

ENCOR® Directional Vacuum-Assisted Biopsy Device and Driver

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

The BARD ENCOR® Breast Biopsy Device (probe) 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 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 (IFU) 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.

INTENDED 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.
- This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential 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.

PRECAUTIONS

- A scalpel should be used to incise the skin prior to inserting the trocar tip.
- The ENCOR® Probe is provided sterile and is intended for single use only. Do not resterilize.
- The ENCOR® Driver is reusable and is supplied non-sterile. Do not autoclave or immerse in liquid.

COMPLICATIONS

Complications that may be associated with the use of the ENCOR® Biopsy Device and Driver are the same as those associated with the use of other biopsy devices. These may include injury to the skin, blood vessels, muscles, organs, bleeding, hematoma and infection.

HOW SUPPLIED

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

The ENCOR® Driver is reusable and is supplied non-sterile.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) according to the respective Instructions for Use (IFU).
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 that 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 1). Connect the vacuum tubing and optional saline rinse connection to the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) according to the appropriate IFU. For stereotactic use, remove the plastic cover from the tip.

Note: To install the optional tissue collection tray cover (ECTT), depress the finger tabs to remove the tissue collection tray from the tissue collection chamber 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. (See Figure 2)



Figure 1: 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 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 a skin incision 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" switch on the ENCOR® Breast Biopsy Foot Pedal as appropriate. While firmly holding the ENCOR® Breast Biopsy Driver to maintain the aperture at the target site, press the "Sample" button or foot switch again to initiate the automated tissue acquisition cycle. A tissue sample will be automatically transported to the tissue collection chamber. If the rinse sample is enabled, each sample will be rinsed with saline. Repeat this step as needed to obtain sufficient tissue samples.

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.

12. See IFU of appropriate ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) for instructions on utilizing optional anesthetic delivery and sample saline flush.
13. To remove tissue samples, press both finger tabs and separate the rear tissue collection tray from the tissue collection chamber. 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.
14. At the conclusion of the procedure, remove the ENCOR® Breast Biopsy Probe from the breast. Disconnect ENCOR® Breast Biopsy Probe from ENCOR® Breast Biopsy Driver and clean up ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) according to appropriate IFU.

Note: 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.

Note: The ENCOR® Breast Biopsy Probe and components are for single use only. After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

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.

Assembled in Thailand.

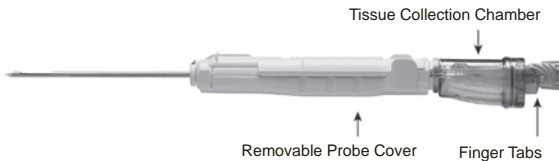


Figure 2: ENCOR® Breast Biopsy Probe

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,

Guide et dispositif de biopsie directionnelle assistée par le vide ENCOR®

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

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

DESCRIPTION

Le dispositif de biopsie mammaire (sonde) BARD ENCOR® est destiné à être utilisé pour l'acquisition de tissus dans le diagnostic des lésions mammaires. La sonde de biopsie mammaire ENCOR® et le guide de biopsie mammaire ENCOR® sont vendus et emballés séparément. La sonde de biopsie mammaire et le guide de biopsie mammaire ENCOR® sont utilisés conjointement avec l'un des systèmes de biopsie mammaire ENCOR® qui comprennent les modèles ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE et ENCOR® ULTRA. Ces systèmes assurent le contrôle de la pression négative et du système. Consulter le mode d'emploi relatif au système de biopsie mammaire ENCOR® spécifique utilisé.

L'extrémité distale de la sonde de biopsie mammaire ENCOR® possède un trocart à l'extrémité aiguës pour l'insertion et un couteau à tube oscillant pour l'acquisition de tissus. Une chambre de prélèvement des tissus amovible se trouve à l'extrémité proximale du dispositif. La chambre de prélèvement des tissus est dotée d'une tubulure d'aspiration destinée à l'acquisition et au transfert des échantillons de tissu, et d'une tubulure de rinçage contenant une solution saline pour le rinçage optionnel des échantillons prélevés dans la chambre. Un adaptateur de seringue est prévu pour administrer l'anesthésique au site de biopsie. Des marqueurs de tissu mammaire BARD®, vendus et emballés séparément, peuvent être insérés par l'extrémité proximale du dispositif.

