterse tilbehør og ledninger for brud, revner, hakker eller andre skader inden hver brug. Må ikke anvendes, hvis der konstateres beskadigelse. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personskade eller elektrisk stød på patienten eller operatøren.
5. Efterse slangeforbindelserne til Vakuumbeholderen og -slangerne for at sikre, at de korrekte vakuumniveauer opnås og bevares under brug.
6. Efterse Vakuumbeholderen for at sikre, at låget er fastgjort, og at der ikke er opstået skader under transport eller installation. En meget ridset beholder kan gå i stykker under brug.
7. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må ikke stå tændt natten over. Vakuumslangerne kan blive beskadiget.
8. Slut netledningen til en stikkontakt af hospitalskvalitet med den korrekte spænding, da produktet i modsat fald kan blive beskadiget.
9. Patienter med blødningssygdomme eller patienter, som modtager antikoagulationsbehandling, kan have øget risiko for komplikationer.
10. Der er, som det er tilfældet med alle biopsiinstrumenter, risiko for infektion.
11. Alle brystbiopsier skal udføres under billeddiagnostisk vejledning for at bekræfte nålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages, og for at mindske risikoen for en falsk negativ biopsi.
12. Når der udføres en biopsi med EnCor®-brystbiopsinåle bestemmes prøverillens retning af den valgte billeddiagnostiske vejledning. Inden proceduren påbegyndes, skal det kontrolleres, at prøverillen vender korrekt i forhold til den anvendte billeddiagnostiske vejledning.
13. Sørg for, at EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet placeres sådan, at netledningen og holderen er tilgængelige. Hvis systemets afbryderkontakt ikke fungerer, skal holderen frigøres og ledningen fjernes for at afbryde strømmen til systemet.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til hæmatom, blødning, infektion, skade på nærtliggende væv, smerte, allergisk reaktion og væv, som sidder fast på biopsinålen under udtagningen fra brystet (det kan i forbindelse med rutinemæssige biopsiindgreb være nødvendigt at skære i væv, som sidder fast på stiletten eller koaksialkanylen, når den tages ud af brystet).

Påkrævet udstyr

Følgende udstyr er påkrævet ved et biopsiindgreb:

- Relevant billeddannelsesmodalitet og tilbehør
- EnCor®-brystbiopsidriver
- EnCor®-brystbiopsinål
- EnCor Ultra®-vakuumslanger og -beholder
- Vævsmarkør (valgfrit)
- Operationshandsker og afdækning
- Lokalanæstesi
- Skalpel
- Andet udstyr efter behov

Brugsanvisninger

Anvisninger for udpakning

Tag forsigtigt EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet ud af emballagen. Efterse omhyggeligt emballagen og systemet for tegn på transportskader. Anordningen må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være beskadiget. Kontact Bard Kundeservice for at få anvisninger om, hvordan transportskader indberettes.



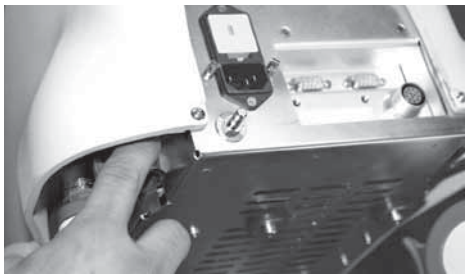
Figur 4 – EnCor Ultra®-system med håndtag



Figur 5 – EnCor Ultra®-system med valgfri bakke

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er samlet ved leveringen med undtagelse af den valgfri indgrebsbakke, som er koblet fra og emballeret særskilt. Tag forsigtigt indgrebsbakken ud af emballagen, så den kan blive monteret.

Frigør det bageste håndtag fra systemet ved tryk på frigørelsesknappen under systemet, som vist i **figur 6**. Fjern håndtaget, og udskift det med indgrebsbakkens stativ. Ret bakkens ben ind, så de står i den position, der er vist i **figur 7**. Anbring udtagningsbakken på stativet.



Figur 6 – slip knappen for at fastgøre indgrebsbakken



Figur 7 – isæt indgrebsbakkens stativ

Klargøring til indgrebet

Lås hjulene på systemet op, inden systemet flyttes. Når systemet flyttes, skal det skubbes eller trækkes i systemets håndtag eller i håndtaget på den valgfri indgrebsbakkes stativ. Brug den emballage, der er leveret af Bard, hvis systemet skal transporteres uden for et normalt hospitalsmiljø (f.eks. udendørs eller til en anden institution).

1. Anbring EnCor Ultra®-brystbiopisystemet som påkrævet med henblik på sikker brug, og sæt netledningen (findes bag på konsollen) i en stikkontakt af hospitalskvalitet.
   a. Systemet er udstyret med fire hjul med låsebremser. Når systemet er anbragt på anvendelsesstedet, skal hjulene låses, som vist i **figur 8.**
   b. Valgfrit: bakkens højde kan justeres ved at frigøre låsehåndtaget på stativet og flytte bakken op eller ned, som vist i **figur 9.**



Figur 8 – låsning af systemets hjul



Figur 9 – justering af bakkens højde

2. Slut EnCor®-brystbiopsidriveren til det firkantede stik på siden af konsollen, som vist i **figur 10**. Yderligere oplysninger om driveropsætningen kan findes i brugsanvisningen til den relevante driver. Om ønsket kan den relevante Fodkontakt sluttes til stikket bag på konsollen som vist i **figur 11**.



Figur 10 – slut EnCor®-driveren til det firkantede stik i siden af konsollen



Figur 11 – valgfrit: slut EnCor®-fodpedalen til det runde stik på bagsiden af konsollen



Figur 12 – tænd for EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet med afbryderkontakten på displaypanelet.

3. Tænd for systemet med afbryderkontakten på displaypanelet som vist i **figur 12**.
4. Installér Vakuumslangerne ved brug af T-tilslutningen, og før dem derefter igennem udtømnings- og vakuumkontrollerne som vist i **figur 13**. Installér Vakuumbeholderen ved at anbringe den på den tiltænkte placering. Fastgør systemets slanger i porten VACUUM (Vakuum) og EnCor Ultra®-vakuumslangerne til engangsbrug i porten PATIENT. Når vakuumkomponenterne er blevet installeret, kan systemets låge lukkes for at skjule komponenterne under biopsiindgrebet.



Figur 13 – installation af vakuumslangerne og vakuumbeholderen



Figur 14 – EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets låge kan lukkes under biopsien for at skjule vakuumkomponenterne

5. Lad systemet starte op. LED'en READY (KLAR) blinker grønt, når systemet er klar til at blive kalibreret. Installér og kalibrér EnCor® Brystbiopsinålen. Se yderligere oplysninger om klargøring af nålen i brugsanvisningen til den pågældende biopsinål. LED'en READY lyser konstant grønt, når kalibreringen af nålen er gennemført. LED'erne er afbildet i **figur 15**. Se afsnittet "Fejlfinding" med henblik på afhjælpning af alarmer, der opstår i forbindelse med opstart og kalibrering af nålen.



Figur 15 – systemets display

6. Gennemfør biopsiindgrebet i henhold til afsnittet "Brugsanvisning" i Brugervejledningen til EnCor®-brystbiopsidriveren.
7. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet status vises på displaypanelet, som vist i **figur 15**.
   a. Tryk på vævsknappen DENSE (TÆT) for at skifte prøveudtagningstilstanden fra normalt væv til tæt væv, som vist i **figur 15**. Knappen lyser GRØNT, når prøveudtagningstilstanden "dense tissue" (tæt væv) vælges. Tryk på vævsknappen DENSE igen for at vende tilbage til udtagning af normalt væv.

Efter brug

8. 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 strømforsyningen være tændt natten over. Det anbefales ikke at frakoble driverne efter hver brug. Driverne og fodkontakten kan forblive koblet til EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet, hvis alle indgreb skal udføres med den samme driver.

9. Systemet slukkes ved at trykke på afbryderen på konsollens forside og holde den nede som vist i **figur 12**, indtil systemet lukker ned.

Rengøring og vedligeholdelse

I forbindelse med rengøring af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal der slukkes for strømmen, og netledningen skal tages ud af stikkontakten. Lad alle andre kabler forblive tilsluttet. Rengør alle blotlagte overflader på EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet, kablerne og fodkontakten med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel som de, der er anført nedenfor. Følg institutionens godkendte procedurer, eller benyt en valideret infektionskontrolprocedure. Følg altid de anvisninger, der angives af producenten af det anvendte rengørings- eller desinfektionsmiddel.

Anbefalede rengøringsopløsninger:

- Isopropylalkohol
- Dispatch® Desinfektionsmiddel til hospitalsbrug
- Sani-cloth Desinfektionsservietter
- CaviWipes Desinfektionsservietter
- Cidex Desinfektionsmiddel

Brug aldrig skuremidler, og sprøjt aldrig væske direkte på nogen del af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet eller kablerne. Hvis der sprøjtes væske på systemet, kan det forårsage fejlfunktion, og garantien vil bortfalde.

Ingen dele af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må nedsænkes i væske. Nedsænkning i væske kan forårsage fejlfunktion af systemet, og garantien vil bortfalde. Sterilisering og eksponering for væsker kan beskadige enhedens elektriske komponenter. Hvis systemet rengøres på upassende vis, kan det forårsage fejlfunktion af systemet, og garantien vil bortfalde. Ingen dele af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må autoklaveres. Må ikke opvarmes til over 54 °C (129 °F).

Bortskaffelse af udstyr

Følges ovenstående anbefalinger for rengøring, er der ingen biologiske risici forbundet med bortskaffelsen af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet eller det genanvendelige tilbehør ved slutningen af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet driftslevetid i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) [direktiv 2002/96/EF]. Alle anordninger til engangsbrug skal bortskaffes i henhold til engangsanordningens brugsanvisning.

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må ikke bortskaffes ved anbringelse i affaldsbeholdere.

Rutinemæssig vedligeholdelse

Der er ikke behov for kalibreringer eller justeringer af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet uden for normal brug. Derudover kan følgende rutinemæssige vedligeholdelsesaktiviteter gennemføres:

- Der skal udføres test af den elektriske sikkerhed i intervaller, der ikke overstiger 12 måneder, ved brug af en standardanalysator for medicinsk sikkerhed.
- Alle kabler og stik skal efterses for eventuelt slid og beskadigelse med jævne mellemrum.

Udskiftning af lugtkontrolfilteret

Sluk på afbryderkontakten. Fjern det gamle lugtkontrolfilter ved at dreje det mod uret, og bortskaf det. Installér det nye lugtkontrolfilter (F3000) ved at dreje det med uret, indtil det er sat i. Placeringen af lugtkontrolfilteret er vist i **figur 16**.



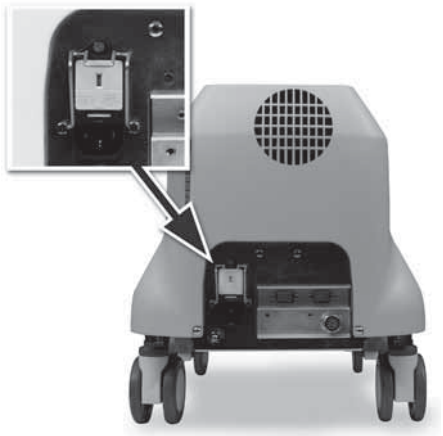
Figur 16 – lugtkontrolfilter

Sikringsudskiftning

Der er adgang til sikringsholderen, når netledningen er taget ud. Kobl EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet fra stikkontakten, og tag netledningen ud af strømindgangsstikket på konsollens bagpanel. Brug en lille kærvskruetrækker til at trykke på frigørelsestappen, der sidder nær midten af sikringsholderen. Træk sikringsholderen udad for at fjerne den. Installér sikringsholderen som vist i **figur 17**. Fjern og udskift sprungne sikringer i sikringsholderen, og kilk den på plads igen. Sikringsholderens retning bestemmer spændingen. **Figur 17** viser indstillingen ved 115 V. Sikringen drejes 180 grader for 230 V-indstilling. Sæt sikringsholderen på plads igen, og slut netledningen til strømindgangsstikket.

Anbefalet sikring i forbindelse med udskiftning:

Serie: 326 (3AB)
Nominelle værdier: 250 V, 8 A, træg
Certificering: UL 248-14
(For eksempel Littelfuse res.nr.: 0326008.HXP)



Figur 17 – sikringsholder

Fejlfinding

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet viser alle aktive alarmer på displaypanelet på forsiden, som vist i **figur 15**.

Afhængigt af årsagen til alarmen kan forskellige handlinger være påkrævet for at rydde alarmen. Når visse alarmer afhjælpes, gendannes systemet automatisk og vender tilbage til driftsklar tilstand. Ved andre alarmer skal der trykkes på en knap på displaypanelet for at rydde dem. Hvis der er tilsluttet en driver, og den er årsagen til alarmen, skal fejlfindingsanvisningerne i brugsanvisningen til EnCor®-brystbiopsidriveren følges for at rydde alarmen.

I nogle tilstande skal brugeren rydde alarmen ved at slukke for strømforsyningen med afbryderkontakten på displaypanelet (vist i **figur 12**). Vent 20 sekunder, tænd for strømmen igen, og genstart EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet med afbryderkontakten på displaypanelet (vist i **figur 12**).

Kontakt Bard med henblik på service, hvis en alarmtilstand varer ved efter, at kendte problemer er blevet afhjulpet, og alarmtilstanden er blevet ryddet ved hjælp af displaypanelet.

Tabel 1: LED-status og fejlfinding	
LED-status	**Systemstatus og fejlfinding**
Lampen READY (KLAR) BLINKER GRØNT	Klar til kalibrering af nålen. Installér nålen, og tryk på **SAMPLE** (PRØVE) på driveren, eller tryk på fodpedalen for at fortsætte.
Lampen READY LYSER GRØNT	Systemet er klart til at udføre en biopsi. Gennemfør biopsiindgrebet i henhold til afsnittet “Brugsanvisning” i brugervejledningen til EnCor® Driveren.
Lampen PROBE (NÅL) lyser ORANGE	Der er en fejl på nålen. Fjern nålen for at fortsætte. Installér nålen igen, når systemet er blevet nulstillet, og tryk på **SAMPLE** på driveren, eller tryk på fodpedalen for at fortsætte. **BEMÆRK:** EnCor Ultra® Brystsystemet må kun bruges med EnCor® Biopsinåle. Det er ikke kompatibelt med EnCor® MR-nåle.
Lampen RESET VACUUM (NULSTIL VAKUUM) lyser ORANGE	Der er en vakuumfejl. Kontrollér, at slange- og beholderforbindelserne er tætte. Kontrollér, om slangerne sidder i klemme. Sørg for, at vakuumslangerne er korrekt isat. Tryk på knappen **RESET VACUUM** for at fortsætte. Udskift engangskomponenterne, hvis problemet varer ved. **BEMÆRK:** EnCor Ultra® Brystbiopsisystemet må kun bruges med EnCor Ultra® Vakuumbeholdere og -slanger.
Lampen SYSTEM lyser ORANGE	Der er en system- eller driverfejl. Genstart systemet. Fjern driveren, og tilslut en anden driver, hvis problemet varer ved.
Lampen DENSE (TÆT) lyser GRØNT	Prøveudtagningstilstanden “Dense tissue” (tæt væv) er valgt. Tryk på knappen **DENSE** for at deaktivere prøveudtagningstilstanden “dense tissue”.
Lampen DENSE slukkes	Prøveudtagningstilstanden “dense tissue” er IKKE valgt. Tryk på knappen **DENSE** for at aktivere prøveudtagningstilstanden “dense tissue”.

Specifikationer

Tabel 2: Specifikationer	
Miljømæssige forhold	Enheden skal anvendes under omgivelsesforhold (mellem 15 ºC til 25 ºC, 30 % til 75 % relativ luftfugtighed og 700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk). Transport og opbevaring skal foregå under kølige og tørre forhold mellem -20 ºC og +60 ºC, 10 % til 90 % relativ luftfugtighed og 500 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk.
Indtrængen af vand	Ikke beskyttet imod indtrængen af vand. IPX0.
Brændbarhed	Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.
Mål	20 in x 13 in x 14 in (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Vægt (omtrentlig)	50 lbs (23 kg)
Nominel systemeffekt	Maksimum: 100-120 VAC, 600 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 el-regulativer	Dette medicinske udstyr har bestået alle påkrævede tests vedrørende elektrisk stød, brand og mekaniske farer i henhold til UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1.
Klassifikation	Klasse I, type BF udstyr

Tabel 3: nominelle værdier - standby	
Nominelle værdier	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 værdier - under drift	
Nominelle værdier	Under drift
Spænding/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Elektromagnetiske emissioner og immunitet

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og det skal installeres og tages i drift i henhold til de EMC-oplysninger, der er anført nedenfor. Denne anordning egner sig til brug i miljøer, hvor der anvendes ultralydsudstyr. Den egner sig ikke til brug i MR-miljøer.

BEMÆRK: Dette udstyrs EMISSIONS-egenskaber gør det velegnet til brug i erhvervsmiljøer og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (hvor CISPR klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiokommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som for eksempel af flytte eller vende udstyret.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af denne enhed.

Vejledning og producentens erklæring – emissioner
Alt medicinsk elektrisk udstyr og alle medicinske elektriske systemer

Tabel 5: Vejledning og producentens erklæring – emissioner

EnCor EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EnCor Ultra® Brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Overensstemmelse Gruppe 1 Klasse A	EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektroniske udstyr.
Harmoni IEC 61000-3-2	Klasse A - overensstemmelse	EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er egnet til brug alle steder, undtagen i beboelsesbygninger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, som forsyner bygninger til beboelse.
Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

Vejledning og producentens erklæring – immunitet
Alt medicinsk elektrisk udstyr og alle medicinske elektriske systemer

Tabel 6: Vejledning og producentens erklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være fremstillet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er fremstillet af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningsledninger ±1 kV ind-/udgangsledninger	Overensstemmelse	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Overensstemmelse	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelterne skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/udfald IEC 61000-4-11	>95 % fald i 0,5 cyklus	Overensstemmelse	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
	>95 % fald i 1 cyklus	Overensstemmelse	
	30 % fald i 25/30 cyklusser	Overensstemmelse	
	>95 % fald i 250/300 cyklusser	Overensstemmelse	

BEMÆRK: UT er netstrømspændingen inden anvendelsen af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – immunitet
Medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer

Tabel 7: Vejledning og producentens erklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz[2)] 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	PROFESSIONELT SUNDHEDSPLEJEMILJØ
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	PROFESSIONELT SUNDHEDSPLEJEMILJØ

[1)] Effektiv værdi inden modulationen anvendes.
[2)] ISM-båndene (industri, videnskab, medicin) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz, 13.553 MHz til 13.567 MHz, 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Vejledning og producentens erklæring – immunitet
Til trådløst RF-kommunikationsudstyr
Medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer

Tabel 8: Vejledning og producentens erklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Testfrekvens	Bånd [1]	Tjeneste [1]	Modulation [2]	Maksimal effekt	Afstand	Immunitetstestniveau
MHz	MHz			W	Meter	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation [2] 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700 – 1.900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation [2] 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation [2] 217 Hz	2	0,3	28

Tabel 8, fortsat

Tabel 8: Vejledning og producentens erklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Testfrekvens	Bånd [1]	Tjeneste [1]	Modulation [2]	Maksimal effekt	Afstand	Immunitetstestniveau
MHz	MHz			W	Meter	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden til senderens antenne og det MEDICINSKE ELEKTRISKE UDSTYR eller det MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

[1] For nogle tjenester er det kun uplinkfrekvenserne, der er medtaget.

[2] Senderen skal moduleres med en driftscyklus på 50 % med et firkantbølgesignal.

[3] Som alternativ til FM-modulation kan der gøres brug af 50 % impulsmodulation ved 18 Hz, da det repræsenterer det værste scenarie, selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation.

Tabel 9: kabellængde

Kabel	Længde (minimum)
AC-netledning	12 fod (USA) / 2,5 m (internationalt)

Spændingsudligningssøjle

Formålet med den branchestandardmæssige spændingsudligningssøjle på bagsiden af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er at skabe et tilslutningssted for at mindske risikoen for spændingspotentialer mellem strømførende dele af alle de forskellige medicinske udstyrssystemer i patient- og operatørområdet, som kan berøres.

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet tilsluttes et spændingsudligningsnet ved at klemme spændingsudligningsnettets stik ind over spændingsudligningssøjlen på bagsiden af EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets basisenhed. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kobles fra spændingsudligningsnettet ved at trække spændingsudligningsnettets stik ud af spændingsudligningssøjlen.

Levering/opbevaring

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet leveres ikke-sterilt og skal rengøres inden første brug i henhold til anvisningerne i afsnittet “Rengøring og vedligeholdelse”.

- EnCor®-drivere sælges særskilt. Driverne leveres ikke-sterile. Se brugsanvisningen, der fulgte med hver driver, vedrørende anvisninger for rengøring og vedligeholdelse.
- EnCor Ultra®-vakuumbeholderen, EnCor Ultra®-vakuumslangerne og EnCor®-biopsinålene sælges særskilt. EnCor®-biopsinålene leveres sterile. Vakuumbeholderen, -slangerne og nålene er kun beregnet til engangsbrug.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra datoen for første køb, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid, der opstår pga. normal 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 GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES BRUGERENS HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse stater/lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Brugeren kan ifølge lovgivningen i den aktuelle stat eller det aktuelle land være berettiget til yderligere retsmidler.

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

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

EnCor Ultra®
Bröstbiopsisystem

SVENSKA

BRUKSANVISNING

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem tillhandahåller funktionskontroll för specialiserade biopsiinstrument som är avsedda för att ta vävnadsprov på misstänkta bröstförändringar.

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem kan användas med EnCor® styrenhet, EnCor® fotpedal, och EnCor® bröstbiopsinålar. Se **figur 1, 2 och 3**. EnCor® bröstbiopsinålar och EnCor Ultra® vacuumslang och behållare kan köpas separat.



Figur 1 – EnCor® bröstbiopsinålar



Figur 2 – EnCor® bröstbiopsistyrenhet och EnCor® Bröstbiopsinål



Figur 3 – EnCor® fotpedal

Indikationer för användning

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem 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 ut bröstvävnad för histologisk undersökning genom att delvis avlägsna en palperbar förändring.

Det går inte alltid att avgöra i förväg via palpation eller avbildning hur utbredd en histologisk förändring är. Hur stor del av det palperade eller avbildade beviset för en förändring som avlägsnas förutsäger inte i vilken omfattning den histologiska förändringen (såsom cancer) kommer att avlägsnas. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt godartat är det mycket viktigt att vävnadskanterna undersöks med standardmässig kirurgisk teknik för att säkerställa att hela vävnadsförändringen avlägsnats.

I de fall då patienten har en palperbar förändring som klassats som benign enligt kliniska och/eller radiologiska kriterier (t.ex. fibroadenom, fibrocystisk förändring), kan EnCor Ultra® bröstbiopsisystem även användas för att delvis avlägsna dessa palperbara förändringar. När bröstvävnad avlägsnas är en histologisk utvärdering av vävnaden vårdstandard. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt godartat är det mycket viktigt att vävnadskanterna undersöks med standardmässig kirurgisk teknik för att säkerställa att hela vävnadsförändringen avlägsnats.

Kontraindikationer

1. Denna produkt är inte avsedd för annan användning än den angivna.
2. EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer associerade med perkutan tagning av vävnadsprover.

Varningar

1. **EnCor Ultra® bröstbiopsisystem måste vara ordentligt jordat för att säkerställa patientens säkerhet. Med systemet följer en strömkabel av medicinsk kvalitet med AC-stickkontakt. Anslut inte den medföljande strömkabeln till förlängningskablar eller till tvåstiftsadaptrar 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 Ultra® bröstbiopsisystem kan orsaka potentiellt farliga förhållanden.**
4. **Använd endast EnCor® styrenheter med skriptversion 1.23 eller senare, med EnCor Ultra® bröstbiopsisystem. Systemet är inte kompatibelt med tidigare script-versioner för styrenheter.**
5. **EnCor Ultra® konsol för bröstbiopsisystem får inte placeras i en MRT-miljö.**
6. **Ingen ändring av utrustningen är tillåten. Avlägsna inte höljet på EnCor Ultra® bröstbiopsisystem. Om höljet avlägsnas kan det orsaka elstötar. Kontakta Bard för service.**
7. **EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är inte klassificerat som en AP- eller APG-enhet. Systemet är inte lämpligt för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.**
8. **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.**
9. **Använd ej vid infektion.**

Försiktighetsåtgärder

1. Den här produkten får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan biopsiteknik.
2. Inspektera noggrant enheten innan användning, för att verifiera att den inte är skadad. Använd inte produkten om den verkar skadad och/eller nålen är böjd.
3. Placera EnCor Ultra® så långt ifrån annan elektronisk utrustning som möjligt (inte närmre än 30 cm eller 12 tum) för att minimera störningar eller försämring av prestandan hos EnCor Ultra® bröstbiopsisystem.
4. Kontrollera tillbehör 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 vacuumbehållaren och vacuumslangarna för att säkerställa att rätt vacuumnivåer uppnås och upprätthålls under användningen.
6. Kontrollera vacuumbehållaren för att säkerställa att locket sitter säkert och att den inte har blivit skadad under frakten eller monteringen. En behållare med stora skrapmärken kan gå sönder när den används.
7. Lämna inte EnCor Ultra® bröstbiopsisystem med strömmen påslagen över natten. Skador kan uppstå på vacuumslangen.
8. Anslut strömkabeln till ett vägguttag med sjukhuskvalitet som har rätt spänning annars kan produkten skadas.
9. Patienter som kan ha blödningssjukdomar 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 av bildframställning för att bekräfta nålens läge 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® bröstbiopsinålar, styrs provskårans riktning med vald bildframställning som vägledning. Innan proceduren påbörjas ska det bekräftas att att provskårans riktning är korrekt för bildvägledningen som används.
13. Se till att EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är placerat på ett sådant sätt att strömkabeln och hållaren är åtkomliga. I händelse av att systemets strömbrytare inte kan användas, lossas hållaren och strömkabeln tas ur för att stänga av strömmen till systemet.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till, hematom, blödning, infektion, skador på närliggande vävnad, smärta, allergiska reaktioner och att vävnad fastnar på biopsinålen under borttagning från bröstet (som med alla rutinmässiga biopsiprocedurer kan det vara nödvändigt att skära bort vävnad som fastnat på mandrängen eller koaxialen när de tas bort från bröstet).

Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs vid biopsi:

- Lämplig avbildningsmodalitet och lämpliga tillbehör
- EnCor® bröstbiopsistyrenhet
- EnCor® bröstbiopsinål
- EnCor Ultra® vacuumslang och behållare
- Vävnadsmarkör (valfritt)
- Operationshandskar och -drapering
- Lokalbedövningsmedel
- Skalpell
- Annan nödvändig utrustning

Bruksanvisning

Uppackningsanvisningar

Ta försiktigt ut EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ur förpackningen. Kontrollera noggrant förpackningsmaterialet och systemet för tecken på transportskador. Använd inte enheten om den tycks ha skador. Kontakta Bard kundtjänst för instruktioner om hur du anmäler transportskador.



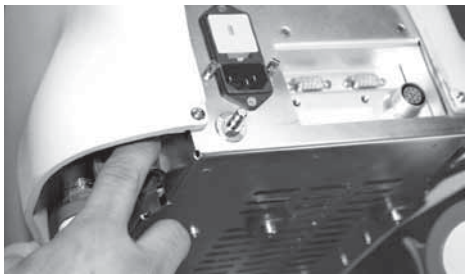
Figur 4 – EnCor Ultra® -system med handtag



Figur 5 – EnCor Ultra® -system med procedurbricka

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem levereras monterat, med undantag för tillvalet procedurbricka, som är omonterad och levereras i separat förpackning. För att montera procedurbrickan tas den försiktigt ut ur förpackningen.

Lås upp det bakre handtaget från systemet genom att trycka på frigöringsknappen under systemet såsom visas i **figur 6**. Ta bort handtaget och ersätt det med procedurbrickans stativ och rikta in brickstativets ben såsom visas i **figur 7**. Placera procedurbrickan ovanpå stativet.



Figur 6 – Frigöringsknapp för att fästa procedurbrickan



Figur 7 – För in procedurbrickans stativ

Förbereda procedur

Lås upp systemets hjul innan systemet transporteras. Skjut eller dra i systemets handtag eller handtaget på tillvalet brickstativ, när systemet ska transporteras. För att transportera systemet utanför normala sjukhusförhållanden (t.ex. utomhus eller till en annan klinik) används Bards tillhandahållna förpackning.

1. Placera EnCor Ultra® bröstbiopsisystem enligt kraven för säker användning och anslut strömkabeln (finns på baksidan av konsolen) i ett vägguttag av sjukhuskvalitet.
   a. Systemet inkluderar fyra hjul med låsbroms. Lås hjulen så som visas i **figur 8** när systemet har placerats.
   b. Alternativ: Brickans höjd kan justeras genom att lossa låsspaken på stativet och justera brickan upp eller ned, så som visas i **figur 9.**



Figur 8 – Låsa systemets hjul



Figur 9 – Justera brickans höjd

2. Anslut EnCor® bröstbiopsistyrenhet till den rektangulära anslutningen på sidan av konsolen, så som visas i **figur 10**. Se tillämpliga bruksanvisningar för styrenheten för ytterligare information om hur styrenheten installeras. Om så önskas kopplas lämplig fotpedal till anslutningen på baksidan av konsolen, så som visas i **figur 11**.



Figur 10 – anslut EnCor® styrenhet till den rektangulära anslutningen på sidan av konsolen



Figur 11 – Valbart: Anslut EnCor® fotpedal till den runda anslutningen på baksidan av konsolen



Figur 12 – Sätt på EnCor Ultra® bröstbiopsisystem med strömbrytaren på displaypanelen

3. Sätt på systemet med strömbrytaren på displaypanelen, så som visas i **figur 12**.
4. Montera vacuumslangen genom att ladda T-kopplingen och sedan trä genom ventilationsreglaget och vacuumreglaget, så som visas i **figur 13**. Montera vacuumbehållaren genom att placera behållaren på avsedd plats. Anslut systemets slang till porten VACUUM (VACUUM) och EnCor Ultra® engångsvacuumslang till porten PATIENT. När vacuumkomponenterna har monterats kan systemets lucka stängas för att dölja komponenterna vid biopsiproceduren.



Figur 13 – Montera vacuumslangen och behållaren



Figur 14 – Luckan på EnCor Ultra® bröstbiopsisystem kan stängas vid biopsi för att dölja vacuumkomponenterna

5. Vänta medan systemet startar. När systemet är klart för kalibrering, blinkar LED-lampan READY (KLAR) GRÖN. Installera och kalibrera EnCor®-bröstbiopsinål. Se tillämpliga bruksanvisningar för nålen för ytterligare information om hur nålen installeras. Efter kalibreringen av nålen är klar lyser READY stadigt GRÖN. LED-lampor visas i **figur 15**. Se avsnittet Felsökning för att hantera eventuella varningar som uppstår under start och kalibrering av nålen.



Figur 15 – Systemdisplay

6. Slutför biopsiproceduren enligt avsnittet ”Anvisningar för användning” i bruksanvisningarna som medföljer EnCor® styrenhet för bröstbiopsi.
7. Status för EnCor Ultra® bröstbiopsisystem anges på displaypanelen, så som visas i **figur 15**.
   a. För att byta provtagningsfunktion från normal vävnad till tät vävnad, tryck på knappen DENSE (TÄT) så som visas i **figur 15**. Knappen lyser GRÖN när provtagning i ”dense tissue” (tät vävnad) är vald. Tryck på knappen DENSE igen för att återgå till normal provtagning.

Efter användning

8. Avlägsna engångsprodukter och kassera dem enligt klinkens rutiner. Rengör och desinficera systemets hårdvara enligt instruktionerna i avsnittet om rengöring och underhåll.

Obs: Systemet kan lämnas påslaget om flera provtagningar ska utföras, men det rekommenderas inte att det lämnas påslaget över natten. Att koppla loss styrenheterna efter varje användning rekommenderas inte. Styrenheterna och fotpedalen kan lämnas inkopplade i EnCor Ultra® bröstbiopsisystem om alla provtagningar ska utföras med samma styrenhet.

9. För att stänga av systemet, tryck och håll ned strömbrytaren på framsidan av konsolen (såsom visas i **figur 12)**, tills systemet stängs av.

Rengöring och underhåll

Stäng av strömmen och ta ut strömkabeln från vägguttaget för att rengöra EnCor Ultra® bröstbiopsisystem. Låt alla andra kablar vara inkopplade. Rengör alla exponerade ytor på EnCor Ultra® bröstbiopsisystem, kablar och fotpedal med en mjuk luddfri trasa som fuktats med en rengöringslösning av den typ som rekommenderas nedan. Följ de rutiner som har godkänts av klinken eller använd en validerad infektionskontroll. Följ alltid tillverkarens instruktioner när det gäller rengöringsmedel eller desinficeringsmedel.

Rekommenderade rengöringslösningar:

- Isopropylalkohol
- Dispatch® sjukhusdesinficeringsmedel
- Sani-cloth desinficeringstorkar
- CaviWipes desinficeringstorkar
- Cidex desinficeringsmedel

Använd inte slipande rengöringsmedel och spruta inte in vätska direkt i någon del av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem eller kabel. Sprayning av systemet kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs.

Sänk inte ned någon komponent av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem 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 enheten. Felaktig rengöring av systemet kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs. Autoklavera inte någon komponent i EnCor Ultra® bröstbiopsisystem. Får ej utsättas för högre värme än 54 °C (129 °F).

Kassering av utrustning

Om rengöringsanvisningarna ovan har följts finns ingen biologisk fara med kassering av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem eller någon av de återanvändbara tillbehören när EnCor Ultra® bröstbiopsisystems livslängd uppnåtts enligt direktiv från WEEE [Direktiv 2002/96/EC]. Kassera alla produkter för engångsbruk enligt bruksanvisningen för produkten.

Kassera inte EnCor Ultra® bröstbiopsisystem genom att bortskaffa det i vanliga sopbehållare.

Rutinunderhåll

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem behöver inte kalibreras eller justeras utanför normal användning. Dessutom kan följande underhållsarbete utföras:

- Tester för elektrisk säkerhet ska utföras med en standardmässig medicinsk säkerhetsmätare och med intervall inte större än 12 månader.
- Kontrollera alla kablar och anslutningar regelbundet för möjligt slitage eller möjliga skador.

Byta odörfilter

Sätt strömbrytaren i läge av. Ta bort det gamla odörfiltret genom att vrida det moturs och kassera det. Montera det nya odörfiltret (F3000) genom att vrida det medurs till det sitter åt. Var odörfiltret sitter visas i **figur 16**.



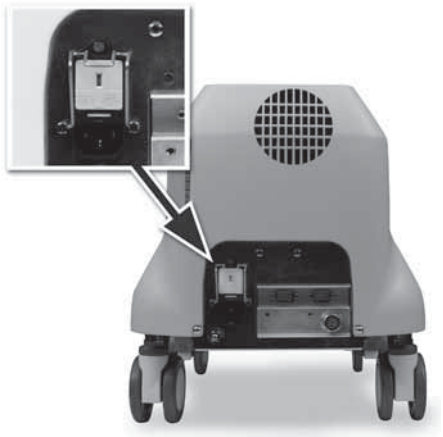
Figur 16 – Odörfilter

Byte av säkring

Det går att komma åt säkringshållaren när strömkabeln har tagits ur. Ta ut strömkabeln till EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ur vägguttaget och ta ut strömkabeln ur strömingången på baksidan av konsolen. Använd en liten vanlig skruvmejsel och tryck ned lossningsfliken som sitter nära mitten på säkringshållaren. Dra säkringshållarenheten utåt för att avlägsna den. Montera säkringshållaren så som visas i **figur 17**. Ta bort och byt ut de säkringar som har gått i säkringshållaren och sätt tillbaka den. Säkringshållarens riktning bestämmer spänningen. I **figur 17** visas riktningen för 115 V. Vrid säkringen 180 grader för riktningen för 230 V. Sätt tillbaka säkringshållarenheten och anslut strömkabeln till strömanslutningen igen.

Rekommenderad säkring för byte:

Serie: 326 (3AB)
Klassificering: 250 V, 8 Amp, Slo-Blo
Certifiering: UL 248-14
(Till exempel; Littelfuse P/N: 0326008.HXP)



Figur 17 – Säkringshållare

Felsökning

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem visar alla varningstillstånd som inträffar på displaypanelen på framsidan som visas i **figur 15**.

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 färdig status. Andra varningar kräver att man trycker på en knapp på displaypanelen för att återgå. Om en inkopplad styrenhet är orsaken till varningen ska anvisningarna för felsökning i bruksanvisningen till EnCor® bröstbiopsistyrenhet följas för att ta bort varningen.

Vissa tillstånd kan kräva att användaren raderar varningen genom att stänga av huvudströmmen med strömbrytaren på displaypanelen (visas i **figur 12**). Vänta 20 sekunder, sätt på huvudströmmen igen och starta om EnCor Ultra® bröstbiopsisystem med strömbrytaren på displaypanelen (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 displaypanelen.

