ENGLISH

EnCor® Directional Vacuum-Assisted Breast Biopsy Device and Driver

REF ECP0112G ECP0110GV
ECP0110G ECP017GV
ECP017G DRENCOR
ECP0112GV

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Device Description

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

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

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

Indications for Use

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

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

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

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

Potential Complications

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

Equipment Required

The following equipment is required for a biopsy procedure

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

How Supplied/Stored

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

The EnCor® Breast Biopsy Driver is reusable and is supplied non-sterile.

Cleaning and Maintenance

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

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

Directions For Use

Refer to Figures 1 and 2

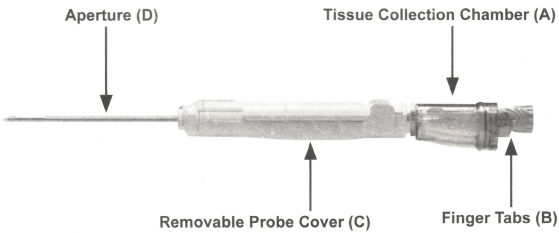


Figure 1. EnCor® Breast Biopsy Probe

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

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

   Note: To install the optional tissue collection tray cover (ECTT), depress the Finger Tabs (B) to remove the tissue collection tray from the Tissue Collection Chamber (A) of the EnCor® Breast Biopsy Probe. Insert the tissue collection tray cover onto the top of the tissue collection tray. Replace the tissue collection tray into the EnCor® Breast Biopsy Probe. Refer to Figure 1.

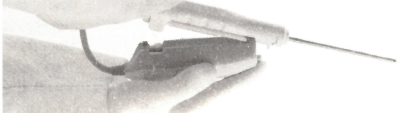


Figure 2. Attach EnCor® Breast Biopsy Probe to EnCor® Breast Biopsy Driver

6. Calibrate the EnCor® Breast Biopsy Probe for handheld or stereotactic use according to the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) Instructions for Use. Exercising caution, remove the tip protector from the distal end of the EnCor® Breast Biopsy Probe.
7. Select desired sampling options according to the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) Instructions for Use.

8. Use standard techniques to anesthetize the area.
9. Using a scalpel (not provided), make an incision in the skin and position the tip of the EnCor® Breast Biopsy Probe subcutaneously.
10. Advance the EnCor® Breast Biopsy Device and position at the target site.
11. To initiate the sampling sequence, utilize either the "Sample" button on the EnCor® Breast Biopsy Driver or "Sample" button on the EnCor® Breast Biopsy Foot Pedal as appropriate. While firmly holding the EnCor® Breast Biopsy Driver to maintain the Aperture (D) at the target site, press the "Sample" button or Foot Pedal again to initiate the automated tissue acquisition cycle. A tissue sample will be automatically transported to the Tissue Collection Chamber (A). If the rinse sample is enabled, each sample will be rinsed with saline. Repeat this step as needed to obtain sufficient tissue samples.
12. To evacuate fluid or blood, press either the "VAC" button on the EnCor® Breast Biopsy Driver or "VAC" button on the Foot Pedal.

    Note: If the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) alarm tone sounds during the procedure, refer to the EnCor® Breast Biopsy System display screen for information on how to proceed.
13. Reference the Instructions for Use of appropriate EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) for instructions on utilizing optional anesthetic delivery and sample saline flush.
14. To remove tissue samples, press both Finger Tabs (B) and separate the rear tissue collection tray from the Tissue Collection Chamber (A). If a tissue tray cover is used, remove tissue tray cover to retrieve samples from tissue collection tray. The tissue collection tray may be repositioned to acquire additional samples from the breast.
15. At the conclusion of the procedure, remove the EnCor® Breast Biopsy Probe from the breast. Disconnect the EnCor® Breast Biopsy Probe from the EnCor® Breast Biopsy Driver and clean the EnCor® Breast Biopsy System (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) according to appropriate Instructions for Use.

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.

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.

Made in India

endommagé auparavant. Ne pas utiliser ce produit si la stérilité a été compromise.

5. En utilisant les règles d'asepsie standard, sortir la sonde de biopsie mammaire EnCor® de son emballage et vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas utiliser la sonde si elle est endommagée. Placer la sonde de biopsie mammaire EnCor® sur le guide de biopsie mammaire EnCor® en faisant glisser son extrémité distale en place, puis en appuyant sur son extrémité proximale pour la verrouiller (voir la Figure 2). Brancher la tubulure d'aspiration et la tubulure optionnelle de rinçage avec une solution saline au système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) conformément au mode d'emploi correspondant. Retirer le capuchon en plastique de l'embout en cas d'utilisation d'une table stéréotaxique.

   Remarque : Afin d'installer le couvercle du plateau de prélèvement de tissu optionnel (ECTT), appuyer sur les languettes pour (B) retirer le plateau de prélèvement de tissu de la chambre de prélèvement des tissus (A) de la sonde de biopsie mammaire EnCor®. Poser le couvercle du plateau de prélèvement de tissu sur le dessus du plateau de prélèvement de tissu. Replacer le plateau de prélèvement de tissu dans la sonde de biopsie mammaire EnCor®. Se référer à la Figure 1.