Le guide de biopsie mammaire ENCOR® se présente sous la forme d'une unité portable pour les biopsies mammaires guidées par échographie ; il peut aussi être placé sur une plateforme stéréotaxique à l'aide d'adaptateurs BARD. Ces adaptateurs sont vendus et emballés séparément.

APPLICATION

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

L'étendue d'une lésion histologique ne peut être déterminée de manière fiable à partir de son aspect sur la mammographie. Par conséquent, l'étendue de l'exérèse de la lésion détectée par imagerie ne donne aucune indication quant à l'étendue de l'exérèse d'une lésion histologique, par exemple, une tumeur. 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 au moyen d'une intervention chirurgicale standard.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- **Prendre des précautions lors du positionnement de l'extrémité du trocart du dispositif à proximité de la paroi thoracique ou d'une marge cutanée.**
- **Ce dispositif a été exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical entraîne un risque de transmission croisée entre les patients, car les dispositifs médicaux (surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés ou qu'ils comportent des espaces entre leurs différents éléments) sont difficiles, voire impossibles à nettoyer en cas de contact prolongé avec des liquides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des substances pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matière biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des substances pyrogènes ou des microorganismes, pouvant être à l'origine de complications infectieuses.**

- **Ne pas restériliser.** La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation, car le risque de contamination par des substances pyrogènes ou des microbes pouvant être à l'origine de complications infectieuses ne peut être mesuré. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement dû aux effets indésirables éventuels auxquels sont exposés les composants sensibles aux variations thermiques et/ou mécaniques.
- **Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) est un plastifiant utilisé dans la fabrication de certains dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle. Il a été démontré que le DEHP produit divers effets indésirables chez les animaux de laboratoire, notamment une toxicité hépatique et une atrophie testiculaire. Bien que les effets toxiques et cancérigènes du DEHP aient été bien identifiés chez les animaux de laboratoire, la capacité de ce composé à produire des effets indésirables chez l'homme demeure controversée. Aucune preuve ne permet d'attester que les nouveau-nés, les nourrissons, les femmes enceintes et allaitantes exposés au DEHP manifesteront des effets indésirables associés. Toutefois, l'absence de lien de causalité entre le DEHP-PVC et toute pathologie ou tout effet indésirable ne signifie pas pour autant que les risques sont inexistantes.**

PRÉCAUTIONS

- Utiliser un scalpel pour inciser la peau avant d'introduire l'extrémité du trocart.
- La sonde ENCOR® est fournie stérile ; elle est destinée à un usage unique. Ne pas restériliser.
- Le guide ENCOR® est réutilisable ; il est fourni non stérile. Ne pas stériliser en autoclave ni immerger dans du liquide.

COMPLICATIONS

Les complications pouvant être associées à l'utilisation du dispositif et du guide de biopsie ENCOR® sont les mêmes que celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de biopsie. Il peut s'agir de lésions de la peau, des vaisseaux sanguins, des muscles ou des organes, d'une hémorragie, d'un hématome ou d'une infection.

CONDITIONNEMENT

La sonde de biopsie ENCOR® est fournie stérile ; elle est destinée à un usage unique.

Le guide ENCOR® est réutilisable ; il est fourni non stérile.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) conformément au mode d'emploi respectif.
2. Mettre le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) sous tension et attendre qu'il s'initialise. Le système de biopsie mammaire ENCOR® indique que l'initialisation du guide de biopsie mammaire ENCOR® est terminée et que le système est prêt pour la mise en place de la sonde de biopsie mammaire ENCOR®. Remarque : le guide de biopsie mammaire ENCOR® ne s'initialise pas lorsque la sonde de biopsie mammaire ENCOR® est installée.
3. Si une table stéréotaxique est utilisée, consulter le mode d'emploi joint à l'adaptateur de table correspondant pour installer correctement le guide de biopsie mammaire ENCOR®.
4. Vérifier l'emballage de la sonde de biopsie mammaire ENCOR® pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit est stérile sous réserve que l'emballage n'ait pas été ouvert auparavant ou endommagé. 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 1). 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 retirer le plateau de prélèvement de tissu de la chambre de prélèvement des tissus 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® (Voir Figure 2).