Tabell 1: LED-status och felsökning	
LED-status	**Systemstatus och felsökning**
Lampan READY (KLAR) BLINKAR GRÖN	Färdig att kalibrera nålen. Installera nålen och tryck på **SAMPLE** (PROV) på styrenheten eller tryck på fotpedalen för att fortsätta.
Lampan READY lyser STADIGT GRÖN	Systemet är redo att utföra biopsi. Slutför biopsiproceduren enligt avsnittet ”Anvisningar för användning” i bruksanvisningarna som medföljer EnCor® styrenhet.
Lampan PROBE (NÅL) är ORANGE	Det finns ett nålfel. Ta bort nålen för att fortsätta. Återinstallera nålen, när systemet har återställts, och tryck på **SAMPLE** på styrenheten eller fotpedalen. **OBS:** EnCor Ultra® bröstbiopsisystem får endast använda EnCor® biopsinålar och är inte kompatibelt med EnCor® MRI-nålar.
Lampan RESET VACUUM (ÅTERSTÄLL VACUUM) är ORANGE	Det finns ett vacuumfel. Kontrollera att slangens och behållarens anslutningar är ordentligt fastsatta. Kontrollera om slangen är klämd. Se till att vacuumslangen är ordentligt insatt. Tryck på knappen **RESET VACUUM** för att fortsätta. Byt ut engångskomponenter om felet kvarstår. **OBS:** EnCor Ultra® bröstbiopsisystem får endast använda EnCor Ultra® vacuumbehållare och vacuumslang.
Lampan SYSTEM är ORANGE	Det finns ett systemfel eller ett fel på en styrenhet. Starta om systemet. Avlägsna styrenheten och anslut en annan styrenhet om felet kvarstår.
Lampan DENSE (TÄT) är GRÖN	Provtagning i ”dense tissue (tät vävnad)” är vald. Tryck på knappen **DENSE** för att stänga AV provtagning i ”dense tissue”.
Lampan DENSE är AV	Provtagning i ”dense tissue” är INTE vald. Tryck på knappen **DENSE** för att sätta PÅ provtagning i ”dense tissue”.

Specifikationer

Tabell 2: Specifikationer	
Miljöförhållanden	Använd produkten i rumstemperatur (mellan 15 ºC och 25 ºC, 30 – 75 % relativ luftfuktighet och 700 – 1060 hPa lufttryck). Transporteras och förvaras svalt och torrt, vid temperatur mellan -20 ºC och +60 ºC, 10–90 % relativ luftfuktighet och 500–1060 hPa lufttryck.
Kapslingsklass	Ej skyddad mot intrång av vatten. IPX0.
Antändlighet	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.
Dimensioner	0,5 m x 0,3 m x 0,4 m (20” x 13” x 14”)
Vikt (ungefärlig)	50 lbs (23 kgs)
Systemets strömklassificering	Maximal: 100–120 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-trådad, jordad med löstagbar strömkabel 220–240 VAC, 600VA, 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 värden - standby	
Nominella värden	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 värden - vid användning	
Nominella värden	Vid användning
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 elektronisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och användas enligt EMC-informationen nedan. Den här produkten är lämpad för miljöer i vilka ultraljudsutrustning används. Den är inte lämpad för MRT-miljöer.

OBS: Emissionsegenskaperna hos den här utrustningen gör den lämpad för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljöer (för vilka CISPR 11 klass B normalt krävs), kan det hända att den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationsutrustning. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder så som att flytta eller vrida utrustningen.

Portabel RF-kommunikationsutrusning får inte användas på ett lägre avstånd än 30 cm (12 tum) från någon del av den här produkten.

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

Tabell 5: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – emissioner		
EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Överensstämmer Grupp 1 Klass A	EnCor Ultra® bröstbiopsisystem använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är systemets RF-emission mycket låg och inte trolig att störa någon närliggande elektronisk utrustning.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A - överensstämmer	EnCor Ultra® bröstbiopsisystem kan användas i alla inrättningar, utom i bostadsinrättningar och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder med elektricitet.
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och information från tillverkaren – immunitet
Alla ME-utrustningar och ME-system

Tabell 6: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Golv ska vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är syntetiska ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Elnät ± 1 kV I/O:s	Överensstämmer	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential ± 2 kV Allmän	Överensstämmer	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvens för magnetfält ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar/avbrott IEC 61000-4-11	> 95 % sänkning för 0,5 cykel	Överensstämmer	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att EnCor Ultra® bröstbiopsisystem drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	> 95 % sänkning för 1 cykel	Överensstämmer	
	30 % sänkning för 25/30 cykler	Överensstämmer	
	> 95 % sänkning för 250/300 cykler	Överensstämmer	

OBS: UT är växelspänningen innan applicering av testnivån

Riktlinjer och information från tillverkaren – immunitet
ME-utrustning och ME-system

Tabell 7: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] i ISM mellan 0,15 MHz och 80 MHz[2)] 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] i ISM mellan 0,15 MHz och 80 MHz	PROFESSIONELL HÄLSO- OCH SJUKHUSMILJÖ
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	PROFESSIONELL HÄLSO- OCH SJUKHUSMILJÖ

[1)] r.m.s. innan modulering tillämpas.
[2)] ISM-band (för industriella, vetenskapliga, och medicinska syften) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6 765 MHz till 6 795 MHz; 13 553 MHz till 13 567 MHz; 26 957 MHz till 27 283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz

Riktlinjer och information från tillverkaren – immunitet
Till trådlös RF-kommunikationsutrustning
ME-utrustning och ME-system

Tabell 8: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens	Band [1]	Service [1]	Modulering [2]	Högsta effekt	Distans	Immunitetstestnivå
MHz	MHz			W	Meter	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering [2] 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering [2] 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering [2] 217 Hz	2	0,3	28

Fortsättning tabell 8

Tabell 8: Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Ultra® bröstbiopsisystem ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens	Band [1]	Service [1]	Modulering [2]	Högsta effekt	Distans	Immunitetstestnivå
MHz	MHz			W	Meter	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

OBS: Om det krävs att IMMUNITETSTESTNIVÅN uppnås, så kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m tillåts enligt IEC 61000-4-3.

[1] Vissa tjänster inkluderar endast upplänkfrekvenserna

[2] Bärarvågen ska moduleras med 50 % kvadratisk vågsignal per arbetscykel.

[3] Som ett alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom trots att den inte representerar faktisk modulering, skulle den vara den värsta tänkbara.

Tabell 9: Kabellängd

Kabel	Längd (Minimum)
Nätsladd för växelström	12 fot (USA) / 2,5 m (Internationell)

Ekvipotentialstolpe

Syftet med ekvipotentialstolpen av industristandard på baksidan av Encor Ultra® bröstbiopsisystem är att tillhandahålla en anslutningspunkt för att minska risken för spänningsskillnader mellan berörbara delar av alla olika medicinska utrustningssystem inom räckhåll för patient och operatör.

För att ansluta Encor Ultra® bröstbiopsisystem till ett ekvipotentialnätverk, snäpp fast ekvipotentialnätverkets klämma över ekvipotentialstolpen på baksidan av Encor Ultra® bröstbiopsisystemets basenhet. För att koppla bort Encor Ultra® bröstbiopsisystem från ekvipotentialnätverket, dra loss ekvipotentialnätverkets klämma från ekvipotentialstolpen.

Leveransform/förvaringssätt

EnCor Ultra® bröstbiopsisystem levereras icke-sterilt och måste rengöras före första användning enligt instruktionerna i avsnittet Rengöring och underhåll.

- EnCor® styrenheter säljs separat. Styrenheterna levereras icke-sterila. Se bruksanvisningar för varje styrenhet för instruktioner om rengöring och underhåll.
- EnCor Ultra® vacuumbehållare, EnCor Ultra® vacuumslang, och EnCor® biopsinålar sälj separat. EnCor® biopsinålar levereras sterila. Vacuumbehållaren, vacuumslangen och nålarna är endast avsedda för engångsbruk.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att den kommer att vara fri från defekter i material och utförande under ett år från första inköpsdatumet och ansvaret under denna begränsade produktgaranti kommer att vara begränsat till reparation eller byte av den defekta produkten, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande eller återbetalning av betalat nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten omfattas ej av denna begränsade garanti.

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

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

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

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om 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 Ultra®
Rintabiopsiajärjestelmä

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

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

Laitteen kuvaus

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän sisältämien ohjaustoimintojen avulla biopsiainstrumenteilla voidaan ottaa kudosnäytteitä rintojen epäillyistä poikkeavuuksista.

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää EnCor®-rintabiopsialaitteen, EnCor®-polkimen ja EnCor®-rintabiopsiakoettimien kanssa. Katso **kuvat 1, 2 ja 3**. EnCor®-rintabiopsiakoettimet ja EnCor Ultra® -alipaineletkut ja -kanisterit ovat saatavissa erikseen.



Kuva 1 – EnCor®-rintabiopsiakoettimet



Kuva 2 – EnCor®-rintabiopsialaite ja EnCor®-rintabiopsiakoetin



Kuva 3 – EnCor®-poljin

Käyttöaiheet

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu rintakudosnäytteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnosointia varten.

- Se on tarkoitettu ottamaan rintakudosta histologista tutkimusta varten kuvantamisessa näkyneen poikkeavuuden osittaisen tai täydellisen poiston yhteydessä.
- Se on tarkoitettu ottamaan rintakudosta histologista tutkimusta varten palpoitavan poikkeavuuden osittaisen poiston yhteydessä.

Histologisen muutoksen laajuutta ei aina voida täysin selvittää käsillä tunnustelun tai kuvantamisen perusteella. Siksi kuvantamisessa näkyneen tai käsillä tunnustellun poikkeavuuden poisto ei välttämättä merkitse histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi pahanlaatuisen kasvaimen, poistoa. On tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudosnäyte ei ole kudosopillisesti hyvänlaatuinen.

Kun potilaalta löytynyt palpoitava poikkeavuus on luokiteltu kliinisten tai radiologisten kriteerien perusteella hyvänlaatuiseksi (esimerkiksi fibroadenooma, sidekudosvamma), kyseisten vammojen osittaiseen poistoon voidaan käyttää myös EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmää. Rintakudosta poistettaessa kudoksen kudosopillinen arviointi on aina vakiotoimenpide. On tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudosnäyte ei ole kudosopillisesti hyvänlaatuinen.

Vasta-aiheet

1. Laitetta saa käyttää ainoastaan käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.
2. EnCor Ultra®-rintabiopsiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on perkutaanisten kudosnäytteiden ottoon liittyvä, suurentunut komplikaatioiden riski.

Varoitukset

1. **EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on maadoitettava oikein, jotta potilaiden turvallisuus ei vaarannu. Järjestelmään kuuluu pistokkeella varustettu sairaalakäyttöön sopiva virtajohto. Mukana toimitettua virtajohtoa ei saa kytkeä jatkojohtoihin eikä pistokesovittimiin. Vältä sähköiskun vaaraa. Tämän laitteen saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.**
2. **Muiden laitteiden häiriöiden vähentämiseksi johdot on aseteltava niin, etteivät ne koske muihin johtoihin.**
3. **Muiden kuin EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän kanssa yhteensopivien lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa potentiaalisia vaaratilanteita.**
4. **Käytä EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän kanssa vain EnCor® -rintabiopsialaitteita, joissa on skriptiversio 1.23 tai uudempi. järjestelmä ei ole yhteensopiva aiempien laiteskriptien kanssa.**
5. **EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän konsolia ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen.**
6. **Tätä laitetta ei saa muuttaa. EnCor Ultra® -Rintabiopsiajärjestelmän ulkokuorta ei saa poistaa. Ulkokuoren poistaminen aiheuttaa sähköiskuvaaran. Jos laite on huollettava, ota yhteyttä Bardiin.**
7. **EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmää ei ole luokiteltu AP- ja APG-standardien mukaiseksi laitteeksi. Järjestelmää ei saa käyttää syttyvien anesteettien läheisyydessä.**
8. **Tuote saattaa olla käytön jälkeen biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**
9. **Älä käytä, jos potilaalla on infektio.**

Varotoimet

1. Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
2. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, että laite on ehjä. Älä käytä tuotetta, jos se on selvästi vaurioitunut ja/tai neula on vääntynyt.
3. Sijoita EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä mahdollisimman kauas muista elektroniikkalaitteista tai kaapeleista (vähintään 30 cm:n tai 12 tuuman päähän) häiriöiden tai EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän suorituskyvyn heikkenemisen minimoimiseksi.
4. Tarkista ennen jokaista käyttöä, ettei lisävarusteissa ja johdoissa ole murtumia, halkeamia, kolhiutumia tai muita vaurioita. Älä käytä, jos havaitset vaurioita. Jos tätä varotoimea ei noudateta, potilaalle tai käyttäjälle saattaa aiheutua vammoja tai sähköisku.
5. Tarkasta alipainekanisterin ja alipaineletkuston liitokset, jotta oikeat alipainetasot saavutetaan ja pidetään yllä käytön aikana.
6. Tarkista, että alipainekanisterin kansi on kiinni eikä kanisteri ole vahingoittunut kuljetuksen ja asennuksen aikana. Voimakkaasti naarmuuntunut kanisteri voi rikkoutua käytössä.
7. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmään ei saa jättää virtaa päälle yön yli. Alipaineletkusto voi vaurioitua.
8. Virtajohto on kytkettävä sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan, jossa on oikea jännite, jotta laite ei vahingoitu.
9. Komplikaatioiden riski voi suurentua potilailla, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
10. Kuten aina biopsiainstrumentteja käytettäessä, on olemassa infektion riski.
11. Kaikki rintabiopsiat on tehtävä kuvantamisohjauksessa, jotta voidaan varmistaa biopsiakoettimen sijainti tutkimuskohteeseen nähden ja vältytään vääriltä negatiivisilta biopsialöydöksiltä.
12. Kun biopsia tehdään EnCor®-biopsiakoettimilla, näyteloven asento määräytyy valitun kuvantamisohjauksen mukaan. Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että näyteloven asento on oikea käytettävä kuvantamisohjaus huomioiden.
13. Varmista, että EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on sijoitettu niin, että virtajohto ja pidike ovat käytettävissä. Mikäli järjestelmän virtakytkintä ei voi käyttää, irrota pidike ja vedä johto pistorasiasta, jolloin järjestelmän virta sammuu.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hematooma, verenvuoto, tulehdus, viereisen kudoksen vaurioituminen, kipu, allerginen reaktio ja kudoksen tarttuminen rintabiopsiakoettimeen poistettaessa sitä rinnasta (kuten rutiininomaisissa biopsiatoimenpiteissä, voi olla tarpeen leikata mandriiniin tai koaksiaaliin kiinnittynyt kudos, kun laitetta poistetaan rinnasta).

Tarvittavat välineet

Biopsiatoimenpiteeseen tarvitaan seuraavat välineet:

- Soveltuva kuvauslaitteisto ja lisävarusteet
- EnCor®-rintabiopsialaite
- EnCor®-rintabiopsiakoetin
- EnCor Ultra® -alipaineletkusto ja -kanisteri
- Kudosmerkintäväline (valinnainen)
- Leikkauskäsineet ja -liinat
- Paikallispuudute
- Skalpelli
- Muut tarvittavat välineet.

Käyttöohjeet

Pakkauksen purkamisohjeet

Poista EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä varovasti pakkauksestaan. Tarkasta huolellisesti, ettei pakkausmateriaaleissa tai järjestelmässä näy merkkejä kuljetuksesta aiheutuneista vaurioista. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy merkkejä vahingoittumisesta. Bardin asiakaspalvelusta annetaan ohjeita siitä, kuinka kuljetuksesta aiheutuneista vaurioista ilmoitetaan.



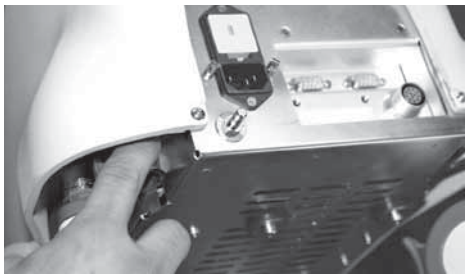
Kuva 4 – EnCor Ultra® -järjestelmä kahvalla



Kuva 5 – EnCor Ultra® -järjestelmä lisävarustetarjottimella

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä toimitetaan koottuna, lisävarusteena saatavaa toimenpidetarjotinta lukuun ottamatta. Tarjotin toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Kiinnitä toimenpidetarjotin poistamalla se varovasti pakkauksestaan.

Avaa järjestelmän takakahva painamalla järjestelmän alapuolella olevaa vapautuspainiketta **Kuvassa 6** esitetyllä tavalla. Poista kahva ja laita sen tilalle toimenpidetarjottimen teline kohdistaen tarjottimen telineen jalat paikalleen **Kuvassa 7** esitetyllä tavalla. Aseta erillinen tarjotin telineen päälle.



Kuva 6 – Toimenpidetarjottimen vapautuspainike



Kuva 7 – Toimenpidetarjottimen telineen asettaminen paikalleen

Toimenpiteen valmistelut

Avaa järjestelmän pyörien lukitus ennen järjestelmän siirtämistä. Kuljeta järjestelmää työntämällä tai vetämällä järjestelmän kahvasta tai lisävarusteena saatavan toimenpidetarjottimen telineen kahvasta. Jos järjestelmä on tarkoitus kuljettaa sairaalan ulkopuolelle (esim. ulos tai toiseen laitokseen), käytä Bardin toimittamaa pakkausta.

1. Sijoita EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä turvaohjeiden mukaisesti ja kytke (konsolin takaosassa oleva) virtajohto sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan.
   a. Järjestelmässä on neljä pyörää, joissa on lukitusjarrut. Kun järjestelmä on asetettu paikalleen, lukitse pyörät kuten **Kuvassa 8.**
   b. Lisävaruste: tarjottimen korkeutta voidaan säätää vapauttamalla jalustan lukitusvipu ja liikuttamalla telinettä ylös tai alas **Kuvassa 9** esitetyllä tavalla.



Kuva 8 – Pyörien lukitseminen



Kuva 9 – Tarjottimen korkeuden säätäminen

2. Kytke EnCor®-rintabiopsialaite konsolin kyljessä olevaan suorakulmaiseen liittimeen **Kuvassa 10** esitetyllä tavalla. Lue biopsialaitteen asennusta koskevat ohjeet kyseisen biopsialaitteen käyttöohjeista. Kytke tarvittaessa poljin konsolin takaosassa olevaan liittimeen **Kuvassa 11** esitetyllä tavalla.



Kuva 10 – EnCor®-biopsialaitteen asennus konsolin kyljessä olevaan suorakaiteen muotoiseen liittimeen



Kuva 11 – Valinnainen: EnCor®-polkimen asennus pyöreään liittimeen konsolin takaosassa



Kuva 12 – EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän käynnistäminen näyttöpaneelin virtakytkimellä

3. Käynnistä järjestelmä näyttöpaneelin virtakytkimellä **Kuvassa 12** esitetyllä tavalla.
4. Asenna alipaineletkusto liittämällä T-liitin ja pujottamalla letkusto sitten ilmasäätimen ja alipainesäätimen läpi **Kuvassa 13** esitetyllä tavalla. Asenna alipainekanisteri asettamalla kanisteri merkittyyn kohtaan. Liitä järjestelmän letkut VACUUM (ALIPAINE) -liitäntään ja kertakäyttöinen EnCor Ultra® -alipaineletkusto PATIENT (POTILAS) -liitäntään. Alipaineosien asentamisen jälkeen järjestelmän luukku voidaan sulkea osien suojaamiseksi biopsiatoimenpiteen ajaksi.



Kuva 13 – Alipaineletkuston ja -kanisterin asennus



Kuva 14 – EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän luukku voidaan sulkea biopsian ajaksi alipaineosien suojaamiseksi

5. Anna järjestelmän alustua. Kun järjestelmä on valmis kalibroitavaksi, READY (VALMIS) -merkkivalo vilkkuu VIHREÄNÄ. Asenna ja kalibroi EnCor®-rintabiopsiakoetin. Lue koettimen asennusta koskevat ohjeet kyseisen koettimen käyttöohjeista. Kun Koettimen kalibrointi on valmis, READY-merkkivalo palaa tasaisesti VIHREÄNÄ. Merkkivalot esitetään **Kuvassa 15**. Katso ohjeet mahdollisten alustuksen ja koettimen kalibroinnin aikana ilmenevien hälytysten ratkaisuun Vianmääritys-osasta.



Kuva 15 – Järjestelmän näyttö

6. Suorita biopsia EnCor®-rintabiopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän tila osoitetaan näyttöpaneelissa **Kuvassa 15** esitetyllä tavalla.
   a. Näytteenottotila vaihdetaan normaalista kudoksesta tiheään kudokseen painamalla DENSE (TIHEÄ) -painiketta **Kuvassa 15** esitetyllä tavalla. Painikkeessa palaa VIHREÄ valo, kun tiheän kudoksen näytteenotto on valittu. Voit palata normaalin kudoksen näytteenottoon painamalla uudelleen DENSE-painiketta.

Käytön jälkeen

8. Irrota kertakäyttövälineet ja hävitä ne laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Puhdista ja desinfioi järjestelmän laitteisto Puhdistus ja kunnossapito -luvussa annettujen ohjeiden mukaan.

Huomio: Järjestelmä voidaan jättää käyntiin seuraavia toimenpiteitä varten, mutta päävirran jättäminen päälle yön yli ei ole suositeltavaa. Biopsialaitteiden kytkeminen irti virtalähteestä jokaisen käytön jälkeen ei ole suositeltavaa. Biopsialaite ja poljin voidaan jättää EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmään kytketyiksi, jos kaikki toimenpiteet aiotaan tehdä samalla biopsialaitteella.

9. Järjestelmä sammutetaan pitämällä konsolin etuosassa olevaa virtakytkintä painettuna, kunnes järjestelmä sammuu **Kuvassa 12** esitetysti.

Puhdistus ja kunnossapito

Puhdistusta varten EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän virta on katkaistava ja virtajohto on irrotettava pistorasiasta. Jätä kaikki muut johdot paikoilleen. Puhdista EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän pinnat, johdot ja poljin alla suositeltuun puhdistusnesteeseen kostutetulla, pehmeällä nukkaamattomalla kangaspyyhkeellä. Noudata laitoksen käytäntöjä tai validoituja infektioiden torjuntaohjeita. Noudata aina käytettävän puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita.

Suositellut puhdistusliuokset:

- Isopropanoli
- Dispatch®-sairaaladesinfiointiaine
- Sani-cloth-desinfiointipyyhkeet
- CaviWipes-desinfiointipyyhkeet
- Cidex-desinfiointiaine.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita äläkä suihkuta nestettä suoraan EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän osien tai johtojen päälle. Nesteiden suihkuttaminen järjestelmään voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja mitätöi takuun.

Mitään EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän osaa ei saa upottaa nesteeseen. Nesteeseen upottaminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriöitä ja mitätöi takuun. Sterilointi ja altistus nesteille voi vahingoittaa laitteen sähköosia. Järjestelmän vääränlainen puhdistaminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriöitä ja mitätöi takuun. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän osia ei saa steriloida autoklaavissa. Ei saa altistaa yli 54 °C:n (129 ºF:n) lämpötilalle.

Välineiden hävittäminen

Kun edellä annettuja puhdistussuosituksia on noudatettu, EnCor Ultra® -Rintabiopsiajärjestelmän ja kertakäyttöisten tarvikkeiden hävittämiseen ei liity tartuntavaaraa EnCor Ultra® -Rintabiopsiajärjestelmän käyttöiän jälkeen Sähkö- ja Elektroniikkajätteitä koskevan WEEE-direktiivin mukaisesti [direktiivi 2002/96/EY]. Kertakäyttölaitteet on hävitettävä kyseisten kertakäyttölaitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmää ei saa hävittää tavanomaisen jätteen mukana.

Säännöllinen kunnossapito

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä ei tarvitse tavallisesta käytöstä poikkeavia kalibrointeja ja säätöjä. Lisäksi voidaan noudattaa seuraavia kunnossapitorutiineja:

- Sähköturvallisuustestit tulee tehdä standardinmukaisella lääketieteellisellä analysointilaitteella vähintään 12 kuukauden välein.
- Johdot ja liittimet on tarkistettava säännöllisesti vikojen ja kulumien varalta.

Hajusuodattimen vaihto

Katkaise virta virtakytkimellä. Irrota vanha hajusuodatin kääntämällä sitä vastapäivään ja hävitä se. Asenna uusi hajusuodatin (F3000) kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiiviisti kiinni. Hajusuodattimen paikka näkyy **Kuvassa 16**.



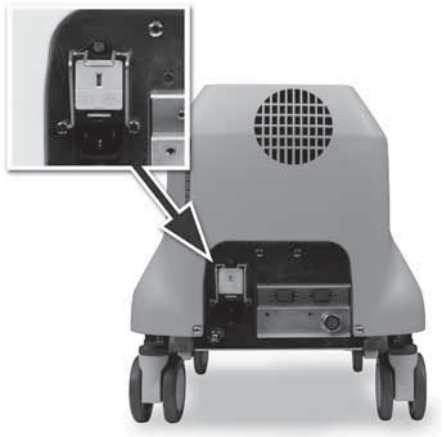
Kuva 16 – Hajusuodatin

Varokkeiden vaihto

Varokepitimeen päästään käsiksi, kun virtajohto on irrotettu. Irrota EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän virtajohto ensin pistorasiasta ja sitten konsolin takaosassa olevasta virtaliittimestä. Paina lähellä varokepitimen keskikohtaa olevaa vapautussalpaa pienellä tasakärkisellä ruuvitaltalla. Irrota varokepidinyksikkö vetämällä sitä ulospäin. Aseta varokepidin paikalleen **Kuvassa 17** näytetyllä tavalla. Aseta palaneiden varokkeiden tilalle uudet varokkeet ja napsauta varokepidin takaisin paikalleen. Varokepitimen suunta määrää jännitteen. **Kuva 17** esittää 115 V:n suunnan. Käännä varoketta 180 astetta 230 V:n suuntaan. Aseta varokepidinyksikkö takaisin ja kiinnitä virtajohto takaisin virtaliittimeen.

Suositeltava vaihtovaroke:

Sarja: 326 (3AB)
Nimellisarvot: 250 V, 8 A, Hidas
Sertifiointi: UL 248-14
(Esimerkiksi Littelfuse osanro: 0326008.HXP)



Kuva 17 – Varokepidike

Vianmääritys

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä näyttää kaikki ilmenevät hälytystilat etunäyttöpaneelissa **Kuvassa 15** esitetysti.

Hälytysten poistaminen saattaa vaatia eri toimintoja kulloisenkin syyn mukaan. Tiettyjen hälytysten korjauksen jälkeen järjestelmä palautuu automaattisesti valmiustilaan. Tiettyjen hälytysten poistamista varten on painettava näyttöpaneelissa olevaa painiketta. Jos hälytyksen aiheuttaja on järjestelmään kytketty biopsialaite, poista hälytys noudattamalla kyseisen EnCor®-rintabiopsialaitteen käyttöohjeita.

Joissakin tapauksissa hälytystilanne on poistettava katkaisemalla päävirta näyttöpaneelin virtakytkimestä (**Kuvassa 12** esitetysti). Odota 20 sekuntia, kytke virta uudelleen ja käynnistä EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä konsolin etuosassa olevasta virtakytkimestä (**Kuvassa 12** esitetysti).

Jos hälytys jatkuu sen jälkeen, kun tunnetut ongelmat on korjattu ja hälytys on poistettu näyttöpaneelista, ota yhteyttä Bardiin huollon saamiseksi.

Taulukko 1: LED-merkkivalojen tila ja vianmääritys	
LED-merkkivalojen tila	**LED-merkkivalojen tila ja vianmääritys**
READY (VALMIS) -valo VILKKUU VIHREÄNÄ	Valmis koettimen kalibrointiin. Asenna koetin ja jatka painamalla laitteen **SAMPLE** (NÄYTE) -painiketta tai poljinta.
READY-valo palaa TASAISEN VIHREÄNÄ	Järjestelmä on valmis biopsiaa varten. Suorita biopsia EnCor®-biopsialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
PROBE (KOETIN) -merkkivalo palaa ORANSSINA	Koetinvirhe on havaittu. Jatka irrottamalla koetin. Asenna koetin uudelleen järjestelmän nollauksen jälkeen ja jatka painamalla laitteen **SAMPLE**-painiketta tai poljinta. **HUOMAA:** EnCor Ultra®-rintabiopsiajärjestelmässä voidaan käyttää vain EnCor®-biopsiakoettimia eikä se ole yhteensopiva EnCor® MRI -koettimien kanssa.
RESET VACUUM (NOLLAA ALIPAINE) -merkkivalo palaa ORANSSINA	Alipainevirhe on havaittu. Tarkista ja kiinnitä letkuston ja kanisterin liitokset. Tarkista, onko letku puristuksissa. Varmista, että alipaineletkusto on ladattu oikein. Jatka painamalla **RESET VACUUM** -painiketta. Jos ongelma jatkuu, vaihda kertakäyttöosat. **HUOMAA:** EnCor Ultra®-rintabiopsiajärjestelmässä voidaan käyttää vain EnCor Ultra® -alipainekanistereita ja -letkustoa.
SYSTEM (JÄRJESTELMÄ) -merkkivalo palaa ORANSSINA	Järjestelmässä tai biopsialaitteessa on havaittu virhe. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, irrota biopsialaite ja liitä eri biopsialaite.
DENSE (TIHEÄ) -merkkivalo palaa VIHREÄNÄ	Tiheän kudoksen näytteenotto on valittu. Kytke tiheän kudoksen näytteenotto pois painamalla **DENSE**-painiketta.
DENSE-merkkivalo EI PALA	Tiheän kudoksen näytteenottoa EI ole valittu. Kytke tiheän kudoksen näytteenotto päälle painamalla **DENSE**-painiketta.

Tekniset tiedot

Taulukko 2: Tekniset tiedot	
Ympäristöolosuhteet	Laitetta saa käyttää normaaleissa ympäristöolosuhteissa (lämpötila 15 ºC – 25 ºC, ilmankosteus 30 % – 75 % ja ilmanpaine 700 hPa – 1060 hPa). Kuljetus ja säilytys kuivassa paikassa, lämpötila -20 ºC – +60 ºC, ilmankosteus 10 % – 90 % ja ilmanpaine 500 hPa – 1060 hPa.
Suojaus veden sisäänpääsyltä	Suojaamaton veden sisäänpääsyltä. IPX0.
Syttyvyys	Laitteistoa ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.
Mitat	20 in x 13 in x 14 in (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Paino (Noin)	50 lb (23 kg)
Järjestelmän nimellisteho	Suurin: 100–120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, kolmijohtiminen, maadoitettu, irrotettava virtajohto 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, kolmijohtiminen, maadoitettu, irrotettava virtajohto
Sähkövaatimustenmukaisuus	Tämä lääkintälaite on testattu ja vastaa sähköiskuilta, tulipaloilta ja mekaanisilta vaaroilta suojauksen suhteen standardeja UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nro 601-1.
Luokitus	Luokan I, tyypin BF laite

Taulukko 3: Nimellisarvot − Valmiustila	
Nimellisarvot	Valmiustila
Jännite/Taajuus	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Virta	4
VA (Laskettu)	600
Wattia	450
Tehokerroin	0,75

Taulukko 4: Nimellisarvot − Käytössä	
Nimellisarvot	Käytössä
Jännite/Taajuus	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Virta	4
VA (Laskettu)	600
Wattia	450
Tehokerroin	0,75

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaan. Tämä laite sopii ympäristöön, jossa käytetään ultraäänilaitteita. Se ei sovi MK-ympäristöön

HUOMIO: Tämän laitteiston PÄÄSTÖOMINAISUUDET tekevät siitä sopivan teollisuusalueilla ja sairaaloissa käytettäväksi (CISPR 11 -luokka A). Jos sitä käytetään kotitalousympäristössä (jossa yleensä edellytetään CISPR 11 -luokkaa B), tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojausta radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän tarvitsee ehkä ryhtyä haittojen lieventämistoimiin, kuten laitteiden siirtoon tai uudelleensuuntaamiseen.

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään tämän laitteen osasta.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt
Kaikki lääkintälaitteet ja -järjestelmät

Taulukko 5: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Vaatimusten mukainen Ryhmä 1 Luokka A	EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähettyvillä oleville elektroniikkalaitteille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A – Vaatimusten mukainen	EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta asuintiloja ja tiloja, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto
Kaikki lääkintälaitteet ja -järjestelmät

Taulukko 6: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV – Kontakti ± 15 kV − Ilma	± 8 kV – Kontakti ± 15 kV − Ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa on synteettisiä materiaaleja, ilmankosteuden tulee olla vähintään 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV – Verkkovirta ± 1 kV − Tulot ja lähdöt	Vaatimusten mukainen	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyvirta IEC 61000-4-5	± 1 kV – Differentiaalimuoto ± 2 kV – Normaalitila	Vaatimusten mukainen	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Verkkovirran taajuus 50/60 Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkovirran magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat/katkokset IEC 61000-4-11	> 95 % kuoppa 0,5 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä saa käyttötehon virranvarmistuslaitteesta tai akusta.
	> 95 % kuoppa 1 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	
	30 % jännitekuoppa 25/30 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	
	> 95 % kuoppa 250/300 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	

HUOMAA: UT on verkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto
Lääkintälaitteet ja -järjestelmät

Taulukko 7: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] ISM-alueella 0,15 MHz − 80 MHz[2)] 80 % AM 1 kHz:ssä	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] ISM-alueella 0,15 MHz − 80 MHz	TERVEYDENHUOLLON AMMATTIYMPÄRISTÖSSÄ
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	TERVEYDENHUOLLON AMMATTIYMPÄRISTÖSSÄ

[1)] RMS ennen modulaation lisäämistä.
[2)] ISM (teollisuuden, tieteen ja lääketieteen) taajuusalueet 0,15 MHz − 80 MHz ovat 6,765 MHz − 6,795 MHz; 13,553 MHz − 13,567 MHz; 26,957 MHz−27,283 MHz; ja 40,66 MHz − 40,70 MHz

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto
Radiotaajuisiin langattomiin viestintälaitteisiin
Lääkintälaitteet ja -järjestelmät

Taulukko 8: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Testitaajuus	Taajuusalue [1]	Palvelu [1]	Modulaatio [2]	Enimmäisteho	Etäisyys	Häiriönsiedon testitaso
MHz	MHz			W	Metriä	V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz poikkeamaa 1 kHz:n siniaallolla	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Taajuusalueet 13, 17	Pulssimodulaatio [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Taajuusalue 5	Pulssimodulaatio [2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Taajuusalueet 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio [2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Taajuusalue 7	Pulssimodulaatio [2] 217 Hz	2	0,3	28

Taulukko 8 jatkuu

Taulukko 8: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Testitaajuus	Taajuusalue [1]	Palvelu [1]	Modulaatio [2]	Enimmäisteho	Etäisyys	Häiriönsiedon testitaso
MHz	MHz			W	Metriä	V/m
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

HUOMAA: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttaminen sitä edellyttää, lähetysantennin ja LÄÄKINTÄLAITTEEN tai -JÄRJESTELMÄN välistä etäisyyttä voidaan lyhentää 1 metriin. 1 m testietäisyys sallitaan standardissa IEC 61000-4-3.

[1] Joidenkin palveluiden osalta vain lähettävän radiotien taajuudet ovat mukana.

[2] Kantoaaltoa tulee moduloida 50 %:n käyttöjaksoisella sakara-aaltosignaalilla.

[3] Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:llä, koska se ei esitä todellista modulaatiota vaan pahinta tapausta.

Taulukko 9: Johdon pituus

Johto	Pituus (vähintään)
Verkkovirtajohto	12 ft (USA) / 2,5 m (kansainvälinen)

Tasapotentiaaliliitin

Teollisuusstandardin mukaisen tasapotentiaaliliittimen tarkoitus EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän takaosassa on antaa liitoskohta, jolla voidaan vähentää jännitepotentiaalien mahdollisuutta kosketettavissa olevien johtavien osien välillä kaikissa lääkintälaitejärjestelmissä potilas- ja käyttäjäalueella.

Liitä EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä tasapotentiaaliverkkoon napsauttamalla tasapotentiaaliverkon pidike EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmän perusyksikön takaosassa olevan tasapotentiaaliliittimen päälle. Poista EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä tasapotentiaaliverkosta vetämällä tasapotentiaaliverkon pidike pois tasapotentiaaliliittimestä.

Toimitus-/säilytystapa

EnCor Ultra® -rintabiopsiajärjestelmä toimitetaan steriloimattomana, ja se on puhdistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa Puhdistus ja kunnossapito -luvussa annettujen ohjeiden mukaan.

- EnCor®-biopsialaitteet myydään erikseen. Biopsialaitteet toimitetaan steriloimattomina. Noudata biopsialaitteen mukana tulleissa käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja kunnossapito-ohjeita.
- EnCor Ultra® -alipainekanisteri, EnCor Ultra® -alipaineletkusto ja EnCor®-biopsiakoettimet myydään erikseen. EnCor®-biopsiakoettimet toimitetaan steriileinä. Alipainekanisteri, alipaineletkusto ja koettimet ovat kertakäyttöisiä.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle, että tämä tuote on virheetön valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden vuoden ajan ensimmäisestä ostopäivästä. Tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen Bard Peripheral Vascularin yksinomaisen harkinnan mukaisesti tai maksetun nettohinnan palauttamiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

KAIKKI SUORAT TAI EPÄSUORAT EHDOT, ESITYKSET JA TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, ON SULJETTU POIS SOVELTUVAN LAIN SALLIMASSA MÄÄRIN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttisten takuiden poissulkemista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla lisäksi oikeus oman maasi lakien mukaisiin korvauksiin.

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

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä tarkistusversion numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular, Inc:iin ja pyytää mahdollisia tuotetta koskevia lisätietoja.

EnCor Ultra®
Brystbiopsisystem

NORSK

BRUKSANVISNING

MERK: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller etter forordning fra en lege.

Enhetsbeskrivelse

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet muliggjør styring av spesialiserte biopsiinstrumenter som tar vevsprøver av antatte abnormiteter i brystet.

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kan brukes med EnCor®-brystbiopsidriveren, EnCor® -fotpedalen og EnCor®-brystbiopsisondene. Se **Figur 1, 2 og 3**. EnCor®-brystbiopsisonder og EnCor Ultra®-vakuumslanger og -beholdere selges separat.



Figur 1 – EnCor®-brystbiopsisonder



Figur 2 – EnCor®-brystbiopsidriver og EnCor®-brystbiopsisonde



Figur 3 – EnCor®-fotpedal

Indikasjoner for bruk

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er indisert til å ta brystvevsprøver for diagnostisk analyse av abnormiteter i brystet.

- Systemet er ment til å hente ut brystvev til histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten.
- Systemet er ment til å hente ut brystvev til histologisk undersøkelse med delvis fjerning av den palpable abnormiteten.