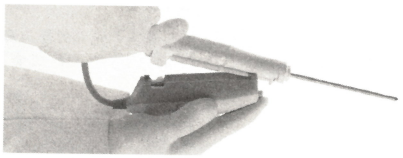


Figure 2. Fixer la sonde de biopsie mammaire EnCor® sur le guide de biopsie mammaire EnCor®

6. Étalonner la sonde de biopsie mammaire EnCor® pour usage en tant qu'unité portative ou table stéréotaxique conformément au mode d'emploi du système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®). Retirer avec précaution le cache de l'embout placé sur l'extrémité distale de la sonde de biopsie mammaire EnCor®.
7. Sélectionner les options d'échantillonnage souhaitées conformément au mode d'emploi du système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®).
8. Utiliser les techniques standard d'anesthésie locale.
9. À l'aide d'un scalpel (non fourni), pratiquer une incision cutanée et placer l'extrémité de la sonde de biopsie mammaire EnCor® sous la peau.
10. Faire progresser le dispositif de biopsie mammaire EnCor® et le placer sur le site cible.
11. Pour lancer la séquence d'échantillonnage, utiliser soit le bouton « Sample » (échantillon) sur le guide de biopsie mammaire EnCor®, soit le bouton « Sample » situé sur la pédale de biopsie mammaire EnCor®. Tout en tenant fermement le guide de biopsie mammaire EnCor® pour maintenir l'obturateur (D) sur le site cible, appuyer à nouveau sur le bouton « Sample » ou sur l'interrupteur de la pédale pour lancer le cycle d'acquisition de tissus automatisé. Un échantillon de tissu sera transféré automatiquement dans la chambre de prélèvement des tissus (A). Si la tubulure de rinçage des échantillons est activée, chaque échantillon sera rincé avec une solution saline. Recommencer cette étape autant de fois que nécessaire pour obtenir suffisamment d'échantillons de tissu.
12. Pour l'évacuation de liquide ou de sang, appuyer soit sur le bouton VAC (vide) du guide de biopsie mammaire EnCor®, soit sur le bouton VAC situé sur la pédale.

    Remarque : Si le signal d'alarme du système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) retentit durant la procédure, consulter l'écran d'affichage du système de biopsie mammaire EnCor® pour obtenir des informations sur la manière de procéder.
13. Consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire EnCor® correspondant (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) pour obtenir des instructions concernant le recours optionnel à l'administration d'anesthésique et à la tubulure de rinçage des échantillons avec une solution saline.
14. Pour retirer les échantillons de tissu, appuyer sur les deux languettes (B) et détacher le plateau de prélèvement de tissu arrière de la chambre de prélèvement des tissus (A). En cas d'utilisation du couvercle du plateau de prélèvement de tissu, retirer le couvercle pour extraire les échantillons du plateau de prélèvement de tissu. Le plateau de prélèvement de tissu pourra être remis en place pour acquérir des échantillons de tissu mammaire supplémentaires.
15. À la fin de la procédure, extraire la sonde de biopsie mammaire EnCor® du sein. Débrancher la sonde de biopsie mammaire EnCor® du guide de biopsie mammaire EnCor® et nettoyer le système de biopsie mammaire EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) conformément au mode d'emploi correspondant.

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.

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.

Fabriqué en Inde

DEUTSCH

EnCor® direktionales vakuumunterstütztes Brustbiopsiegerät und Antrieb

REF ECP0112G, ECP0110G, ECP017G, ECP0112GV, ECP0110GV, ECP017GV, DRENCOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Produktbeschreibung

Das EnCor® Brustbiopsiegerät ist zur Entnahme von Gewebeproben für die Diagnose von Brustanomalien vorgesehen. Die EnCor® Brustbiopsiesonde und der EnCor® Brustbiopsieantrieb werden separat verkauft und sind separat verpackt. Die EnCor® Brustbiopsiesonde und der EnCor® Brustbiopsieantrieb werden zusammen mit einem der EnCor® Brustbiopsiesysteme, wie dem EnCor®, EnCor Enspire® und EnCor Ultra®, verwendet. Diese Systeme dienen zum Aufbau von Vakuum bzw. zur Steuerung des Systems. Die Bedienungsanleitung für das verwendete EnCor® Brustbiopsiesystem zurate ziehen.

Die EnCor® Brustbiopsiesonde weist am distalen Ende eine scharfe Trokarspitze für die Einführung und ein oszillierendes röhrenförmiges Schneidelement zur Gewebeentnahme auf. Am proximalen Ende des Instruments befindet sich eine abnehmbare Biopsatkammer. Diese Biopsatkammer ist mit einer Saugleitung für die Entnahme und den Transport der Gewebeproben sowie einer Kochsalzleitung für die optionale Spülung der Gewebeproben in der Kammer ausgestattet. Der Spritzenadapter des Instruments dient der Zuführung eines Anästhetikums zum Biopsiesitus. Bard® Marker für Brustgewebe (separat verpackt und erhältlich) können durch das proximale Ende des Instruments eingeführt werden.

Der EnCor® Brustbiopsieantrieb ist als Handgerät für ultraschallgeführte Brustbiopsien und für die

DEUTSCH

EnCor® direktionales vakuumunterstütztes Brustbiopsiegerät und Antrieb

REF		
	ECP0112G	ECP0110GV
	ECP0110G	ECP017GV
	ECP017G	DRENCOR
	ECP0112GV	

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Produktbeschreibung

Das EnCor® Brustbiopsiegerät ist zur Entnahme von Gewebeproben für die Diagnose von Brustanomalien vorgesehen. Die EnCor® Brustbiopsiesonde und der EnCor® Brustbiopsieantrieb werden separat verkauft und sind separat verpackt. Die EnCor® Brustbiopsiesonde und der EnCor® Brustbiopsieantrieb werden zusammen mit einem der EnCor® Brustbiopsiesysteme, wie dem EnCor®, EnCor Enspire® und EnCor Ultra®, verwendet. Diese Systeme dienen zum Aufbau von Vakuum bzw. zur Steuerung des Systems. Die Bedienungsanleitung für das verwendete EnCor® Brustbiopsiesystem zurate ziehen.

Die EnCor® Brustbiopsiesonde weist am distalen Ende eine scharfe Trokarspitze für die Einführung und ein oszillierendes röhrenförmiges Schneidelement zur Gewebeentnahme auf. Am proximalen Ende des Instruments befindet sich eine abnehmbare Biopsatkammer. Diese Biopsatkammer ist mit einer Saugleitung für die Entnahme und den Transport der Gewebeproben sowie einer Kochsalzleitung für die optionale Spülung der Gewebeproben in der Kammer ausgestattet. Der Spritzenadapter des Instruments dient der Zuführung eines Anästhetikums zum Biopsiesitus. Bard® Marker für Brustgewebe (separat verpackt und erhältlich) können durch das proximale Ende des Instruments eingeführt werden.