Figure 1 : Fixer la sonde de biopsie mammaire ENCOR® sur le guide de biopsie mammaire ENCOR®

6. Étalonner la sonde de biopsie mammaire ENCOR® en tant qu'unité portable ou table stéréotaxique, conformément au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ENCOR®. 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 l'interrupteur « Sample » (échantillon) situé sur la pédale de biopsie mammaire ENCOR®. Tout en tenant fermement le guide de biopsie mammaire ENCOR® pour maintenir l'obturateur sur le site cible, appuyer à nouveau sur le bouton « Sample » (échantillon) 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. 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.

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.

12. Consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ENCOR® approprié (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.
13. Pour retirer les échantillons de tissu, appuyer sur les deux languettes et détacher le plateau de prélèvement de tissu arrière de la chambre de prélèvement des tissus. 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.

14. 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.

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

Remarque : La sonde de biopsie mammaire ENCOR® et ses composants sont réservés à un usage unique. Après utilisation, ces produits peuvent présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales validées et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

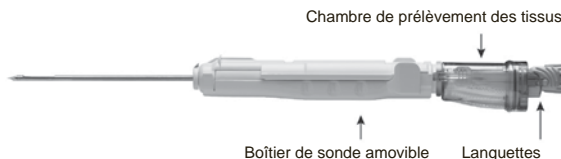


Figure 2 : Sonde de biopsie mammaire ENCOR®

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial un produit sans défaut matériel ou de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular est limitée, par la garantie de ce produit, à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à sa direction exclusive, ou à un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défaillances résultant d'une mauvaise utilisation du produit.

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

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

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

Assemblé en Thaïlande.

ENCOR® direktionales vakuumunterstütztes Biopsiegerät und Antrieb

DEUTSCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

BESCHREIBUNG

Das BARD ENCOR®-Brustbiopsiegerät (Sonde) 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 -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 Gebrauchsanleitung (IFU) für das jeweils eingesetzte ENCOR®-Brustbiopsiesystem beachten.

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 Biopsiekammer. Diese Biopsiekammer 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. Brustgewebemarker von BARD® (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-Adaptoren konstruiert. Diese Adapter werden separat verkauft und sind separat verpackt.

VERWENDUNGSZWECK

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 Gewebewänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist ausschließlich für die angegebenen Indikationen 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.
- Dieses Produkt 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 Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Geräts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was Infektionskomplikationen zur Folge haben kann.

- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der erneuten Sterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit von Fehlfunktionen des Produkts infolge potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.
- 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Inzision der Haut vor Einführen der Trokarspitze sollte ein Skalpell verwendet werden.
- Die ENCOR®-Sonde wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Der ENCOR®-Antrieb ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert. Nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.

KOMPLIKATIONEN

Bei den evtl. mit der Verwendung des ENCOR®-Biopsiegeräts und -antriebs verbundenen Komplikationen handelt es sich um die gleichen, die auch mit dem Einsatz anderer Biopsiegeräte verbunden sind. Hierzu zählt evtl. Folgendes: Verletzungen von Haut, Blutgefäßen, Muskeln und Organen, Blutungen, Hämatome und Infektionen.

LIEFERFORM

Die ENCOR®-Biopsiesonde wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Der ENCOR®-Antrieb ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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 1.) 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 Plastikcappe von der Spitze abnehmen.

Hinweis: Zur Installation der optionalen Abdeckung für die Gewebeentnahmeschale (ECTT) die Fingeransätze eindrücken, um die Gewebeentnahmeschale aus der Biopsatkammer der ENCOR®-Brustbiopsiesonde zu nehmen. Die Abdeckung der Gewebeentnahmeschale oben auf die Gewebeentnahmeschale einsetzen. Die Gewebeentnahmeschale wieder auf der ENCOR®-Brustbiopsiesonde anbringen (siehe Abbildung 2).