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

Ved tilfeller der en pasient med en palpabel abnormitet klassifiseres som benign via klinisk undersøkelse og/eller røntgen (f.eks. fibroadenom, fibrosystisk lesjon), kan EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet også brukes til delvis å fjerne slike palpable lesjoner. Når brystvev fjernes, skal vevet alltid undersøkes histologisk. Når abnormiteten det tas prøve av ikke er histologisk benign, er det ytterst viktig at vevsmarginene blir undersøkt for fullstendig fjerning ved bruk av standard kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

1. Utstyret skal bare brukes i henhold til indikasjonene.
2. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er kontraindisert for pasienter hvor det etter legens skjønn er en økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevsprøver.

Advarsler

1. **EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må jordes på en forsvarlig måte, slik at pasientsikkerheten ivaretas. Systemet leveres med en strømkabel med vekselstrømplugg til medisinsk utstyr. Ikke koble den medfølgende strømkabelen til skjøteledninger eller tre-til-to-polede adaptere. For å unngå faren for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til strømnett med beskyttende jording.**
2. **For å begrense interferens med annet utstyr bør kablene plasseres slik at de ikke kommer i kontakt med andre kabler.**
3. **Bruk av tilleggsutstyr som ikke er kompatibelt med EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet, kan forårsake potensielt farlige situasjoner.**
4. **Bruk kun EnCor®-brystbiopsidrivere med skriptversjon 1.23 eller nyere med EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet. Systemet er ikke kompatibelt med eldre driverskript.**
5. **EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets konsoll må ikke plasseres i et MR-undersøkelsesrom.**
6. **Det er ikke tillatt med noen form for modifisering av dette utstyret. Ikke fjern EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets hus. Fjerning av huset kan føre til elektriske støt. Kontakt Bard for service.**
7. **EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er ikke klassifisert som AP- eller APG-utstyr. Systemet er ikke egnet til bruk i nærheten av antennelige anestesimidler.**
8. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.**
9. **Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.**

Forholdsregler

1. Bare leger med opplæring i perkutan biopsi skal bruke utstyret.
2. Inspiser utstyret nøye og kontroller at det ikke er skadet før det tas i bruk. Skal ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet og/eller nålen er bøyd.
3. Plasser EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet så langt unna (ikke nærmere enn 30 cm eller 12 tommer) fra annet elektrisk utstyr og kabler for å begrense interferens og at yteevnen til EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet reduseres.
4. Undersøk alltid om tilbehøret og ledningene har brudd, sprekker, hakk eller andre skader før bruk. Utstyret må ikke brukes hvis det er skadet. Hvis denne forholdsregelen ignoreres, kan pasienten eller operatøren bli utsatt for skade eller elektrisk støt.
5. Inspiser slangekoblingene til vakuumbeholderen og vakuumslangen for å sikre at tilstrekkelige vakuumnivåer oppnås og opprettholdes under bruk.
6. Undersøk vakuumbeholderen for å sikre at lokket sitter godt og at det ikke har oppstått skader under transport eller montering. En beholder som er betydelig oppskrapt, kan bryte sammen under bruk.
7. La aldri EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet være koblet til strøm over natten. Det kan føre til skader på vakuumslangen.
8. Koble strømledningen til et sykehusspesifikt vegguttak med riktig spenning. Produktet kan bli skadet hvis dette ikke følges.
9. Pasienter som kan ha en blødersykdom eller som får antikoagulasjonsbehandling, kan ha økt risiko for komplikasjoner.
10. I likhet med ethvert biopsiinstrument, er det en potensiell fare for infeksjon.
11. Alle brystbiopsier skal utføres under bildeveiledning for å bekrefte sondestillingen i forhold til målområdet det skal tas prøver av, og for å begrense faren for en falsk negativ biopsi.
12. Når det utføres biopsi med EnCor®-brystbiopsisonder, er prøvekammerets retning angitt av den valgte bildeveiledningen. Før inngrepet må det foretas en kontroll av at prøvekammerets retning er riktig for den anvendte bildeveiledningen.
13. Påse at EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet posisjoneres på en slik måte at strømkabelen og holderen er tilgjengelig. Hvis det oppstår en situasjon der systemets strømbryter ikke fungerer, kobles systemet fra strømtilgang ved å åpne holderen og trekke ut ledningen.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til blodutredelser, blødninger, infeksjoner, tilstøtende vevsskader, smerter, allergiske reaksjoner og skader på vev i kontakt med biopsisonden under fjerning fra brystet (som en del av praksis ved biopsiinngrep, kan det bli nødvendig å skjære vekk hud i kontakt med stiletten eller kanylen idet den fjernes fra brystet).

Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for en biopsiprosedyre:

- Passende bildemodalitet og tilbehør
- EnCor® brystbiopsidriver
- EnCor® brystbiopsisonde
- EnCor Ultra® vakuumslange og -beholder
- Vevsmarkør (tilleggsutstyr)
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalbedøvelse
- Skalpell
- Annet utstyr etter behov

Bruksanvisning

Utpakking

Ta EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet forsiktig ut av emballasjen. Undersøk grundig om emballasjen og systemet har tegn til transportskader. Ikke bruk utstyret hvis det later til å være skadet. Kontakt Bards kundeservice for instruksjoner om hvordan transportskader rapporteres.



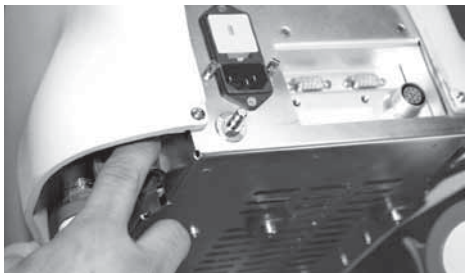
Figur 4 – EnCor Ultra®-system med håndtak



Figur 5 – EnCor Ultra®-system med brett (tilleggsutstyr)

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet leveres montert med unntak av det valgfrie prosedyrebrettet, som er løst og pakket i egen emballasje. Fjern emballasjen forsiktig før prosedyrebrettet festes til systemet.

Løs ut det bakre håndtaket ved å trykke på utløserknappen som er plassert under systemet, som vist i **figur 6**. Fjern håndtaket og erstatt det med prosedyrebrettstativet, og juster beina på brettstativet i posisjon, som vist i **figur 7**. Plasser brettet oppå stativet.



Figur 6 – Løs ut knappen for å feste prosedyrebrettet



Figur 7 – Sett inn prosedyrebrettstativet

Prosedyrekonfigurasjon

Lås opp systemets hjul før systemet flyttes på. Skyv eller trekk i systemhåndtaket eller håndtaket på det valgfrie prosedyrebrettet når systemet flyttes på. For å transportere systemet utenfor normale sykehusomgivelser (f.eks. utendørs eller til en annen fasilitet) brukes den medfølgende innpakningen fra Bard.

1. Plasser EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet slik at det er sikkert å bruke, og koble strømkabelen (på baksiden av konsollen) i et sykehusspesifikt vegguttak.
   a. Systemet har fire hjul med låsebremser på forhjulene. Når systemet er plassert, skal hjulene låses som vist i **figur 8**.
   b. Valgfritt: Bretthøyden kan justeres ved å løse ut låsespaken på stativet og flytte det opp eller ned, som vist i **figur 9**.



Figur 8 – Låsing av systemets hjul



Figur 9 – Justering av bretthøyden

2. Koble EnCor®-brystbiopsidriveren til den rektangulære kontakten på siden av konsollen, som vist i **figur 10**. Se den relevante driverens bruksanvisning for ytterligere informasjon om driverkonfigurasjon. Koble eventuelt den passende fotpedalen til kontakten på baksiden av konsollen, som vist i **figur 11**.



Figur 10 – Koble EnCor®-driveren til den rektangulære kontakten på siden av konsollen



Figur 11 – Valgfritt: Koble EnCor®-fotpedalen til den runde kontakten på baksiden av konsollen



Figur 12 – Bruk bryteren på displayet til å slå på EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet

3. Slå på systemet ved hjelp av bryteren på displayet, som vist i **figur 12**.
4. Monter vakuumslangen ved å sette sammen T-koblingen og deretter trekke den gjennom luftekontrollen og vakuumkontrollen, som vist i **figur 13**.Installer vakuumbeholderen ved å plassere den på angitt sted. Koble systemslangen til vakuumporten og engangs-EnCor Ultra®-vakuumslangen til pasientporten. Når vakuumkomponentene er montert, kan systemdøren lukkes for å skjule dem under biopsiprosedyren.



Figur 13 – Montering av vakuumslangen og -beholderen



Figur 14 – Døren til EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kan lukkes under biopsien for å skjule vakuumkomponentene

5. Gi systemet tid til å starte opp. Når systemet er klart til kalibrering, vil LED-lampen READY (KLAR) blinke GRØNT. Monter og kalibrer EnCor®-brystbiopsisonden. Se den relevante sondens bruksanvisning for mer informasjon om sondeoppsett. Når sondekalibreringen er fullført, lyser LED-lampen READY kontinuerlig GRØNT. LED-lampene vises i **figur 15**. Se Feilsøking-avsnittet for mer informasjon om varsler som kan oppstå under oppstarten og sondekalibreringen.



Figur 15 – Systemdisplay

6. Fullfør biopsiprosedyren i henhold til beskrivelsene i bruksanvisningen til EnCor®-brystbiopsidriveren.
7. EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets status leses av i displayet vist i **figur 15**.
   a. For å endre prøvemodus fra normalt vev til tett vev, trykk på DENSE-knappen (tett vev) som vises i **figur 15**. Knappen lyser GRØNT når prøvemodusen er satt til "dense tissue" (tett vev). Trykk på DENSE-knappen på nytt for å gå tilbake til normalt vev.

Etter bruk

8. Fjern engangsutstyr, og kasser det i samsvar med institusjonens prosedyrer. Rengjør og desinfiser systemets maskinvare i samsvar med anvisningen i avsnittet Rengjøring og vedlikehold.

MERK: Systemet kan stå koblet til hvis det skal utføres ytterligere inngrep. Det er ikke anbefalt å la systemet stå koblet til nettstrømmen over natten. Det er ikke anbefalt å koble fra driverne hver gang etter bruk. Driveren og fotpedalen kan stå koblet til EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet hvis alle prosedyrene utføres med den samme driveren.

9. For å slå av systemet, trykk og hold inne bryteren foran på konsollen vist i **figur 12**, til systemet slår seg helt av.

Rengjøring og vedlikehold

Når EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet skal rengjøres, må strømmen slås av og strømkabelen trekkes ut av strømuttaket. La alle andre kabler være koblet til. Rengjør alle eksponerte flater på EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet, kablene og fotpedalen med en myk, lofri klut fuktet med anbefalte rengjøringsløsninger som dem nevnt nedenfor. Følg institusjonens godkjente prosedyrer, eller bruk en godkjent infeksjonskontrollprosedyre. Følg alltid anvisningen fra produsenten av det benyttede rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet.

Anbefalte rengjøringsløsninger:

- Isopropylalkohol
- Dispatch®-desinfeksjonsmiddel for sykehus
- Desinfiserende kluter fra Sani-cloth
- Desinfiserende kluter fra CaviWipes
- Desinfeksjonsmiddel fra Cidex

Ikke bruk slipemidler eller spray væsker direkte på noen av delene til EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet eller på kablene. Å spraye væske på systemet kan forårsake funksjonsfeil og vil oppheve garantien.

Ikke legg noen deler av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet i væske. Å legge deler i væske kan forårsake funksjonsfeil i systemet og vil oppheve garantien. Sterilisering og eksponering for væske kan skade utstyrets elektriske komponenter. Å rengjøre systemet på feil måte kan forårsake funksjonsfeil og vil oppheve garantien. Ikke autoklaver noen deler av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet. Må ikke utsettes for varme over 54 ºC (129 °F).

Kassering av utstyret

Hvis ovenstående anbefalinger for rengjøring følges, er det ikke biologisk farlig å kassere EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet eller det gjenbrukbare tilbehøret i samsvar med direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr når EnCor Ultra®-brystbiopsisystemets levetid er over. Kasser engangsutstyr i samsvar med utstyrets bruksanvisning.

Ikke kasser EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet i ordinære søppelcontainere.

Rutinemessig vedlikehold

Ingen ytterligere kalibreringer eller justeringer enn det som kreves ved normal bruk, er nødvendig for EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet. Følgende rutinemessige vedlikehold kan for øvrig gjennomføres:

- Testing av elektrisk sikkerhet bør gjennomføres minst hver 12. måned ved hjelp av et vanlig analyseinstrument for medisinsk sikkerhet.
- Regelmessige undersøkelser av alle kabler og kontakter for mulig slitasje eller skade.

Bytte av luktfilter

Slå av strømbryteren. Ta ut det gamle luktfilteret ved å dreie det mot klokken, og kasser det. Sett inn et nytt luktfilter (F3000) ved å dreie det med klokken til det knepper på plass. Plassering av luktfilter kan ses i **figur 16**.



Figur 16 – Luktfilter

Bytte av sikring

Sikringsholderen er tilgjengelig når strømkabelen fjernes. Koble EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet fra veggkontakten, og trekk strømkabelen ut av strømkontakten på baksiden av konsollen. Bruk en liten skrutrekker til å trykke på utløserfliken nær midten av sikringsholderen. Trekk sikringsholderen ut for å fjerne den. Sett inn sikringsholderen som vist i **figur 17**. Bytt ut sikringene som eventuelt har gått i sikringsholderen, og trykk holderen på plass igjen. Sikringsholderens orientering bestemmer spenningen. **Figur 17** illustrerer 115 V-orienteringen. Roter sikringen 180 grader for 230 V-orientering. Sett sikringsholderenheten på plass og sett strømkabelen i strømkontakten igjen.

Anbefalte sikringer ved bytte:

Serie: 326 (3AB)
Rangering: 250 V, 8 amp, treg sikring
Sertifisering: UL 248-14
(for eksempel Littelfuse P/N: 0326008.HXP)



Figur 17 – Sikringsholder

Feilsøking

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet viser eventuelle oppståtte varseltilstander på displayet i **figur 15**.

Hvilke tiltak som kreves for å avstille varselet, avhenger av årsaken til at det oppsto. Når visse varsler rettes opp, gjenopprettes systemet automatisk og blir driftsklart igjen. Andre varsler avstilles først ved å trykke på en knapp på displayet. Hvis en driver er koblet til, og den er årsaken til varselet, skal bruksanvisningen til EnCor®-brystbiopsidriveren følges for å avstille varselet.

For noen tilstander kan det være nødvendig at brukeren avstiller varseltilstanden ved å slå av nettstrømmen ved hjelp av strømbryteren på displayet (vist i **figur 12**). Vent 20 sekunder, slå nettstrømmen på igjen, og start EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet på nytt med strømbryteren på displayet (vist i **figur 12**).

Hvis et varsel vedvarer etter at kjente problemer er rettet opp og varselet er avstilt på displayet, kontaktes Bard for service.

Tabell 1: LED-status og feilsøking	
LED-status	**Systemstatus og feilsøking**
READY-lampen (KLAR) BLINKER GRØNT	Klar til å kalibrere sonde. Monter sonden og trykk på **SAMPLE** (PRØVE) på driveren eller trykk ned fotpedalen for å fortsette.
READY-lampen lyser KONTINUERLIG GRØNT	Systemet er klart for å utføre biopsi. Fullfør biopsiprosedyren i henhold til avsnittet om bruk beskrevet i bruksanvisningen til EnCor® -brystbiopsidriveren.
PROBE-lampen (SONDE) lyser ORANSJE	Det er en feil med sonden. Fjern sonden for å fortsette. Når systemet er tilbakestilt, monteres sonden på nytt. Trykk deretter på **SAMPLE** på driveren eller trykk ned fotpedalen for å fortsette. **MERK:** EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kan bare bruke EnCor®-biopsiprober og er ikke kompatibelt med EnCor®-MR-sonder.
RESET VACUUM-lampen (TILBAKESTILL VAKUUM) lyser ORANSJE	Det er en vakuumfeil. Kontroller og fest slange- og beholdertilkoblingene. Kontroller at slangen ikke er i klem. Påse at vakuumslangen er satt skikkelig sammen. Trykk på knappen **RESET VACUUM** for å fortsette. Bytt ut engangskomponentene hvis problemet vedvarer. **MERK:** EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet kan kun bruke EnCor Ultra®-vakuumbeholdere og -vakuumslanger.
SYSTEM-lampen lyser ORANSJE	Det er en system- eller driverfeil. Start systemet på nytt. Hvis problemet vedvarer, fjern driveren og koble til en annen driver.
DENSE-lampen (TETT VEV) lyser GRØNT	Prøvemodus for "dense tissue" (tett vev) er valgt. For å SLÅ AV "dense tissue"-modusen, trykk på **DENSE**-knappen.
DENSE-lampen lyser IKKE	Prøvemodus for "dense tissue" er IKKE valgt. For å SLÅ PÅ "dense tissue"-modusen, trykk på **DENSE**-knappen.

Spesifikasjoner

Tabell 2: Spesifikasjoner	
Miljøbetingelser	Bruk utstyret i romtemperatur (fra 15 ºC til 25 ºC, 30 % til 75 % relativ luftfuktighet og et atmosfærisk trykk mellom 700 og 1060 hPa). Transporteres og oppbevares på et kjølig og tørt sted med -20 ºC til +60 ºC, 10 % til 90 % relativ luftfuktighet og et atmosfærisk trykk mellom 500 og 1060 hPa.
Vanninntrengning	Ikke beskyttet mot vanninntrengning. IPXO.
Antennelighet	Utstyret er ikke egnet til bruk i nærvær av antennelige anestesimidler.
Mål	20 tommer x 13 tommer x 14 tommer (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Vekt (omtrentlig)	50 pund (23 kg)
Nominell strøm	Maksimum: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, treleder, jordet med avtakbar strømledning 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, treleder, jordet med avtakbar strømledning
Elektrisk samsvar	Dette medisinske utstyret har bestått all påbudt prøving med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i henhold til UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1.
Klassifisering	Klasse I, type BF-utstyr

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

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

Elektromagnetisk stråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr er avhengig av særlige forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og settes i drift i samsvar med nedenstående EMC-informasjon. Denne enheten er egnet for miljøer der ultralyd-utstyr benyttes. Den er ikke egnet for MR-miljøer.

MERK: UTSLIPP-karakteristikkene ved dette utstyret gjør det beregnet for bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det benyttes i boligområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det hende dette utstyret ikke vil være tilstrekkelig beskyttet mot RF-kommunikasjonstjenester over radiobølger. Brukeren må muligens ta moderende hensyn i form av å flytte eller forandre retningen utstyret peker i.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke befinne seg nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til dette utstyret.

Veiledning og produsenterklæring – stråling
Alt elektromedisinsk utstyr og alle elektromedisinske systemer

Tabell 5: Veiledning og produsenterklæring – stråling

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Strålingsprøver	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Samsvarer Gruppe 1 Klasse A	EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet benytter RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærstående elektronisk utstyr.
Oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse A – samsvarer	EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er egnet for bruk i alle bygninger, med unntak av privatboliger og steder som er tilsluttet det offentlige lavspente fordelingsnettet som forsyner privatboliger.
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring – immunitet
Alt elektromedisinsk utstyr og alle elektromedisinske systemer

Tabell 6: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetsprøving	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Gulvene bør være av tre, betong eller ha keramikkfliser. Hvis gulvene er av syntetiske materialer, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV nettledninger ± 1 kV signalledninger	Samsvarer	Nettstrømmen skal være typisk for et nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV symmetrisk ± 2 kV asymmetrisk	Samsvarer	Nettstrømmen skal være typisk for et nærings- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettstrømmen skal være typisk for et nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-bortfall IEC 61000-4-11	> 95 % fall i 0,5 sykluser	Samsvarer	Nettstrømmen skal være typisk for et nærings- eller sykehusmiljø. Hvis det ønskes uavbrutt betjening av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet under strømbrudd, anbefales det at EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet betjenes med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	> 95 % fall i 1 syklus	Samsvarer	
	30 % fall i 25/30 sykluser	Samsvarer	
	> 95 % fall i 250/300 sykluser	Samsvarer	

MERK: UT er nettspenningen (vekselstrøm) før anvendelse av testnivået.

Veiledning og produsenterklæring – immunitet
Elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer

Tabell 7: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetsprøving	Prøvingsnivå ifølge EN/IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utført RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V[1)] på ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz[2)] 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V[1)] på ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	PROFESJONELLE HELSEVESENFASILITETER
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	PROFESJONELLE HELSEVESENFASILITETER

[1)] effektverdi før modulering.
[2)] ISM-båndene (Industrielt, vitenskapelig og medisinsk) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6765 MHz til 6795 MHz; 13 553 MHz til 13 567 MHz; 26 957 MHz til 27 283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz

Veiledning og produsenterklæring – immunitet
Til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr
Elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer

Tabell 8: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulasjon[2]	Maksimal effekt	Avstand	Immunitetsprøving
MHz	MHz			W	Meter	V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ± 5 kHz-avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon[2] 217 Hz	2	0,3	28

Fortsettelse tabell 8

Tabell 8: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulasjon[2]	Maksimal effekt	Avstand	Immunitetsprøving
MHz	MHz			W	Meter	V/m
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

MERK: Dersom det er nødvendig for å møte immunitetsprøvenivået, kan avstanden mellom signalantennen og det elektromedisinske utstyret eller det elektromedisinske systemet reduseres til 1 m. En testdistanse på 1 m er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

[1] For enkelte tjenester er kun forbindelsesfrekvensen inkludert.

[2] Bæreren skal moduleres ved bruk av et firkantkurvesignal i en driftssyklus på 50 %.

[3] Som et alternativ til FM-modulering, kan en pulsmodulering på 50 % ved 18 Hz benyttes. Selv om dette ikke representerer faktisk modulering, vil det representere dårligste forhold.

Tabell 9: Kabellengde

Kabel	Lengde (minimum)
Strømledning	12 fot / 2,5 m

Ekvipotensialstift

Hensikten med den industristandardiserte ekvipotensialstiften på baksiden av Encor Ultra®-brystbiopsisystemet, er å være et jordingspunkt som reduserer muligheten for spenningspotensialer mellom de berørbare, ledende delene på alle de ulike medisinske utstyrssystemene innenfor pasient- og operatørområdet.

For å koble Encor Ultra®-brystbiopsisystemet til en ekvipotensiell jordingsskinne, festes kontakten til den ekvipotensielle jordingsskinnen over ekvipotensialstiften på baksiden av Encor Ultra®-brystbiopsisystemets baseenhet. For å koble Encor Ultra®-brystbiopsisystemet fra den ekvipotensielle jordingskinnen, løses kontakten til den ekvipotensielle jordingsskinnen fra ekvipotensialstiften.

Levering og lagring

EnCor Ultra®-brystbiopsisystemet leveres ikke-sterilt og må rengjøres før bruk i samsvar med avsnittet Rengjøring og vedlikehold.

- EnCor®-drivere selges separat. Driverne leveres ikke-sterile. Rengjørings- og vedlikeholdsanvisning finnes i bruksanvisningen for hver driver.
- EnCor Ultra®-vakuumbeholderen, EnCor Ultra®-vakuumslangen og EnCor®-biopsisonder selges separat. EnCor®-biopsisondene leveres sterile. Vakuumbeholderen, vakuumslangen og sondene er til engangsbruk.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av den betalte nettoprisen. Slitasje fra normal bruk eller feil som følge av misbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE ELLER UTILSIKTET SKADE ELLER FØLGESKADE SOM KOMMER AV DIN HÅNDTERING AV DETTE PRODUKTET.

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

Utvidede garantiserviceavtaler er tilgjengelige. Ta kontakt med en Bard-representant for detaljer om vilkår og betingelser.

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

EnCor Ultra®
System do biopsji piersi

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis wyrobu

System do biopsji piersi EnCor Ultra® umożliwia obsługę specjalistycznych narzędzi do biopsji służących do pobierania próbek tkanek z podejrzanych zmian w piersi.

Systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® można używać wraz z manipulatorem do biopsji piersi EnCor®, pedałem nożnym EnCor® i sondami do biopsji piersi EnCor®. Patrz **Ryc. 1, 2 i 3**. Sondy do biopsji piersi EnCor® oraz przewody i pojemniki próżniowe EnCor Ultra® są sprzedawane oddzielnie.



Ryc. 1 — Sondy do biopsji piersi EnCor®



Ryc. 2 — Manipulator do biopsji piersi EnCor® i sonda do biopsji piersi EnCor®



Ryc. 3 — EnCor® Pedał nożny

Wskazania do stosowania

System do biopsji piersi EnCor Ultra® jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki gruczołu sutkowego w celu przeprowadzania diagnostycznych 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 rozległość zmian histologicznych. Dlatego rozległość obrazowanych lub wykrytych palpacyjnie zmian planowanych do usunięcia nie prognozuje rozległości zmian histologicznych do usunięcia (np. guza złośliwego). Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

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

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

1. **W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta system do biopsji piersi EnCor Ultra® musi być prawidłowo uziemiony. System jest dostarczany z przewodem zasilającym klasy medycznej z wtyczką sieciową. Nie należy podłączać dostarczonego przewodu zasilającego do przedłużaczy ani do adapterów dwu- lub trójstykowych. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączać wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.**
2. **W celu zminimalizowania zakłóceń pracy innych urządzeń, przewody należy układać tak, aby zapobiec ich wzajemnemu zetknięciu.**
3. **Użycie akcesoriów niezgodnych z systemem do biopsji piersi EnCor Ultra® może prowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznych sytuacji.**
4. **Z systemem do biopsji piersi EnCor Ultra® należy używać wyłącznie manipulatorów do biopsji piersi EnCor® z wersją skryptu 1.23 lub nowszą. System jest niezgodny z wcześniejszymi wersjami skryptów.**
5. **Konsoli systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® nie należy umieszczać w pomieszczeniu rezonansu magnetycznego (MRI).**
6. **Modyfikowanie urządzenia jest niedozwolone. Nie wolno zdejmować obudowy systemu do biopsji piersi EnCor Ultra®. Zdjęcie obudowy może być przyczyną porażenia prądem elektrycznym. W sprawie serwisu należy skontaktować się z firmą Bard.**
7. **System do biopsji piersi EnCor Ultra® nie jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy AP lub APG. System nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.**
8. **Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.**
9. **Nie używać w przypadku zakażenia.**

Środki ostrożności

1. Wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
2. Dokładnie sprawdzić wyrób przed użyciem, aby się upewnić, że nie uległ uszkodzeniu w trakcie transportu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń i/lub wygięcia igły.
3. System do biopsji piersi EnCor Ultra® należy umieszczać najdalej jak to możliwe (nie bliżej niż w odległości 30 cm, czyli 12 cali) od innego sprzętu elektronicznego lub przewodów, aby zmniejszyć do minimum możliwość wystąpienia zakłóceń lub pogorszenia działania systemu do biopsji piersi EnCor Ultra®.
4. Przed każdym użyciem należy sprawdzić akcesoria i przewody pod kątem załamań, pęknięć, przecięć i innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych akcesoriów i przewodów. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do urazu lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta lub operatora.
5. W celu zapewnienia i utrzymania prawidłowych poziomów podciśnienia w czasie użytkowania należy sprawdzić połączenia przewodów z pojemnikiem próżniowym i 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 używania.
7. Systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® nie należy zostawiać na noc podłączonego do zasilania. Mogłoby wówczas dojść do uszkodzenia przewodów próżniowych.
8. Przewód zasilania 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 możliwość zakażenia.
11. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia pozycji sondy w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki i zmniejszenia ryzyka uzyskania fałszywie ujemnych wyników biopsji.
12. Podczas wykonywania biopsji za pomocą sond do biopsji piersi EnCor® orientacja wycięcia do pobierania próbki jest ustalana na podstawie wybranej metody obrazowania. Przed rozpoczęciem zabiegu należy potwierdzić, że orientacja wycięcia do pobierania próbki jest prawidłowa dla używanej metody obrazowania.
13. System do biopsji piersi EnCor Ultra® należy ustawić w taki sposób, aby przewód zasilający i uchwyt były łatwo dostępne. Aby wyłączyć zasilanie systemu, gdy przełącznik zasilania nie działa, należy zwolnić uchwyt i odłączyć przewód zasilający.

Możliwe powikłania

Do potencjalnych powikłań należą m.in.: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie tkanki przylegającej, ból, reakcja alergiczna i przyleganie tkanki do sondy biopsyjnej podczas wyjmowania jej z piersi (zgodnie z rutynową procedurą biopsji może być konieczne odcięcie tkanki przylegającej do zgłębnika lub kaniuli koaksjalnej podczas wyjmowania jej z piersi).

Wymagane wyposażenie

Do wykonania procedury biopsji wymagane jest następujące wyposażenie:

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Manipulator do biopsji piersi EnCor®
- Sonda do biopsji piersi EnCor®
- Przewody próżniowe i pojemnik próżniowy EnCor Ultra®
- Znacznik tkankowy (opcjonalnie)
- Rękawiczki i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający o działaniu miejscowym
- Skalpel
- Inne elementy wyposażenia, zależnie od potrzeb

Sposób użycia

Instrukcja rozpakowywania

Ostrożnie wyjąć system do biopsji piersi EnCor Ultra® z opakowania. Dokładnie skontrolować materiały opakowaniowe i system pod kątem oznak uszkodzeń w transporcie. Nie należy używać urządzenia, jeśli wydaje się uszkodzone. Aby uzyskać instrukcje dotyczące zgłaszania uszkodzeń transportowych, należy się skontaktować z biurem obsługi klienta firmy Bard.



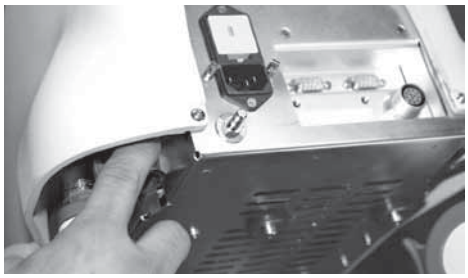
Ryc. 4 — System EnCor Ultra® z uchwytem



Ryc. 5 — System EnCor Ultra® z opcjonalną tacą

Dostarczany system do biopsji piersi EnCor Ultra® jest zmontowany z wyjątkiem opcjonalnej tacy zabiegowej, która jest osobnym elementem, dostarczanym i zapakowanym oddzielnie. Aby dołączyć tacę zabiegową, należy ostrożnie wyjąć ją z opakowania.

Należy odblokować tylny uchwyt systemu, naciskając przycisk zwalniający na spodzie systemu, jak przedstawiono na **Ryc. 6**. Wyjąć uchwyt, a w jego miejsce zamontować statyw tacy zabiegowej, dopasowując odpowiednio nogi statywu, jak przedstawiono na **Ryc. 7**. Umieścić zdejmowalną tacę u góry statywu.



Ryc. 6 — Zwolnić przycisk, aby dołączyć tacę zabiegową



Ryc. 7 — Zamontować statyw tacy zabiegowej

Przygotowanie do zabiegu

Przed przemieszczeniem systemu odblokować jego kółka. Podczas przemieszczania systemu należy go pchać lub ciągnąć, trzymając za uchwyt systemu lub uchwyt znajdujący się na opcjonalnym statywie tacy zabiegowej. 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 Ultra® w sposób wymagany do bezpiecznego użytkowania i podłączyć przewód zasilający (znajdujący się z tyłu konsoli) do gniazdka ściennego klasy szpitalnej.
   a. System jest wyposażony w cztery kółka z hamulcami blokującymi. Po ustawieniu systemu zablokować kółka w sposób przedstawiony na **Ryc. 8.**
   b. Opcjonalnie: wysokość tacy można wyregulować, zwalniając dźwignię blokującą na statywie i przesuwając tacę w górę lub w dół, jak przedstawiono na **Ryc. 9.**



Ryc. 8 — Blokowanie kółek systemu



Ryc. 9 — Regulowanie wysokości tacy

2. Podłączyć manipulator do biopsji piersi EnCor® do prostokątnego złącza z boku konsoli przedstawionego na **Ryc. 10**. Aby uzyskać więcej informacji na temat przygotowania manipulatora, należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego manipulatora. W razie potrzeby podłączyć odpowiedni pedał nożny do złącza z tyłu konsoli, jak pokazano na **Ryc. 11**.



Ryc. 10 — Podłączyć manipulator EnCor® do prostokątnego złącza z boku konsoli



Ryc. 11 — Opcjonalnie: podłączyć pedał nożny EnCor® do okrągłego złącza z tyłu konsoli



Ryc. 12 — Włączanie systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® przy użyciu przełącznika zasilania znajdującego się na panelu wyświetlacza

3. Włączyć system za pomocą przełącznika zasilania na panelu wyświetlacza, jak pokazano na **Ryc. 12**.
4. Zainstalować przewody próżniowe, zakładając złącze typu T, a następnie wkręcając przez zawór odpowietrzania i zawór próżni, jak przedstawiono na **Ryc. 13**. Zainstalować pojemnik próżniowy, umieszczając go w odpowiednim miejscu. Podłączyć przewody systemu do portu VACUUM (Próżnia), a jednorazowe przewody próżniowe EnCor Ultra® do portu PATIENT (Pacjent). Po zainstalowaniu elementów próżniowych można zamknąć drzwiczki systemu, aby ukryć te elementy na czas procedury biopsji.



Ryc. 13 — Instalowanie przewodów próżniowych i pojemnika próżniowego



Ryc. 14 — Drzwiczki systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® można zamknąć na czas biopsji, aby ukryć elementy próżniowe

5. Poczekać na inicjalizację systemu. Gdy system będzie gotowy do kalibracji, dioda READY (Gotowość) będzie migać na ZIELONO. Zainstalować i skalibrować sondę do biopsji piersi EnCor®. Aby uzyskać więcej informacji na temat przygotowania sondy, należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniej sondy. Po zakończeniu kalibracji sondy dioda READY będzie świecić na ZIELONO światłem ciągłym. Diody przedstawiono na **Ryc. 15**. Informacje dotyczące alarmów, które mogą wystąpić w trakcie inicjalizacji i kalibracji sondy, można znaleźć w części „Rozwiązywanie problemów”.



Ryc. 15 — Wyświetlacz systemu

6. Wykonać biopsję zgodnie z opisem w części „Sposób użycia” instrukcji użycia manipulatora do biopsji piersi EnCor®.
7. Status systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® jest wskazywany na panelu wyświetlacza przedstawionym na **Ryc. 15**.
   a. Aby zmienić tryb pobierania próbki z tkanki normalnej na zwartą, nacisnąć przycisk tkanki DENSE (Zwarta) przedstawiony na **Ryc. 15**. Po wybraniu trybu pobierania próbek „dense tissue” (Zwarta tkanka) przycisk zostanie podświetlony na ZIELONO. Aby powrócić do pobierania próbek z tkanki normalnej, nacisnąć ponownie przycisk tkanki DENSE.

Po użyciu

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

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

9. Aby wyłączyć system, nacisnąć przełącznik zasilania z przodu konsoli, przedstawiony na **Ryc. 12**, i przytrzymać, aż system się wyłączy.

Czyszczenie i konserwacja

Aby wyczyścić system do biopsji piersi EnCor Ultra®, należy wyłączyć zasilanie i odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego. Wszystkie pozostałe przewody powinny pozostać podłączone. Wyczyścić wszystkie odsłonięte powierzchnie systemu do biopsji piersi EnCor Ultra®, przewody i pedał nożny miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką zwilżoną roztworem środka czyszczącego (patrz podane poniżej zalecane środki czyszczące). Należy postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez daną placówkę lub zatwierdzoną procedurą kontroli zakażeń. Zawsze należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta używanego środka myjącego lub środka dezynfekującego.

Zalecane środki czyszczące:

- Alkohol izopropylowy
- Środek dezynfekujący do zastosowań szpitalnych Dispatch®
- Chusteczki zwilżone środkiem dezynfekującym Sani-cloth
- Chusteczki zwilżone środkiem dezynfekującym CaviWipes
- Środek dezynfekujący Cidex

Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych ani bezpośrednio spryskiwać płynami żadnych części systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® ani przewodów. Spryskanie systemu może spowodować jego awarię oraz unieważnienie gwarancji.

Nie należy zanurzać żadnego elementu systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® w płynach. Zanurzenie w płynie może spowodować awarię systemu oraz unieważnienie gwarancji. Sterylizacja i kontakt z płynami może zniszczyć elektryczne elementy wyrobu. Niewłaściwe czyszczenie systemu może spowodować jego awarię oraz unieważnienie gwarancji. Nie należy sterylizować w autoklawie żadnego elementu systemu do biopsji piersi EnCor Ultra®. Nie podgrzewać do temperatury powyżej 54°C (129°F).

Utylizacja sprzętu

Jeśli przedstawione powyżej zalecenia dotyczące czyszczenia są przestrzegane, nie istnieje zagrożenie biologiczne związane z utylizacją systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® i akcesoriów wielokrotnego użytku pod koniec okresu użytkowania systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) [dyrektywa 2002/96/WE]. Wszystkie urządzenia jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.

Nie należy utylizować systemu do biopsji piersi EnCor Ultra®, wyrzucając go do pojemnika z odpadami.

Rutynowa konserwacja

Poza normalnym użytkowaniem nie są wymagane żadne kalibracje ani regulacje systemu do biopsji piersi EnCor Ultra®. 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 łączniki pod kątem możliwego zużycia lub uszkodzenia.

Wymiana filtra eliminującego zapachy

Wyłączyć przełącznik zasiania. Wyjąć filtr eliminujący zapachy, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie go wyrzucić. Zamontować nowy filtr eliminujący zapachy (F3000), obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie wpasowany. Umiejscowienie filtra eliminującego zapachy przedstawia **Ryc. 16**.