Der EnCor® Brustbiopsieantrieb ist als Handgerät für ultraschallgeführte Brustbiopsien und für die Befestigung auf einer stereotaktischen Plattform mithilfe von Bard® Adaptern konstruiert. Diese Adapter werden separat verkauft und sind separat verpackt.

Indikationen

Die EnCor® Brustbiopsiesonde und der EnCor® Brustbiopsieantrieb sind für die Gewebeentnahme für Proben von Brustanomalien indiziert. Das Instrument dient zur Entnahme von Brustgewebe zwecks histologischer Untersuchung bei teilweiser oder vollständiger Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalien.

Dabei ist zu beachten, dass das Ausmaß einer histologischen Anomalie anhand des mammografischen Erscheinungsbilds nicht zuverlässig festgestellt werden kann. Der Umfang der Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalie hat also keine Aussagekraft in Bezug auf den Umfang der Entfernung einer histologischen Anomalie (z. B. einer Malignität). Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen. Außerdem ist es nicht zur Verwendung unter Bedingungen vorgesehen, bei denen eine Exzision von Brustgewebe kontraindiziert ist.

Warnhinweise

- **Bei Positionierung der Trokarspitze des Instruments in der Nähe der Brustwand oder am Hautrand ist Vorsicht angezeigt.**
- **Die EnCor® Brustbiopsiesonde ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Nahtstellen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.**
- **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden möglichen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von möglichen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**
- **Di(2-Ethylhexyl)-Phthalat (DEHP) ist ein Weichmacher, der in einigen Medizinprodukten auf Polyvinylchlorid-Basis verwendet wird. DEHP erzeugte in Versuchen mit Tieren nachweislich ein Spektrum von unerwünschten Wirkungen, insbesondere Lebertoxizität und Hodenatrophie. Obwohl die toxischen und karzinogenen Wirkungen von DEHP bei Versuchstieren bestätigt wurden, ist die Möglichkeit, dass diese Verbindung nachteilige Wirkungen auf Menschen haben kann, umstritten. Es gibt keinen Nachweis dafür, dass Neugeborene, Säuglinge, schwangere oder stillende Frauen, die DEHP ausgesetzt sind, damit verbundene Nebenwirkungen haben werden. Der mangelnde Nachweis einer Kausalität zwischen DEHP-PVC und einer Krankheit oder einer Nebenwirkung bedeutet jedoch nicht, dass keine Risiken bestehen.**
- **Das Produkt wird nicht für Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.**
- **Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.**
- **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Inzision der Haut vor Einführen der Trokarspitze sollte ein Skalpell verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung die EnCor® Brustbiopsiesonde nicht verwenden.
- Das Produkt vor der Verwendung gründlich auf Schäden untersuchen. Nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden am Produkt vorliegen und/oder die Nadel verbogen ist.
- Die EnCor® Brustbiopsiesonde nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.

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 Biopsieverfahren wird die folgende Ausrüstung benötigt:

- Geeignetes Bildgebungsverfahren und Zubehör
- Die EnCor® Brustbiopsiesysteme beinhalten EnCor®, EnCor Enspire® oder EnCor Ultra®
- EnCor® Brustbiopsieantrieb
- EnCor® Brustbiopsiesonde
- Bard® Brustgewebemarker (bei Bedarf)
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Skalpell
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

Lieferform/Art der Aufbewahrung

Die EnCor® Brustbiopsiesonde wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Der EnCor® Brustbiopsieantrieb ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert.

Reinigung und Instandhaltung

Vor der Verwendung ist darauf zu achten, dass das Reinigungs- oder Handhabungsverfahren keine Verschlechterung der Bestandteile hervorgerufen hat.

Den EnCor® Brustbiopsieantrieb durch Abwischen aller Außenflächen reinigen. Dafür ein mit dem Reinigungsmittel Dispatch Hospital oder einem anderen vom Krankenhaus genehmigten Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel getränktes Tuch verwenden.

Gebrauchsanweisung

Siehe Abbildungen 1 und 2.

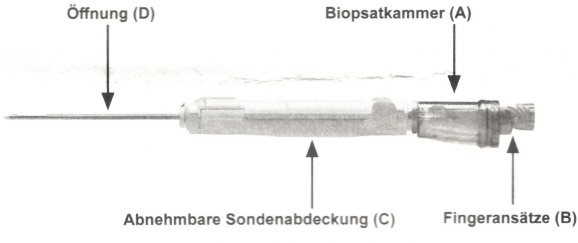


Abbildung 1. EnCor® Brustbiopsiesonde

1. Das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) gemäß der betreffenden Gebrauchsanleitung vorbereiten.
2. Das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) einschalten und die Initialisierung vom System ausführen lassen. Das EnCor® Brustbiopsiesystem zeigt an, wenn die Initialisierung des EnCor® Brustbiopsieantriebs erfolgreich war und die EnCor® Brustbiopsiesonde installiert werden kann.

   Hinweis: Der EnCor® Brustbiopsieantrieb führt bei installierter EnCor® Brustbiopsiesonde keine Initialisierung durch.
3. Die Gebrauchsanleitung, die dem entsprechenden Tischadapter beigelegt ist, für die Verwendung des stereotaktischen Tisches und für die sachgemäße Installation des EnCor® Brustbiopsieantriebs zurate ziehen.
4. Die Verpackung der EnCor® Brustbiopsiesonde überprüfen und sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist das Instrument steril. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

5. Mit der üblichen aseptischen Technik die EnCor® Brustbiopsiesonde aus der Packung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen. Die Sonde nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen. Die EnCor® Brustbiopsiesonde am EnCor® Brustbiopsieantrieb installieren, indem das distale Ende in die richtige Position geschoben und das proximale Ende dann zum Einrasten nach unten gedrückt wird (siehe Abbildung 2.) Den Vakuumschlauch und den optionalen Spülanschluss für die Kochsalzlösung an das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung anschließen. Für die stereotaktische Verwendung die Plastikkappe von der Spitze abnehmen.