Abbildung 1: Die ENCOR®-Brustbiopsiesonde am ENCOR®-Brustbiopsieantrieb anbringen

6. Die ENCOR®-Brustbiopsiesonde für das Handgerät oder die stereotaktische Verwendung gemäß der Gebrauchsanleitung für das ENCOR®-Brustbiopsiesystem kalibrieren. Den Spitzenschutz vorsichtig vom distalen Ende der ENCOR®-Brustbiopsiesonde abnehmen.
7. Die gewünschten Probenentnahmepositionen gemäß der Gebrauchsanleitung für das ENCOR®-Brustbiopsie-System (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 Probenentnahmesequenz, wie angemessen, entweder die Taste „Sample“ auf dem ENCOR®-Brustbiopsieantrieb verwenden oder den Schalter „Sample“ auf dem ENCOR®-Brustbiopsie-Fußpedal. Während der ENCOR®-Brustbiopsieantrieb fest gehalten wird, um die Öffnung an der Zielstelle beizubehalten, die Taste „Sample“ oder den Fußschalter „Sample“ nochmals drücken, um den automatischen Gewebeentnahmezyklus zu starten. Die Gewebeprobe wird automatisch zur Biopsatkammer transportiert. Wenn Spülung der Probe aktiviert ist, wird jede Probe mit Kochsalzlösung gespült. Diesen Schritt je nach Bedarf wiederholen, um eine ausreichende Menge an Gewebeprobe zu erhalten.

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.

12. 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.
13. Zum Entnehmen von Gewebeprobe beide Fingeransätze drücken und die hintere Gewebeentnahmeschale von der Biopsatkammer 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.
14. 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.

Hinweis: 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.

Hinweis: Die ENCOR®-Brustbiopsiesonde und Komponenten sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Diese Produkte sind nach ihrem Einsatz evtl. biogefährlich. Sie sind in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken und den einschlägigen Gesetzen und Auflagen zu handhaben und zu entsorgen.

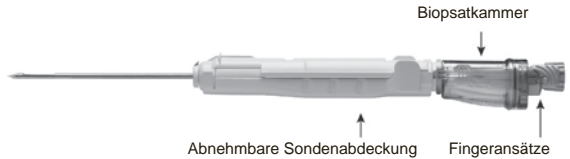


Abbildung 2: ENCOR®-Brustbiopsiesonde

GARANTIE

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

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE WIE UNTER ANDEREM ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Der Ausschluss stillschweigender Garantien sowie von beiläufigen Schäden oder Folgeschäden ist in einigen Ländern/Bundesstaaten nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Als Angabe für den Anwender befinden sich auf der letzten Seite dieser Veröffentlichung ein Ausgabe- oder Revisionsdatum sowie eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum bei Bard Peripheral Vascular, Inc. nachfragen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Zusammenggebaut in Thailand.

ENCOR® Dispositivo e guida per biopsia direzionale assistita da aspirazione

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE

Il dispositivo per biopsia del seno (sonda) ENCOR® è indicato per il prelievo tissutale per la diagnosi di anomalie della mammella. La sonda per biopsia del seno ENCOR® e la guida per biopsia del seno ENCOR® sono vendute a parte in confezioni separate. La sonda per biopsia del seno ENCOR® e la guida per biopsia del seno sono utilizzate assieme a uno dei sistemi per biopsia del seno ENCOR®, tra cui ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ed ENCOR® ULTRA. Tali sistemi consentono l'aspirazione e il controllo del sistema. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) per il sistema di biopsia del seno ENCOR® specifico in uso.

La punta distale della sonda per biopsia del seno ENCOR® contiene un trequarti affilato per l'inserimento e una lama tubolare oscillante per l'acquisizione del tessuto. 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 del seno BARD®, venduti a parte in confezioni separate, possono essere inseriti attraverso l'estremità prossimale del dispositivo.

La guida per biopsia del seno ENCOR® è progettata come unità palmare per biopsie del seno sotto guida ecografica e per il montaggio su un lettino stereotattico mediante l'ausilio di adattatori BARD, i quali sono venduti a parte in confezioni separate.

USO PREVISTO

La sonda per biopsia del seno ENCOR® e la guida per biopsia del seno ENCOR® sono progettati per il prelievo tissutale a scopo di analisi diagnostica delle 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 è destinato solamente all'uso indicato. In aggiunta, non è destinato all'uso in condizioni che rendono controindicata l'escissione del tessuto mammario.