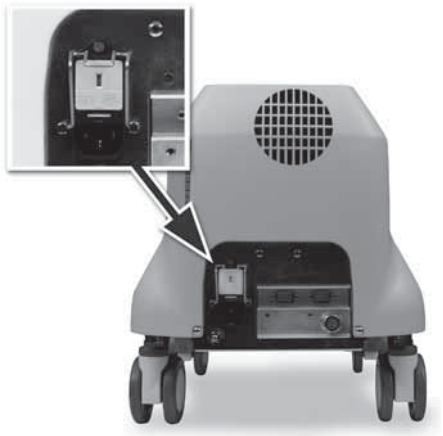
Ryc. 16 — Filtr eliminujący zapachy

Wymiana bezpiecznika

Oprawka bezpieczników jest dostępna po wyjęciu przewodu zasilającego. Odłączyć system do biopsji piersi EnCor Ultra® od gniazda ściennego i wyjąć przewód zasilający ze złącza wejściowego zasilania na tylnym panelu konsoli. Za pomocą małego płaskiego wkrętaka nacisnąć zatrzask znajdujący w pobliżu środka oprawki bezpieczników. Pociągnąć zespół oprawki bezpieczników na zewnątrz, aby go wyjąć. Zamontować oprawkę bezpieczników, jak przedstawiono na **Ryc. 17**. Wyjąć wszystkie przepalone bezpieczniki z zespołu oprawki bezpieczników i je wymienić, a następnie zatrzasnąć je ponownie na miejscu. Ułożenie oprawki bezpieczników określa napięcie. Na **Ryc. 17** przedstawiono ułożenie odpowiadające napięciu 115 V. Aby zmienić napięcie na 230 V, należy obrócić oprawkę o 180 stopni. Ponownie zamontować zespół oprawki bezpieczników i podłączyć przewód zasilający do złącza wejściowego zasilania.

Zalecany bezpiecznik zamienny:

Seria: 326 (3AB)
Parametry znamionowe: 250 V, 8 A, zwłoczny
Certyfikacja: UL 248-14
(na przykład Littelfuse nr kat.: 0326008.HXP)



Ryc. 17 — Oprawka bezpieczników

Rozwiązywanie problemów

W systemie do biopsji piersi EnCor Ultra® wszystkie stany alarmowe wyświetlane będą na przednim panelu wyświetlacza przedstawionym na **Ryc. 15**.

Do skasowania alarmu mogą być potrzebne 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 panelu wyświetlacza. Jeśli manipulator jest podłączony i powoduje alarm, w celu skasowania alarmu należy postępować zgodnie z instrukcją użycia manipulatora do biopsji piersi EnCor®.

Niektóre sytuacje mogą wymagać skasowania alarmu poprzez wyłączenie zasilania za pomocą przełącznika zasilania na panelu wyświetlacza (patrz **Ryc. 12**). Należy odczekać 20 sekund, włączyć ponownie zasilanie i uruchomić ponownie system do biopsji piersi EnCor Ultra® za pomocą przełącznika zasilania na panelu wyświetlacza (patrz **Ryc. 12**).

Jeśli sytuacja alarmowa nie ustępuje po rozwiązaniu znanych problemów i skasowaniu na panelu wyświetlacza, należy skontaktować się z firmą Bard w sprawie serwisu.

Tabela 1: Status diod LED i rozwiązywanie problemów	
Status diody LED	**Status systemu i rozwiązywanie problemów**
Dioda READY (Gotowość) MIGA NA ZIELONO	Gotowość do kalibracji sondy. Zainstalować sondę i nacisnąć przycisk **SAMPLE** (Próbka) na manipulatorze lub nacisnąć pedał nożny, aby kontynuować.
Dioda READY ŚWIECI NA ZIELONO	System jest gotowy do wykonania biopsji. Wykonać biopsję zgodnie z opisem w części „Sposób użycia" instrukcji użycia manipulatora EnCor®.
Dioda PROBE (Sonda) ŚWIECI NA POMARAŃCZOWO	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę. Po zresetowaniu systemu zainstalować ponownie sondę i nacisnąć przycisk **SAMPLE** na manipulatorze lub nacisnąć pedał nożny, aby kontynuować. **UWAGA:** Z systemem do biopsji piersi EnCor Ultra® można używać wyłącznie sond biopsyjnych EnCor®. System nie jest zgodny z sondami EnCor® MRI.
Dioda RESET VACUUM (Reset podciśnienia) ŚWIECI SIĘ NA POMARAŃCZOWO	Wystąpił błąd podciśnienia. Sprawdzić i zapewnić szczelność połączeń przewodów i pojemnika. Sprawdzić przewody pod kątem zaciśnięć. Sprawdzić, czy przewody próżniowe są prawidłowo podłączone. Nacisnąć przycisk **RESET VACUUM**, aby kontynuować. Jeśli problem nadal występuje, wymienić elementy jednorazowego użytku. **UWAGA:** Z systemem do biopsji piersi EnCor Ultra® można używać tylko pojemników i przewodów próżniowych EnCor Ultra®.
Dioda SYSTEM ŚWIECI SIĘ NA POMARAŃCZOWO	Wystąpił błąd systemu lub manipulatora. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy podłączyć inny manipulator.
Dioda DENSE (Zwarta) ŚWIECI SIĘ NA ZIELONO	Wybrano tryb pobierania próbek „dense tissue" (Zwarta tkanka). Aby WYŁĄCZYĆ tryb pobierania próbek „dense tissue", nacisnąć przycisk **DENSE**.
Dioda DENSE NIE ŚWIECI SIĘ	Tryb pobierania próbek „dense tissue" NIE jest wybrany. Aby WŁĄCZYĆ tryb pobierania próbek „dense tissue", nacisnąć przycisk **DENSE**.

Dane techniczne

Tabela 2: Dane techniczne	
Warunki środowiskowe	Urządzenie należy obsługiwać w warunkach otoczenia (od 15°C do 25°C, od 30% do 75% wilgotności względnej, ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa). Transportować i przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od -20ºC do +60ºC, wilgotności względnej od 10% do 90% i ciśnieniu atmosferycznym od 500 hPa do 1060 hPa.
Wnikanie wody	Sprzęt nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody. IPX0.
Łatwopalność	Sprzęt nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
Wymiary	20 cali x 13 cali x 14 cali (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Waga (przybliżona)	50 funtów (23 kg)
Zasilanie systemu	Maksimum: 100–120 V AC, 600 VA, 50/60 Hz, trójżyłowy, uziemienie za pomocą wyjmowanego przewodu zasilania 220–240 V AC, 600 VA, 50/60 Hz, trójżyłowy, uziemienie za pomocą wyjmowanego przewodu zasilania
Zgodność elektryczna	Ten sprzęt medyczny przeszedł pomyślnie wszystkie wymagane testy dla zagrożenia porażeniem elektrycznym, pożarem i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr 601-1.
Klasyfikacja	Klasa I, sprzęt typu BF.

Tabela 3: Wartości znamionowe — tryb gotowości	
Wartości znamionowe	Tryb gotowości
Napięcie/częstotliwość	115 V AC ~ 50/60 Hz 230 V AC ~ 50/60 Hz
Prąd	4
VA (Obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

Tabela 4: Wartości znamionowe — tryb pracy	
Wartości znamionowe	Tryb pracy
Napięcie/częstotliwość	115 V AC ~ 50/60 Hz 230 V AC ~ 50/60 Hz
Prąd	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 dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Niniejszy wyrób jest odpowiedni do stosowania w środowiskach, w których używany jest sprzęt ultrasonograficzny. Nie jest odpowiedni do stosowania w środowiskach obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI).

UWAGA: Charakterystyka EMISJI niniejszego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obiektach komercyjnych i szpitalach (klasa A wg normy CISPR 11). W przypadku stosowania w środowisku mieszkalnym (dla którego wymagana jest zazwyczaj klasa B wg normy CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed usługami radiokomunikacyjnymi. Może być wówczas konieczne podjęcie działań zaradczych, takich jak przestawienie urządzenia w inne miejsce lub zmiana jego orientacji.

Przenośnych urządzeń radiokomunikacyjnych nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części niniejszego urządzenia.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje
Wszystkie urządzenia ME i systemy ME

Tabela 5: Wytyczne i deklaracja producenta — emisje

System do biopsji piersi EnCor Ultra® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Zgodność Grupa 1 Klasa A	System do biopsji piersi EnCor Ultra® wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej jedynie w funkcjach wewnętrznych. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby powodowała jakiekolwiek zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A - zgodność	System do biopsji piersi EnCor Ultra® nadaje się do użytku we wszystkich budynkach oprócz budynków mieszkalnych oraz budynków bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność
Wszystkie urządzenia ME i systemy ME

Tabela 6: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność

System do biopsji piersi EnCor Ultra® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
ESD (wyładowania elektrostatyczne) IEC 61000-4-2	± 8 kV (kontakt bezpośredni) ± 15 kV (w powietrzu)	± 8 kV (kontakt bezpośredni) ± 15 kV (w powietrzu)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
EFT (szybkie elektryczne stany przejściowe) IEC 61000-4-4	± 2 kV (zasilanie sieciowe) ± 1 kV we/wy	Zgodność	Jakość sieci zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV (tryb różnicowy) ± 2 kV (tryb wspólny)	Zgodność	Jakość sieci zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Częstotliwość elektroenergetyczna 50/60 Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości elektroenergetycznej powinny spełniać wymagania dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady/zaniki napięcia IEC 61000-4-11	> 95% zapad przez 0,5 cyklu	Zgodność	Jakość sieci zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® wymaga ciągłego działania systemu podczas zakłóceń działania głównej linii zasilającej, zaleca się, aby system do biopsji piersi EnCor Ultra® był zasilany za pomocą zasilacza UPS lub baterii.
	> 95% zapad przez 1 cykl	Zgodność	
	30% zapad 25/30 cykli	Zgodność	
	> 95% zapad przez 250/300 cykli	Zgodność	

UWAGA: UT to napięcie sieci zasilania przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność
Urządzenia ME i systemy ME

Tabela 7: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność

System do biopsji piersi EnCor Ultra® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zakłócenia indukowane polami o częstotliwości RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz[2)] 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1)] w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	PROFESJONALNE PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ
Promieniowane pola o częstotliwości RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	PROFESJONALNE PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ

[1)] rms przed modulacją.
[2)] Pasma ISM (do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) od 0,15 MHz do 80 MHz to pasma: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność
na zakłócenia powodowane przez urządzenia radiokomunikacyjne
Urządzenia ME i systemy ME

Tabela 8: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność

System do biopsji piersi EnCor Ultra® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Częstotliwość testowa	Pasmo[1]	Usługa[1]	Modulacja[2]	Moc maksymalna	Odległość	Poziom testu odporności
MHz	MHz			W	Metry	V/m
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa[2] 18 Hz	1,8	0,3	27

Tabela 8 cd.

Tabela 8: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność

System do biopsji piersi EnCor Ultra® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Ultra® powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Częstotliwość testowa	Pasmo[1]	Usługa[1]	Modulacja[2]	Moc maksymalna	Odległość	Poziom testu odporności
MHz	MHz			W	Metry	V/m
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz odchylenie 1 kHz, sinusoidalna	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

UWAGA: Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona w normie IEC 61000-4-3.

[1] W przypadku niektórych usług uwzględniono jedynie częstotliwości uplink.

[2] Nośnik powinien być modulowany z użyciem 50% sygnału prostokątnego cyklu pracy.

[3] Alternatywnie do modulacji FM można użyć modulacji impulsowej 50% z częstotliwością 18 Hz. Nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, jednak odpowiada najgorszej sytuacji.

Tabela 9: Długość przewodu

Przewód	Długość (minimalna)
Przewód Zasilający	12 stóp (USA) / 2,5 m (międzynarodowy)

Złącze wyrównawcze

Standardowe złącze wyrównawcze znajdujące się z tyłu systemu do biopsji piersi Encor Ultra® 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 Ultra® do sieci wyrównawczej, należy podłączyć wtyczkę sieci wyrównawczej do złącza wyrównawczego znajdującego się z tyłu jednostki podstawowej systemu do biopsji piersi Encor Ultra®. Aby odłączyć system do biopsji piersi Encor Ultra® od sieci wyrównawczej, należy odłączyć wtyczkę sieci wyrównawczej od złącza wyrównawczego.

Sposób dostarczania/przechowywania

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

- Manipulatory EnCor® są sprzedawane oddzielnie. Dostarczane manipulatory są niesterylne. Aby zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i konserwacji, należy przeczytać instrukcję użycia dostarczaną z każdym manipulatorem.
- Pojemnik próżniowy EnCor Ultra®, przewody próżniowe EnCor Ultra® i sondy biopsyjne EnCor® są sprzedawane oddzielnie. Dostarczane sondy biopsyjne EnCor® są sterylne. Pojemnik próżniowy, przewody próżniowe i sondy są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od 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. Normalne zużycie produktu na skutek używania oraz wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą 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 JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB 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 przedłużonych usług gwarancyjnych. W sprawie szczegółów dotyczących warunków należy skonsultować się z przedstawicielem firmy Bard.

Datę wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. i zapytać, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

EnCor Ultra®
Emlőbiopszia-rendszer

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Eszközleírás

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer ellenőrző műveleteket biztosít feltételezett emlőelváltozások szövetmintáinak vételére tervezett, specializált biopsziás műszerekhez.

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer az EnCor® emlőbiopsziás célzóval, az EnCor® pedállal és az EnCor® emlőbiopsziás szondákkal használható. A szövegben hivatkozott elemeket az **1., 2. és 3. ábrán lehet megtekinteni**. Az EnCor® emlőbiopsziás szondák, az EnCor Ultra® vákuumcsőrendszer és vákuumtartály külön kaphatók.



1. ábra – EnCor® emlőbiopsziás szondák



2. ábra – Az EnCor® emlőbiopsziás célzó és az EnCor® emlőbiopsziás szonda



3. ábra – Az EnCor® pedál

Alkalmazási terület

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer célja az emlőszövetek emlőelváltozásokból történő, diagnosztikai célú mintavételezése.

- Az eszköz célja a képalkotó eljárással meghatározott elváltozás teljes vagy részleges eltávolításával történő emlőszövetvétel, szövettani vizsgálatokhoz.
- Az eszköz célja a képalkotó eljárással meghatározott elváltozás részleges eltávolításával történő emlőszövetvétel, szövettani vizsgálatokhoz.

A szövettani elváltozás mértékét nem mindig lehet könnyedén meghatározni tapintás vagy képalkotás segítségével. Ezért a tapintással vagy képalkotó eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani elváltozás eltávolításának mértékét, pl. malignitás esetében. Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlen, hogy az eltávolítás teljességének megítélése érdekében a szövetelváltozás határait a szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálják.

Olyan esetekben, amikor a betegnek tapintható elváltozása van, amelyet klinikai és/vagy radiológiai kritériumok alapján jóindulatúnak soroltak be (pl.: fibroadenoma, fibrocisztás elváltozás), az EnCor Ultra® emlőbiopszia-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, elengedhetetlen, hogy az eltávolítás teljességének megítélése érdekében a szövetelváltozás határait a szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálják.

Ellenjavallatok

1. Az eszköz a rendeltetése szerint kizárólag a javallatokban meghatározott célokra használható.
2. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer ellenjavallt azoknál a pácienseknél, akiknél az orvos megítélése szerint fokozott a szövetminták perkután eltávolításával összefüggő szövődmények kockázata.

Figyelmeztetések

1. **Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert megfelelően kell földelni a betegbiztonság biztosítása érdekében. A rendszer tartozéka a hálózati váltóáramú csatlakozóval ellátott, orvosi minősítésű elektromos csatlakozókábel. Az elektromos csatlakozókábelt tilos hosszabbítókhoz vagy a konnektor földelőérintkezőit hatástalanná tevő földeletlen adapterekhez csatlakoztatni. Az áramütés elkerülése érdekében a berendezést csak védőföldeléssel szabad a hálózati tápellátáshoz csatlakoztatni.**
2. **A többi berendezés és a rendszer között fellépő zavarás minimalizálása érdekében a rendszer vezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érjenek hozzá a többi vezetékhez.**
3. **Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszerrel nem kompatibilis kiegészítők használata potenciálisan veszélyes körülmények kialakulásához vezethet.**
4. **Kizárólag 1.23-as vagy magasabb verziószámú EnCor® emlőbiopsziás célzót szabad használni az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszerrel. A rendszer nem kompatibilis alacsonyabb verziószámú célzókkal.**
5. **Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vezérlőpultját nem szabad MR-kezelőhelyiségben elhelyezni.**
6. **Ne hajtson végre semmilyen módosítást a berendezésen. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer burkolatát tilos eltávolítani. A burkolat eltávolítása áramütést okozhat. A szervizszolgáltatásokat illetően vegye fel a kapcsolatot a Bard vállalattal.**
7. **Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer nem AP/APG-kategóriájú készülék. A rendszer nem használható gyúlékony érzéstelenítő jelenlétében.**
8. **Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell, hogy történjen.**
9. **Az eszköz használata fennálló fertőzés esetén tilos.**

Óvintézkedések

1. Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás beavatkozásokban szakképzett orvosok használhatják.
2. Felhasználás előtt gondosan meg kell vizsgálni az eszközt, így ellenőrizve annak sérülésmentességét. A terméket tilos felhasználni, ha nyilvánvalóan sérült, és/vagy a tű elgörbült.
3. Helyezze az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert a lehető legtávolabb (30 cm-nél vagy 12 inch-nél távolabb) kell elhelyezni az egyéb elektronikus berendezésektől vagy kábelektől, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert érő interferenciát vagy a rendszer teljesítményének romlását.
4. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e törések, repedések, vágások vagy egyéb sérülések a tartozékokon és a vezetékeken. Ha sérült, ne használja. Ezen óvintézkedés elmulasztása sérülést vagy elektromos sokkot okozhat a betegnek vagy a kezelőnek.
5. Vizsgálja meg a vákuumtartályhoz és a vákuumcsőrendszerhez csatlakoztatott csöveket a használat közbeni megfelelő vákuumszintek elérésének és fenntartásának biztosítása érdekében.
6. Vizsgálja meg, hogy a vákuumtartály fedele megfelelően zár-e, és hogy a szállítás és az összerakás során nem történt-e sérülés. Az erősen összekarcolódott tartály eltörhet a használat során.
7. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert tilos egész éjszakán át bekapcsolva hagyni. Ellenkező esetben a vákuumcsőrendszer károsodhat.
8. Az elektromos csatlakozókábelt megfelelő feszültségű, kórházi minőségű fali aljzatba kell csatlakoztatni, különben a termék sérülhet.
9. A szövődmények fokozott kockázatát jelentheti, ha a betegnél vérzési rendellenesség áll fenn, vagy antikoaguláns terápiát alkalmaznak.
10. Mint minden biopsziás eszköznél, fennáll a fertőzés lehetősége.
11. Az emlőbiopsziát minden esetben képalkotó eljárással biztosított irányítás mellett kell végezni, ezáltal ellenőrizhető a szonda helyzete a megcélzott mintavételi helyhez képest, ami csökkenti az álnegatív biopsziás eredmény valószínűségét.
12. EnCor® emlőbiopszia-rendszerrel szondákkal végzett biopszia esetén a minta bemetszésének irányát a kiválasztott képalkotási irányítás határozza meg. Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a mintabemetszés helyzete megfelel az alkalmazott képalkotási irányításnak.
13. Ügyeljen arra, hogy az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert úgy pozicionálja, hogy az elektromos csatlakozókábel és a rögzítő rész hozzáférhető legyen. Abban az esetben, ha a rendszer főkapcsolója nem működik, engedje ki a rögzítő részt, és húzza ki a kábelt a rendszer kikapcsolásához.

Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmény lehet, de nem kizárólagosan a haematoma, vérzés, fertőzés, a környező szövet sérülése, fájdalom, allergiás reakció, valamint az emlőből történő eltávolítás során a szövetek biopsziás szondához történő tapadása (a rutin biopsziás eljárásoknál az emlőből történő eltávolítás során szükséges lehet a mandrinhoz vagy a koaxiális kanülhöz tapadt szövet kimetszése).

Szükséges felszerelések

A biopsziás beavatkozásokhoz a következő felszerelések szükségesek:

- Megfelelő képalkotó eszköz és tartozékai
- EnCor® emlőbiopsziás célzó
- EnCor® emlőbiopsziás szonda
- EnCor Ultra® vákuumcsőrendszer és vákuumtartály
- Szövetjelölő (nem kötelező)
- Sebészkesztyű és izolálókendők
- Helyi érzéstelenítő
- Szike
- Egyéb felszerelések szükség szerint

Használati útmutató

Kicsomagolási útmutató

Óvatosan vegye ki az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert a csomagolásból. Körültekintően vizsgálja meg a csomagolást és a rendszert a szállítás során létrejött esetleges sérülések kiszűrésére. Ne használja az egységet, ha a csomagoláson sérülést tapasztal. Lépjen kapcsolatba a Bard vállalat Vevőszolgálatával a szállítás során keletkezett sérülés jelentésével kapcsolatos teendőkért.



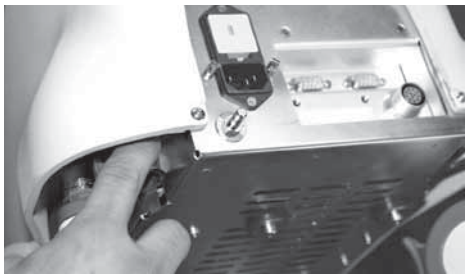
4. ábra – Az EnCor Ultra® rendszer markolattal



5. ábra – Az EnCor Ultra® rendszer az opcionális tálcával

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer összeszerelt állapotban kerül kiszállításra, kivéve az opcionális beavatkozási tálcát, amely nincs csatlakoztatva, és külön van csomagolva. A beavatkozási tálca csatlakoztatásához óvatosan vegye ki a tálcát a csomagolásból.

A rendszer alján található kioldógomb megnyomásával oldja le a rendszerről a hátsó markolatot a **6. ábrán** látható módon. Vegye le a markolatot, és a helyére illessze be a beavatkozási tálca állványát úgy, hogy a tálca lábai a **7. ábra** szerint a helyükre illeszkedjenek. Helyezze a tálcát az állvány tetejére.



6. ábra – Kioldógomb a beavatkozási tálca csatlakoztatásához



7. ábra – A beavatkozási tálca állványának beillesztése

Az eljárás előkészítése

A rendszer szállítása előtt oldja ki a gurulókerekeket. A szállításakor tolja vagy húzza a rendszert annak markolatánál vagy az opcionális beavatkozási tálca állványán található fogantyúnál fogva. Ha a rendszert a normál kórházi körülményeken kívül (pl. a szabadba vagy egy másik létesítménybe) kívánja szállítani, használja a Bard által biztosított csomagolást.

1. Állítsa a biztonságos használathoz megfelelő helyzetbe az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert, és csatlakoztassa a (vezérlőpult hátulján elhelyezkedő) tápkábelt a kórházi minőségű fali konnektorba.
   a. A rendszerhez négy, rögzítőfékkel ellátott gurulókerék tartozik. A rendszer elhelyezése után rögzítse a gurulókerekeket a **8. ábra** szerint.
   b. Opcionális: a tálca magassága állítható az állványon található emelőkar kioldásával, majd a tálca felfelé vagy lefelé történő beállításával a **9. ábrán** látható módon.



8. ábra – A rendszer gurulókerekeinek rögzítése



9. ábra – A tálca magasságának beállítása

2. Csatlakoztassa az EnCor® emlőbiopsziás célzót a vezérlőpult oldalán található négyszögletes konnektorba a **10. ábrán** látható módon. A célzó előkészítésével kapcsolatos további tudnivalókat a megfelelő célzóeszköz használati utasításában kell ellenőrizni. Amennyiben szükséges, csatlakoztassa a megfelelő pedált a vezérlőpult hátsó részén található konnektorba a **11. ábrán** látható módon.



10. ábra – Csatlakoztassa az EnCor® célzót a vezérlőpult oldalán található négyszögletes csatlakozóba



11. ábra – Opcionális: csatlakoztassa az EnCor® pedált a kerek csatlakozóba a vezérlőpanel hátulján



12. ábra – A kijelzőn található kapcsoló segítségével kapcsolja be az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert

3. Kapcsolja be a készenléti állapotot a kijelzőn található Főkapcsolóval a **12. ábrán** látható módon.
4. A vákuumcsőrendszer csatlakoztatásához töltse fel a T-csatlakozót, majd vezesse át a csövet a szellőző- és a vákuumvezérlőn a **13. ábrán** látható módon. Helyezze be a vákuumtartályt a kijelölt helyére történő beillesztésével. Csatlakoztassa a rendszer csővezetékeit a VACUUM (VÁKUUM) csatlakozóra, az egyszer használatos EnCor Ultra® vákuumcsőrendszerét pedig a PATIENT (PÁCIENS) csatlakozóra. A vákuumrendszer alkotóelemeinek beszerelése után a rendszer ajtaja bezárható, így az alkotóelemeket a biopsziás beavatkozás közben el lehet rejteni.



13. ábra – A vákuumcsőrendszer és a tartály beszerelése



14. ábra – Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer ajtaja biopszia közben bezárható a vákuumrendszer alkatrészeinek elrejtéséhez

5. Hagyja, hogy a rendszer alaphelyzetbe álljon. Amint a rendszer készen áll a kalibrálásra, a READY (KÉSZ) LED ZÖLDEN fog villogni. Telepítse és kalibrálja az EnCor® emlőbiopsziás szondát. A szonda előkészítésével kapcsolatos további tudnivalókat a megfelelő szonda használati utasításában kell ellenőrizni. A szondakalibrálás befejeződésekor a READY LED folyamatosan ZÖLDEN fog világítani. A LED-eket a **15. ábra** mutatja. A rendszer indulása vagy a szonda kalibrálása során bekövetkező riasztások feloldását a Hibaelhárítás részben kell ellenőrizni.



15. ábra – Rendszerkijelző

6. Hajtsa végre a biopsziás beavatkozást az EnCor® emlőbiopsziás célzóhoz mellékelt használati utasítás Használati útmutató című része szerint.
7. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer állapotának megjelenítése a kijelzőn történik a **15. ábrának** megfelelően.
   a. A mintavételezés üzemmód normál szövetről nagy sűrűségű szövetre való átváltásához érintse meg a DENSE tissue (SŰRŰ SZÖVET) gombot a **15. ábrán** látható módon. A „dense tissue" (sűrű szövet) mintavétel kiválasztása esetén a gomb ZÖLDEN világít. Érintse meg újra a „DENSE tissue" (sűrű szövet) feliratú gombot a normál szövetmintavételhez.

Használat után

8. Távolítsa el az egyszer használatos anyagokat, és az intézményében alkalmazott eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a rendszer hardverét a Tisztítás és karbantartás részben leírt utasítások szerint.

Megjegyzés: a rendszert bekapcsolt állapotban lehet hagyni további eljárások elvégzésének céljából, azonban nem ajánlott a főkapcsolót bekapcsolt állapotban hagyni egész éjszakán keresztül. A célzóeszközöket nem ajánlott minden használat után kihúzni. A célzót és a pedált az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszerhez csatlakoztatva lehet hagyni, ha minden eljárást ugyanazon célzóval terveznek elvégezni.

9. A rendszer kikapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva a vezérlőpult elülső részén található főkapcsolót a **12. ábra** szerint, amíg a rendszer kikapcsol.

Tisztítás és karbantartás

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer tisztításához kapcsolja ki az áramot, és húzza ki az elektromos csatlakozókábelt a hálózati váltóáramú aljzatból. Az összes többi vezetéket hagyja csatlakoztatva. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer, a vezetékek és a lábpedál minden használatnak kitett felületét tisztítsa meg az alább javasolt tisztítóoldatok valamelyikével benedvesített puha, szöszmentes ruhadarabbal. Alkalmazza a saját intézménye által elfogadott eljárásokat, vagy alkalmazzon egy jóváhagyott infekciókontroll-eljárást. Mindig tartsa be a tisztítószer vagy a fertőtlenítőszer gyártójának az utasításait.

Javasolt Tisztítóoldatok:

- Izopropil-alkohol
- Dispatch® kórházi fertőtlenítőszer
- Sani-cloth fertőtlenítő törlőkendő
- CaviWipes fertőtlenítő törlőkendő
- Cidex fertőtlenítőszer

Súrolószerek használata vagy bármilyen tisztítószer közvetlenül az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vagy a kábelek bármely részére történő permetezése tilos. A rendszerre került folyadékpermet annak meghibásodását okozhatja, és a garancia elvesztésével jár.

Ne merítse az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer egyik alkatrészét se folyadékokba. A rendszer alkatrészeinek folyadékba merítése a rendszer meghibásodását okozhatja, és a garancia elvesztésével jár. A sterilizálás és a folyadéknak való kitettség károsíthatja az eszköz elektromos alkatrészeit. A rendszer nem megfelelő tisztítása annak hibás működését okozhatja, és a garancia elvesztésével jár. Ne autoklávozza az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer egyik alkatrészét se. Tilos 54 °C (129 °F) feletti hőmérsékletre melegíteni.

A berendezés ártalmatlanítása

A tisztításra vonatkozó fenti utasítások betartása esetén nincs biológiailag veszélyes kockázata az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vagy bármely újrahasznosítható tartozéka hulladékként történő eltávolításának az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK (WEEE) irányelv értelmében az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer használati élettartalmának lejártakor. Bármilyen egyszer használatos eszközt az arra vonatkozó használati utasítás szerint kell ártalmatlanítani.

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert ne helyezze hulladékgyűjtőbe.

Rutinszerű karbantartás

Normál használaton kívül semmilyen kalibrálás vagy beállítás nem szükséges az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszeren. Ezenkívül az alábbi rutinszerű karbantartási feladatokat lehet elvégezni:

- Az elektromos biztonsági vizsgálatot legalább 12 havonta kell elvégezni, egy általános, orvosi műszerekhez használt biztonsági analizátor segítségével.
- Rendszeresen vizsgálja meg a vezetékeket és a csatlakozókat az esetleges kopás vagy sérülés kiszűrésére.

A szagtalanító szűrő cseréje

Kapcsolja ki a berendezést a Főkapcsolóval. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a régi szagtalanító szűrőt, és helyezze a hulladéktárolóba. Helyezze be az új szagtalanító szűrőt (F3000) az óramutató járásával megegyező irányba forgatva a kényelmes illeszkedésig. A szagtalanító szűrő helye a **16. ábrán** látható.



16. ábra – Szagtalanító szűrő

Biztosítékainak kicserélése

A biztosítéktartó az elektromos csatlakozókábel eltávolítása után válik hozzáférhetővé. Húzza ki az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert a fali csatlakozóból, és távolítsa el a tápkábelt a vezérlőpult hátsó részén található bemeneti csatlakozóból. Egy kisméretű, laposfejű csavarhúzóval nyomja meg a Biztosítéktartó közepe mellett található kioldó gombot. A beszerelt Biztosítéktartót húzza kifelé és távolítsa el. Helyezze be a biztosítéktartót a **17. ábrán** látható módon. Távolítsa el és pótolja a kiégett biztosítékokat a Biztosítéktartóban, majd pattintsa vissza a tartót a helyére. A Biztosítéktartó helyzete határozza meg a feszültséget. A **17. ábrán** a 115 V-os helyzet látható. A 230 V-os helyzethez forgassa el a biztosítékot 180 fokkal. Tegye vissza a biztosítéktartót, és csatlakoztassa ismét az elektromos csatlakozókábelt a bemeneti csatlakozóba.

Biztosítékcseréhez ajánlott biztosítékok:

Széria: 326 (3AB)
Névleges teljesítmény: 250 V, 8 A, késleltetett
Tanúsítvány: UL 248-14
(Például: Littelfuse P/N: 0326008.HXP)



17. ábra – Biztosítéktartó

Hibaelhárítás

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer minden felmerülő riasztási állapotot megjelenít az elülső kijelzőn a **15. ábra** szerint.

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. Egyéb riasztások megszüntetéséhez meg kell nyomni egy gombot a kijelzőn. Ha célzó is csatlakoztatva van, és ez okozza a riasztást, kövesse az EnCor® emlőbiopsziás célzóra vonatkozó használati utasításban leírt hibaelhárítási lépéseket a riasztás megszüntetéséhez.

Egyes esetekben szükség lehet rá, hogy a felhasználó megszüntesse a riasztást a rendszer áramtalanításával, amelyet a kijelzőn található főkapcsolóval tehet meg (a **12. ábrán** látható módon). Várjon 20 másodpercet, kapcsolja vissza a főkapcsolót, és indítsa újra az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert a kijelzőn (**12. ábrán** látható) kapcsolóval.

Amennyiben bármely riasztás tartósan fennmarad az ismert problémák kijavítása és a kijelzőn megjelenített riasztási állapot megszüntetése után is, vegye fel a kapcsolatot a Bard vállalat szervizszolgálatával.

1. táblázat: LED-állapot és hibaelhárítás

LED-állapot	A rendszer állapota és hibaelhárítás
A READY (KÉSZ) fény ZÖLDEN VILLOG	A rendszer készen áll a szonda kalibrálására. Helyezze be a szondát, és a folytatáshoz nyomja meg a **SAMPLE** (MINTA) gombot a célzón, vagy nyomja le a pedált.
A READY fény ZÖLDEN VILÁGÍT	A rendszer készen áll a biopszia elvégzésére. Hajtsa végre a biopsziás beavatkozást az EnCor® célzóhoz mellékelt használati utasítás Használati útmutató című része szerint.
A PROBE (SZONDA) fény NARANCSSÁRGA	Szondahiba lépett fel. A folytatáshoz távolítsa el a Szondát. A rendszer újraindulását követően helyezze be újra a szondát, majd a folytatáshoz nyomja meg a **SAMPLE** gombot a célzón vagy nyomja le a pedált. **MEGJEGYZÉS:** az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer kizárólag az EnCor® biopsziás szondákkal használható, az EnCor® MRI-szondákkal nem kompatibilis.
A RESET VACUUM (VÁKUUM ÚJRAINDÍTÁSA) fény NARANCSSÁRGA	Vákuumhiba lépett fel. Ellenőrizze és biztosítsa a Csövek és a Tartály megfelelő csatlakozását. Ellenőrizze, hogy nem csípődtek-e be a csövek. Ügyeljen arra, hogy a vákuumcsőrendszert megfelelően töltse be. A folytatáshoz nyomja meg a **RESET VACUUM** gombot. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az egyszer használatos alkatrészeket. **MEGJEGYZÉS:** az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer kizárólag EnCor Ultra® vákuumtartályokkal és vákuumcsőrendszerrel használható.
A SYSTEM (RENDSZER) fény NARANCSSÁRGA	Rendszer- vagy célzóeszköz hiba lépett fel. Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, csatlakoztasson másik célzót.
A DENSE (SŰRŰ) fény ZÖLD	A „dense tissue” (sűrű szövet) mintavétel van kiválasztva. A „dense tissue” mintavétel kikapcsolásához nyomja meg a **DENSE** gombot.
A DENSE fény NEM VILÁGÍT	NEM a „dense tissue” mintavételi mód van kiválasztva. A „dense tissue” mintavételi mód BEkapcsolásához nyomja meg a **DENSE** gombot.

Specifikációk

2. táblázat: Műszaki adatok

Környezeti Feltételek	A készüléket megfelelő feltételek mellett kell üzemeltetni (15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten, 30% és 75% közötti relatív páratartalom mellett, 700–1060 hPa légnyomáson). Hűvös, száraz helyen kell szállítani és tárolni (–20 °C és +60 °C közötti hőmérsékleten, 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett, 500–1060 hPa légnyomáson).
Vízbehatolás	Víz behatolása ellen nem védett. IPX0.
Gyúlékonyság	A berendezés gyúlékony anesztetikumok jelenlétében nem alkalmas a használatra.
Méretek	20 inch × 13 inch × 14 inch (0,5 m × 0,3 m × 0,4 m)
Súly (Hozzávetőleges)	50 font (23 kg)
A rendszer teljesítménye	Maximális: 100–120 V AC, 600 VA, 50/60 Hz, 3 vezetékes, földelt, eltávolítható elektromos csatlakozókábellel 220–240 V AC, 600 VA, 50/60 Hz, 3 vezetékes, földelt, eltávolítható elektromos csatlakozókábellel
Elektromos Megfelelőség	Ez az orvosi berendezés megfelelt minden előírt, az elektromos áramütésre, tűz- és mechanikai veszélyekre vonatkozóan végzett tesztnek az UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 601-1 sz. 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
Áram	4
VA (számított)	600
Watt	450
Teljesítménytényező	0,75

4. táblázat: Névleges teljesítmény – üzemi

Névleges Teljesítmény	Működés közbeni
Feszültség/Frekvencia	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Áram	4
VA (számított)	600
Watt	450
Teljesítménytényező	0,75

Elektromágneses Zavarkibocsátás és Zavartűrés

A Gyógyászati Villamos Készülékek esetében speciális óvintézkedéseket kell betartani az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és a készülékeket az alábbiakban ismertetett EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Ez a készülék használható ultrahangos berendezéseket működtető környezetben. A készülék nem használható MRI-berendezés közelében.