   Hinweis: Zur Installation der optionalen Abdeckung für die Gewebeentnahmeschale (ECTT) die Fingeransätze (B) eindrücken, um die Gewebeentnahmeschale aus der Biopsatkammer (A) der EnCor® Brustbiopsiesonde zu nehmen. Die Abdeckung der Gewebeentnahmeschale oben auf die Gewebeentnahmeschale einsetzen. Die Gewebeentnahmeschale wieder auf der EnCor® Brustbiopsiesonde anbringen. Siehe Abbildung 1.

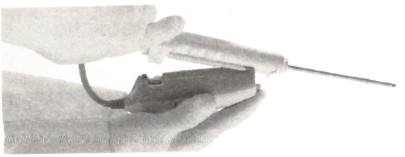


Abbildung 2. Die EnCor® Brustbiopsiesonde am EnCor® Brustbiopsieantrieb anbringen

6. Die EnCor® Brustbiopsiesonde für das Handgerät oder die stereotaktische Verwendung gemäß der Gebrauchsanleitung des EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) kalibrieren. Den Spitzenschutz vorsichtig vom distalen Ende der EnCore® Brustbiopsiesonde abnehmen.
7. Die gewünschten Probenentnahmeoptionen gemäß der Gebrauchsanleitung für das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) wählen.
8. Den Bereich gemäß den Standardmethoden betäuben.
9. Mit einem Skalpell (nicht im Lieferumfang) eine Inzision auf der Haut erstellen und die Spitze der EnCor® Brustbiopsiesonde subkutan positionieren.
10. Das EnCor® Brustbiopsiegerät vorschieben und an der Zielstelle positionieren.
11. Zum Starten der Probennahmesequenz, wie angemessen, entweder die Taste „Sample" auf dem EnCor® Brustbiopsieantrieb oder die Taste „Sample" auf dem EnCor® Brustbiopsie-Fußpedal verwenden. Während der EnCor® Brustbiopsieantrieb festgehalten wird, um die Öffnung (D) an der Zielstelle beizubehalten, die Taste „Sample" oder die Taste „Sample" auf dem Fußpedal nochmals drücken, um den automatischen Gewebeentnahmezyklus zu starten. Die Gewebeprobe wird automatisch zur Biopsatkammer (A) transportiert. Wenn Spülung der Probe aktiviert ist, wird jede Probe mit Kochsalzlösung gespült. Diesen Schritt je nach Bedarf wiederholen, um eine ausreichende Menge an Gewebeproben zu erhalten.
12. Zum Entleeren von Flüssigkeit oder Blut entweder die „VAC"-Taste auf dem EnCor® Brustbiopsieantrieb oder die „VAC"-Taste auf dem Fußpedal drücken.

    Hinweis: Wenn während des Verfahrens der Alarmton des EnCor® Brustbiopsiesystems (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) ertönt, auf den Bildschirm des EnCor® Brustbiopsiesystems für Anleitungen Bezug nehmen.
13. Siehe die Gebrauchsanleitung des entsprechenden EnCor® Brustbiopsiesystems (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) für Anleitungen zur Verwendung der optionalen Anästhetikumzufuhr und Spülung der Proben mit Kochsalzlösung.
14. Zum Entnehmen von Gewebeproben beide Fingeransätze (B) drücken und die hintere Gewebeentnahmeschale von der Biopsatkammer (A) trennen. Wenn eine Gewebeschalenabdeckung verwendet wird, die Gewebeschalenabdeckung abnehmen, um Proben aus der Gewebeentnahmeschale zu entnehmen. Die Gewebeentnahmeschale kann wieder eingesetzt werden, um weitere Proben von der Brust zu nehmen.
15. Nach Abschluss des Verfahrens die EnCor® Brustbiopsiesonde von der Brust entfernen. Die EnCor® Brustbiopsiesonde vom EnCor® Brustbiopsieantrieb trennen und das EnCor® Brustbiopsiesystem (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung reinigen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung 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 eines Missbrauchs dieses Produkts sind 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. In diesen Ländern könnten weitere Rechtsansprüche bestehen.

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

Hergestellt in Indien

ITALIANO

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

REF ECP0112G ECP0110GV
ECP0110G ECP017GV
ECP017G DRENCOR
ECP0112GV

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Descrizione del dispositivo

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

La sonda per biopsia della mammella EnCor® contiene un trequarti affilato all'estremità distale per l'inserimento e una lama tubolare oscillante per il prelievo tissutale. L'estremità prossimale del dispositivo ospita una camera amovibile di prelievo del tessuto. La camera di prelievo del tessuto incorpora una linea di aspirazione per l'acquisizione e il trasporto di campioni di tessuto e una linea di risciacquo fisiologico per il risciacquo dei campioni acquisiti nella camera. Un adattatore per siringa è fornito per l'inserimento di un'irrorazione con anestetico nel sito di biopsia. I marcatori tissutali Bard®, venduti e confezionati separatamente, possono essere inseriti attraverso l'estremità prossimale del dispositivo.

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

Indicazioni per l'uso

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

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

Controindicazioni

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

Avvertenze

- **È necessario prestare attenzione quando si posiziona il trequarti del dispositivo nei pressi della parete del petto o sul margine della pelle.**
- **La sonda per biopsia della mammella EnCor® è stata progettata unicamente per essere monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici, soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti, le operazioni di pulizia dai fluidi o dai tessuti corporei che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato risultano difficili se non impossibili. I residui di materiali biologici possono favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze infettive.**

- **Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**
- **Il di (2-etilesil) ftalato (DEHP) è un plastificante utilizzato in alcuni dispositivi medicali in cloruro di polivinile. Il DEHP ha dimostrato di produrre una serie di effetti negativi in animali da esperimento, in particolare tossicità epatica e atrofia testicolare. Anche se gli effetti tossici e cancerogeni dei DEHP sono stati accertati negli animali da esperimento, la capacità di questo composto di produrre effetti negativi sugli esseri umani è controversa. Non esiste alcuna prova che i neonati, i bambini, le donne in stato di gravidanza e di allattamento al seno esposti al DEHP presentino effetti avversi a esso correlati. Tuttavia, la mancanza di prove circa il nesso di causalità tra il DEHP-PVC e qualsiasi patologia o effetto avverso non implica la totale assenza di rischi.**
- **Questo dispositivo non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.**
- **Non usare in caso di infezione.**
- **Dopo l'utilizzo, questo prodotto può costituire un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e le leggi e le normative locali, regionali e nazionali applicabili.**

Precauzioni

- Usare un bisturi per incidere la cute prima di inserire la punta del trequarti.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia percutanea.
- Non utilizzare la sonda per biopsia della mammella EnCor® se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi.
- Ispezionare accuratamente il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti e/o piegatura dell'ago.
- Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquido il driver per biopsia della mammella EnCor®.

Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze possono includere, in via non limitativa: ematoma, emorragia, infezione, lesione 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
- Sistemi di biopsia della mammella EnCor® che includono EnCor®, EnCor Enspire®, o EnCor Ultra®
- Driver per biopsia della mammella EnCor®
- Sonda per biopsia della mammella EnCor®
- Marcatori tissutali mammari Bard® (se applicabile)
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature secondo necessità

Modalità di fornitura/conservazione

La sonda per biopsia della mammella EnCor® è fornita sterile ed è unicamente monouso.

Il driver per biopsia della mammella EnCor® è riutilizzabile ed è fornito non sterile.

Pulizia e manutenzione

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

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

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Figure 1 e 2.

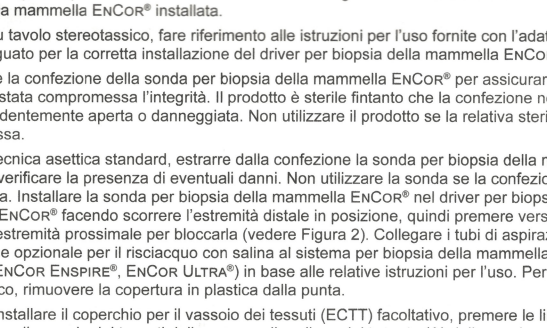


Figura 1. Sonda per biopsia della mammella EnCor®

1. Preparare il sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) in base alle rispettive istruzioni per l'uso.
2. Accendere il sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) e consentire l'inizializzazione. Il sistema per biopsia della mammella EnCor® indica quando l'inizializzazione del driver per biopsia della mammella EnCor® è stata completata con successo e quando il sistema è pronto per l'installazione della sonda per biopsia della mammella EnCor®.

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

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

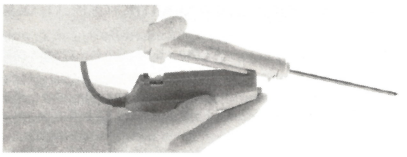


Figura 2. Collegare la sonda per biopsia della mammella EnCor® al driver per biopsia della mammella EnCor®

6. Calibrare la sonda per biopsia della mammella EnCor® per l'uso palmare o stereotassico in base alle istruzioni per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®). Facendo attenzione, rimuovere la protezione della punta dall'estremità distale della sonda per biopsia della mammella EnCor®.
7. Selezionare le opzioni di prelievo in base alle istruzioni per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®).
8. Utilizzare le tecniche standard per anestetizzare l'area.
9. Utilizzando un bisturi (non fornito), praticare un'incisione sulla cute e posizionare la punta della sonda per biopsia della mammella EnCor® in posizione sottocutanea.
10. Fare avanzare il dispositivo per biopsia della mammella EnCor® e posizionarlo nel sito bersaglio.
11. Per dare il via alla sequenza di prelievo, utilizzare il pulsante "Campione" sul driver per biopsia della mammella EnCor® oppure il pulsante "Campione" sulla pedaliera per biopsia della mammella EnCor®. Tenendo fermamente il driver per biopsia della mammella EnCor® per mantenere l'apertura (D) nel sito bersaglio, premere nuovamente il pulsante "Campione" o la pedaliera per dare il via al ciclo automatico di acquisizione dei tessuti. Un campione di tessuto sarà trasportato automaticamente alla camera di prelievo del tessuto (A). Se la Caratteristica di lavaggio dei campioni è abilitata, tutti i campioni saranno sciacquati con soluzione fisiologica. Ripetere questa operazione per ottenere un numero sufficiente di campioni di tessuto.
12. Per eliminare liquidi o sangue, premere il pulsante "VAC" sul driver per biopsia della mammella EnCor® oppure il pulsante "VAC" sulla pedaliera.

    Nota: se l'allarme del sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) suona durante la procedura, fare riferimento al display del sistema per biopsia della mammella EnCor® per informazioni su come procedere.
13. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per biopsia della mammella EnCor® appropriato (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) per istruzioni sull'utilizzo di erogazione facoltativa degli anestetici e risciacquo del campione con salina.
14. Per rimuovere i campioni di tessuto, premere entrambe le linguette (B) e separare il vassoio di prelievo di tessuto posteriore dalla camera di prelievo del tessuto (A). Se si utilizza un coperchio per il vassoio dei tessuti, rimuoverlo per prendere i campioni dal vassoio di prelievo del tessuto. Il vassoio di prelievo del tessuto può essere riposizionato per acquisire altri campioni dalla mammella.
15. Al termine della procedura, rimuovere la sonda per biopsia della mammella EnCor® dalla mammella. Scollegare la sonda per biopsia della mammella EnCor® dal driver per biopsia della mammella EnCor® e pulire il sistema per biopsia della mammella EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) secondo le relative istruzioni per l'uso.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti di 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.

Alcuni Stati/Paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni incidentali o consequenziali. Pertanto, in questi Stati/Paesi, l'acquirente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti in conformità alle leggi ivi vigenti.