AVVERTENZE

- Fare attenzione nel posizionare la punta del trequarti del dispositivo in prossimità della parete toracica o del margine cutaneo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché i dispositivi medicali (soprattutto con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi) sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogenica o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.

- Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogenica o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.
- Il Di-(2-etil)ftalato (DEHP) è un plastificante utilizzato in alcuni dispositivi medici in polivinilcloruro. Il DEHP ha dimostrato di produrre una serie di effetti avversi negli animali da laboratorio, in particolare tossicità epatica e atrofia testicolare. Anche se gli effetti tossici e cancerogeni del DEHP sono stati accertati negli animali da laboratorio, la capacità di questo composto di produrre effetti avversi 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.

PRECAUZIONI

- Usare uno scalpello per incidere la cute prima di inserire la punta del trequarti.
- La sonda ENCOR® è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- La guida ENCOR® è riutilizzabile ed è fornita non sterile. Non autoclavare o immergere in liquidi.

COMPLICAZIONI

Le complicazioni che possono essere connesse all'uso del Dispositivo e della Guida per biopsia ENCOR® sono analoghe alle complicazioni legate all'uso di altri dispositivi per biopsia e possono includere lesioni cutanee, ai vasi sanguigni, ai muscoli, agli organi, emorragie, ematoma e infezioni.

FORMATO DI VENDITA

La sonda per biopsia ENCOR® è fornita sterile ed è esclusivamente monouso.

La guida ENCOR® è riutilizzabile ed è fornita non sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) in base alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU).
2. Accendere il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) e consentirne l'inizializzazione. Il sistema per biopsia del seno ENCOR® indicherà quando l'inizializzazione della guida per biopsia del seno ENCOR® è stata completata e che il sistema è pronto per l'installazione della sonda per biopsia del seno ENCOR®. Nota: la guida per biopsia del seno ENCOR® non si inizializza se la sonda per biopsia del seno ENCOR® è già installata.
3. Per l'uso con lettino stereotattico, vedere le istruzioni per l'uso che accompagnano l'adattatore lettino appropriato per l'installazione corretta della guida per biopsia del seno ENCOR®.
4. Esaminare la confezione della sonda per biopsia del seno ENCOR® per accertarsi che la relativa integrità non sia stata compromessa. 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. Usando la normale tecnica asettica, estrarre la sonda per biopsia del seno ENCOR® dalla confezione e controllare che non sia danneggiata. Non utilizzare la sonda se la confezione è danneggiata. Installare la sonda per biopsia del seno ENCOR® alla guida per biopsia del seno ENCOR® facendo scorrere l'estremità distale in posizione e premendo in giù sull'estremità prossimale per bloccare (vedere Figura 1). Collegare il connettore del tubo di aspirazione e il connettore del risciacquo fisiologico opzionale al sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) in base alle IFU corrette. Per l'uso con lettino stereotattico, rimuovere il coperchio di plastica dalla punta.

Nota: per installare il coperchio per il vassoio dei tessuti (ECTT) opzionale, premere le alette per le dita per rimuovere il vassoio di prelievo dei tessuti dalla camera di prelievo del tessuto della sonda per biopsia del seno ENCOR®. Installare il coperchio per il vassoio dei tessuti sopra il vassoio di prelievo del tessuto. Riposizionare il vassoio di prelievo del tessuto nella sonda per biopsia del seno ENCOR® (vedere la Figura 2).



Figura 1: collegare la sonda per biopsia del seno ENCOR® alla guida per biopsia del seno ENCOR®.

6. Calibrare la sonda per biopsia del seno ENCOR® per l'uso palmare o con lettino stereotattico in base alle Istruzioni per l'uso del sistema per biopsia del seno ENCOR®. Rimuovere con prudenza il protettore della punta dall'estremità distale della sonda per biopsia del seno ENCOR®.
7. Selezionare le opzioni di campionamento desiderate in base alle Istruzioni per l'uso del sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA).
8. Utilizzare le tecniche standard per anestetizzare l'area.
9. Usando uno scalpello (non incluso), effettuare un'incisione cutanea e posizionare la punta della sonda per biopsia del seno ENCOR® sotto la cute.
10. Fare avanzare il dispositivo per biopsia del seno ENCOR® e posizionarlo nel sito target.
11. Per avviare la sequenza di campionamento, premere il pulsante "Sample" (Campione) sulla guida per biopsia del seno ENCOR® oppure l'interruttore "Sample" sul pedale di comando della biopsia del seno ENCOR®, secondo quanto appropriato. Tenendo saldamente la guida per biopsia del seno ENCOR® per mantenere l'apertura nel sito target, premere nuovamente il pulsante "Sample" o il pedale di comando per avviare il ciclo automatico di acquisizione del tessuto. Verrà trasportato automaticamente un campione di tessuto nella Camera di prelievo del tessuto. 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.