MEGJEGYZÉS: az elektromágneses ZAVARKIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik a berendezést ipari környezetben és kórházakban történő használatra (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben használva (amely esetben a CISPR 11, B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatás számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak a kibocsátás csökkentésére irányuló intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elforgatása.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt a berendezés bármely részének 30 cm-es (12 inch) körzetében.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás
Minden gyógyászati villamos készülék és gyógyászati villamos rendszer

5. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Zavarkibocsátás-vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses Környezet – Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	Megfelel 1. csoport A osztály	Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály – Megfelel	Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer minden létesítményben történő használatra alkalmas, kivéve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közüzemi, kisfeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Flikker IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés
Minden gyógyászati villamos készülék és gyógyászati villamos rendszer

6. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Zavartűrési Vizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati Szint	Megfelelőségi Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Szintetikus borítású padlók esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV tápfeszültség ± 1 kV I/O	Megfelel	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciál üzemmódban ± 2 kV közös üzemmódban	Megfelel	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Hálózati Frekvencia 50/60 Hz Mágneses Mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses tere a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetben alkalmazottnak megfelelő kell, hogy legyen.
Feszültségesések/-kimaradások IEC 61000-4-11	> 95% feszültségesés 0,5 ciklus alatt	Megfelel	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen. Ha az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége feszültségkimaradások esetén, ajánlatos az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
	> 95% feszültségesés 1 ciklus alatt	Megfelel	
	30% feszültségesés 25/30 ciklus alatt	Megfelel	
	> 95% feszültségesés 250/300 ciklus alatt	Megfelel	

MEGJEGYZÉS: az UT a váltakozó áram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés
Gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek

7. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Zavartűrési Vizsgálat	Az IEC 60601 szabvány szerinti Vizsgálati Szint	Megfelelőségi Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] az ISM frekvenciasávban 0,15 MHz és 80 MHz[2] között 80% AM 1 kHz-en	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] az ISM frekvenciasávban 0,15 MHz és 80 MHz között	EGÉSZSÉGÜGYI SZAKELLÁTÓ INTÉZMÉNYI KÖRNYEZET
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	EGÉSZSÉGÜGYI SZAKELLÁTÓ INTÉZMÉNYI KÖRNYEZET

[1] r.m.s. a moduláció alkalmazása előtt.
[2] Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) frekvenciasávok 0,15 MHz és 80 MHz között a 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz és 40,66 MHz – 40,70 MHz

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés
Vezeték nélküli RF hírközlő berendezések felé
Gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek

8. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Vizsgálati Frekvencia	Sáv [1]	Szolgáltatás [1]	Moduláció [2]	Maximális Teljesítmény	Távolság	Zavartűrési Vizsgálati Szint
MHz	MHz			W	Méter	V/m
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz frekvenciaeltérés 1 kHz szinuszos jel	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-sáv 13, 17	Impulzusmoduláció [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-sáv 5	Impulzusmoduláció [2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció [2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Impulzusmoduláció [2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

8. táblázat folytatása

8. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Vizsgálati Frekvencia	Sáv [1]	Szolgáltatás [1]	Moduláció [2]	Maximális Teljesítmény	Távolság	Zavartűrési Vizsgálati Szint
MHz	MHz			W	Méter	V/m

MEGJEGYZÉS: ha szükséges a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT elérése, az adóantenna és a GYÓGYÁSZATI ELEKTROMOS BERENDEZÉS vagy a GYÓGYÁSZATI ELEKTROMOS RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető.

[1] Bizonyos szolgáltatások kizárólag az uplink frekvenciákat tartalmazzák.

[2] A hordozót 50%-os működési ciklusú négyszöghullámjellel kell modulálni.

[3] Az FM-moduláció alternatívájaként 50%-os, 18 MHz-es impulzusmoduláció is használható, amely bár nem jelent tényleges modulációt, de így elkerülhető a moduláció teljes hiánya.

9. táblázat: Kábelhossz

Kábel	Hossz (Minimum)
AC Tápkábel	12 láb (USA) / 2,5 m (Nemzetközi)

Ekvipotenciális oszlop

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer hátulján található ipari szabvány szerinti ekvipotenciális érintkező rendeltetése, hogy csatlakozási pontot biztosítson a páciens és a kezelő környezetében lévő, különböző orvostechnikai berendezések érinthető vezetőképes alkatrészei közötti feszültségpotenciálok csökkentésére.

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer ekvipotenciális hálózathoz való csatlakoztatásához pattintsa az ekvipotenciális hálózati aljzatot az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszer alapegységének hátsó részén található ekvipotenciális oszlop fölé. Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszernek az ekvipotenciális hálózatról történő leválasztásához húzza le az ekvipotenciális hálózati aljzatot az ekvipotenciális oszlopról.

Szállítási/Tárolási Körülmények

Az EnCor Ultra® emlőbiopszia-rendszert nem steril állapotban kerül forgalomba, ezért az első használat előtt a Tisztítás és karbantartás rész szerint meg kell tisztítani.

- Az EnCor® célzókat külön lehet megvásárolni. A célzók nem steril állapotban kerülnek forgalomba. A tisztítási és karbantartási utasításokat az egyes célzóeszközökhöz külön mellékelt használati utasításban kell ellenőrizni.
- Az EnCor Ultra® vákuumtartály, az EnCor Ultra® vákuumcsőrendszer és az EnCor® biopsziás szondák külön kaphatók. Az EnCor® emlőbiopsziás szondák steril állapotban kerülnek forgalomba. A vákuumtartály, a vákuumcsőrendszer és a szondák kizárólag egyszer használatosak.

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék vásárlójának az első vásárlástól számított egy éven keresztül szavatolja, hogy a termék mentes lesz az anyag- és gyártási hibáktól, továbbá a jelen korlátozott termékszavatosság szerinti helytállási kötelezettsége a hibás termék javítására vagy cseréjére korlátozódik – a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint –, vagy a kifizetett nettó vételár visszafizetésére terjed ki. A jelen korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKJÓTÁLLÁS A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A TERMÉK FORGALOMKÉPESSÉGÉRE VAGY VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TAROZIK HELYTÁLLNI A FELHASZNÁLÓK IRÁNYÁBAN A JELEN TERMÉK FELHASZNÁLÓK ÁLTALI KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMINEMŰ KÖZVETETT, ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok jogszabályai nem teszik lehetővé a kellékszavatosság, sem az eseti vagy következményi károk kizárását. Elképzelhető, hogy az országa jogszabályai szerint Ön további jogorvoslatra jogosult.

Rendelkezésre állnak kiterjesztett szavatossági szerviz-megállapodások. A feltételek részleteiről a Bard képviselőinél tájékozódhat.

A jelen utasítás kiadásának vagy átdolgozásának időpontja, valamint az átdolgozás sorszáma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható a jelen ismertető utolsó oldalán. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználónak a Bard Peripheral Vascular, Inc. vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, rendelkezésre áll-e a termékre vonatkozóan további információ.

EnCor Ultra®
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 Ultra® slouží k ovládání nástrojů pro specializovanou biopsii, kterou se získávají vzorky prsní tkáně při podezření na abnormality.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® může být použit s ovladačem EnCor®, pedálem EnCor® a sondami pro biopsii prsní tkáně EnCor®. Viz **obrázky 1, 2 a 3**. Sondy pro biopsii prsní tkáně EnCor® a podtlakové hadičky a nádoby EnCor Ultra® se dodávají samostatně.



Obrázek 1 – Sondy pro biopsii prsní tkáně EnCor®



Obrázek 2 – Ovladač pro biopsii prsní tkáně EnCor® a sonda pro biopsii prsní tkáně EnCor®



Obrázek 3 – Pedál EnCor®

Indikace k použití

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® ů je určen k odběru vzorků prsní tkáně pro diagnostiku abnormalit v prsu.

- Je určen k odběru prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným vyjmutím zobrazené abnormality.
- Je určen k odběru prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným vyjmutím hmatné abnormality.

Rozsah histologické abnormality nelze vždy spolehlivě určit palpací ani zobrazovacími metodami. Proto rozsah, ve kterém je hmatná nebo viditelná abnormální tkáň vyjmuta, nenapoví rozsah nutného odstranění histologicky abnormální (např. maligní) tkáně. Pokud vzorkovaná abnormalita není histologicky benigní, je nezbytné, aby se tkáňové okraje vyšetřily na úplnost odstranění pomocí standardních chirurgických postupů.

V případech, kdy pacientka nahmatá abnormalitu podle klinických a/nebo radiologických kritérií klasifikovanou jako benigní (např. fibroadenom, fibrocystická léze), lze systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® použít také k částečnému vyjmutí takových hmatných lézí. Kdykoliv dojde k vyjmutí prsní tkáně, je standardním léčebným postupem její histologický rozbor. Pokud vzorkovaná abnormalita není histologicky benigní, je nezbytné, aby se tkáňové okraje vyšetřily na úplnost odstranění pomocí standardních chirurgických postupů.

Kontraindikace

1. Toto zařízení je určeno výhradně k uvedenému účelu.
2. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je kontraindikován u pacientů, u kterých podle názoru lékaře hrozí zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním vyjmutím vzorků tkáně.

Varování

1. **Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® musí být pro bezpečnost pacientky řádně uzemněn. Systém se dodává s napájecím kabelem a zástrčkou na střídavý proud pro zdravotnická zařízení. Napájecí kabel nepřipojujte do prodlužovacího kabelu ani adaptérů s převodem tří- na dvoukolíkovou zástrčku. 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.**
3. **Používání příslušenství, které není kompatibilní se systémem pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra®, může vést ke vzniku nebezpečných situací.**
4. **Se systémem pro Biopsii Prsní Tkáně Ultra® používejte pouze Ovladače EnCor Ultra® se skripty verze 1.23 nebo vyšší. Systém není kompatibilní se staršími skripty ovladačů.**
5. **Konzola systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® nesmí být umístěna v místnosti se snímkovacím zařízením MR.**
6. **Není dovoleno provádět žádné změny tohoto zařízení. Nesundávejte krytování systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra®. Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem. Při nutnosti zásahu se obracejte na servisní středisko Bard.**
7. **Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® není klasifikován jako zařízení třídy AP nebo APG. Systém není vhodné používat za přítomnosti hořlavých anestetik.**
8. **Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.**
9. **Nepoužívejte, pokud se vyskytla infekce.**

Bezpečnostní opatření

1. Zařízení smí používat pouze lékaři kvalifikovaní pro perkutánní biopsii.
2. Zařízení před použitím důkladně prohlédněte a ověřte si, že nebylo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je produkt zjevně poškozen a/nebo je jehla ohnutá.
3. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® musí být umístěn co nejdále (minimálně 30 cm či 12 palců) od jiných elektronických zařízení nebo kabelů tak, aby bylo minimalizováno rušení či zhoršení parametrů systému EnCor Ultra®.
4. Před každým použitím zkontrolujte, zda příslušenství a kabely nevykazují praskliny, trhliny, odření nebo jiné poškození. V případě poškození výrobek nepoužívejte. Zanedbání této kontroly může vést ke zranění nebo k úrazu pacienta či obsluhy elektrickým proudem.
5. Pro jistotu dosažení a udržování správné úrovně podtlaku v průběhu užívání přístroje zkontrolujte připojení podtlakové nádoby a podtlakových hadiček vedení.
6. Zkontrolujte, zda víko podtlakové nádoby drží a zda během přepravy nebo instalace přístroje nedošlo k jeho poškození. Silně poškrábaná nádoba může během používání prasknout.
7. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® nenechávejte zapnutý přes noc. Hrozí poškození podtlakových hadiček.
8. Zapojte napájecí kabel do zásuvky se správným napětím určené pro použití ve zdravotnických zařízeních. V opačném případě hrozí poškození přístroje.
9. U pacientů s krvácivými poruchami nebo u pacientů užívajících antikoagulační terapii může existovat zvýšené riziko komplikací.
10. Jako u každého nástroje pro biopsii zde existuje možnost infekce.
11. Biopsie prsu by se měla provádět s vizuálním naváděním k ověření pozice sondy vůči cílové oblasti pro odběr vzorků a aby se snížil počet falešně negativních výsledků biopsie.
12. Při provádění biopsie pomocí sond EnCor® se orientace značky pro vzorek určuje podle zvoleného způsobu vizuálního navádění. Před zahájením operace se ujistěte, že orientace značky pro vzorek je vhodná pro danou metodu vizuálního navádění.
13. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® musí být umístěn tak, aby napájecí kabel a úchytky byly přístupné. Pokud nelze ovládat hlavní vypínač, uvolněte úchytku a vytažením kabelu vypněte napájení systému.

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné hematom, hemorrhagii, infekci, poranění sousední tkáně, bolest, alergickou reakci a přilepení tkáně k sondě pro biopsii během vyjímání z prsu (podle zavedených postupů biopsie je někdy nutné vyjmout tkáň přilepenou ke styletu nebo koaxiálnímu vedení při vyjímání z prsu).

Potřebné vybavení

Při provádění biopsie je nutné následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Ovladač sondy pro biopsii prsní tkáně EnCor®
- Sonda pro biopsii prsní tkáně EnCor®
- Podtlakové hadičky a nádoba EnCor Ultra®
- Značkovač tkáně (volitelný)
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Skalpel
- Další vybavení dle potřeby

Pokyny k použití

Rozbalení

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® opatrně vyjměte z obalu. Důkladně zkontrolujte, zda obalový materiál a systém nejeví známky poškození při přepravě. Pokud ano, přístroj nepoužívejte. Obraťte se na zákaznickou službu společnosti Bard, kde vám poradí, jak ohlásit poškození zásilky.



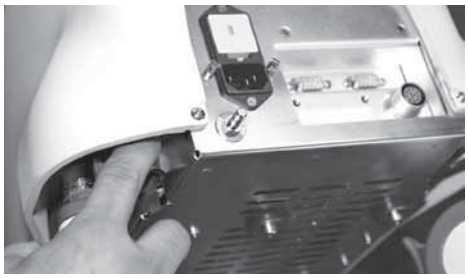
Obrázek 4 – Systém EnCor Ultra® s rukojetí



Obrázek 5 – Systém EnCor Ultra® s volitelným podnosem

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® se dodává složený s výjimkou volitelného podnosu pro výkon, který je oddělený a dodává se zabalený zvlášť. Před připojením podnosu pro výkon vyjměte samotný podnos z obalu.

Uvolněte zadní držadlo stiskem uvolňovacího tlačítka umístěného pod systémem, viz **Obrázek 6**. Vyjměte držadlo a nahraďte ho stojanem na podnos pro výkon, nožičky stojanu na podnos vyrovnejte do polohy znázorněné na **Obrázku 7**. Podnos umístěte na horní část stojanu.



Obrázek 6 – Uvolněte tlačítko k připojení podnosu pro výkon



Obrázek 7 – Zasuňte stojan na podnos pro výkon

Nastavení procedury

Před přesunem systému odjistěte kolečka. Při transportu systém tlačte nebo táhněte pomocí rukojeti systému nebo rukojeti umístěné na volitelném stojanu na podnos. Chcete-li systém přemístit mimo běžné nemocniční podmínky (tj. ven nebo do jiného zařízení), použijte obalové materiály dodané společností Bard.

1. Podle pokynů pro bezpečné použití umístěte systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® a zapojte napájecí kabel (ze zadní strany konzoly) do síťové zásuvky.
   a. Systém má čtyři kolečka s uzamknutelnými brzdami. Po umístění systému kolečka zabrzděte, viz **Obrázek 8.**
   b. Volitelné: Výšku podnosu lze upravit uvolněním zamykací páčky na stojanu a posunutím stojanu nahoru nebo dolů dle znázornění na **Obrázku 9.**



Obrázek 8 – Zajištění koleček přístroje brzdou



Obrázek 9 – Úprava výšky podnosu

2. Ovladač EnCor® připojte ke čtverhrannému konektoru na boku konzoly zobrazené na **Obrázku 10**. Další informace o nastavení ovladače naleznete v příslušném návodu k použití. V případě potřeby zapojte vhodný pedál do konektoru na zadní straně konzoly způsobem zřejmým z **Obrázku 11**.



Obrázek 10 – Ovladač EnCor® připojte ke čtverhrannému konektoru na boku konzoly



Obrázek 11 – Volitelné: Pedál EnCor® nasaďte na kruhový konektor na zadní straně konzoly



Obrázek 12 – Zapněte systém EnCor Ultra® vypínačem umístěným na panelu s displejem

3. Zapněte systém Hlavním Vypínačem na panelu s displejem, viz **Obrázek 12**.
4. Nainstalujte podtlakové hadičky vložením T-spojky a dále protažením přes ovládání ventilace a ovládání podtlaku, viz **Obrázek 13**. Nainstalujte podtlakovou nádobu do vyznačené polohy. Hadičku systému připojte k portu VACUUM (PODTLAK) a jednorázovou hadičku EnCor Ultra® k portu PATIENT (PACIENT). Po instalaci podtlakových součástí lze dvířka systému zavřít, aby byly součásti během výkonu biopsie skryty.



Obrázek 13 – Instalace podtlakových hadiček a nádoby



Obrázek 14 – Dvířka systému EnCor Ultra® mohou být během výkonu zavřena, aby byly podtlakové součásti skryty

5. Spusťte inicializaci systému. Jakmile je přístroj připraven ke kalibraci, bude dioda READY (PŘIPRAVEN) blikat ZELENĚ. Nainstalujte a nakalibrujte sondu pro biopsii prsní tkáně EnCor®. Podrobnosti k nastavení sondy naleznete v příslušném návodu k použití. Po dokončení kalibrace sondy bude dioda READY svítit ZELENĚ. Diody jsou znázorněny na **Obrázku 15**. Veškeré výstrahy, které se mohou během inicializace a kalibrace objevit, naleznete v části Odstraňování problémů.



Obrázek 15 – Displej systému

6. Proveďte bioptický výkon podle části pokyny k použití v návodu k použití ovladače EnCor®.
7. Stav systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je indikován na panelu s displejem, viz **Obrázek 15**.
   a. Změna režimu z normální tkáně na hustou se provede stiskem tlačítka DENSE (HUSTÁ TKÁŇ), viz **Obrázek 15**. Pokud je zvolen odběr vzorku „dense tissue“ („hustá tkáň“), bude tlačítko svítit ZELENĚ. K odběru normální tkáně se lze vrátit opětovným stiskem tlačítka DENSE.

Po použití

8. Vyjměte jednorázový materiál a zlikvidujte ho v souladu s postupy platnými pro pracoviště. Očistěte a vydezinfikujte hardware systému v souladu s pokyny uvedenými v části Čištění a údržba.

Poznámka: Pokud se budou provádět další odběry, systém je možné ponechat zapnutý. Nedoporučuje se však nechávat zapnutý síťový vypínač přes noc. Nedoporučuje se odpojovat ovladače po každém použití. Pokud se mají všechny zákroky provádět stejnými ovladači, lze ovladače a pedál nechat zapojené do systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra®.

9. Systém lze vypnout stiskem a přidržením vypínače na přední straně konzoly dle **Obrázku 12**, dokud se systém nevypne.

Čištění a údržba

Pokud chcete systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® vyčistit, vypněte napájení a vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky. Všechny ostatní kabely nechejte zapojené. Vyčistěte veškeré odkryté povrchy systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra®, kabely a pedál měkkou utěrkou bez vlasu zvlhčenou čisticím roztokem. Doporučené roztoky jsou uvedeny níže. Postupujte podle pokynů schválených pro vaše pracoviště a používejte ověřené postupy ochrany proti infekcím. Vždy se řiďte pokyny výrobce použitého čisticího nebo dezinfekčního prostředku.

Doporučené čisticí roztoky:

- Isopropylalkohol
- Nemocniční dezinfekční prostředek Dispatch®
- Dezinfekční utěrky Sani-cloth
- Dezinfekční utěrky CaviWipes
- Dezinfekční prostředek Cidex

Nepoužívejte abrazivní čistidla, nestříkejte tekutiny na součásti systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® ani na kabely. Postříkáním může dojít k závadě systému, na který se tak nebude vztahovat záruka.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® nenamáčejte. Ponořením do kapaliny může dojít k závadě systému, na který se tak nebude vztahovat záruka. Sterilizace a vystavení vlivu kapalin může poškodit elektrické komponenty zařízení. Nesprávným čištěním může dojít k závadě systému, na který se tak nebude vztahovat záruka. Žádnou část systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® nesterilizujte v autoklávu. Nevystavujte teplotám nad 54 °C (129 °F).

Likvidace přístroje

Při dodržování uvedených doporučení pro čištění přístroje nehrozí podle směrnice o Odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) ve smyslu Směrnice 2002/96/ES při likvidaci systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® a recyklovatelného příslušenství systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® na konci životnosti žádné biologické nebezpečí. Položky určené na jedno použití zlikvidujte v souladu s pokyny návodu k použití.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra®nesmí být likvidován jako komunální odpad.

Běžná údržba

Mimo běžné používání není třeba na systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® provádět žádné kalibrace ani úpravy. Rozsah běžné údržby:

- 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 hlavní vypínač. Starý pachový filtr otočením proti směru hodinových ručiček vyjměte a zlikvidujete jej. Nasaďte nový pachový filtr (F3000) a otočením po směru hodinových ručiček se slyšitelným dosednutím usaďte. Umístění pachového filtru znázorňuje **Obrázek 16**.



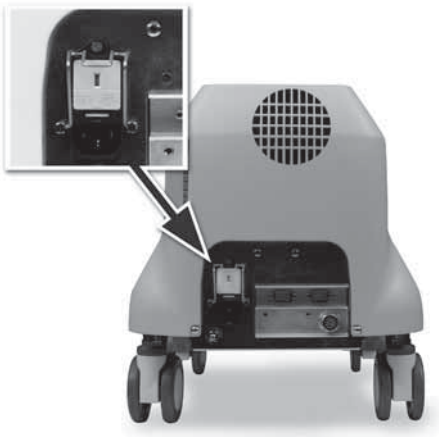
Obrázek 16 – Pachový filtr

Výměna pojistek

Držák pojistek je přístupný po vytažení napájecího kabelu. Napájecí kabel odpojte ze sítě a na zadním panelu konzoly i z přístroje systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra®. Pomocí malého šroubováku stiskněte západku u středu držáku pojistek. Vytáhněte držák pojistek ven. Instalujte držák pojistek podle **Obrázku 17**. Z držáku vyjměte všechny spálené pojistky a nahraďte je novými. Při správném zapojení se ozve typický zvuk. Napětí určuje orientace držáku pojistek. Orientaci při 115 V znázorňuje **Obrázek 17**. U orientace při 230 V otočte pojistku o 180 stupňů. Vyměňte sestavu držáku pojistky a znovu připojte napájecí kabel ke konektoru napájení.

Doporučená náhradní pojistka:

Typ: 326 (3AB)
Jmenovité hodnoty: 250 V, 8 A, Slo-Blo
Certifikace: UL 248-14
(příklad: Littelfuse P/N: 0326008.HXP)



Obrázek 17 – Držák pojistky

Odstraňování problémů

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® zobrazí veškeré nastalé výstražné situace na displeji na předním panelu znázorněném na **Obrázku 15**.

V závislosti na příčině upozornění mohou být potřebné různé úkony k odstranění problému. Po opravě určitých potíží se systém automaticky znovu uvede do provozu a vrátí do pohotovostního stavu. U jiných varovných zpráv je k odstranění nutný stisk tlačítka na panelu s displejem. Pokud je k systému připojen ovladač, který je příčinou problému, řiďte se při odstraňování závady návodem k použití ovladače pro biopsii prsní tkáně EnCor®.

V některých situacích musí uživatel odstranit varovnou zprávu vypnutím přístroje ze sítě hlavním vypínačem na panelu s displejem (viz **Obrázek 12**). Vyčkejte 20 s, hlavní vypínač opět zapněte a restartujte systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® Hlavním vypínačem na panelu s displejem (viz **Obrázek 12**).

Pokud varovná zpráva nezmizí ani po opravě známých problémů a odstranění varovné zprávy pomocí vypínače na panelu s displejem, obraťte se na servisní středisko společnosti Bard.

Tabulka 1: Stavy diod a odstraňování problémů	
Stav diody	**Stav systému a odstraňování problémů**
Kontrolka READY (PŘIPRAVEN) BLIKÁ ZELENĚ	Sonda je připravena ke kalibraci. Nainstalujte sondu a pokračujte stiskem **SAMPLE** (VZOREK) na ovladači nebo sešlápnutím pedálu.
Kontrolka READY SVÍTÍ ZELENĚ	Systém je připraven k provedení biopsie. Proveďte bioptický výkon podle části Pokyny k použití v návodu k použití ovladače EnCor®.
Kontrolka PROBE (SONDA) je ORANŽOVÁ	Nastala porucha sondy. Pokračujte vyjmutím sondy. Po resetování systému znovu nainstalujte sondu a pokračujte stiskem **SAMPLE** na Ovladači nebo sešlápnutím pedálu. **POZNÁMKA:** Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® může využívat pouze Sondy EnCor® a není kompatibilní se sondami EnCor® MRI.
Kontrolka RESET VACUUM (RESET PODTLAKU) je ORANŽOVÁ	Nastala porucha podtlaku. Zkontrolujte řádné spojení hadičky a nádoby. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou skřípnuté. Ověřte, zda je správně vložena podtlaková hadička. Pokračujte stiskem tlačítka **RESET VACUUM**. Pokud problém přetrvává, vyměňte jednorázové součásti. **POZNÁMKA:** Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® může využívat pouze podtlakové nádoby a hadičky EnCor Ultra®.
Kontrolka SYSTEM (SYSTÉM) je ORANŽOVÁ	Nastala chyba systému nebo ovladače. Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, vyjměte ovladač a připojte jiný.
Kontrolka DENSE (HUSTÁ TKÁŇ) je ZELENÁ	Je zvolen odběr vzorku „Dense tissue (hustá tkáň)“. Odběr vzorku „dense tissue“ vypnete stiskem tlačítka **DENSE**.
Kontrolka DENSE NESVÍTÍ	NENÍ zvolen odběr vzorku „Dense tissue (hustá tkáň)“. Odběr vzorku „dense tissue“ zapnete stiskem tlačítka **DENSE**.

Specifikace

Tabulka 2: Specifikace	
Podmínky prostředí	Přístroj je určen k provozu při teplotě 15 až 25 ºC, relativní vlhkosti 30 až 75 % a atmosférickém tlaku 700 až 1 060 hPa. Při přepravě a skladování je nutné chladné a suché místo, teploty -20 až +60 ºC, relativní vlhkost 10–90 % a atmosférický tlak 500–1 060 hPa.
Vniknutí vody	Přístroj není chráněn proti vniknutí vody. IPX0.
Hořlavost	Zařízení není vhodné k použití za přítomnosti hořlavých anestetik.
Rozměry	20 x 13 x 14 in (0,5 x 0,3 x 0,4 m)
Hmotnost (Přibližně)	50 lb (23 kg)
Napájení systému	Maximální: 100–120 V stř., 600 VA, 50/60 Hz, třípramenný přívod zemněným odpojitelným napájecím kabelem 220–240 V stř., 600 VA, 50/60 Hz, třípramenný přívod zemněným odpojitelným napájecím kabelem
Elektrická konformita	Toto 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 No 601-1.
Klasifikace	Zařízení Třídy I, Kategorie BF

Tabulka 3: Jmenovité hodnoty – Pohotovostní režim	
Jmenovité hodnoty	Pohotovostní Režim
Napětí/Frekvence	115 V AC ~ 50/60 Hz 230 V AC ~ 50/60 Hz
Proud	4
VA (Vypočtený)	600
Watty	450
Účinnost	0,75

Tabulka 4: Jmenovité hodnoty – Provoz	
Jmenovité hodnoty	Provoz
Napětí/Frekvence	115 V AC ~ 50/60 Hz 230 V AC ~ 50/60 Hz
Proud	4
VA (Vypočtený)	600
Watty	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 k EMC. Toto zařízení je vhodné pro prostředí se zařízeními využívajícími ultrazvuk. Není vhodné pro použití v prostředí MR.

POZNÁMKA: Charakteristika VYZAŘOVÁNÍ předurčuje toto zařízení pro použití v průmyslových a zdravotnických zařízeních (CISPR 11, třída A). Pokud se přístroj používá v obytných místnostech (kde se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B), nebude pravděpodobně poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel může učinit opatření například v podobě přesměrování nebo přemístění zařízení.

Přenosná VF komunikační zařízení se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 30 cm (12 palců) od tohoto přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – Vyzařování
Veškerá Zařízení a Systémy ME

Tabulka 5: Pokyny a prohlášení výrobce – Vyzařování		
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je určen pro použití v následujících elektromagnetických podmínkách. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® zajistit zákazník nebo uživatel.		
Zkouška vyzařování	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
VF Záření CISPR 11	Vyhovuje Skupina 1 Třída A	Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® využívá VF energii pro své interní funkce. Proto jsou vyzařované hodnoty velmi nízké a není pravděpodobné, že by záření rušilo blízká elektronická zařízení.
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A – Vyhovuje	Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® lze používat v jakémkoli prostředí kromě domácností a podmínek, kdy je napájecí síť napojena na nízkonapěťovou soustavu pro obytné budovy.
Zákmity IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost
Veškerá zařízení a systémy ME

Tabulka 6: Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je určen pro použití v následujících elektromagnetických podmínkách. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj ± 8 kV Vzdušný výboj ± 15 kV	Kontaktní výboj ± 8 kV Vzdušný výboj ± 15 kV	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo krytá dlažbou. Bude-li podlaha ze syntetických materiálů, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	Síť ± 2 kV I/O ± 1 kV	Vyhovuje	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílové ± 2 kV běžné	Vyhovuje	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Kmitočet napájecí sítě 50 – 60 Hz Magnetické Pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvenční magnetická pole napájení by měla odpovídat standardním polím pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy/Výpadky napětí EN/IEC 61000-4-11	>95 % Pokles na 0,5 Cyklu	Vyhovuje	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® potřebuje nepřetržitý chod přístroje i při výpadcích proudu, doporučuje se systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® napájet ze záložního zdroje nebo z baterie.
	>95 % Pokles na 1 Cyklus	Vyhovuje	
	30 % Pokles na 25/30 Cyklů	Vyhovuje	
	>95 % Pokles na 250/300 Cyklů	Vyhovuje	

POZNÁMKA: UT je napájecí napětí před aplikací úrovně zkoušky.

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost
Zařízení a Systémy ME

Tabulka 7: Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je určen pro použití v následujících elektromagnetických podmínkách. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V[1] v ISM při 0,15–80 MHz[2] 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V[1] v ISM při 0,15–80 MHz	PROSTŘEDÍ ODBORNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	PROSTŘEDÍ ODBORNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

[1] Použije se r.m.s. před modulací.
[2] Pásma ISM (industrial, scientific a medical) v rozsahu 0 15 – 80 MHz jsou 6 765 – 6 795 MHz, 13 553 – 13 567 MHz, 26 957 – 27 283 MHz a 40 66 – 40 70 MHz

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost
pro bezdrátová VF komunikační zařízení
zařízení a systémy ME

Tabulka 8: Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je určen pro použití v následujících elektromagnetických podmínkách. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkušební kmitočet	Pásmo [1]	Služba [1]	Modulace [2]	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	metrů	V/m
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace [2] 18 Hz	1,8	0,3	27.
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] odchylka ± 5 kHz, sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Pásmo 13, 17	Impulsní modulace [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Impulsní modulace [2] 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace [2] 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Impulsní modulace [2] 217 Hz	2	0,3	28

Pokračování tabulky 8

Tabulka 8: Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® je určen pro použití v následujících elektromagnetických podmínkách. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkušební kmitočet	Pásmo [1]	Služba [1]	Modulace [2]	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	metrů	V/m
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

POZNÁMKA: Pokud je nutné dosáhnout ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME zkrátit na 1 m. IEC 61000-4-3 povoluje při zkoušce vzdálenost 1 m.

[1] U některých služeb se zahrnují pouze kmitočty vzestupného směru.

[2] Nosič se moduluje pomocí 50 % střídy obdélníkového signálu.

[3] Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50 % impulsní modulaci při 18 Hz, protože by v nejhorším případě nepředstavovala skutečnou modulaci.

Tabulka 9: Délka kabelu

Kabel	Délka (Minimální)
Napájecí Kabel pro střídavý proud	12 stop (USA) / 2,5 m (Mezinárodně)

Ekvipotenciální podpěra

Účelem standardní ekvipotenciální podpěry na zadní straně systému pro biopsii prsní tkáně Encor Ultra® je poskytnutí spojovacího bodu ke snižování pravděpodobnosti napěťového 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 Ultra® připojit k ekvipotenciální síti, zacvakněte zástrčku ekvipotenciální sítě na ekvipotenciální podpěru na zadní straně základní jednotky systému pro biopsii prsní tkáně Encor Ultra®. Chcete-li systém pro biopsii prsní tkáně Encor Ultra® od ekvipotenciální sítě odpojit, vytáhněte zástrčku ekvipotenciální sítě z ekvipotenciální podpěry.

Stav při dodání/skladování

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Ultra® se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí v souladu s částí Čištění a údržba vyčistit.

- Ovladače EnCor® se prodávají samostatně. Ovladače se dodávají v nesterilním stavu. Řiďte se pokyny v části Čištění a údržba návodu k použití každého ovladače.
- Podtlaková nádoba EnCor Ultra®, podtlakové hadičky EnCor Ultra® a sondy EnCor® se prodávají samostatně. Sondy EnCor® se dodávají ve sterilním stavu. Podtlaková nádoba, podtlakové hadičky a sondy jsou na jedno použití.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt nebude po dobu jednoho roku od data prvního zakoupení vadný z hlediska materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu podle vlastního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení zaplacené čisté peněžní částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

DO ROZSAHU PŘÍPUSTNÉHO DLE PLATNÝCH ZÁKONŮ TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ ZÁRUKU NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy/země nepovolují výjimku implicitních záruk, náhrad vedlejších či následných škod. Podle zákonů daného státu/země můžete mít nárok na další opravné prostředky.

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

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize. V případě, že od tohoto data do použití výrobku uplynulo 36 měsíců, měl by uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

ENCOR ULTRA®
Meme Biyopsi Sistemi

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılabilir.

Cihaz Tanımı

ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi, şüpheli meme anomalilerinden doku örnekleri almak için tasarlanmış özel biyopsi cihazları için kontrol operasyonları sağlar.

ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü, ENCOR® Ayak Pedalı ve ENCOR® Meme Biyopsi Probları ile kullanılabilir. Referans **Şekil 1, 2 ve 3**. ENCOR® Meme Biyopsi Probları ve ENCOR ULTRA® Vakum Hortum ve Kutuları ayrı olarak mevcuttur.



Şekil 1 – ENCOR® Meme Biyopsi Probları



Şekil 2 – ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü ve ENCOR® Meme Biyopsi Probu



Şekil 3 – ENCOR® Ayak Pedalı

Kullanım Endikasyonları

ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi meme anomalilerinin tanısal olarak örneklenmesi için meme dokusu örnekleri sağlamak üzere endikedir.

- Görüntülenen anomalinin kısmen veya tamamen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak amacıyla kullanılır.
- Elle hissedilen anomalinin kısmen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak amacıyla kullanılır.

Histolojik anomalinin boyutu, elle muayene veya görüntülenen görünümle her zaman kolayca saptanamayabilir. Bu nedenle, elle hissedilen veya görüntülenen anomali bulgusunun çıkarılma derecesi histolojik anomalinin (örn. malignite) çıkarılma derecesini öngörmez. Örnek alınan anomali histolojik olarak iyi huylu olmadığında, doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak tamamen çıkarılması için incelenmesi gerekir.

Hastanın klinik ve/veya radyolojik kriterler (örn. fibroadenoma, fibrokistik lezyon) yoluyla benign olarak sınıflanan elle hissedilir bir anomalisi olduğunda, ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi söz konusu elle hissedilir lezyonların kısmen çıkarılması amacıyla da kullanılabilir. Meme dokusu çıkarıldığında, dokunun histolojik değerlendirmesi bakım standardıdır. Örnek alınan anomali histolojik olarak iyi huylu olmadığında, doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak tamamen çıkarılması için incelenmesi gerekir.

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.
2. ENCOR ULTRA® Meme Biyopsisi Sistemi doktorun intibasına göre doku örneklerinin perkütan olarak çıkarılmasıyla ilişkili artmış komplikasyon riski bulunan hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar

1. **Hasta güvenliğini sağlamak amacıyla ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi, doğru bir şekilde topraklanmış olmalıdır. Sistem, AC fişi bulunan tıbbi sınıf bir Güç Kablosu içerir. Ürünle birlikte verilen Güç Kablosunu uzatma kablolarına veya üç çatallı kabloyu iki çatallı adaptörlere bağlamayın. Elektrik şoku riskinden sakınmak için, bu ekipman sadece koruyucu topraklama olan ana güç kaynağına bağlanmalıdır.**
2. **Diğer ekipmanla girişimi önlemek amacıyla kabloların, diğer kablolara temas etmeyecek şekilde yerleştirilmesi gereklidir.**
3. **ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi ile uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması tehlike olasılığı olan koşullar oluşturabilir.**
4. **ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemiyle birlikte yalnızca sürüm 1.23 veya daha yüksek sürümlü ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüleri kullanın. Sistem, daha eski sürücü komut dosyalarıyla uyumlu değildir.**
5. **ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistem konsolu, bir MRG odasına yerleştirilemez.**
6. **Bu ekipmanda hiçbir değişikliğe izin verilmemektedir. ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sisteminin muhafazasını çıkarmayın. Muhafazanın çıkarılması, elektrik çarpmasına yol açabilir. Servis için Bard'a başvurun.**
7. **ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemi, AP veya APG sınıfı bir cihaz olarak sınıflandırılmamaktadır. Sistem, yanıcı anestezik varlığında kullanıma uygun değildir.**
8. **Kullanımdan sonra bu ürün olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.**
9. **Enfeksiyon varken kullanmayın.**

Önlemler

1. Cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Cihazın hasar görmemiş olduğunu teyit etmek için kullanmadan önce dikkatlice kontrol edin. Belirgin bir ürün hasarı mevcutsa ve/veya iğne eğilmişse ürünü kullanmayın.
3. ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemine girişimi veya sistemin performans düşüşünü en aza indirgemek için ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemini diğer elektronik ekipman veya kablolardan mümkün olduğunca uzağa (en fazla 30 cm veya 12 inç) yerleştirin.
4. Her kullanımdan önce kablolarda kopma, çatlak, çentik veya başka hasar olup olmadığını denetleyin. Kablolar hasarlıysa kullanmayın. Bu önleme dikkat edilmemesi, hastanın veya operatörün yaralanmasına veya elektrik çarpmasına uğramasına neden olabilir.
5. Doğru vakum seviyelerinin elde edilmesini ve kullanım sırasında bu seviyelerin korunmasını sağlamak amacıyla, hortumun Vakum Kutusuna ve Vakum Hortum kasetine yapılan bağlantılarını denetleyin.
6. Kapağın kapalı olduğundan ve nakliye veya kurulum sırasında hasar meydana gelmediğinden emin olmak için Vakum Kutusunu inceleyin. Aşırı derecede çizilmiş bir kutu, kullanım sırasında kırılabilir.
7. ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemini gece boyunca açık bırakmayın. Vakum Hortumu hasar görebilir.
8. Güç Kablosunu, doğru gerilime sahip hastane sınıfı bir duvar prizine takın, aksi takdirde hasar oluşabilir.
9. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan tedavi alan hastalarda komplikasyon riski artmış olabilir.
10. Her biyopsi aletiyle olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.
11. Tüm meme biyopsileri, örnek alınacak hedef bölgeye uygulanan Prob iğne pozisyonunu doğrulamak ve yanlış negatif bir biyopsi ortaya çıkması olasılığını azaltmak için görüntüleme kılavuzluğu altında yapılmalıdır.
12. ENCOR® Meme Biyopsi Problarıyla biyopsi uygularken, örnek çentiğinin yönü, seçilen görüntü kılavuzu ile belirlenir. Prosedürü başlatmadan önce, örnek çentiğinin, kullanılmakta olan görüntü kılavuzuna göre doğru yönde olduğunu onaylayın.
13. ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sisteminin Güç Kablosu ve tutucuya erişilebilir olacak şekilde konumlandırıldığından emin olun. Sistem Güç Anahtarının çalışmaması durumunda, tutucuyu serbest bırakın ve sistemi kapatmak için kabloyu çıkarın.