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

Prodotto in India

ESPAÑOL

Dispositivo y controlador de biopsia mamaria asistida por vacío direccional EnCor®

REF ECP0112G ECP0110GV
ECP0110G ECP017GV
ECP017G DRENCOR
ECP0112GV

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 dispositivo de biopsia mamaria EnCor® está indicado para adquirir tejido con el fin de diagnosticar anomalías en la mama. La sonda de biopsia mamaria EnCor® y el controlador de biopsia mamaria EnCor® se venden y suministran envasados por separado. La sonda de biopsia mamaria EnCor® y el controlador de biopsia mamaria EnCor® se usan junto con uno de los sistemas de biopsia mamaria EnCor®, que incluyen los sistemas EnCor®, EnCor Enspire® y EnCor Ultra®. Estos sistemas permiten controlar el vacío y el sistema. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria EnCor® específico que se esté usando.

La sonda de biopsia mamaria EnCor® contiene una punta de trocar afilada en el extremo distal para la inserción y un cúter tubular oscilante para la adquisición de tejido. En el extremo proximal del dispositivo se encuentra una cámara de recogida de tejido desmontable. La cámara de recogida de tejido incorpora una línea de succión para la adquisición y el transporte de muestras de tejido y una línea de enjuague salino para el aclarado opcional de muestras adquiridas en la cámara. Se suministra un adaptador de jeringa para introducir anestésico en el lugar de la biopsia. Los marcadores de tejido mamario Bard®, que se venden y suministran envasados por separado, pueden insertarse a través del extremo proximal del dispositivo.

El controlador de biopsia mamaria EnCor® está diseñado como una unidad de mano para biopsias mamarias guiadas por ultrasonidos y para su montaje en una plataforma estereotáctica mediante adaptadores Bard®. Estos adaptadores se venden y suministran envasados por separado.

Indicaciones de uso

La sonda de biopsia mamaria EnCor® y el controlador de biopsia mamaria EnCor® están indicados para la adquisición de tejido con el fin de obtener muestras para el diagnóstico de anomalías en la mama. El instrumento está concebido para obtener tejido mamario para exámenes histológicos con extracción total o parcial de la anomalía captada en imágenes.

El grado de anomalía histológica no se puede determinar de forma fiable a partir de su apariencia mamográfica. Por consiguiente, el grado de extracción de la prueba captada en imágenes de una anomalía no predice el grado de extracción de una 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.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados. Además, no está previsto para su uso en condiciones en las que la escisión del tejido mamario esté contraindicada.

Advertencias

- **Tenga cuidado al colocar la punta del trocar del dispositivo cerca de la pared torácica o el borde de la piel.**
- **La sonda de biopsia mamaria EnCor® se ha diseñado para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.**
- **No lo vuelva a esterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos o mecánicos.**
- **El ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP) es un plastificante utilizado en algunos dispositivos médicos de cloruro de polivinilo (PVC). Se ha demostrado que el DEHP produce diversos efectos adversos en experimentos con animales, especialmente hepatotoxicidad y atrofia testicular. Aunque los efectos tóxicos y carcinógenos del DEHP están bien determinados en animales de experimentación, la capacidad de este compuesto de producir efectos adversos en humanos es un tema controvertido. No existen pruebas de que los neonatos, los bebés y las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia expuestos al DEHP sufran algún efecto adverso relacionado. Sin embargo, la falta de pruebas de causalidad entre el PVC con DEHP y cualquier enfermedad o efecto adverso no significa que no existan riesgos.**
- **No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con implantes mamarios.**
- **No lo utilice en caso de infección.**
- **Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.**

Precauciones

- Se debe utilizar un bisturí para hacer una incisión en la piel antes de insertar la punta del trocar.
- Solo deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
- No utilice la sonda de biopsia mamaria EnCor® si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No utilice el producto si presenta daños evidentes o la aguja está doblada.
- No esterilice en autoclave ni sumerja en líquido el controlador de biopsia mamaria EnCor®.

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:

- Accesorios y modalidad de obtención de imágenes adecuados
- Sistemas de biopsia mamaria EnCor®, que incluyen EnCor®, EnCor Enspire® o EnCor Ultra®
- Controlador de biopsia mamaria EnCor®
- Sonda de biopsia mamaria EnCor®
- Marcadores de tejido mamario Bard® (si procede)
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Escalpelo
- Otros equipos, según sea necesario

Presentación/Almacenamiento

La sonda de biopsia mamaria EnCor® se suministra estéril y está prevista para un solo uso.

El controlador de biopsia mamaria EnCor® es reutilizable y se suministra sin esterilizar.

Limpieza y mantenimiento

Se debe tener cuidado antes del uso para garantizar que el método de limpieza o la manipulación no han deteriorado ningún componente.

Limpie el controlador de biopsia mamaria EnCor® pasando por todas las superficies exteriores un paño empapado con limpiador hospitalario Dispatch u otro limpiador o desinfectante autorizado para hospitales.

Instrucciones de uso

Consulte las iguras 1 y 2.

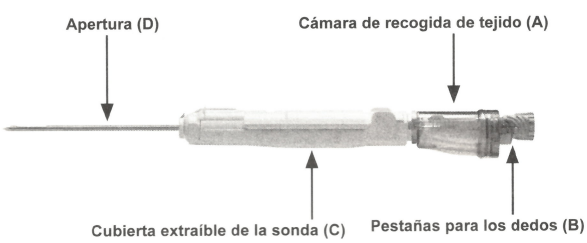


Figura 1. Sonda de biopsia mamaria EnCor®

1. Prepare el sistema de biopsia mamaria EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) según las Instrucciones de uso correspondientes.
2. Encienda el sistema de biopsia mamaria EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) y deje que se inicialice. El sistema de biopsia mamaria EnCor® le indicará cuando el controlador de biopsia mamaria EnCor® se haya inicializado y el sistema esté listo para la instalación de la sonda de biopsia mamaria EnCor®.