Per evacuare fluido o sangue, è possibile premere il pulsante "VAC" (ASPIR) sulla guida per biopsia del seno ENCOR® oppure il pulsante "VAC" sul pedale di comando.

Nota: se viene attivato il segnale acustico di allarme del sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) durante la procedura, vedere la schermata visualizzata del sistema per biopsia del seno ENCOR® per indicazioni su come procedere.

12. Vedere le Istruzioni per l'uso del sistema per biopsia del seno ENCOR® corretto (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) per istruzioni sull'utilizzo della somministrazione opzionale di anestetico e di soluzione fisiologica.
13. Per rimuovere i campioni di tessuto, premere entrambe le alette per le dita e separare il vassoio posteriore di prelievo del tessuto dalla camera di prelievo del tessuto. 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.
14. Alla fine della procedura, rimuovere la sonda per biopsia del seno ENCOR® dalla mammella. Scollegare la sonda per biopsia del seno ENCOR® dalla guida per biopsia del seno ENCOR® e pulire il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) in base alle corrette Istruzioni per l'uso.

Nota: pulire la guida per biopsia del seno ENCOR® strofinando tutte le superfici esterne con un panno bagnato di detergente Dispatch Hospital o altro detergente/disinfettante per ospedali approvato.

Nota: la sonda e i componenti per biopsia del seno ENCOR® sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, questi prodotti possono costituire un potenziale pericolo biologico. Pertanto è necessario manipolare e smaltire tali dispositivi in conformità con le pratiche mediche accettate e le leggi e le normative locali, statali e federali vigenti.

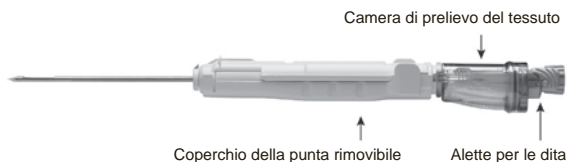


Figura 2: sonda per biopsia del seno ENCOR®

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 include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

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

Alcuni Stati/Paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni incidentali o consequenziali. Gli acquirenti possono avere diritto a ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nei rispettivi Stati/Paesi.

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

Assemblato in Thailandia.

Sonda de biopsia y conductor con vaciado asistido direccional ENCOR®

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo (sonda) de biopsia mamaria BARD ENCOR® está indicado para utilizarlo en la adquisición de tejido con el fin de diagnosticar anomalías en la mama. La sonda de biopsia mamaria ENCOR® y el conductor de biopsia mamaria ENCOR® se venden y suministran envasados por separado. La sonda de biopsia mamaria y el conductor 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 proporcionan un control de vaciado y sistema. Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria ENCOR® específico que se está usando.

La sonda de biopsia mamaria ENCOR® contiene una punta con un trocar afilado en el extremo distal para la inserción y un cóter 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 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 conductor 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 utilizando adaptadores BARD. Estos adaptadores se venden y suministran envasados por separado.

USO PREVISTO

La sonda y el conductor 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 evidencia 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.**
- **Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo una sola vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas y/o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede producir complicaciones infecciosas.**

- **No reesterilizar.** Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminable de contaminación con pirógenos o microorganismos, lo que puede producir complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos del dispositivo por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
- **El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) es un plastificante utilizado en algunos dispositivos médicos de policloruro de vinilo (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 se han determinado fehacientemente 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, bebés y 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.**

PRECAUCIONES

- Se debe utilizar un bisturí para hacer una incisión en la piel antes de insertar la punta del trocar.
- La sonda ENCOR® se suministra estéril y está prevista para un solo uso. No la vuelva a esterilizar.
- El conductor ENCOR® es reutilizable y se suministra sin esterilizar. No lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en líquido.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pudieran darse por el uso del dispositivo y conductor de biopsia ENCOR® son las mismas que se asocian al uso de otros dispositivos para biopsia. Estas pueden incluir lesiones en la piel, vasos sanguíneos, músculos y órganos, hemorragia, hematoma e infección.