Olası Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlar -sınırlı olmamak üzere- şunları içerebilir: hematom, hemoraji, enfeksiyon, komşu doku yaralanması, alerjik reaksiyon ve memeden çıkarma esnasında proba doku yapışması (rutin biyopsi prosedürleri gereğince, memeden çıkarılırken stile ve koaksiyele yapışan dokuları kesmek gerekebilir).

Gerekli Ekipman

Biyopsi işlemi için aşağıdaki ekipman gereklidir:

- Uygun görüntüleme yöntemi ve aksesuarları
- ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü
- ENCOR® Meme Biyopsi Probu
- ENCOR ULTRA® Vakum Hortumu ve Vakum Kutusu
- Doku İşaretleyici (isteğe bağlı)
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezik
- Bistüri
- Gerekli diğer ekipmanlar

Kullanım Talimatları

Ambalaj Açma Talimatları

ENCOR ULTRA® Meme Biyopsi Sistemini dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarın. Ambalajlama malzemelerini ve sistemi, nakliyeden kaynaklanan hasar izleri açısından denetleyin. Hasarlı görünen birimi kullanmayın. Nakliyeden kaynaklanan hasarları bildirme yollarını öğrenmek için Bard Müşteri Hizmetlerine başvurun.



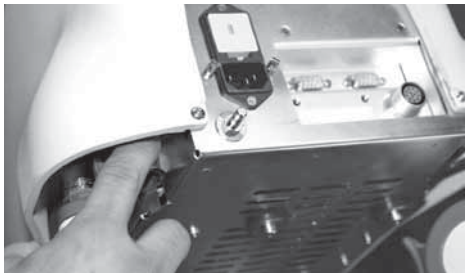
Şekil 4 – Tutma Kollu ENCOR ULTRA® Sistemi



Şekil 5 – İsteğe Bağlı Tepsili ENCOR ULTRA® Sistemi

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, monte edilmemiş ve ayrı şekilde ambalajlanan ve tedarik edilen isteğe bağlı Prosedür Tepsisi haricinde, montajı yapılmış bir şekilde teslim edilir. Prosedür Tepsisini takmak için, tepsiyi dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarın.

Şekil 6'da gösterildiği gibi sistemin altındaki serbest bırakma düğmesine basarak arka tutma kolunun kilidini açın. Tutma kolunu çıkarın ve tepsi standının bacaklarını **Şekil 7**'de gösterildiği gibi uygun konuma gelecek şekilde hizalayarak Prosedür Tepsisi standı ile değiştirin. Çıkarılan tepsiyi standın üzerine yerleştirin.



Şekil 6 – Prosedür Tepsisini takmak için düğmeyi serbest bırakın



Şekil 7 – Prosedür Tepsisi Standını Yerleştirin

Prosedür Ayarı

Sistemi taşımadan önce, sistem tekerleklerinin kilidini açın. Sistemi taşırken, sistem tutma kolunu veya isteğe bağlı Prosedür Tepsisi standında bulunan tutma kolunu kullanarak sistemi itin veya çekin. Sistemi normal hasta koşullarının dışına taşımak için (örneğin dışarı veya bir başka tesise) Bard tarafından sağlanan paketi kullanın.

1. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini, güvenli kullanım açısından gereken şekilde yerleştirin ve Güç Kablosunu (konsolun arka tarafında bulunan) hastane sınıfı bir duvar prizine takın.
   a. Sistemde, kilitleme frenleri içeren dört tekerlek bulunur. Sistemi yerleştirdikten sonra, tekerlekleri **Şekil 8**'de gösterilen şekilde kilitleyin.
   b. İsteğe bağlı: Tepsi yüksekliği, stanttaki kilitleme kolu serbest bırakılarak ve tepsiyi **Şekil 9**'da gösterildiği gibi yukarı veya aşağı doğru düzelterek ayarlanabilir.



Şekil 8 – Sistemin tekerleklerini kilitleme



Şekil 9 – Tepsi yüksekliğini ayarlama

2. EnCor® Meme Biyopsi Sürücüsünü, **Şekil 10**'da gösterilen konsolun yanındaki dikdörtgen konektöre bağlayın. Sürücü ayarı hakkında daha fazla bilgi için uygulanabilir Sürücü Kullanım Talimatlarına başvurun. İsteğe bağlı olarak, uygun Ayak Pedalını, **Şekil 11**'de gösterilen şekilde konsolun arka tarafındaki konektöre bağlayın.



Şekil 10 – EnCor® Sürücüyü, konsolun yanındaki dikdörtgen konektöre takın



Şekil 11 – İsteğe bağlı: EnCor® Ayak Pedalını konsolun arkasındaki yuvarlak konektöre takın



Şekil 12 – EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini ekran panelinde bulunan Güç Düğmesini kullanarak açın.

3. Sistemi, ekran panelinde bulunan Güç Anahtarını kullanarak **Şekil 12**'de gösterilen şekilde açın.
4. T bağlantısını yükleyerek Vakum Hortumunu takın, ardından **Şekil 13**'de gösterildiği gibi havalandırma kontrolünde ve vakum kontrolünden geçirin. Vakum kutusunu belirtilen yere yerleştirerek Kutuyu takın. Sistem hortumunu VACUUM (VAKUM) portuna ve tek kullanımlık EnCor Ultra® Vakum Hortumunu PATIENT (HASTA) portuna takın. Vakum bileşenlerini taktıktan sonra, biyopsi prosedürü sırasında bileşenleri gizlemek için sistem kapağı kapatılabilir.



Şekil 13 – Vakum Hortumu ve Vakum Kutusunun Takılması



Şekil 14 – EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi kapısı, vakum bileşenlerini gizlemek için biyopsi sırasında kapatılabilir.

5. Sistemin başlatılmasına izin verin. Sistem kalibrasyona hazır olduğunda, READY (HAZIR) LED'i YEŞİL renkte yanıp söner. EnCor® Meme Biyopsi Probunu kurun ve kalibre edin. Prob ayarı hakkında daha fazla bilgi için uygulanabilir prob Prob Kullanım Talimatlarına başvurun. Prob kalibrasyonu tamamlandıktan sonra, HAZIR LED'i YEŞİL renkte yanar. LED'ler, **Şekil 15'**te gösterilmektedir. Başlatma ve Prob kalibrasyonu sırasında gösterilen uyarıları ele almak için "Sorun Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 15 – Sistem Ekranı

6. Biyopsi prosedürünü, EnCor® Meme Biyopsi Kullanım Talimatları kitapçığının "Kullanım Yönergeleri" bölümüne göre tamamlayın.
7. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin durumu, **Şekil 15**'te gösterildiği gibi belirtilir.
   a. Örnek modunu normal dokudan yoğun dokuya getirmek için, **Şekil 15**'te gösterilen şekilde DENSE (YOĞUN) doku düğmesine basın. "Dense tissue" ("Yoğun doku") örneği alma seçeneği seçildiğinde düğme YEŞİL renkte yanacaktır. Normal doku örneği alma işlemine geri dönmek için DENSE (YOĞUN) doku düğmesine tekrar basın.

Kullanımdan Sonra

8. Tek kullanımlık malzemeleri toplayın ve tesisinizin prosedürlerine uygun olarak imha edin. Sistem donanımını, "Temizleme ve Bakım" bölümünde bulunan talimatlara göre temizleyip dezenfekte edin.

Not: Ek prosedürler uygulanacaksa sistem açık bırakılabilir, ancak ana gücün gece boyunca açık bırakılması tavsiye edilmemektedir. Sürücülerin, her kullanımdan sonra fişten çıkarılması tavsiye edilmemektedir. Tüm prosedürler aynı Sürücülerle uygulanacaksa, Sürücüler ve Ayak Pedalı EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemine bağlı bırakılabilir.

9. Sistemi kapatmak için, konsolun ön tarafındaki Güç Anahtarına **Şekil 12**'de gösterilen şekilde sistem kapanana kadar basılı tutun.

Temizleme ve Bakım

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini temizlemek için, gücü kapatın ve Güç Kablosunu AC prizinden çekin. Diğer tüm kabloları bağlı bırakın. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin açıkta kalan tüm yüzeylerini, kabloları ve Ayak Pedalını, aşağıda önerilenler gibi bir temizlik solüsyonu ile nemlendirilmiş, yumuşak ve tiftiksiz bir bezle temizleyin. Tesisiniz tarafından onaylanmış prosedürleri uygulayın veya onaylanmış bir enfeksiyon kontrol prosedürü kullanın. Daima kullanılan temizleme maddesi veya dezenfektanın üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın.

Önerilen Temizlik Solüsyonları:

- İzopropil Alkol
- Dispatch® Hastane Dezenfektanı
- Sani-cloth Dezenfektan Bezi
- CaviWipes Dezenfektan Bezi
- Cidex Dezenfektan

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin veya kabloların hiçbir parçası üzerinde aşındırıcı temizleme maddeleri kullanmayın veya herhangi bir sıvı püskürtmeyin. Sistemi spreylemek arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir bileşenini sıvıya batırmayın. Sistemi sıvıya batırmak arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar. Sterilizasyon ve sıvılara maruz kalma cihazın elektrik bileşenlerine zarar verebilir. Sistemin uygun olmayan şekilde temizlenmesi arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir bileşenini otoklavlamayın. 54°C (129°F) üzerine ısıtmayın.

Ekipmanın İmhası

Yukarıda verilen temizleme tavsiyeleri uygulandığı takdirde, Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atık (WEEE) direktifi [Directive 2002/96/EC] uyarınca EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin kullanım ömrü sona erdiğinde EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi veya herhangi bir tekrar kullanılabilir aksesuarının imha edilmesinden kaynaklanan biyolojik tehlike söz konusu değildir. Tek kullanımlık her cihazı, imha edilebilir cihaz Kullanım Talimatlarına göre imha edin.

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini çöp kutularına atmayın.

Rutin Bakım

Normal kullanım dışında EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi için kalibrasyon veya ayar gerekmemektedir. Ayrıca, aşağıdaki rutin bakım faaliyetleri uygulanabilir:

- 12 aydan uzun olmayan aralıklarda, standart bir tıbbi güvenlik analiz cihazı kullanılarak elektrik güvenlik testleri uygulanmalıdır.
- Tüm kablolar ve konektörler, olası aşınma veya hasar açısından düzenli olarak denetlenmelidir.

Koku Kontrol Filtresini Değiştirme

Güç Düğmesini kapalı konuma getirin. 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 16**'da belirtilmektedir.



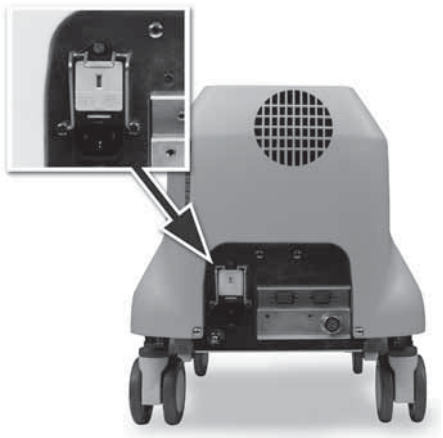
Şekil 16 – Koku Kontrol Filtresi

Sigortasını Değiştirme

Sigorta Yuvasına, Güç Kablosu çıkarıldıktan sonra erişilebilir. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin fişini duvar prizinden çekin ve Güç Kablosunu, konsolun arka panelindeki güç giriş konektöründen çıkarın. Küçük kanallı bir tornavida yardımıyla, Sigorta Yuvasının merkezine yakın bir konumda bulunan gevşetme tırnağına basın. Sigorta Yuvası düzeneğini çıkarmak için dışarı doğru çekin. Sigorta Yuvasını, **Şekil 17**'de gösterilen şekilde takın. Sigorta Yuvası içindeki patlamış sigortaları çıkarıp değiştirin ve yuvayı tekrar yerine takın. Sigorta Yuvasının yönü voltajı belirler. **Şekil 17** 115V yönünü göstermektedir. 230V yönü için sigortayı 180 derece döndürün. Sigorta Yuvası düzeneğini çıkarın ve Güç Kablosunu güç giriş konektörüne yeniden bağlayın.

Değiştirme için Önerilen Sigorta:

Seri: 326 (3AB)
Nominal: 250V, 8 Amp, Slo-Blo
Sertifikasyon: UL 248-14
(Örneğin; Littelfuse P/N: 0326008.HXP)



Şekil 17 – Sigorta Yuvası

Sorun Giderme

EnCor Ultra® Meme Biyopsi ortaya çıkan herhangi bir uyarı koşulunu **Şekil 15**'te gösterilen ön paneldeki ekranda gösterecektir.

Alarmın nedenine bağlı olarak, alarmı gidermek üzere farklı eylemlerin uygulanması gerekebilir. Bazı alarm durumları, giderildiği zaman, sistemin otomatik olarak kurtarılmasını ve hazır duruma geri dönmesini sağlar. Diğer alarmların giderilmesi için, ekran panelindeki düğmeye basmak gerekir. Sisteme bir Sürücü bağlıysa ve alarmın nedeni olarak görülüyorsa, alarmı gidermek için EnCor® Meme Biyopsi Sürücüsü Kullanım Talimatlarındaki sorun giderme talimatlarını uygulayın.

Bazı koşullar, kullanıcının, ekran panelindeki (**Şekil 12**'de gösterilen şekilde) Güç Düğmesini kullanarak ana gücü kesip uyarı koşulunu gidermesini gerektirebilir. 20 saniye bekledikten sonra ana gücü tekrar açın ve ekran panelindeki Güç Anahtarını kullanarak (**Şekil 12**'de gösterilen şekilde) EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini yeniden başlatın.

Bilinen sorunlar düzeltildikten ve alarm durumu ekran paneli kullanılarak giderildikten sonra alarm durumu devam ediyorsa servis için Bard'a başvurun.

Tablo 1: LED Durumu ve Sorun Giderme	
LED Durumu	**Sistem Durumu ve Sorun Giderme**
READY (HAZIR) ışığı YEŞİL RENKTE YANIP SÖNÜYOR	Prob Kalibre Edilmeye Hazır. Probu takın ve Sürücüde **SAMPLE** (ÖRNEK) seçeneğine basın veya devam etmek için Ayak Pedalına basın.
READY ışığı YEŞİL RENKTE YANIYOR	Sistem biyopsi yapmaya hazırdır. Biyopsi prosedürünü, EnCor® Sürücü Kullanım Talimatları kitapçığının "Kullanım Yönergeleri" bölümüne göre tamamlayın.
PROBE (PROB) ışığı TURUNCU	Prob hatası var. Devam etmek için Probu çıkarın. Sistem sıfırlandıktan sonra probu tekrar takın ve Sürücüde **SAMPLE** seçeneğine basın veya devam etmek için Ayak Pedalına basın. **NOT:** EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi sadece EnCor® Biopsi problarını kullanabilir ve EnCor® MRG Probları ile uyumlu değildir.
RESET VACUUM (VAKUMU SIFIRLA) ışığı TURUNCU	Vakum hatası var. Güvenli Hortum ve Kutu bağlantılarını kontrol edin. Sıkışmış hortum olup olmadığını kontrol edin. Vakum Hortumunun düzgün bir biçimde yüklendiğinden emin olun. Devam etmek için **RESET VACUUM** düğmesine basın. Sorun devam ederse tek kullanımlık bileşenleri değiştirin. **NOT:** EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi sadece EnCor Ultra® Vakum Kutuları ve Vakum Hortumu kullanabilir.
SYSTEM (SİSTEM) ışığı TURUNCU	Bir sistem veya Sürücü hatası var. Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse Sürücüyü kaldırın ve başka bir Sürücü bağlayın.
DENSE (YOĞUN) ışığı YEŞİL	"Dense tissue" ("Yoğun doku") örneği alma seçeneği seçildi. "Dense tissue" örneği alma seçeneğini kapatmak **DENSE** düğmesine basın.
DENSE ışığı KAPALI	"Dense tissue" örneği alma seçeneği seçili değil. "Dense tissue" örneği alma seçeneğini açmak için **DENSE** düğmesine basın.

Teknik Özellikler

Tablo 2: Özellikler	
Çevresel Koşullar	Cihazı ortam koşullarında çalıştırın (15 ºC ila 25 ºC sıcaklık, %30 ila %75 bağıl nem ve 700 ila 1060 hPa atmosfer basıncı arasında). -20 ºC ila +60 ºC sıcaklık, %10 ila %90 bağıl nem ve 500 ila 1060 hPa atmosfer basıncı koşullarına sahip serin ve kuru bir yerde taşıyın ve saklayın.
Su Girişi	Su girişine karşı korumalı değildir. IPX0.
Yanıcılık	Ekipman yanıcı anestezik maddelerin varlığında kullanılmaya uygun değildir.
Boyutlar	20 inç x 13 inç x 14 inç (0,5 m x 0,3 m x 0,4 m)
Ağırlık (Yaklaşık)	50 lbs (23 kg)
Sistem Özgül Güçleri	Maksimum: 100-120 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3 telli, topraklanmış çıkarılabilir Güç Kablosu ile 220-240 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3 telli, topraklanmış çıkarılabilir Güç Kablosu ile
Elektriksel Uyumluluk	Bu tıbbi ekipman UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1 ile ilgili olarak elektrik çarpması, ateş ve mekanik tehlikelerle ilgili tüm gerekli testleri geçmiştir.
Sınıflandırma	Sınıf I, Tip BF ekipman

Tablo 3: Nominal Değerler - Bekleme	
Nominal Değerler	Bekleme
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 - Çalıştırma	
Nominal Değerler	Çalıştırma
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 EMC ile ilgili özel önlemler alınması ve ekipmanın aşağıda belirtilen EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete sunulması gereklidir. Bu cihaz, ultrason ekipmanı kullanan ortamlar için uygundur. MRG ortamları için uygun değildir.

NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Yerleşim alanında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 B sınıfı gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim servisleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden düzeltmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, bu cihazın hiçbir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmamalıdır.

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Emisyonlar
Tüm ME Ekipman ve ME Sistemler

Tablo 5: Yönlendirme ve Üretici Bildirimi - Emisyonlar		
EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Ortam – Yönlendirme**
RF Emisyonları CISPR 11	Uygun Grup 1 Sınıf A	EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, sistemin RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınındaki elektronik bir ekipmana tesir etmesi olası değildir.
Harmonikler IEC 61000-3-2	Sınıf A - Uygun	EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, oturum amacıyla kullanılan binalar ve oturum amacıyla kullanılan binaları besleyen umumi düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı yerler haricinde bütün binalarda kullanım için uygundur.
Titreşim IEC 61000-3-3	Uygun	

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Bağışıklık
Tüm ME Ekipman ve ME Sistemler

Tablo 6: Yönlendirme ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Yönlendirme
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Temas ± 15 kV Hava	± 8 kV Temas ± 15 kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo döşenmiş olmalıdır. Zeminlerin sentetik malzemeyle kaplı olduğu durumlarda, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Şebeke ± 1 kV G/Ç'lar	Uygun	Dağıtım şebekesinin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır.
Gerilim Darbesi IEC 61000-4-5	± 1 kV Farklı ± 2kV Ortak	Uygun	Dağıtım şebekesinin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır.
Güç Frekansı 50 – 60 Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim Düşmeleri/Güç Kaybı EN/IEC 61000-4-11	> %95 Düşme 0,5 Döngü için	Uygun	Dağıtım şebekesinin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır. Güç şebekesi kesintileri sırasında EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin kullanıcısı için sistemin sürekli çalışması gerekiyorsa, EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından enerji alması veya pille kullanılması tavsiye edilir.
	> %95 Düşme 1 Döngü için	Uygun	
	%30 Düşme 25/30 Döngü için	Uygun	
	> %95 Düşme 250/300 Döngü için	Uygun	

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki A.C. şebeke gerilimidir.

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Bağışıklık
ME Ekipman ve ME Sistemler

Tablo 7: Yönlendirme ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Yönlendirme
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] ISM'de 0,15 MHz ila 80 MHz[2] 1 kHz'de %80 AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V[1] ISM'de 0,15 MHz ila 80 MHz	PROFESYONEL SAĞLIK TESİSİ ORTAMI
Işın halinde gönderilen RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	PROFESYONEL SAĞLIK TESİSİ ORTAMI

[1] modülasyon uygulanmadan önce r.m.s.
[2] 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6.765 MHz ila 6.795 MHz; 13.553 MHz ila 13.567 MHz; 26.957 MHz ila 27.283 MHz; ve 40.66 MHz ila 40.70 MHz'dir.

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Bağışıklık
RF Kablosuz İletişim Ekipmanına
ME Ekipman ve ME Sistemler

Tablo 8: Yönlendirme ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Test Frekansı	Bant [1]	Servis [1]	Modülasyon [2]	Maksimum Güç	Mesafe	Bağışıklık Testi Seviyesi
MHz	MHz			W	Metre	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modülasyonu [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 kHz sapma 1kHz sinüs	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modülasyonu [2] 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700 – 1.900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu [2] 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modülasyonu [2] 217 Hz	2	0,3	28

Tablo 8 devamı

Tablo 8: Yönlendirme ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Test Frekansı	Bant [1]	Servis [1]	Modülasyon [2]	Maksimum Güç	Mesafe	Bağışıklık Testi Seviyesi
MHz	MHz			W	Metre	V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOT: BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYESİNİ elde etmek için gerekliyse verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşebilir. IEC 61000-4-3, 1 m test mesafesine izin vermektedir.

[1] Bazı servisler için sadece merkez yönünde frekanslar dahil edilmiştir.

[2] Taşıyıcı, %50 kullanım oranına sahip kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.

[3] FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 pals modülasyonu kullanılabilir çünkü gerçek modülasyonu temsil etmese de, en kötü durum budur.

Tablo 9: Kablo Uzunluğu

Kablo	Uzunluğu (Minimum)
AC Güç Kablosu	12 fit (ABD) / 2,5 m (Uluslararası)

Eşpotansiyel Mahalli:

Encor Ultra® Meme Biyopsi Sisteminin arkasında yer alan Endüstri Standardı Eşpotansiyel Mahallinin amacı, Hasta ve Kullanıcı alanı içerisindeki tüm farklı Tıbbi Ekipman Sistemlerine ait dokunulabilir iletken parçalar arasındaki gerilim potansiyeli ihtimalini azaltmak için bir bağlantı noktası sağlamaktır.

Encor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini bir Eşpotansiyel Ağa bağlamak için, Eşpotansiyel Ağ Soketini Encor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi ana birimi arkasında yer alan Eşpotansiyel Mahalli üzerine kapatın. Encor Ultra® Meme Biyopsi Sistemini Eşpotansiyel Ağdan çıkarmak için, eşpotansiyel Ağ Soketini Eşpotansiyel Mahallinden çekin.

Nasıl Tedarik Edilir/Saklanır

EnCor Ultra® Meme Biyopsi Sistemi, steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce "Temizleme ve Bakım" bölümüne göre temizlenmelidir.

- EnCor® Sürücüler ayrı satılır. Sürücüler steril olmayan bir şekilde teslim edilir. Temizleme ve Bakım talimatları için, her bir Sürücüyle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına başvurun.
- EnCor Ultra® Vakum Kutusu, EnCor Ultra® Vakum Hortumu ve EnCor® Biyopsi Probları ayrı satılır. EnCor® Biyopsi Probları steril olarak temin edilir. Vakum Kutusu, Vakum Hortumu ve Problar sadece tek kullanımlıktır.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünü ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi takdirine göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

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

Bazı eyaletlerde/ülkelerde zımni garantilerin, arızi veya sonuçsal hasarların kapsam dışında tutulmasına izin verilmemektedir. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

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

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi ile revizyon numarası kullanıcı bilgisi için bu kitapçığın son sayfasında belirtilmektedir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

ENCOR ULTRA®
乳房切片系統

繁體中文

使用說明

警示：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

裝置說明

ENCOR ULTRA® 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 ULTRA® 乳房切片系統可搭配使用 ENCOR® 乳房切片驅動器、ENCOR® 踏板以及 ENCOR® 乳房切片探針。參考圖 **1**、圖 **2** 和圖 **3**。ENCOR® 乳房切片探針與 ENCOR ULTRA® 真空導管及真空罐為另售。



圖 **1** – **ENCOR®** 乳房切片探針



圖 **2** – **ENCOR®** 乳房切片驅動器與 **ENCOR®** 乳房切片探針



圖 **3** – **ENCOR®** 踏板

使用適應症

ENCOR ULTRA® 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。

- 此系統適用於為部分或完全切除造影異常的組織學檢查提供乳房組織。
- 此系統適用於為部分切除觸診異常的組織學檢查提供乳房組織。

組織學異常範圍無法完全從觸診或造影外觀上輕鬆確知。因此，切除以觸診或造影為證據的異常範圍，無法預測切除惡性腫瘤這類組織學異常的範圍。如果所取樣的異常於組織學上並非良性，則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 ULTRA® 乳房切片系統也可用於部分切除這類觸診病灶。任何時候在切除乳房組織後，對組織進行組織學評估屬於標準照護。如果所取樣的異常於組織學上並非良性，則一定要使用標準手術程序，檢查組織邊緣是否完整切除。

禁忌症

1. 本裝置不適用於適應症以外的用途。
2. 醫師判斷經皮切除組織樣本相關併發症風險可能升高的病患，禁用 ENCOR ULTRA® 乳房切片系統。

警告

1. **ENCOR ULTRA®** 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，才能儘量減少干擾其他器材。
3. 若使用的配件與 **ENCOR ULTRA®** 乳房切片系統不相容，可能導致潛在的危險狀況。
4. 僅限以 **ENCOR®** 乳房切片驅動器指令碼版本 **1.23** 或更新版本，搭配 **ENCOR ULTRA®** 乳房切片系統使用。系統與更早之前的驅動器指令碼不相容。
5. **ENCOR ULTRA®** 乳房切片系統主控台不得放在 **MRI** 檢查室。
6. 不許對本器材做出任何變更。切勿移除 **ENCOR ULTRA®** 乳房切片系統外殼。移除外殼可能導致觸電。如需維修，請聯絡 **Bard**。
7. **ENCOR ULTRA®** 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. 本產品使用後可能產生生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
9. 存在感染時，請勿使用。

預防措施

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，確認其並未受損。如果產品明顯受損和/或針彎曲，請勿使用。
3. 盡量遠離其他電子設備或纜線放置 ENCOR ULTRA® 乳房切片系統 (不得在 30 cm 或 12 in. 之內)，這是為了盡量減少干擾或避免 ENCOR ULTRA® 乳房切片系統的效能下降。
4. 每次使用前，請先檢查配件和電線是否斷裂、破裂、劃傷或受其他損害。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導管的連接管，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 ULTRA® 乳房切片系統的電源整夜開啟。真空導管可能受損。
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. 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，以確認探針相對採樣目標區域的位置，並協助減少發生假陰性切片的情況。
12. 以 ENCOR® 乳房切片探針執行切片時，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 ULTRA® 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，應鬆開護圈並移除電源線以便關閉系統電源。

潛在併發症

潛在併發症可能包括 (但不限於) 血腫、出血、感染、鄰近組織受損、疼痛、過敏反應，以及從乳房取下裝置的過程中，組織與探針發生沾粘 (依例行切片程序，從乳房取出裝置時，可能必須切割沾粘於通管針或同軸管上的組織)。

必須使用的器材

切片程序必須使用下列器材：

- 適當的造影型態與配件
- ENCOR® 乳房切片驅動器
- ENCOR® 乳房切片探針
- ENCOR ULTRA® 真空導管與真空罐
- 組織標記 (備選)
- 手術手套與鋪單
- 局部麻醉用品
- 手術刀
- 其他器材（視需要）

使用說明

開封說明

從包裝中小心地取出 ENCOR ULTRA® 乳房切片系統。徹底檢查包裝材料和系統，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。



圖 **4** – **ENCOR ULTRA®** 系統附手柄



圖 **5** – **ENCOR ULTRA®** 系統附備選托盤

ENCOR ULTRA® 乳房切片系統運送時的組裝不包括備選程序托盤，因為已拆下且另外包裝。若要連接程序托盤，請小心地從包裝中取出托盤。

按壓系統下方的釋放按鈕，從系統上解除鎖定後方手柄，如圖 **6** 所示。取下手柄，並換上程序托盤支架，使托盤的支架腳對齊定位，如圖 **7** 所示。將移除式托盤放在支架上方。

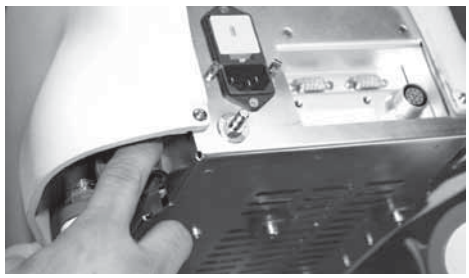


圖 **6** – 按壓釋放按鈕以連接程序托盤



圖 **7** – 插入程序托盤支架

程序設定

在運輸系統之前，應解除鎖定系統腳輪。運輸系統時，使用系統手柄或備選程序托盤支架上的手柄前推或後拉。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. 將 EnCor Ultra® 乳房切片系統按安全使用要求放置並將電源線 (位於主控台背面) 插入醫院級牆壁插座。
   a. 系統包含四個腳輪，並附有鎖定止動器。系統安置之後，如圖 **8** 所示鎖定腳輪。
   b. 備選：可釋放支架上的鎖定桿調整托盤高度，並上下調整托盤，如圖 **9** 所示。



圖 **8** – 鎖定系統腳輪



圖 **9** – 調整托盤高度

2. 將 EnCor® 乳房切片驅動器連接至主控台側邊的方形接頭，如圖 **10** 所示。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 **11** 所示，視需要，將適當的踏板連接到主控台背面的接頭。



圖 **10** – 將 **EnCor®** 驅動器安裝至主控台側邊的方形接頭



圖 **11** – 備選：將 **EnCor®** 踏板安裝至主控台後方的圓形接頭



圖 **12** – 使用顯示面板上的電源開關，開啟 **EnCor Ultra®** 乳房切片系統

3. 如圖 **12** 所示，透過顯示面板上的電源開關開啟系統。
4. 如圖 **13** 所示，裝上 T 型接頭，然後旋好通風控制管與真空控制管，以此方式安裝真空導管。 將真空罐放置於指定位置，將真空罐安裝完成。將系統管線連接至 VACUUM（真空）連接埠，並將拋棄式 EnCor Ultra® 真空導管連接至 PATIENT（病患）連接埠。安裝真空部件後可將系統門關閉，在切片程序期間將部件收納在其中。



圖 **13** – 安裝真空導管及真空罐



圖 **14** – **EnCor Ultra®** 乳房切片系統門在切片期間可關閉，將真空部件收納在其中

5. 讓系統初始化。系統準備好校正時，READY（就緒）LED 燈會閃綠色。安裝及校正 EnCor® 乳房切片探針。如需探針設定的進一步資訊，請參考適用的探針使用說明。探針校正完成後，READY LED 燈會恆亮綠色。LED 燈如圖 **15** 所示。請參閱「故障排除」一節，以處理初始化及探針校正期間出現的任何警訊。



圖 **15** – 系統顯示

6. 請按照 EnCor® 乳房切片驅動器的使用說明〈使用說明〉一節，完成切片程序。
7. 會於顯示面板指出 EnCor Ultra® 乳房切片系統的狀態，如圖 **15** 所示。
   a. 若要將樣本模式從一般組織變更為密集組織，如圖 **15** 所示，請按 DENSE（密集）組織按鈕。選擇「Dense Tissue（密集組織）」採樣時，按鈕會亮綠色。再按一次 DENSE 組織按鈕，便可返回一般組織採樣。

使用後

8. 移除廢棄物，並且按照貴機構程序丟棄。按照「清潔與維護」一節內的說明，清潔與消毒系統硬體。

備註：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 Ultra® 乳房切片系統保持連接。

9. 若要關閉系統，按住主控台正面的電源開關 (如圖 **12** 所示)，直到系統關閉為止。

清潔與維護

若要清潔 EnCor Ultra® 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。讓其他纜線保持連接。用沾濕清潔溶液 (如以下推薦產品) 的無塵軟布，清潔 EnCor Ultra® 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。

<u>建議使用的清潔溶液</u>：

- 異丙醇
- Dispatch® 醫院消毒劑
- Sani-cloth 消毒溼紙巾
- CaviWipes 消毒溼紙巾
- Cidex 消毒劑

請勿在 EnCor Ultra® 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 Ultra® 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。消毒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。請勿高壓蒸煮 EnCor Ultra® 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 Ultra® 乳房切片系統使用壽命結束之 EnCor Ultra® 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 Ultra® 乳房切片系統時，請勿放在垃圾桶。

定期維護

EnCor Ultra® 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

將電源開關關閉。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 **16**所示。



圖 **16** – 氣味控制過濾器

保險絲更換

取下電源線後，便能觸及保險絲座。從牆壁插座拔下 EnCor Ultra® 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。使用有溝槽的小螺絲起子，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即可取下。如圖 **17** 所示，安裝保險絲座。移除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。圖 **17** 所示為 115V 方向。旋轉保險絲 180 度到 230V 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。

<u>建議更換之保險絲</u>：

系列：326 (3AB)
額定值：250V，8 Amp，Slo-Blo
認證：UL 248-14
(例如：Littelfuse P/N：0326008.HXP)

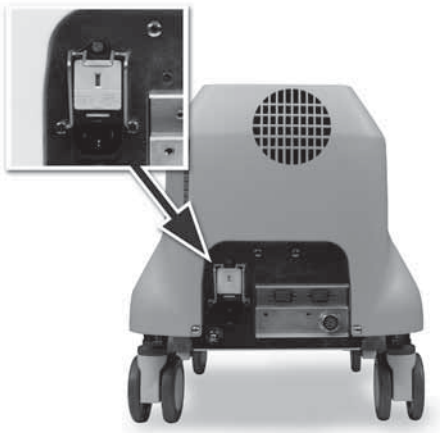


圖 **17** - 保險絲座

故障排除

EnCor Ultra® 乳房切片系統會在前顯示面板上顯示發生的任何警訊情況，如圖 **15** 所示。

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。其他警訊需要按下顯示面板上的按鈕才能清除。如果驅動器已連接，而且是警訊原因，請遵照 EnCor® 乳房切片驅動器使用說明清除警訊。

某些情況可能需要使用者使用顯示面板上的電源開關將主電源關閉，才可將警訊清除 (如圖 **12** 所示)。等待 20 秒、再度開啟主電源，然後以顯示面板上的電源開關重新啟動 EnCor Ultra® 乳房切片系統 (如圖 **12** 所示)。

如果修正已知問題並使用顯示面板清除警訊情況後，還有任何警訊情況持續，請聯絡 Bard 進行維修。

表 **1**：**LED** 狀態與故障排除	
LED 狀態	系統狀態與故障排除
READY（就緒）燈閃綠色	已就緒，可校正探針。安裝探針並按驅動器上的 **SAMPLE** (採樣) 或踩踏板繼續。
READY 燈恆亮綠色	系統就緒，可執行切片。請按照 EnCor® 驅動器的使用說明〈使用說明〉一節，完成切片程序。
PROBE（探針）燈呈橘色	發生探針錯誤。移除探針以繼續。重設系統、重新安裝探針並按驅動器上的 **SAMPLE** 或踩踏板繼續。 備註：EnCor Ultra® 乳房切片系統僅限使用 EnCor® 切片探針，且與 EnCor® MRI 探針不相容。
RESET VACUUM（重設真空）燈呈橘色	發生真空錯誤。檢查並固定導管與真空罐連接。檢查是否有受擠壓的管。確保真空導管正確載入。按 **RESET VACUUM** 按鈕以繼續。若問題仍然存在，請更換拋棄式部件。 備註：EnCor Ultra® 乳房切片系統僅限使用 EnCor Ultra® 真空罐及真空導管。
SYSTEM（系統）燈呈橘色	發生系統或驅動器錯誤。重啟系統。如果問題仍然存在，請移除並連接一個不同的驅動器。
DENSE（密集）燈呈綠色	已選擇「Dense tissue (密集組織)」採樣。若要關閉「Dense tissue」採樣，請按 **DENSE** 按鈕。
DENSE 燈熄滅	未選擇「Dense tissue」採樣。若要開啟「Dense tissue」採樣，請按 **DENSE** 按鈕。

規格

表 **2**：規格	
環境條件	在環境條件 (介於 15ºC 至 25ºC、30% 至 75% 的相對濕度，以及 700hPa 至 1060hPa 的大氣壓力) 操作裝置。 在涼爽乾燥環境 (介於 -20ºC 至 +60ºC、10% 至 90% 的相對濕度，以及 500hPa 至 1060hPa 的大氣壓力) 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	20 in x 13 in x 14 in (0.5 m x 0.3 m x 0.4 m)
重量 (約略值)	50 lbs (23 kg)
系統功率額定值	最大： 100-120 VAC、600VA、50/60 Hz、3 線、以可拆卸的電源線接地 220 - 240 VAC、600VA、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	
額定值	操作
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（電磁相容性）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。本裝置適合使用超音波設備的環境使用，但不適合 MRI（磁共振成像）環境。

備註：本設備的發射特性使其適合於工業區和醫院使用 (CISPR 11 A 類)。如於住宅環境中使用 (通常要求 CISPR 11 B 類)，本設備可能無法為無線射頻通訊服務提供足夠的防護。使用者可能必須採取改善措施，例如挪動設備位置或調整其方向。

可攜式射頻通訊設備不得於本裝置任何零件的 30 cm (12 inch) 內使用。

指南和製造商聲明 – 發射
所有 **ME**（醫電）設備和 **ME** 系統

表 **5**：指南和製造商聲明 – 發射		
EnCor Ultra® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Ultra® 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	符合性	電磁環境 – 指南
射頻發射 CISPR 11	符合規定 群組 1 A 類	EnCor Ultra® 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 - 符合規定	EnCor Ultra® 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。
電壓變動 IEC 61000-3-3	符合規定	

指南和製造商聲明 – 抗擾性
所有 **ME** 設備和 **ME** 系統

表 **6**：指南和製造商聲明 – 抗擾性

EnCor Ultra® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Ultra® 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	**IEC 60601-1-2** 測試位準	符合性等級	電磁環境 – 指南
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV 觸點 ± 15 kV 空氣	± 8 kV 觸點 ± 15 kV 空氣	地板必須是木質、水泥或瓷磚。若地板為合成材，相對溼度應至少 30%。
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV 市電 ± 1 kV I/O	符合規定	主電源品質必須屬於一般商業或醫院環境的主電源。
突波 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	符合規定	主電源品質必須屬於一般商業或醫院環境的主電源。
功率頻率 50/60 Hz 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電頻磁場必須屬於一般商業或醫院環境的電頻磁場。
電壓驟降／壓差 IEC 61000-4-11	0.5 週， > 95% 驟降	符合規定	主電源品質必須屬於一般商業或醫院環境的主電源。如果 EnCor Ultra® 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 Ultra® 乳房切片系統供電。
	1 週， > 95% 驟降	符合規定	
	25/30 週， 30% 驟降	符合規定	
	250/300 週， > 95% 驟降	符合規定	

備註：UT 是套用測試位準前的交流電市電電壓。

指南和製造商聲明 – 抗擾性
ME 設備和 **ME** 系統

表 **7**：指南和製造商聲明 – 抗擾性

EnCor Ultra® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Ultra® 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	**IEC 60601** 測試位準	符合性等級	電磁環境 – 指南
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz ISM 為 6 V[1] 介於 0.15 MHz 與 80 MHz 之間[2] 1 kHz 時 80% AM	3 V 0.15 MHz – 80 MHz ISM 為 6 V[1] 介於 0.15 MHz 與 80 MHz 之間	專業醫療照護院所環境
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz 時 80% AM	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz 時 80% AM	專業醫療照護院所環境

[1] 套用調變前 r.m.s.。
[2] 介於 0.15 MHz 和 80 MHz 之間的 ISM (工業、科學與醫療) 頻段為 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz

指南和製造商聲明 – 抗擾性
對 **RF** 無線通訊設備
ME 設備和 **ME** 系統

表 **8**：指南和製造商聲明 – 抗擾性

EnCor Ultra® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Ultra® 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。

測試頻率	頻段 [1]	服務 [1]	調變 [2]	最大功率	距離	抗擾性測試位準
MHz	**MHz**			**W**	**m**	**V/m**
385	380 – 390	TETRA 400	脈波調變 [2] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460，FRS 460	FM [3] ± 5 kHz 偏移 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	LTE 頻段 13、17	脈波調變 [2] 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900，TETRA 800，iDEN 820，CDMA 850，LTE 頻段 5	脈波調變 [2] 18 Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	1,700 – 1,900	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900；DECT；LTE 頻段 1、3、4、25；UMTS	脈波調變 [2] 217 Hz	2	0.3	28
2,450	2,400 – 2,570	Bluetooth，WLAN，802.11 b/g/n，RFID 2450，LTE 頻段 7	脈波調變 [2] 217 Hz	2	0.3	28

續表 **8**

表 **8**：指南和製造商聲明 – 抗擾性

ENCOR ULTRA® 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。ENCOR ULTRA® 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。

測試頻率	頻段 [1]	服務 [1]	調變 [2]	最大功率	距離	抗擾性測試位準
MHz	**MHz**			**W**	**m**	**V/m**
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 [2] 217 Hz	0.2	0.3	9

備註：如須達到抗擾性測試位準，傳輸天線與 ME 設備或 ME 系統間的距離可減為 1 m。IEC 61000-4-3 允許 1 m 測試距離。

[1] 對於某些服務，僅包含上傳頻率。

[2] 業者應使用 50% 責任週期方波訊號調變。

[3] 可用 18 Hz 時的 50% 脈波調變替代 FM 調變，因為儘管無法代表實際調變，但此為最差狀況。

表 **9**：纜線長度

纜線	長度 (最小值)
交流電源線	12 ft (美國)／2.5 m (國際)

等電位端子

在 ENCOR ULTRA® 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 ULTRA® 乳房切片系統至等電位網路，請將等電位網路插孔卡到 ENCOR ULTRA® 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 ULTRA® 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 ULTRA® 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」一節清潔。

- ENCOR® 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。
- ENCOR ULTRA® 真空罐、ENCOR ULTRA® 真空導管及 ENCOR® 切片探針另售。ENCOR® 切片探針以無菌方式供應。真空罐、真空導管和探針僅供單次使用。

保固

Bard Peripheral Vascular 公司針對首次購買此產品者，提供自首次購買之日起一年的保固，保證產品材料與技術無瑕疵，本產品保固範圍涵蓋之責任僅限由 Bard Peripheral Vascular 公司全權決定之故障產品維修與替換，或退回您所支付的淨價。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。

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

某些州/國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在州/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 Ultra®
유방 생검 시스템

한국어

사용 지침

주의: 미 연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 장치의 판매를 허용합니다.