   Nota: El controlador de biopsia mamaria EnCor® no se inicializará si la sonda de biopsia mamaria EnCor® está instalada.
3. Para el uso con camilla estereotáctica, consulte las Instrucciones de uso proporcionadas con el adaptador de la camilla apropiado con el fin de instalar correctamente el controlador de biopsia mamaria EnCor®.
4. Inspeccione el envase de la sonda de biopsia mamaria EnCor® para asegurarse de que esté en perfectas condiciones. El producto es estéril a menos que el envase se haya abierto o dañado. No utilice el producto si se ha puesto en peligro su esterilidad.
5. Mediante una técnica aséptica estándar, retire la sonda de biopsia mamaria EnCor® del envase y compruebe si ha sufrido daños. No utilice la sonda si está dañada. Para instalar la sonda de biopsia mamaria EnCor® en el controlador de biopsia mamaria EnCor®, deslice el extremo distal hasta que quede en su sitio y, a continuación, presione sobre el extremo proximal para bloquearla (consulte la figura 2). Conecte el tubo de vacío y la conexión opcional de enjuague salino al sistema de biopsia mamaria EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) según las Instrucciones de uso correspondientes. Para el uso estereotáctico, retire la cubierta de plástico de la punta.

   Nota: Para instalar la tapa de la bandeja de recogida de tejido opcional (ECTT), presione las pestañas para los dedos (B) con el fin de retirar la cámara de recogida de tejido (A) de la sonda de biopsia mamaria EnCor®. Inserte la tapa de la bandeja de recogida de tejido sobre la parte superior de la misma. Vuelva a colocar la bandeja de recogida de tejido en la sonda de biopsia mamaria EnCor®. Consulte la figura 1.



Figura 2. Fije la sonda de biopsia mamaria EnCor® al controlador de biopsia mamaria EnCor®

6. Calibre la sonda de biopsia mamaria EnCor® para el uso manual o estereotáctico según las Instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®). Retire con cuidado el protector de la punta del extremo distal de la sonda de biopsia mamaria EnCor®.
7. Seleccione las opciones de muestreo que desee de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®).
8. Utilice las técnicas habituales para anestesiar la zona.
9. Utilice un escalpelo (no suministrado) para realizar una incisión en la piel y coloque la punta de la sonda de biopsia mamaria EnCor® debajo de la piel.
10. Haga avanzar el dispositivo de biopsia mamaria EnCor® y colóquelo en la zona objetivo.
11. Para iniciar la secuencia de muestreo, utilice el botón "Sample" (Muestra) del controlador de biopsia mamaria EnCor® o el botón "Sample" del pedal de biopsia mamaria EnCor®, según proceda. Mientras sujeta firmemente el controlador de biopsia mamaria EnCor® para mantener la apertura (D) en la zona objetivo, vuelva a pulsar el botón "Sample" o el pedal para iniciar el ciclo automatizado de adquisición de tejido. Se transportará automáticamente una muestra de tejido a la cámara de recogida de tejido (A). Si está habilitado el enjuague de la muestra, cada muestra se enjuagará con solución salina. Repita este paso según sea necesario para obtener muestras de tejido suficientes.

Направляемое устройство и привод для вакуумной биопсии молочной железы EnCor®

REF ECP0112G ECP0110GV
ECP0110G ECP017GV
ECP017G DRENCOR
ECP0112GV

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Описание устройства

Устройство для биопсии молочной железы EnCor® показано для применения в целях забора ткани с целью диагностики образцов ткани молочной железы на наличие патологий. Зонд для биопсии молочной железы EnCor® и привод для биопсии молочной железы EnCor® продаются и упаковываются отдельно. Зонд для биопсии молочной железы EnCor® и привод для биопсии молочной железы EnCor® используются вместе с одной из систем биопсии молочной железы EnCor®, в том числе EnCor®, EnCor Enspire® и EnCor Ultra®. Эти системы обеспечивают вакуум и системный контроль. Сведения о конкретной используемой системе для биопсии молочной железы EnCor® см. в инструкции по эксплуатации.

В дистальной части зонда для биопсии молочной железы EnCor® имеется остроконечный наконечник троакара для введения и осциллирующий стилет с каналом для получения образцов ткани. Съемная заборная камера для образцов находится на проксимальном конце устройства. Заборная камера для образцов ткани содержит как аспирационную линию для получения и транспорта образцов, так и промывочную линию для факультативного промывания образцов в камере солевым раствором. Для введения анестетика имеется адаптер для подсоединения шприца. В проксимальный конец устройства могут быть введены маркеры ткани молочной железы Bard®, которые продаются отдельно в индивидуальных упаковках.

Привод для биопсии молочной железы EnCor® предназначен в качестве портативного блока для ультразвукового контроля биопсии молочной железы и для монтажа на стереотаксическую платформу с помощью адаптеров Bard®. Эти адаптеры продаются и упаковываются отдельно.

Показания к применению

Зонд для биопсии молочной железы EnCor® и привод зонда для биопсии молочной железы EnCor® показаны для применения в целях забора ткани с целью диагностики образцов ткани молочной железы на наличие патологий. Прибор предназначен для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленного новообразования.

Величину очага подтвержденной гистологическим анализом патологической ткани невозможно точно определить при маммографии. Поэтому визуализируемый 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.

Противопоказания

Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных. Также устройство не предназначено для использования в условиях, когда иссечение ткани молочной железы противопоказано.

Предупреждения

- **При расположении наконечника троакара возле грудной стенки или кожи необходимо соблюдать осторожность.**
- **Зонд для биопсии молочной железы EnCor® предназначен только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или зараженными микробами жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.**
- **Повторная стерилизация запрещается. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным и/или механическим изменениям.**
- **Ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ) – это пластификатор, который применяется в некоторых устройствах медицинского назначения из поливинилхлорида. Наблюдения продемонстрировали, что ДЭГФ оказывает ряд нежелательных эффектов на подопытных животных, особенно проявились токсическое воздействие на печень и атрофия яичек. Хотя токсические и канцерогенные эффекты ДЭГФ на подопытных животных хорошо установлены, способность этого соединения оказывать нежелательные эффекты на человека находится под вопросом. Доказательства связанных с воздействием ДЭГФ нежелательных эффектов на организмы новорожденных, детей, беременных и кормящих женщин отсутствуют. Однако недостаток доказательств причинно-следственной связи между ДЭГФ-ПВХ и каким-либо заболеванием или нежелательных эффектом не означает отсутствие рисков.**
- **Это устройство не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.**
- **Запрещается использовать устройство при наличии инфекции.**
- **После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.**

Меры предосторожности

- Перед введением наконечника троакара необходимо выполнить разрез кожи скальпелем.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- Запрещается применять зонд для биопсии молочной железы EnCor®, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены.
- Перед использованием тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
- Запрещается автоклавировать привод для биопсии молочной железы EnCor® или погружать его в жидкости.