장치 설명

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 이상이 의심되는 유방의 조직 샘플을 확보하기 위해 고안된 전문 생검 장치의 제어 작업을 이용할 수 있습니다.

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 EnCor® 유방 생검 드라이버, EnCor® 발 페달 및 EnCor® 유방 생검 프로브와 함께 사용할 수 있습니다. 그림 **1**, **2** 및 **3**을 참조하십시오. EnCor® 유방 생검 프로브 및 EnCor Ultra® 진공 삽관 및 캐니스터는 별도로 제공됩니다.



그림 **1** – **EnCor®** 유방 생검 프로브



그림 **2** – **EnCor®** 유방 생검 드라이버 및 **EnCor®** 유방 생검 프로브



그림 **3** – **EnCor®** 발 페달

사용 지시사항

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 유방 이상의 진단 샘플링을 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.

- 본 기구는 영상 처리된 비정상 부위의 부분적 또는 완전한 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.
- 본 기구는 촉지성 이상의 부분적 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.

조직 이상의 범위는 촉지 또는 영상 소견으로 항상 확실하게 판단할 수 있는 것은 아닙니다. 그러므로 제거할 촉지 또는 영상 처리된 이상 부위의 징후 범위가 조직적 이상(예: 악성 종양)의 제거 범위를 예시하는 것은 아닙니다. 샘플로 된 이상이 조직학적으로 양성이 아닐 때, 표준 수술 절차를 사용하여 조직 주변을 검사하여 제거의 완전성을 확인하는 것이 필수적입니다.

환자가 임상 및/또는 방사선학적 기준(예, 섬유 선종, 섬유 낭포의 병변)을 통해 양성으로 분류된 촉지성 비정상 소견을 보이는 경우 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 그러한 촉지성 병변을 부분적으로 제거하기 위해 사용할 수 있습니다. 유방 조직이 제거될 때마다 조직의 조직학적 평가는 진료 표준입니다. 샘플로 된 이상이 조직학적으로 양성이 아닐 때, 표준 수술 절차를 사용하여 조직 주변을 검사하여 제거의 완전성을 확인하는 것이 필수적입니다.

금기 사항

1. 이 장치는 명시된 방식 이외의 방식으로 사용하면 안 됩니다.
2. EnCor Ultra®유방 생검 시스템은 의사의 판단에 따라 조직 샘플의 경피 제거와 관련된 합병증 위험이 증가하는 환자에게는 금지되어 있습니다.

경고

1. **EnCor Ultra®** 유방 생검 시스템은 환자 안전을 보장하기 위해 적절하게 접지해야 합니다. 시스템에는 **AC** 플러그가 있는 의료 등급 전원 코드가 함께 공급됩니다. 포함된 전원 코드를 연장 코드에 연결하거나 **3**단자 어댑터를 **2**단자 어댑터에 연결하지 마십시오. 감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 반드시 보호용 접지가 있는 공급 전원에만 연결해야 합니다.
2. 다른 장비와의 간섭을 최소화하기 위해 케이블은 다른 케이블과 접촉하지 않는 방식으로 배치해야 합니다.
3. **EnCor Ultra®** 유방 생검 시스템과 호환되지 않는 부속품 사용은 잠재적으로 위험한 상태를 초래할 수 있습니다.
4. 스크립트 버전 **1.23** 이상의 **EnCor®** 유방 생검 드라이버만 **EnCor Ultra®** 유방 생검 시스템과 함께 사용하십시오. 시스템은 이전의 드라이버 스크립트와 호환되지 않습니다.
5. **EnCor Ultra®** 유방 생검 시스템 콘솔은 **MRI** 세트에 배치되지 않을 수 있습니다.
6. 이 장비에 대한 어떠한 변경도 허락되지 않습니다. **EnCor Ultra®** 유방 생검 시스템 외장을 제거하지 마십시오. 외장을 제거할 경우 감전될 수 있습니다. **Bard**에 연락해 서비스를 받으십시오.
7. **EnCor Ultra®** 유방 생검 시스템은 **AP** 또는 **APG** 등급 장치로 분류되지 않습니다. 시스템은 가연성 마취제가 존재하는 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
8. 사용 후 이 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 해당하는 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
9. 감염이 있는 경우 사용하면 안 됩니다.

주의 사항

1. 본 장치는 경피 생검 시술에 대한 훈련을 받은 의사만이 사용해야 합니다.
2. 사용 전, 장치가 손상되지 않았는지 주의 깊게 검사하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인되는 경우 및/또는 바늘이 휘어진 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
3. EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 전자 장비나 케이블로부터 최대한 멀리 배치해(30cm (12인치) 이상 거리) EnCor Ultra® 유방 생검 시스템의 성능이 간섭받거나 저하되는 것을 최소화하십시오.
4. 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 매 사용 전에 부속품과 코드를 검사합니다. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 이 주의사항을 준수하지 않으면 환자나 시술자에게 부상이 발생하거나 감전될 수 있습니다.
5. 사용 시 적절한 진공 수준을 달성하고 유지할 수 있도록 진공 캐니스터와 진공 삽관의 삽관 연결부를 검사하십시오.
6. 진공 캐니스터를 검사하여 뚜껑이 잘 고정되어 있고 배송 또는 설치 과정에서 손상된 부분이 있는지 확인하십시오. 심하게 긁힌 캐니스터는 사용 도중 파손될 수 있습니다.
7. EnCor Ultra® 유방 생검 시스템 전원을 밤새 켜두지 마십시오. 진공 삽관이 손상될 수 있습니다.
8. 전원 코드를 적합한 전압의 병원 등급 콘센트에 연결하십시오. 그렇지 않으면 제품 손상이 발생할 수 있습니다.
9. 출혈 장애가 있거나 항응고제 치료를 받고 있는 환자는 합병증 위험이 증가할 수 있습니다.
10. 다른 생검 장치와 마찬가지로 감염 위험이 있습니다.
11. 모든 유방 생검은 프로브가 샘플을 채취할 대상 영역에 올바로 위치했는지를 확인하고 가음성 생검의 발생을 피할 수 있도록 영상 장비의 유도하에 수행되어야 합니다.
12. EnCor® 유방 생검 프로브를 사용한 생검 수행 시 샘플 노치의 방향은 선택된 영상 유도에 따라 다릅니다. 시술을 시작하기 전에 사용되는 영상 유도에 대해 샘플 노치 방향이 정확한지 확인하십시오.
13. 전원 코드 및 고정기에 접근할 수 있도록 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 배치해야 합니다. 전원 스위치가 작동하지 않는 경우, 고정기를 풀고 코드를 분리하여 시스템 전원을 끕니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증으로는 혈종, 출혈, 감염, 주변 조직 손상, 통증, 알레르기 반응, 유방에서 제거 중 생검 프로브에 조직이 달라붙는 것을을 포함하되 그에 국한될 수 없습니다(일반 생검 시술에 따라 유방에서 제거하는 동안 탐침이나 동축에 붙은 조직을 절단해야 할 수도 있습니다).

필요한 기기

생검 시술을 위해 다음의 기기가 필요합니다.

- 적절한 영상 기법 및 부속품
- EnCor® 유방 생검 드라이버
- EnCor® 유방 생검 프로브
- EnCor Ultra® 진공 삽관 및 캐니스터
- 조직 마커(옵션)
- 수술 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- 외과용 메스
- 기타 필요 기기

사용 지침

포장 제거 지침

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 포장에서 조심스럽게 꺼냅니다. 배송 중 발생한 손상의 징후가 없는지 포장 재료와 시스템을 철저하게 점검합니다. 손상이 발견되면 장치를 사용하지 마십시오. 배송 과정에서 발생한 손상을 보고하는 방법에 대한 지침은 Bard 고객 서비스에 연락하십시오.



그림 **4** – 핸들이 달린 **EnCor Ultra®** 시스템



그림 **5** – 트레이(옵션)가 달린 **EnCor Ultra®** 시스템

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템은 분리되어 별도로 포장 및 공급되는 시술 트레이(옵션) 이외에는 조립된 상태로 전달됩니다. 시술 트레이를 부착하려면 트레이를 포장에서 조심스럽게 꺼냅니다.

그림 **6**에 나온 대로 시스템 아래에 있는 릴리즈 버튼을 눌러 시스템에서 후방 핸들을 잠금 해제합니다. 핸들을 제거하고, 그림 **7**에 나온 대로 트레이 스탠드의 레그를 제자리에 맞추어 시술 트레이 스탠드로 교체합니다. 제거 트레이를 스탠드 상단에 놓습니다.

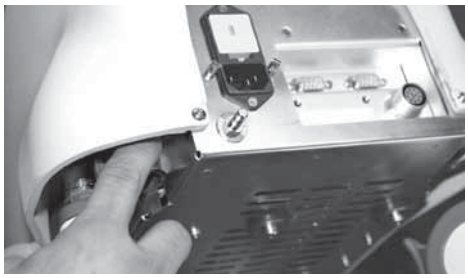


그림 **6** – 시술 트레이 부착용 릴리즈 버튼



그림 **7** – 시술 트레이 스탠드 삽입

설치 절차

시스템을 옮기기 전에 시스템 다리 바퀴를 잠금 해제합니다. 시스템을 옮길 때는 시스템 핸들 또는 시술 트레이 스탠드(옵션)에 있는 핸들을 사용하여 밀거나 당깁니다. 일반적인 병원 환경 밖(예: 야외 또는 다른 기관)으로 시스템을 이동하는 경우에는 Bard가 제공한 포장재를 사용하십시오.

1. ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템을 필요에 따라 안전하게 사용할 수 있도록 배치하고 전원 코드(콘솔 후면에 위치)를 병원 등급 콘센트에 꽂습니다.
   a. 시스템에는 잠금 브레이크가 달린 4개의 다리 바퀴가 있습니다. 시스템이 배치된 후 그림 **8** 에 예시된 대로 다리 바퀴를 잠급니다.
   b. 옵션: 그림 **9** 에 나온 대로 스탠드의 잠금 레버를 풀고 트레이를 위아래로 조정하여 트레이 높이를 조정할 수 있습니다.



그림 **8** – 시스템 다리 바퀴 잠그기



그림 **9** – 트레이 높이 조정하기

2. 그림 **10**에 나온 대로 ENCOR® 유방 생검 드라이버를 콘솔의 측면에 있는 직사각형 커넥터에 연결합니다. 드라이버 설정의 추가 정보는 해당 드라이버 사용 지침을 참조하십시오. 원하는 경우 그림 **11**에 나온 대로 적절한 발 페달을 콘솔 후면에 있는 커넥터에 연결합니다.



그림 **10** – 콘솔 측면의 직사각형 커넥터에 **ENCOR®** 드라이버 설치



그림 **11** – 옵션: 콘솔 후면의 원형 커넥터에 **ENCOR®** 발 페달 설치



그림 **12** – 디스플레이 패널에 있는 전원 스위치를 사용하여 **ENCOR ULTRA®** 유방 생검 시스템 켜기

3. 그림 **12** 에 나온 대로 디스플레이 패널에 있는 전원 스위치를 사용해 시스템 전원을 켭니다.
4. 그림 **13** 에 나온 대로 T자형 연결 부품을 장착한 다음 환기 및 진공 제어 장치를 통과시켜 진공 삽관을 설치합니다. 진공 캐니스터를 지정된 위치에 배치하여 진공 캐니스터를 설치합니다. 시스템 삽관을 VACUUM (진공) 포트에 연결하고 일회용 ENCOR ULTRA® 진공 삽관을 PATIENT (환자) 포트에 연결합니다. 진공 구성품을 설치한 후에는 생검 시술 중에 시스템 도어를 닫아 구성품을 숨길 수 있습니다.



그림 **13** – 진공 삽관 및 캐니스터 설치



그림 **14** – 생검 시술 동안 **ENCOR ULTRA®** 유방 생검 시스템 도어를 닫아 진공 구성품을 숨길 수 있음

5. 시스템을 초기화합니다. 시스템을 보정할 준비가 되면, READY(준비) LED가 녹색으로 깜박입니다. EnCor® 유방 생검 프로브를 설치하고 보정합니다. 프로브 설정에 대한 추가 정보는 해당 프로브 사용 지침을 참조하십시오. 프로브 보정이 완료되고 나면 READY LED에 녹색 불이 들어옵니다. LED는 그림 **15**에 나와 있습니다. 초기화 및 프로브 보정 중 발생하는 경보를 해결하려면 '문제 해결' 섹션을 참조하십시오.



그림 **15** – 시스템 디스플레이

6. EnCor® 유방 생검 드라이버 사용 지침의 '사용 지침' 섹션에 따라 생검 시술을 완료합니다.
7. 그림 **15** 에 보이는 대로 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템 상태가 디스플레이 패널에 나타납니다.
   a. 일반 조직에서 조밀한 조직으로 샘플 모드를 변경하려면 그림 **15**에 나온 대로 DENSE (조밀) 조직 버튼을 누릅니다. "Dense Tissue(조밀 조직)" 샘플링을 선택하면 버튼이 녹색으로 켜집니다. DENSE 조직 버튼을 다시 누르면 일반 조직 샘플링으로 돌아갑니다.

사용 후

8. 해당 시설의 절차에 따라 일회용품을 제거하고 폐기합니다. '세척 및 유지보수' 섹션 아래 위치한 지침에 따라 시스템 하드웨어를 세척하고 살균합니다.

참고: 추가적인 절차가 수행되는 경우 시스템이 켜져 있을 수 있습니다. 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 Ultra® 유방 생검 시스템에 연결된 상태로 둘 수 있습니다.

9. 시스템을 끄려면 그림 **12** 에 나온 대로 시스템이 종료될 때까지 콘솔의 전면에 있는 전원 스위치를 계속 누릅니다.

세척 및 유지보수

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 세척하려면 전원을 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 분리합니다. 모든 다른 케이블은 연결 상태를 유지합니다. 아래의 권장 세척액으로 적신 부드럽고 보풀이 없는 천으로 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템, 케이블과 발 페달의 노출된 모든 표면을 세척합니다. 해당 시설에서 승인한 절차를 따르거나 검증된 감염 제어 절차를 사용하십시오. 항상 사용된 세척제나 살균제의 제조업체가 제공한 지침을 따르십시오.

권장 세척액:

- 이소프로필 알코올
- Dispatch® 병원 살균제
- Sani-cloth 살균제 물수건
- CaviWipes 살균제 물수건
- Cidex 살균제

연마성 세척제를 사용한다거나 어떤 액체가 되었건 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템이나 케이블의 어떤 부분에도 직접 액체를 분무하지 마십시오. 시스템에 분무하면 오작동을 일으킬 수 있고 보증이 무효가 됩니다.

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템의 구성품을 액체에 담그지 마십시오. 액체에 담그면 시스템이 오작동을 일으킬 수 있고 보증이 무효가 됩니다. 멸균을 하거나 액체에 노출시키면 장치의 전기 구성품이 손상될 수 있습니다. 시스템을 올바르게 세척하지 않으면 시스템이 오작동을 일으킬 수 있고 보증이 무효가 됩니다. EnCor Ultra® 유방 생검 시스템의 구성품을 오토클레이브(가압 멸균) 처리하지 마십시오. 54°C (129°F) 보다 높은 온도로 가열하지 마십시오.

장비 폐기

위의 세척 권장사항을 따른 후 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템의 사용 가능한 수명이 종료했을 때, 전기 전자 장비 폐기물 (WEEE) 지침[지침 2002/96/EC] 에 따라 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템 또는 재사용 가능한 부속품을 폐기하는 경우 이와 관련된 생물학적 위험은 없습니다. 폐기 가능한 장치에 대한 사용 지침에 따라 일회용 장치를 처분하십시오.

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 쓰레기통에 넣어서 폐기하지 마십시오.

정기 유지보수

일반적인 사용을 벗어나 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 보정하거나 조정할 필요가 없습니다. 또한 다음의 정기 유지보수 활동을 완료하게 됩니다.

- 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 기존의 악취 제어 필터를 제거하고 폐기합니다. 딱 맞을 때까지 시계방향으로 돌려 새 악취 제어 필터(F3000)를 설치합니다. 악취 제어 필터의 위치는 그림 **16**에 나와 있습니다.



그림 **16** – 악취 제어 필터

퓨즈 교체

퓨즈 홀더는 전원 코드를 분리한 후 접근할 수 있습니다. EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 벽 콘센트에서 분리하고 콘솔 후면의 전원 입력부 커넥터에서 전원 코드를 분리합니다. 작은 일자형 스크류드라이브를 사용하여 퓨즈 홀더 중심 근처에 위치한 릴리즈 탭을 누릅니다. 퓨즈 홀더 조립부를 바깥쪽으로 당겨 분리합니다. 그림 **17**에 나온 대로 퓨즈 홀더를 설치합니다. 퓨즈 홀더 조립부에 있는 단선된 퓨즈를 제거하여 교체한 다음 제자리에 다시 끼웁니다. 퓨즈 홀더 방향으로 전압이 결정됩니다. 그림 **17**에 115V 방향이 나와 있습니다. 230V 방향의 경우 퓨즈를 180도 회전합니다. 퓨즈 홀더 조립부를 교체한 후 전원 코드를 전원 입력부 커넥터에 다시 연결합니다.

권장 교체 퓨즈:

시리즈: 326 (3AB)
정격: 250V, 8Amp, Slo-Blo
인증서: UL 248-14
(예: Littelfuse 부품 번호: 0326008.HXP)

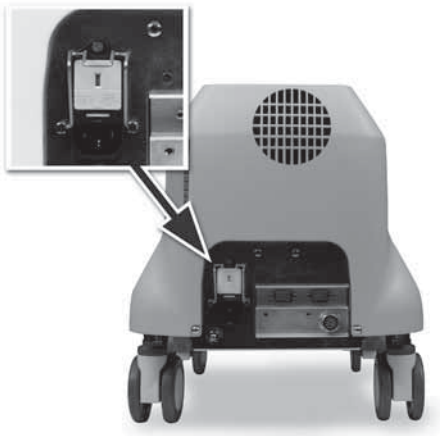


그림 **17** – 퓨즈 폴더

문제 해결

EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 그림 **15**에 나온 전방 디스플레이 패널에서 발생하는 경보 상태를 표시합니다.

경보 원인에 따라 경보를 해제하기 위해 다른 작업이 필요할 수 있습니다. 일부 경보 상태는 교정되면 시스템이 자동으로 복구되고 준비 상태로 돌아가게 해줍니다. 다른 경보의 경우 해제하려면 디스플레이 패널의 버튼을 눌러야 합니다. 드라이버가 연결되어 있고 경보의 원인인 경우, 경보를 해제하려면 EnCor® 유방 생검 드라이버 사용 지침의 문제 해결 지침을 따릅니다.

일부 상태의 경우 사용자가 디스플레이 패널의 전원 스위치(그림 **12**에 나와 있음)를 사용해 주 전원을 꺼서 경보 상태를 해제해야 할 수 있습니다. 20초 대기한 다음 다시 주 전원을 켜고 디스플레이 패널의 전원 스위치(그림 **12**에 나와 있음)를 켜서 EnCor Ultra® 유방 생검 시스템을 재시작합니다.

알려진 문제를 교정하고 디스플레이 패널을 사용해 경보 상태를 해제한 후에도 경보 상태가 지속되는 경우 Bard에 연락해 서비스를 받습니다.

표 **1**: **LED** 상태 및 문제 해결	
LED 상태	시스템 상태 및 문제 해결
READY (준비) 등이 녹색으로 점멸	프로브 보정 준비가 완료되었습니다. 프로브를 설치하고 드라이버에서 **SAMPLE** (샘플)을 누르거나 발 페달을 눌러 계속하십시오.
READY 등이 녹색으로 점등	시스템이 생검을 수행할 준비가 되었습니다. EnCor® 드라이버 사용 지침의 '사용 지침' 섹션에 따라 생검 시술을 완료합니다.
PROBE (프로브) 등이 주황색으로 점등	프로브 오류입니다. 계속하려면 프로브를 제거하십시오. 시스템을 재설정한 뒤, 프로브를 재설치하고 드라이버의 **SAMPLE** 을 누르거나 발 페달을 눌러 계속하십시오. 참고: EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 EnCor® 생검 프로브만 사용할 수 있으며 EnCor® MRI 프로브와 호환되지 않습니다.
RESET VACUUM (진공 재설정) 등이 주황색으로 점등	진공 오류입니다. 샵관 및 캐니스터 연결부가 확실히 연결되었는지 확인하십시오. 샵관이 눌리지 않았는지 확인하십시오. 진공 샵관이 적절히 장착되었는지 확인하십시오. **RESET VACUUM** 버튼을 눌러 계속하십시오. 문제가 지속된다면 일회용 구성품을 교체하십시오. 참고: EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 EnCor Ultra® 진공 캐니스터 및 진공 샵관만 사용할 수 있습니다.
SYSTEM (시스템) 등이 주황색으로 점등	시스템 또는 드라이버 오류입니다. 시스템을 다시 시작하십시오. 문제가 지속되는 경우 드라이버를 제거하고 다른 드라이버를 연결하십시오.
DENSE (조밀) 등이 녹색으로 점등	"Dense tissue(조밀 조직)" 샘플링이 선택되었습니다. "Dense tissue" 샘플링을 끄려면 **DENSE** 버튼을 누릅니다.
DENSE 등이 꺼짐	"Dense tissue" 샘플링이 선택되지 않았습니다. "Dense tissue" 샘플링을 키려면 **DENSE** 버튼을 누릅니다.

사양

표 **2**: 사양	
환경적 조건	장치를 주변 환경(15ºC ~ 25ºC, 30% ~ 75% 상대 습도와 700hPa ~ 1060hPa 대기압)에서 작동합니다. -20ºC ~ +60ºC, 10% ~ 90% 상대 습도와 500hPa ~ 1060hPa 대기압에서 건랭한 장소에서 운송 및 저장합니다.
물 침투	물 침투에 대해 보호되지 않습니다. IPX0 등급입니다.
가연성	기기는 가연성 마취제가 있는 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
크기	20in x 13in x 14in (0.5m x 0.3m x 0.4m)
무게(근사치)	50lbs (23kg)
시스템 정격 전력	최대: 100-120VAC, 600VA, 50/60Hz, 3-선, 제거 가능 전원 코드로 접지 220-240VAC, 600VA, 50/60Hz, 3-선, 제거 가능 전원 코드로 접지
전기 적합성	이러한 의료 장비는 UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1에 의거하여 감전, 화재 및 기계적 위험에 필요한 모든 시험을 통과했습니다.
분류	클래스 I, 유형 BF 장비

표 **3**: 공칭 정격 - 대기	
공칭 정격	대기
전압/주파수	115VAC ~ 50/60Hz 230VAC ~ 50/60Hz
전류	4
VA(계산)	600
와트	450
역률	0.75

표 **4**: 공칭 정격 - 작동	
공칭 정격	작동
전압/주파수	115VAC ~ 50/60Hz 230VAC ~ 50/60Hz
전류	4
VA(계산)	600
와트	450
역률	0.75

전자기 방출 및 내성

의료용 전자 장비는 EMC와 관련한 특별한 유의사항이 요구되며 아래에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 서비스를 받아야 합니다. 본 장치는 초음파 장비를 사용하는 환경에서 적합합니다. MRI 환경에서는 적합하지 않습니다.

참고: 본 장비의 방출 특성은 산업 영역 및 병원에서 사용하는 데 적합합니다(CISPR 11 클래스 A). (CISPR 11 클래스 B가 일반적으로 요구되는) 거주 환경에서 사용할 경우, 본 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 재배치 또는 방향 재지정과 같은 완화 조치가 필요할 수 있습니다.

휴대용 RF 통신 장비는 본 장치의 어느 부분이든지 30cm (12인치) 이상 떨어져 사용해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 방출
모든 **ME** 장비 및 **ME** 시스템

표 **5**: 지침 및 제조업체 선언 – 방출		
EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. EnCor Ultra® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자기 환경 – 유도
RF 방출 CISPR 11	준수 그룹 1 클래스 A	EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮고 주변 전자 장비에 간섭을 초래할 가능성이 낮습니다.
고조파 IEC 61000-3-2	클래스 A - 준수	EnCor Ultra® 유방 생검 시스템은 가정용 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 경우를 제외하고 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
플리커 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 – 내성
모든 **ME** 장비 및 **ME** 시스템

표 **6**: 지침 및 제조업체 선언 – 내성

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

내성 시험	**IEC 60601-1-2** 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 – 유도
ESD IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공중	±8kV 접촉 ±15kV 공중	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재인 경우 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV 주전원 ±1kV I/O	준수	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 차등 ±2kV 공통	준수	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
전원 주파수 50/60Hz 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
전압 강하/드롭 아웃 IEC 61000-4-11	> 95% Dip, 0.5주기	준수	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다. ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템의 사용자가 정전 중에도 지속적인 작업을 필요로 하는 경우 무정전 전원 공급이나 배터리를 통해 ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템에 전원을 공급할 것을 권장합니다.
	> 95% Dip, 1주기	준수	
	30% Dip, 25/30주기	준수	
	> 95% Dip, 250/300주기	준수	

참고: UT는 시험 수준 적용 전 AC 주 전원 전압입니다.

지침 및 제조업체 선언 – 내성
ME 장비 및 **ME** 시스템

표 **7**: 지침 및 제조업체 선언 – 내성

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

내성 시험	**IEC 60601** 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 – 유도
전도 RF IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz – 80MHz 6V[1] (ISM 0.15MHz – 80MHz)[2] 80% AM (1kHz)	3V 0.15MHz – 80MHz 6V[1] (ISM 0.15MHz – 80MHz)	전문 의료 시설 환경
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz – 2.7GHz 80% AM(1kHz)	3V/m 80MHz – 2.7GHz 80% AM(1kHz)	전문 의료 시설 환경

[1] r.m.s. (변조 적용 전).
[2] ISM (산업, 과학 및 의료용) 대역 (0.15MHz – 80MHz) 은 6,765MHz – 6,795MHz; 13,553MHz – 13,567MHz; 26,957MHz – 27,283MHz; 4,066MHz – 4,070MHz 입니다

지침 및 제조업체 선언 – 내성
RF 무선 통신 장비에 대한 내성
ME 장비 및 **ME** 시스템

표 **8**: 지침 및 제조업체 선언 – 내성

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

시험 주파수	대역 [1]	서비스 [1]	변조 [2]	최대 전력	거리	내성 시험 수준
MHz	**MHz**			와트	미터	**V/m**
385	380 – 390	TETRA 400	펄스 변조 [2] 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5kHz 편차 1kHz 사인파	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 [2] 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 [2] 18Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	1,700 - 1,900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 [2] 217Hz	2	0.3	28
2,450	2,400 - 2,570	블루투스, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 [2] 217Hz	2	0.3	28

표 **8** (계속)

표 **8**: 지침 및 제조업체 선언 – 내성

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

시험 주파수	대역 [1]	서비스 [1]	변조 [2]	최대 전력	거리	내성 시험 수준
MHz	**MHz**			와트	미터	**V/m**
5,240 5,500 5,785	5,100 - 5,800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 [2] 217Hz	0.2	0.3	9

참고: 내성 시험 수준을 달성하기 위해, 송신 안테나와 ME 장비 또는 ME 시스템 간의 거리를 1m로 줄일 수 있습니다. 1m의 시험 거리는 IEC 61000-4-3 에서 허용됩니다.

[1] 일부 서비스의 경우, 업링크 주파수만 포함됩니다.

[2] 캐리어는 50% 사용률 구형파 신호를 사용해 변조되어야 합니다.

[3] 실제 변조를 나타내지 않아도 최악의 상황일 수 있으므로, 18Hz에서 50% 펄스 변조를 FM 변조에 대한 대안으로 사용할 수 있습니다.

표 **9**: 케이블 길이

케이블	길이(최소)
AC 전원 코드	12ft (미국) / 2.5m(국제)

등전위 포스트

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템의 뒷면에 있는 업계 표준 등전위 포스트의 목적은 환자 및 시술자 영역 내 모든 다양한 의료 장비 시스템의 만질 수 있는 전도 부품 간의 전압 전위 가능성을 감소시키는 연결점을 제공하는 것입니다.

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템을 등전위 네트워크에 연결하려면 ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템 베이스 장치의 뒷면에 있는 등전위 포스트 위에 등전위 네트워크 소켓을 딸깍 소리가 나게 끼워 넣습니다. 등전위 네트워크에서 ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템을 분리하려면 등전위 포스트에서 등전위 네트워크 소켓을 당깁니다.

공급/보관 방법

ENCOR ULTRA® 유방 생검 시스템은 비멸균 상태로 공급되고 세척 및 유지보수 섹션에 따라 최초 사용 전에 세척해야 합니다.

- ENCOR® 드라이버는 별도로 판매됩니다. 드라이버는 비멸균 상태로 공급됩니다. 세척 및 유지보수 지침은 각 드라이버에 포함된 사용 지침을 참고하십시오.
- ENCOR ULTRA® 진공 캐니스터, ENCOR ULTRA® 진공 삽관, ENCOR® 생검 프로브는 별도로 판매됩니다. ENCOR® 생검 프로브는 멸균 처리되어 공급됩니다. 진공 캐니스터, 진공 삽관 및 프로브는 일회용입니다.

보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증에 따른 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품의 오용으로 인해 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 명시적이든 묵시적이든 다른 모든 보증을 대신하며, 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 **BARD PERIPHERAL VASCULAR**는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임지지 않습니다.

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

연장 보증 서비스 계약을 이용할 수 있습니다. 약관에 대한 자세한 내용은 Bard 대리점에 문의하십시오.

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

EnCor Ultra®
Система для Биопсии Молочной Железы

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Описание Устройства

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® обеспечивает управление специальными приборами для биопсии, предназначенными для забора образцов ткани в местах предполагаемых новообразований молочной железы.

Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® можно использовать вместе с приводом для Биопсии Молочной Железы EnCor®, ножной педалью EnCor® и зондами для Биопсии Молочной Железы EnCor®. См. **Рисунки 1, 2 и 3**. Зонды EnCor® для Биопсии Молочной Железы, а также вакуумный контейнер и вакуумная линия EnCor Ultra® доступны по отдельности.



Рисунок 1. Зонды EnCor® для Биопсии Молочной Железы



Рисунок 2. Привод для Биопсии Молочной Железы EnCor® и Зонд для Биопсии Молочной Железы EnCor®



Рисунок 3. Ножная Педаль EnCor®

Показания к Применению

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® предназначена для забора образцов ткани молочной железы с целью диагностики патологических изменений в молочной железе.

- Система предназначена для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленного очага патологической ткани.
- Система предназначена для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным удалением прощупываемого очага патологической ткани.

Величину очага подтвержденной гистологическим анализом патологической ткани не всегда возможно легко определить методами пальпации или визуализации. Поэтому визуализируемый или пальпируемый объем предполагаемого удаления патологической ткани, например злокачественного образования, не позволяет с точностью прогнозировать фактический объем удаления. Если гистологический анализ подтверждает, что взятый образец является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом следует придерживаться стандартных хирургических процедур.

В случаях когда пальпируемое новообразование по клиническим и/или рентгенологическим критериям является доброкачественным (например, фиброаденома, фиброзно-кистозная болезнь), систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® 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 взятый 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. Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.
2. Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® противопоказана пациентам, у которых, по мнению врача, существует повышенный риск осложнений, связанных с чрескожным извлечением образцов тканей.

Предупреждения

1. **В целях обеспечения безопасности пациента систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® 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 опасности поражения электрическим током, подключать оборудование к сети электроснабжения следует только через розетку 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 Ultra®, может быть опасно.**
4. **Используйте только Приводы для Биопсии Молочной Железы EnCor® со скриптами версии 1.23 или выше при работе с системой для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®. Система не совместима с драйверами с микропрограммами более ранних версий.**
5. **Консоль Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® запрещается размещать в кабинете МРТ.**
6. **Запрещается модифицировать это оборудование. Запрещается снимать корпус Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®. Снятие корпуса может привести к поражению электрическим током. Обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.**
7. **Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® не классифицируется как изделие категории AP или APG. Система не предназначена для использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика.**
8. **После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.**
9. **Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.**

Меры Предосторожности

1. Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
2. Перед использованием тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
3. Расположите Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® как можно дальше (не ближе, чем 30 см или 12 дюймов) от другого электронного оборудования или кабелей, чтобы минимизировать помехи или снижение производительности системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®.
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 вакуумной линии, 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 Ultra® включенной на ночь. Это может привести к повреждению Вакуумной Линии.
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 вероятность возникновения инфекции.
11. Все процедуры Биопсии Молочной Железы должны проводиться под визуализационным контролем, чтобы подтвердить положение зонда относительно целевого региона, подлежащего отбору, и чтобы помочь предотвратить возможность ложноотрицательной биопсии.
12. При проведении биопсии с Зондами EnCor® 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 Ultra® 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

Возможные осложнения включают в себя, кроме всего прочего, следующие: гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждение близлежащих тканей, боль, аллергическую реакцию и сцепление ткани с зондом при его извлечении из молочной железы (согласно стандартной практике при проведении биопсии, возможно, потребуется разрезать ткань, налипшую на стилет или коаксиальную канюлю при извлечении их из молочной железы).

Необходимое Оборудование

Для проведения биопсии необходимо следующее оборудование:

- Соответствующее устройство для медицинской визуализации и принадлежности к нему;
- Привод для Биопсии Молочной Железы EnCor®;
- Зонд для Биопсии Молочной Железы EnCor®;
- Вакуумный Контейнер и Вакуумная Линия EnCor Ultra®;
- Маркер Ткани (опционально);
- Хирургические перчатки и простыни;
- Местный анестетик;
- Скальпель;
- Другое необходимое оборудование.

Указания по Применению

Инструкции По Распаковке

Осторожно извлеките Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® из упаковки. Тщательно осмотрите упаковку и систему на признаки повреждений 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.



Рисунок 4. Система EnCor Ultra® с Ручкой



Рисунок 5. Система EnCor Ultra® с Дополнительным Лотком

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® поставляется в собранном виде за исключением дополнительного процедурного лотка, который отсоединен, поставляется и упакован отдельно. Чтобы присоединить процедурный лоток, осторожно извлеките лоток из упаковки.

Отсоедините заднюю ручку от системы, нажав кнопку отсоединения под системой, как изображено на **Рисунке 6**. Снимите ручку и замените ее на подставку процедурного лотка, сравняв ножки подставки лотка, как изображено на **Рисунке 7**. Поместите съемный лоток на верхнюю часть подставки.

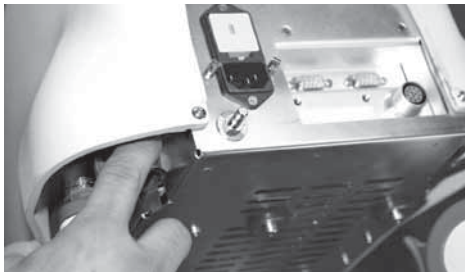


Рисунок 6. Отпустите кнопку, чтобы присоединить Процедурный Лоток



Рисунок 7. Вставьте Подставку Процедурного Лотка

Процедура Установки

Перед транспортировкой системы разблокируйте колеса системы. При транспортировке системы толкайте/тяните ее только с помощью рукоятки системы или рукоятки, размещенной на дополнительной подставке Процедурного Лотка. Для транспортировки системы вне обычных условий медицинского учреждения (на открытом воздухе, в другое учреждение и т.д.) используйте предоставленную компанией Bard упаковку.

1. Установите консоль для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® в соответствии с требованиями техники безопасности и подключите Кабель Питания (расположен на задней стороне консоли) к розетке медицинского стандарта.
   a) Система имеет четыре колеса, на передних колесах предусмотрены блокирующие тормоза. После того как система будет установлена, заблокируйте колеса, как показано на **Рисунке 8.**
   b) Дополнительно: высоту лотка можно отрегулировать, отпустив фиксирующий рычаг на подставке и переместив лоток вверх или вниз, как изображено на **Рисунке 9.**



Рисунок. 8. Блокировка колес системы



Рисунок. 9. Регулировка высоты лотка

2. Подключите Привод для Биопсии Молочной Железы EnCor® к прямоугольному разъему на боковой стороне пульта управления, изображенной на **Рисунке 10**. Дополнительные сведения о подготовке привода см. в инструкциях по применению соответствующего привода. При необходимости подключите соответствующую Ножную Педаль к разъему на задней стороне консоли, как показано на **Рисунке 11**.



Рисунок 10. Установите Привод EnCor® в прямоугольный разъем на боковой панели пульта управления



Рисунок 11. Дополнительно: установите ножную педаль EnCor® на круглый разъем на задней поверхности пульта управления



Рисунок 12. Включите Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® с помощью Переключателя Электропитания, который находится на панели дисплея

3. Включите систему выключателем, расположенным на панели дисплея, как показано на **Рисунке 12**.
4. Установите Вакуумную Линию, загрузив Т-соединение, а затем продев через контроль управления клапаном и контроль управления вакуумом, как изображено на **Рисунке 13**. Установите Вакуумный Контейнер, разместив контейнер в нужном положении. Подсоедините систему трубок к порту VACUUM (ВАКУУМ), а одноразовую вакуумную линию EnCor Ultra® к порту PATIENT (ПАЦИЕНТ). После установки вакуумных компонентов дверцу системы можно закрыть, чтобы скрыть компоненты во время процедуры биопсии.



Рисунок 13. Установка Вакуумной Линии и Контейнера



Рисунок 14. Дверцу Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® можно закрыть во время биопсии, чтобы скрыть вакуумные компоненты

5. Подождите, пока система не запустится. Когда система будет готова к калибровке, СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР READY (ГОТОВНОСТЬ) будет мигать ЗЕЛЕНЫМ. Установите и откалибруйте зонд для Биопсии Молочной Железы EnCor®. Дополнительные сведения о подготовке зонда см. в инструкциях по настройке соответствующего Зонда. После того как калибровка зонда будет завершена, СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР READY (ГОТОВНОСТЬ) будет постоянно ЗЕЛЕНЫМ. СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ изображены на **Рисунке 15**. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей», чтобы узнать обо всех предупреждениях, возникающих во время запуска и калибровки зонда.



Рисунок 15. Дисплей Системы

6. Выполните процедуру биопсии в соответствии с разделом «», содержащимся в инструкциях по применению, прилагаемых к Приводу для Биопсии Молочной Железы EnCor®.
7. Состояние Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® отображается на панели дисплея, как изображено на **Рисунке 15**.
   a) Чтобы изменить режим забора нормальной ткани на забор плотной ткани, нажмите кнопку «DENSE» (ПЛОТНАЯ), показанной на **Рисунке 15**. Кнопка будет светиться ЗЕЛЕНЫМ, когда выбран забор образцов «dense tissue» (плотная ткань). Нажмите кнопку «DENSE» (ПЛОТНАЯ) для возвращения к режиму забора нормальной ткани.

После Использования

8. Извлеките принадлежности одноразового использования и выбросите их в соответствии с процедурами, принятыми в данном медицинском учреждении. Очистите и продезинфицируйте компоненты системы в соответствии с указаниями в разделе по очистке и обслуживанию.

Примечание. Систему можно оставить включенной, если требуется проведение дополнительных процедур; не рекомендуется оставлять включенной на ночь. Не рекомендуется отключать Приводы после каждого использования. Привод и Ножную Педаль можно оставлять подключенными к Системе для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®, если все процедуры должны выполняться с одним и тем же приводом.

9. Чтобы выключить систему, нажмите и удерживайте переключатель электропитания на передней панели пульта управления, как изображено на **Рисунке 12**, пока система не выключится.

Очистка и Обслуживание

Для очистки Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® отключите электропитание и отсоедините шнур питания от розетки сети переменного тока. Все прочие кабели можно оставить подключенными. Очистите все открытые поверхности Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®, кабели и ножную педаль мягкой, безворсовой тканью, смоченной в чистящем растворе согласно представленным ниже рекомендациям. Следуйте процедурам, принятым в данном медицинском учреждении, или утвержденным процедурам по предотвращению инфекций. Необходимо всегда соблюдать инструкции производителя чистящего или дезинфицирующего средства.

Рекомендуемые Чистящие Растворы:

- Изопропиловый Спирт;
- Дезинфицирующее Средство Dispatch® Hospital;
- Дезинфицирующие Салфетки Sani-cloth;
- Дезинфицирующие Салфетки CaviWipes;
- Дезинфицирующее Средство Cidex.

Не используйте абразивные чистящие средства и не распыляйте жидкости непосредственно на какую-либо часть Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® и кабели. Опрыскивание системы может привести к ее неисправности и аннулированию гарантии.

Не погружайте какие-либо компоненты Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® 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. Не автоклавируйте какие-либо компоненты Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®. Запрещается нагревание до температуры выше 54 °C (129 °F).

Утилизация Оборудования

Если следовать приведенным выше рекомендациям по очистке, не возникает никаких предусматривающих биологическую опасность рисков, связанных с утилизацией Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® или любых повторно применяемых принадлежностей в конце использования Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® согласно Директиве об утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE) [Директива 2002/96/EC]. Утилизируйте устройства одноразового использования в соответствии с инструкциями по применению утилизируемого устройства.

Не выбрасывайте Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® в мусорные контейнеры.

Регулярное Обслуживание

За пределами нормального использования не требуется проводить калибровку или корректировку Системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra®. Помимо этого, могут проводиться следующие процедуры регулярного обслуживания:

- Проверка электробезопасности должна проводиться с интервалами не более 12 месяцев с использованием стандартного анализатора медицинской безопасности.
- Регулярно проверяйте все кабели и разъемы на предмет возможного износа или повреждения.

Замена Дезодорационного Фильтра

Выключите Переключатель Электропитания. 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 **Рисунке 16**.



Рисунок 16. Дезодорационный фильтр

УСТАНОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

После отсоединения кабеля питания можно получить доступ к Держателю Предохранителей. Отключите Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® от настенной розетки и отсоедините шнур питания от штыревого разъема электропитания на задней панели пульта управления. Используя небольшую шлицевую отвертку, нажмите на фиксатор, расположенный рядом с центром Держателя Предохранителей. Потяните блок держателя предохранителей наружу, чтобы снять его. Установите держатель предохранителя, как изображено на **Рисунке 17**. Извлеките и замените все перегоревшие предохранители в блоке держателя предохранителей и защелкните его обратно на место. Ориентация Держателя Предохранителей определяет напряжение. На **Рисунке 17** проиллюстрирована ориентация 115 В. Для получения 230 В поверните его на 180 градусов. Замените блок держателя предохранителей и снова подключите шнур питания к штыревому разъему электропитания.

Рекомендуемый Предохранитель для Замены:

Серия: 326 (3AB)
Номинальная: 250 В, 8 Ампер, Slo-Blo
Сертификация: UL 248-14
(Например; Littelfuse P/N: 0326008.HXP)



Рисунок 17. Держатель Предохранителей

Поиск и Устранение Неисправностей

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® отображает все критические состояния, которые появляются на дисплее передней панели, как изображено на **Рисунке 15**.

В зависимости от причины опасного состояния для подтверждения предупреждения могут потребоваться разные действия. Определенные критические состояния, если их исправить, позволяют системе автоматически восстановиться и вернуться в состояние готовности. Другие предупреждения требуют нажатия кнопки на панели дисплея для очистки. Если привод подключен и является причиной предупреждения, следуйте инструкциям по устранению неисправностей в инструкции по применению Привода для Биопсии Молочной Железы EnCor®, чтобы сбросить предупреждение.

В некоторых случаях пользователю может потребоваться сбросить предупреждение о критическом состоянии, отключив основное питание с помощью Переключателя Электропитания на панели дисплея (как изображено на **Рисунке 12**). Подождите 20 секунд, снова включите основное питание и перезапустите Систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® с помощью переключателя электропитания на панели дисплея (как изображено на **Рисунке 12**).

Если после устранения известных проблем и сброса предупреждения о критическом состоянии с помощью панели дисплея какое-либо критическое состояние сохраняется, обратитесь в службу поддержки компании Bard.

Таблица 1. Состояние Светодиодов и Устранение Неисправностей

Состояние светодиодов	Состояние системы и устранение неполадок
Лампочка READY (ГОТОВНОСТЬ) МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫМ	Готовность к калибровке зонда. Установите зонд и нажмите **SAMPLE** (ОБРАЗЕЦ) на приводе или нажмите педаль, чтобы продолжить.
Лампочка READY (ГОТОВНОСТЬ) ПОСТОЯННО ЗЕЛЕНАЯ	Система готова к выполнению биопсии. Выполните процедуру биопсии в соответствии с разделом «», который содержится в инструкциях по применению, прилагаемых к приводу EnCor®.
Лампочка PROBE (ЗОНД) светится ОРАНЖЕВЫМ уветом	Это ошибка зонда. Снимите зонд, чтобы продолжить. После сброса системы переустановите зонд и нажмите **SAMPLE** (ОБРАЗЕЦ) на приводе или нажмите педаль, чтобы продолжить. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система для биопсии грудной железы EnCor Ultra® может использоваться только с зондами для биопсии EnCor® и не совместима с зондами для МРТ EnCor®.
Лампочка RESET VACUUM (СБРОС ВАКУУМА) светится ОРАНЖЕВЫМ цветом	Это ошибка вакуума. Проверьте и закрепите соединения трубок и контейнера. Проверьте трубки на предмет защемления. Убедитесь, что вакуумная линия загружена правильно. Нажмите кнопку **RESET VACUUM** (СБРОС ВАКУУМА), чтобы продолжить. Если проблема сохраняется, замените одноразовые компоненты. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® может использовать только вакуумную линию и вакуумные контейнеры EnCor Ultra®.
Лампочка SYSTEM (СИСТЕМА) светится ОРАНЖЕВЫМ цветом	Это ошибка системы или привода. Выключите и снова включите систему. Если проблема не устранена, удалите и подключите другой привод.
Лампочка DENSE (ПЛОТНАЯ) светится ЗЕЛЕНЫМ цветом	Выбран забор образцов «dense tissue» (Плотная ткань). Чтобы отключить режим забора образцов «dense tissue», нажмите кнопку **DENSE** (ПЛОТНАЯ).
Лампочка DENSE (ПЛОТНАЯ) ВЫКЛЮЧЕНА	Режим забора образцов «dense tissue» (Плотная ткань) НЕ выбран. Чтобы включить режим забора образцов «dense tissue», нажмите кнопку **DENSE** (ПЛОТНАЯ).

Технические Характеристики

Таблица 2. Спецификации

Условия окружающей среды	Эксплуатируйте устройство в условиях окружающей среды (от 15 ºC до 25 ºC, относительная влажность от 30 % до 75 % и атмосферное давление от 700 до 1060 гПа). Транспортируйте и храните в сухом прохладном месте при температуре от -20 ºC до +60 ºC, относительной влажности от 10 % до 90 % и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.
Защита от проникновения воды	Не защищено от проникновения воды. IPX0.
Воспламеняемость	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика.
Габариты	20 дюймов x 13 дюймов x 14 дюймов (0,5 м x 0,3 м x 0,4 м)
Масса (приблизительно)	50 фунтов (23 кг)
Номинальная мощность системы	Максимальная: 100—120 В переменного тока, 600 ВА, 50/60 Гц, 3-х проводная, заземленная со съемным шнуром питания 220—240 В переменного тока, 600 ВА, 50/60 Гц, 3-х проводная, заземленная со съемным шнуром 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	Оборудование класса I, тип BF

Таблица 3. Номинальная Мощность — Режим Ожидания

Номинальная мощность	Режим ожидания
Напряжение/частота	115 В перем. тока ~ 50/60 Гц 230 В перем. тока ~ 50/60 Гц
Ток	4
ВА (рассчитанная)	600
Ватты	450
Коэффициент мощности	0,75

Таблица 4. Номинальная Мощность — Рабочий Режим

Номинальная мощность	Работа
Напряжение/частота	115 В перем. тока ~ 50/60 Гц 230 В перем. тока ~ 50/60 Гц
Ток	4
ВА (рассчитанная)	600
Ватты	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. Это устройство подходит для среды, где используется ультразвуковое оборудование. Оно не подходит для МРТ-среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), оно может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как перемещение или переориентирование оборудования.

Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части этого устройства.

Рекомендации и Заявление Производителя — Излучения
Все Медицинское Оборудование и Медицинские Системы

Таблица 5. Рекомендации и Заявление Производителя — Излучения

Система для биопсии молочной железы EnCor Ultra® предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® должен обеспечить соблюдение указанных условий.

Испытание на излучение	Соответствие	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Соответствует Группа 1 Класс A	Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует классу A	Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® подходит для применения в любых учреждениях, кроме организаций на дому и учреждений, которые подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая используется для подачи электроэнергии в жилые дома.
Фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление Производителя — Устойчивость
Все Медицинское Оборудование и Медицинские Системы

Таблица 6. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® должен обеспечить соблюдение указанных условий.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Нормативный уровень	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной среде
ЭСР IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
БЭТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ сети питания ± 1 кВ линии ввода/вывода	Соответствует	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Соответствует	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.
Частота сети электропитания 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитных полей с частотой сети должен быть аналогичен стандартному уровню на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.
Падение/прерывание напряжения IEC 61000-4-11	> 95 % падение за 0,5 цикла	Соответствует	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях. В случаях, когда требуется непрерывная работа системы для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® во время сбоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить систему для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® к источнику бесперебойного питания или батарее.
	> 95 % падение за 1 цикл	Соответствует	
	30 % падение за 25/30 циклов	Соответствует	
	> 95 % падение за 250/300 циклов	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до подачи напряжения уровня проверки.

Рекомендации и заявление Производителя — Устойчивость
Медицинское Оборудование и Медицинские Системы

Таблица 7. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Ultra® должен обеспечить соблюдение указанных условий.

Испытание на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Нормативный уровень	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной среде
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В[1] в диапазонах ISM (промышленного, научного и медицинского применения) в пределах 0,15 МГц и 80 МГц [2] 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В[1] в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	СРЕДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	СРЕДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

[1] среднеквадратическое значение, перед применением модуляции.
[2] Диапазоны частот ISM (промышленные, научные и медицинские) в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6765 до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

Рекомендации и Заявление Производителя — Устойчивость
К Беспроводному Оборудованию для РЧ-связи
Медицинское Оборудование и Медицинские Системы

Таблица 8. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость

Система для биопсии молочной железы EnCor Ultra® предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Ultra® должен обеспечить соблюдение указанных условий.

Частота испытаний	Диапазон [1]	Обслуживание [1]	Модуляция [2]	Максимальная мощность	Расстояние	Уровень испытания на устойчивость
МГц	МГц			Вт	Метры	В/м
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция [2] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ± 5 кГц отклонение, 1 кГц синусоидальный сигнал	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция [2] 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	2	0,3	28

Таблица 8 (продолжение).

Таблица 8. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость

Система для биопсии молочной железы EnCor Ultra® предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Ultra® должен обеспечить соблюдение указанных условий.

Частота испытаний	Диапазон [1]	Обслуживание [1]	Модуляция [2]	Максимальная мощность	Расстояние	Уровень испытания на устойчивость
МГц	МГц			Вт	Метры	В/м
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Расстояние во время испытания, составляющее 1 м, разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

[1] Некоторые виды обслуживания включают только частоты канала исходящей связи.

[2] Носитель следует модулировать с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

[3] В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50 % -ная импульсная модуляция при 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудший случай.

Таблица 9. Длина кабеля

Кабель	Длина (минимальная)
Шнур питания переменного тока	12 футов (США) / 2,5 м (международный)

Эквипотенциальный Штырь

Цель эквипотенциального штыря промышленного стандарта на задней панели системы для Биопсии Молочной Железы Encor Ultra® состоит в том, чтобы обеспечить точку подключения с целью уменьшить вероятность появления потенциалов напряжения между сенсорными проводящими частями всех различных систем медицинского оборудования в зоне пациента и оператора.

Чтобы подключить систему для Биопсии Молочной Железы Encor Ultra® к эквипотенциальной сети, вставьте разъем эквипотенциальной сети через эквипотенциальный штырь на задней панели основного блока системы для Биопсии Молочной Железы Encor Ultra®. Чтобы отсоединить систему для Биопсии Молочной Железы Encor Ultra® от эквипотенциальной сети, снимите разъем эквипотенциальной сети с эквипотенциального штыря.

Форма Поставки/Хранение

Система для Биопсии Молочной Железы EnCor Ultra® поставляется нестерильной и должна очищаться перед первым использованием согласно разделу «Очистка и Обслуживание».

- Приводы EnCor® продаются отдельно. Приводы поставляются нестерильными. См. инструкцию по применению, прилагаемую к каждому приводу, чтобы ознакомиться с инструкциями по очистке и техническому обслуживанию.
- Вакуумный контейнер EnCor Ultra®, вакуумная линия EnCor Ultra® и зонды для биопсии EnCor® продаются отдельно. Зонды для биопсии EnCor® поставляются стерильными. Вакуумный контейнер, вакуумная линия и зонды предназначены только для одноразового использования.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ изделия в результате его обычного использования или на дефекты, возникшие в результате неправильного использования изделия.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ВТОРИЧНЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Законодательство некоторых штатов (или стран) запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата (или страны) вы можете иметь право на дополнительное возмещение 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 между указанной датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc., чтобы узнать о наличии дополнительной информации о продукте.



Type BF Applied Part
Partie appliquée de type BF
Anwendungsteil vom Typ BF
Componente applicato di tipo BF
Parte aplicada tipo BF
Type BF toegepast onderdeel
Peça aplicada de tipo BF
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Typ BF-tillämpad del
Typ BF-tillämpad del
Tyypin BF liitäntäosa
Anvendt del av type BF
Część aplikacyjna typu BF
BF-típusú alkalmazott alkatrész
Použitá Část kategorie BF
BF Tipi Uygulamalı Parça
Рабочая Часть Типа BF
BF 型觸身部件
유형 BF 적용 부품



Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Número de serie
Serienummer
Serienummer
Número de série
Σειριακός Αριθμός
Serienummer
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Gyártási szám
Sériové Číslo
Seri Numarası
Серийный Номер
序號
일련 번호



Non-Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet steriel
Não estéril
Μη Αποστειρωμένο
Ikke-steril
Icke-steril
Steriloimaton
Ikke-steril
Wyrób niesterylny
Nem steril
Nesterilní
Steril Değildir
Нестерильно
非無菌
비멸균



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Productiedatum
Data de fabrico
Ημερομηνία Κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistusajankohta
Produksjonsdato
Data produkcji
Gyártás időpontja
Datum Výroby
Üretim Tarihi
Дата Производства
製造日期
제조 연월일



Do Not Immerse in Any Liquid
Ne pas immerger dans un liquide
Nicht in Flüssigkeiten eintauchen
Non immergere in alcun liquido
No sumergir en ningún líquido
Niet in vloeistoffen onderdompelen
Não mergulhar em nenhum líquido
Μην Εμβυθίζετε σε Κανένα Υγρό
Må ikke nedsænkes i nogen form for væske
Får ej sänkas ned i vätska
Älä upota mihinkään nesteeseen
Må ikke plasseres i noen form for væske
Nie zanurzać w żadnym płynie
Folyadékba meríteni tilos
Neponořujte Přístroj do Kapaliny
Herhangi Bir Sıvıya Batırmayın
Не Погружайте в Жидкость
請勿浸入任何液體中
어떠한 액체에도 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 kangaspyyhkeellä
Tørk av med en fuktig klut
Wycierać wilgotną szmatką
Nyirkos kendővel törlendő
Otírejte Vlhkou Utěrkou
Nemli Bezle Silin
Протирать Влажной Тканью
以濕布擦拭
젖은 천으로 닦기



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην Επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálása tilos
Neresterilizujte
Yeniden Sterilize Etmeyin
Повторная Стерилизация Запрещается
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오



Fuse
Fusible
Sicherung
Fusibile
Fusible
Zekering
Fusível
Ασφάλεια
Sikring
Säkring
Varoke
Sikring
Bezpiecznik
Biztosíték
Pojistka
Sigorta
Предохранитель
保險絲
퓨즈



Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Hivatalos márkaképviselet az Európai Közösségben
Autorizovaný Zástupce v Evropském Společenství
Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
Уполномоченный Представитель в Европейском Сообществе
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 공인 대리점



Do Not Spray Fluids Directly Into the Device
Ne pas vaporiser de liquides directement dans le dispositif
Flüssigkeiten nicht direkt in das Produkt 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 no dispositivo
Μην Ψεκάζετε Υγρά Απευθείας στη Συσκευή
Der må ikke sprøjtes væske direkte ind i enheden
Vätska får inte sprayas direkt in i enheten
Älä suihkuta laitteeseen nesteitä
Ikke spray væske direkte inn i utstyret
Nie rozpryskiwać płynów bezpośrednio na urządzenie
Folyadékot tilos közvetlenül az eszközbe permetezni
Nestřikejte Přímo Na Zařízení Žádné Kapaliny
Cihaza Doğrudan Sıvı Püskürtmeyin
Не Распыляйте Жидкости Непосредственно на Устройство
請勿直接將液體噴在裝置上
장치에 액체를 직접 분사하지 마십시오



Catalogue Number
Référence catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός Καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové Číslo
Katalog Numarası
Номер По Каталогу
目錄編號
카탈로그 번호



Do Not Use If Package Is Damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non usare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη Χρησιμοποιείτε το Προϊόν Εάν η Συσκευασία του έχει υποστεί Ζημιά
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen har skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, Pokud Je Obal Poškozen
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
Не Использовать, если Упаковка Повреждена
若包裝已破損，請勿使用
포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오



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



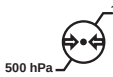
Quality Assurance Seal at Intertek
Label d'assurance qualité chez Intertek
QS-Siegel von Intertek
Sigillo di assicurazione della qualità a Intertek
Sello de garantía de calidad Intertek
Kwaliteitsborgingszegel bij Intertek
Selo de Garantia de Qualidade Intertek
Σφραγίδα Διασφάλισης Ποιότητας στην Intertek
Kvalitetssikringsmærkning fra Intertek
Bekräftad kvalitetssäkring på Intertek
Intertekin laadunvarmistusmerkintä
Kvalitetssikringsmerke i Intertek
Pieczęć kontroli jakości Intertek
Intertek minőségbiztosítás jel
Pečeť Jakosti Intertek
Intertek Kalite Güvence Damgası
Печать Контроля Качества Intertek
Intertek 品質保證封條
Intertek 품질 보증 씰



Humidity Limitation
Limite d'humidité
Feuchtigkeitsbereich
Limite di umidità
Limitación de humedad
Vochtigheidslimiet
Limite de humidade
Περιορισμός Υγρασίας
Fugtighedsbegrænsning
Luftfuktighetsbegränsning
Ilmankosteuden rajoitus
Fuktighetsgrense
Ograniczenia dotyczące wilgotności
Páratartalom-korlátozás
Rozmezí Vlhkosti
Nemlilik Sınırlaması
Ограничение Влажности
濕度限制
습도 제한



Dangerous Voltage
Tension dangereuse
Gefährliche Spannung
Tensione pericolosa
Tensión peligrosa
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



Atmospheric Pressure Limitation
Limite de pression atmosphérique
Luftdruckbereich
Limite di pressione atmosferica
Limitación de presión atmosférica
Limiet atmosferische druk
Limite de pressão atmosférica
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
Atmosfærisk trykbegrænsning
Lufttrycksbegränsning
Ilmanpaineen rajoitus
Grense for atmosfærisk trykk
Ograniczenia dotyczące ciśnienia atmosferycznego
Légnyomás-korlátozás
Rozmezí Atmosférického Tlaku
Atmosfer Basıncı Sınırlaması
Ограничение Атмосферного Давления
大氣壓力限制
대기압 한계



For Indoor Use Only
Uniquement pour une utilisation en intérieur
Nur für den Gebrauch in Innenräumen
Esclusivamente per uso interno
Para usar en espacios interiores, únicamente
Enkel voor gebruik binnenshuis
Apenas para utilização no interior
Για χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο
Kun til indendørs brug
Endast för användning inomhus.
Käytettäväksi ainoastaan sisätiloissa
Kun til innendørsbruk
Wyłącznie do użytku wewnątrz budynków
Kizárólag beltéri használatra
UrčenoPpouze k Použití v Místnosti
Sadece İç Mekanlarda Kullanım İçin
Только для Использования Внутри Помещения
僅供室內使用
실내용입니다



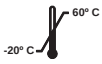
Foot Pedal
Pédale de commande au pied
Fußpedal
Pedaliera
Pedal
Voetpedaal
Pedal
Ποδομοχλός
Fodkontakt
Fotpedal
Poljin
Fotpedal
Pedał nożny
Pedál
Pedál
Ayak Pedalı
Ножная Педаль
踏板
발 페달



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



Separate Collection For Electrical and Electronic Equipment
Collecte sélective des équipements électriques et électroniques
Separate Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche
Recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos
Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur
Recolha separada de equipamento elétrico e eletrónico
Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Adskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr
Särskild avfallshantering krävs för elektrisk och elektronisk utrustning
Erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen keräys
Elektrisk og elektronisk utstyr skal kasseres separat
Oddzielna utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych
Elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése
Oddělená Recyklace Pro Elektrická a Elektronická Zařízení
Elektrikli ve Elektronik Ekipman için Ayrı Toplama
Раздельный Сбор для Электрического и Электронного Оборудования
電氣和電子器材分類回收
전기 및 전자 장비의 분리 수거



Temperature Limitation
Limite de température
Temperaturbereich
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Temperatuurlimiet
Limite de temperatura
Περιορισμός Θερμοκρασίας
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajoitus
Temperaturgrense
Ograniczenia dotyczące temperatury
Hőmérséklet-korlátozás
Rozmezí Teplot
Sıcaklık Sınırlaması
Ограничение Температуры
溫度限制
온도 제한



Single Use
Usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Apenas para uma única utilização
Για μία μόνο Χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer Használatos
K Jednorázovému Použití
Tek Kullanımlık
Для Однократного Применения
僅供一次性使用
일회용



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.
Πνευματικά δικαιώματα © 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 reserverade.
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 © C.R. Bard, Inc., 2019. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторское право © C.R. Bard, Inc., 2019. Все права защищены.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. 保留所有權利。
저작권 © 2019 C.R. Bard, Inc. 모든 권리 보유.



Equipotential
Équipotentialité
Potenzialausgleich
Equipotenziale
Equipotencial
Equipotentiaal
Equipotencial
Ισοδυναμικό
Spændingsudligning
Ekvipotential
Tasapotentiaalinen
Ekvipotensial
Ekwipotencjalność
Ekvipotenciális
Ekvipotenciální hladina
Eşpotansiyel
Эквипотенциальный
等電位
등전위



Contains or Presence of Phthalate: di (2-ethylhexyl) phthalate
Contient ou présence de phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle)
Vorhandensein von Phthalaten: Di-(2-ethylhexyl)-Phtalat
Contiene o presenta ftalato: di (2-etilesil) ftalato
Contiene o presencia de ftalato: di (2-etilhexil) ftalato
Bevat of aanwezigheid van ftalaat: di (2-ethylhexyl)-ftalaat
Contém ou presença de ftalato: di (2-etilhexil) ftalato
Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
Indeholder eller tilstedeværelse af phthalat: di (2-ethylhexyl) phthalat
Innehåller eller visar spår av ftalater: dietylhexylftalat (2-etylhexyl)
Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: di (2-etyyliheksyyli) ftalaatti
Inneholder eller forekomst av ftalater: di-(2-etylheksyl) ftalat
Zawartość lub obecność ftalanu: ftalan di (2-etyloheksylu)
Ftalátot tartalmaz vagy ftalát jelenléte: di-(2-etil-hexil-) ftalát
Obsah nebo Přítomnost Ftalátů: di (2-ethylhexyl) ftalát
Ftalat İçerir veya Ftalat Bulunur: di (2-etilheksil) ftalat
Содержит или Включает Фталат: ди (2-этилгексил) фталат
含有或存在鄰苯二甲酸酯：鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯
프탈레이트(di (2-ethylhexyl) phthalate) 함유 또는 존재



Mass
Masse
Gewicht
Massa
Masa
Massa
Massa
Μάζα
Vægt
Vikt
Massa
Masse
Waga
Tömeg
Hmotnost
Kitle
Масса
質量
질량



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
Consultare le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Sprawdzić w instrukcji użycia
Ellenőrizze a használati utasítást
Řiďte se Návodem k Použití
Kullanım Talimatlarına Başvurun
Обратитесь к Инструкциям по Применению
請參考使用說明
사용 지침 참조

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 : La fiabilité de la mise à la terre peut uniquement être obtenue lorsque l'équipement est connecté à une prise marquée « HOSPITAL ONLY » (HÔPITAL UNIQUEMENT) ou « HOSPITAL GRADE » (QUALITÉ HOSPITALIÈRE). Seulement pour le Canada et les États-Unis.
Achtung: Die Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose angeschlossen wird, die mit „HOSPITAL ONLY" (NUR KRANKENHAUS) oder „HOSPITAL GRADE" (KRANKENHAUSQUALITÄT) bezeichnet ist. Nur für Kanada und die USA.
Attenzione: la messa a terra può essere ottenuta solo se l'apparecchiatura è collegata a una presa contrassegnata "HOSPITAL ONLY" (SOLO PER USO OSPEDALIERO) o "HOSPITAL GRADE" (TIPO 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 "HOSPITAL ONLY" ("SOLO HOSPITAL") o "HOSPITAL GRADE" ("GRADO HOSPITALARIO". Solo para Canadá y Estados Unidos.
Let op: Betrouwbare aarding kan uitsluitend worden verkregen wanneer apparatuur wordt aangesloten op een contactdoos gemarkeerd met "HOSPITAL ONLY" (ALLEEN ZIEKENHUIS) of "HOSPITAL GRADE" (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 "HOSPITAL ONLY" (APENAS PARA USO HOSPITALAR) ou "HOSPITAL GRADE" (CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR). Apenas para o Canadá e os EUA.
Προσοχή: Αξιόπιστη γείωση μπορεί να επιτευχθεί μόνον όταν ο εξοπλισμός συνδεθεί σε πρίζα που φέρει την ένδειξη «HOSPITAL ONLY» (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ) ή «HOSPITAL GRADE» (ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ). Μόνο για τον Καναδά και τις Η.Π.Α.
Vigtigt: Der kan kun opnås pålidelig jordforbindelse, når udstyret er forbundet til en stikkontakt mærket "HOSPITAL ONLY" (KUN HOSPITAL) eller "HOSPITAL GRADE " (HOSPITALSKVALITET). Kun Canada og USA.
Observera: Tillförlitlig jordning kan endast erhållas när utrustningen är ansluten till ett jordat sjukhusuttag märkt "HOSPITAL ONLY" (ENDAST SJUKHUS) eller "HOSPITAL GRADE" (SJUKHUSKVALITET). Endast för Kanada och USA.
Huomautus: Maadoitus voidaan varmistaa vain, kun laite on kytketty sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan (jossa merkintä HOSPITAL ONLY (VAIN SAIRAALA) tai HOSPITAL GRADE (SAIRAALALAATUINEN)). Koskee vain Kanadaa ja Yhdysvaltoja.
Merk: Jordingspålitelighet kan oppnås bare når utstyret kobles til et uttak merket "HOSPITAL ONLY" ("KUN FOR SYKEHUS") eller "HOSPITAL GRADE" ("SYKEHUSGRAD"). Gjelder bare for Canada og USA.
Uwaga: poprawne uziemienie można uzyskać jedynie wówczas, jeśli sprzęt jest podłączony do gniazda oznaczonego jako „HOSPITAL ONLY" (TYLKO SZPITAL) lub „HOSPITAL GRADE" (KLASA SZPITALNA). Dotyczy wyłącznie Kanady i USA.
Figyelem: Megbízható földelés csak akkor biztosítható, ha a berendezés 'HOSPITAL ONLY' (CSAK KÓRHÁZI) vagy 'HOSPITAL GRADED' (KÓRHÁZI MINŐSÍTÉSŰ) felirattal jelölt aljzathoz van csatlakoztatva. Kizárólag Kanadára és az USA-ra vonatkozó információ.
Pozor: Spolehlivost zemnění je zajištěna pouze v případě, že přístroj je zapojen do zásuvky označené „HOSPITAL ONLY" (JEN PRO NEMOCNICE) nebo „HOSPITAL GRADE" (PRO POUŽITÍ V NEMOCNICÍCH). Platí pouze pro Kanadu a USA.
Dikkat: Topraklamanın Güvenilirliği, ekipman yalnızca "HOSPITAL ONLY" ("YALNIZCA HASTANE") veya "HOSPITAL GRADE" ("HASTANE SINIFI") ifadelerini taşıyan bir prize takıldığında elde edilebilir. Yalnızca Kanada ve ABD için.
Внимание! Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если оборудование подключено к розетке с надписью «HOSPITAL ONLY» (ТОЛЬКО ДЛЯ ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ) или «HOSPITAL GRADE » (ДЛЯ ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ). 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
주의: 접지 신뢰성은 장비가 " HOSPITAL ONLY(병원 전용) " 또는 " HOSPITAL GRADE(병원 등급) " 라고 명시된 소켓에 연결된 경우에만 달성됩니다. 캐나다와 미국 전용

Bard, SenoRx, EnCor, and EnCor Ultra are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, SenoRx, EnCor et EnCor Ultra sont des marques commerciales et/ou déposées de C.R. Bard, Inc., ou d'une de ses filiales.
Bard, SenoRx, EnCor und EnCor Ultra sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, SenoRx, EnCor ed EnCor Ultra sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, SenoRx, EnCor y EnCor Ultra son marcas comerciales y/o marcas registradas de C.R. Bard, Inc. o una de sus filiales.
Bard, SenoRx, EnCor en EnCor Ultra zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, SenoRx, EnCor e EnCor Ultra são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard, SenoRx, EnCor και EnCor Ultra είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης με αυτήν εταιρεία.
Bard, SenoRx, EnCor og EnCor Ultra er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, SenoRx, EnCor, och EnCor Ultra är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller ett dotterföretag.
Bard, SenoRx, EnCor ja EnCor Ultra ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, SenoRx, EnCor og EnCor Ultra er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, SenoRx, EnCor i EnCor Ultra są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard, a SenoRx, az EnCor és az EnCor Ultra a C.R. Bard, Inc. vagy valamelyik kapcsolt vállalkozásának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Bard, SenoRx, EnCor a EnCor Ultra jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, SenoRx, EnCor ve EnCor Ultra; C.R. Bard, Inc. veya bağlı bir kuruluşun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard, SenoRx, EnCor и EnCor Ultra являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании C.R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Bard、SenoRx、EnCor 和 EnCor Ultra 為 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。
Bard, SenoRx, EnCor 및 EnCor Ultra는 C.R. Bard, Inc. 또는 계열사의 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

CE 2797 EC REP
Authorized Representative in the European Community
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland

BARD Biopsy

BAW1312600 Rev. 1 03/19