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;
- Системы биопсии молочной железы EnCor®, включающие в себя EnCor®, EnCor Enspire® или EnCor Ultra®;
- Привод для биопсии молочной железы EnCor®;
- Зонд для биопсии молочной железы EnCor®;
- Маркеры ткани молочной железы Bard® (при наличии);
- Хирургические перчатки и простыни;
- Местный анестетик;
- Скальпель;
- Другое необходимое оборудование.

Форма поставки/хранение

Зонд для биопсии молочной железы EnCor® поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

Привод системы для биопсии молочной железы EnCor® является многоразовым и поставляется нестерильным.

Очистка и обслуживание

Перед применением устройства внимательно удостоверьтесь в том, то выбранный метод его очистки и обращения с ним не вызвал нарушения функциональности компонентов устройства.

Очищайте привод для биопсии молочной железы EnCor®, протирая его внешнюю поверхность тканью, смоченной очистителем Dispatch или другим чистящим/дезинфицирующем средством, предназначенным для использования в стационарах.

Указания по применению

См. рис. 1 и 2.



Рисунок 1. Зонд EnCor® для биопсии молочной железы

1. Подготовьте систему биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.
2. Включите систему для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) и дождитесь ее инициализации. Система для биопсии молочной железы EnCor® отразит успешность инициализации привода для биопсии молочной железы EnCor® и готовности системы к установке зонда для биопсии молочной железы EnCor®.

   Примечание. Привод для биопсии молочной железы EnCor® не инициализируется при установленном зонде для биопсии молочной железы EnCor®.
3. При использовании стереотаксического стола для надлежащей установки привода для биопсии молочной железы EnCor® см. инструкции по применению, прилагаемые к адаптеру соответствующего стола.
4. Проверьте упаковку зонда для биопсии молочной железы EnCor®, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие является стерильным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается применять изделие с нарушенной стерильностью.
5. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките зонд для биопсии молочной железы EnCor® из упаковки и проверьте его на предмет повреждений. Запрещается использовать зонд в случае повреждения. Установите зонд для биопсии молочной железы EnCor® на привод для биопсии молочной железы EnCor®, продвинув дистальный конец устройства на место и нажимая вниз проксимальный конец до защелкивания (см. рис. 2). Присоедините вакуумную трубку и факультативное подключение для промывки физиологическим раствором к системе для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации. Для стереотаксического использования снимите пластиковую крышку с наконечника.

   Примечание. Чтобы установить дополнительную крышку лотка для образцов ткани, нажмите на упоры для пальцев (B), чтобы извлечь лоток для сбора ткани из заборной камеры (A) зонда для биопсии молочной железы EnCor®. Вставьте крышку лотка для образцов ткани в верхнюю часть лотка для образцов ткани. Вставьте сменный лоток для образцов ткани в зонд для биопсии молочной железы EnCor®. См. рис. 1.



Рисунок 2. Присоедините зонд для биопсии молочной железы EnCor® к приводу для биопсии молочной железы EnCor®

6. Откалибруйте зонд для биопсии молочной железы EnCor® для ручного или стереотаксического применения согласно инструкции по эксплуатации системы биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®). Соблюдая осторожность, снимите защитный колпачок с дистального конца зонда для биопсии молочной железы EnCor®.
7. Выберите желательный вариант пробоотбора согласно инструкции по эксплуатации системы биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®).
8. Проведите обезболивание места биопсии, используя стандартные методики.
9. С помощью скальпеля (не входящего в комплект) выполните разрез кожи и поместите наконечник зонда для биопсии молочной железы EnCor® под кожу.
10. Подведите зонд для биопсии молочной железы EnCor® и расположите его в заданном участке.
11. Для того чтобы запустить последовательность забора образца, используйте либо кнопку Sample (Взятие образца) на приводе для биопсии молочной ткани EnCor®, либо кнопку Sample на ножной педали системы биопсии молочной железы EnCor® по мере необходимости. Крепко удерживая привод биопсии молочной железы EnCor®, чтобы не сдвинуть апертуру (D) с заданного участка, еще раз нажмите кнопку "SAMPLE" или ножную педаль, чтобы запустить цикл автоматического забора ткани. Образец ткани будет автоматически транспортирован в заборную камеру для образцов (A). Если включена функция промывки образцов, каждый образец будет промыт солевым раствором. Повторите этот этап до получения нужного количества образцов.
12. Для эвакуации жидкости или крови нажмите кнопку VAC («Вакуум») привода для биопсии молочной железы EnCor® или кнопку VAC на ножной педали.

    Примечание. Если во время выполнения процедуры звучит предупреждающий сигнал системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®), см. информацию о дальнейших действиях на дисплее системы для биопсии молочной железы EnCor®.
13. Инструкции по использованию факультативной подачи анестетика и промывки образца физиологическим раствором см. в инструкции по эксплуатации соответствующей системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®).
14. Чтобы извлечь образцы ткани, нажмите оба упора для пальцев (B) и отделите заднюю часть лотка для образцов ткани от заборной камеры (A). Если вы используете крышку лотка для образцов ткани, снимите крышку лотка для образцов ткани, чтобы получить содержащиеся в лотке образцы. Можно изменить положение лотка для образцов ткани, чтобы получить образцы из другой части молочной железы.
15. После завершения процедуры извлеките зонд для биопсии молочной железы EnCor® из молочной железы. Отключите зонд для биопсии молочной железы EnCor® от привода для биопсии молочной железы EnCor® и проведите чистку системы биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor Enspire®, EnCor Ultra®) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

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.

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.

Сделано в Индии