PRESENTACIÓN

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

El conductor ENCOR® es reutilizable y se suministra sin esterilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

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 conductor de biopsia mamaria ENCOR® se haya inicializado y el sistema esté listo para la instalación de la sonda de biopsia mamaria ENCOR®. Nota: el conductor 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 conductor 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 haya sido abierto o dañado. No utilice el producto si se ha puesto en peligro su esterilidad.
5. Utilizando 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. Instale la sonda de biopsia mamaria ENCOR® en el conductor de biopsia mamaria ENCOR® deslizando el extremo distal hasta que quede en su sitio y presionando a continuación sobre el extremo proximal para bloquearla (consulte la Figura 1). Conecte el tubo de vaciado 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 con el fin de retirar la cámara de recogida de tejido 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 2).



Figura 1: Fije la sonda de biopsia mamaria ENCOR® al conductor de biopsia mamaria ENCOR®

6. Calibre la sonda de biopsia mamaria ENCOR® para el uso de mano o estereotáctico según las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria ENCOR®, 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 anestesiarse la zona.
9. Utilizando un bisturí (no suministrado), realice una incisión en la piel y coloque la punta de la sonda de biopsia mamaria ENCOR® bajo 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 conductor de biopsia mamaria ENCOR® o el interruptor «Sample» (Muestra) del pedal de biopsia mamaria ENCOR®, según proceda. Mientras sujeta firmemente el conductor de biopsia mamaria ENCOR® para mantener la apertura en la zona objetivo, vuelva a pulsar el botón o el interruptor del pedal «Sample» (Muestra) para iniciar el ciclo automatizado de adquisición de tejido. Una muestra de tejido se transportará automáticamente a la cámara de recogida de tejido. 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.

Para eliminar líquido o sangre, pulse el botón VAC (Vaciado) del conductor de biopsia mamaria ENCOR® o el botón VAC del pedal.

Nota: Si suena el tono de la alarma del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE®, ENCOR® ULTRA®) durante la intervención, consulte la pantalla del sistema de biopsia mamaria ENCOR® para obtener información sobre cómo proceder.

12. Consulte las instrucciones de uso correspondientes del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE®, ENCOR® ULTRA®) para obtener instrucciones sobre el uso de la administración de anestesia y el enjuague salino opcionales.
13. Para extraer muestras de tejido, presione ambas pestañas para los dedos y separe la bandeja de recogida de tejido trasera de la cámara de recogida de tejido. Si se utiliza una tapa de la bandeja de recogida de tejido, retire la tapa de la bandeja de recogida de tejido para recuperar las muestras de la misma. La bandeja de recogida de tejido se puede volver a colocar para adquirir muestras adicionales de la mama.
14. Al terminar el procedimiento, retire la sonda de biopsia mamaria ENCOR® de la mama. Desconecte la sonda de biopsia mamaria ENCOR® del conductor de biopsia mamaria ENCOR® y limpie el sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE®, ENCOR® ULTRA®) según las instrucciones de uso correspondientes.

Nota: Limpie el conductor de biopsia mamaria ENCOR® pasando por todas las superficies exteriores un paño empapado con limpiador hospitalario Dispatch u otro limpiador/desinfectante autorizado para hospitales.

Nota: La sonda de biopsia mamaria ENCOR® y sus componentes son exclusivamente para un solo uso. Una vez utilizados, estos productos podrían constituir un peligro biológico. Manipúelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, regionales o nacionales aplicables.

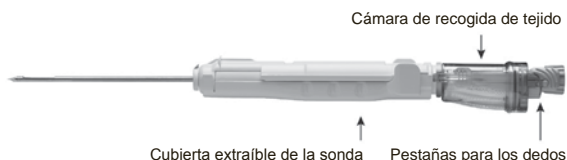


Figura 2: Sonda de biopsia mamaria ENCOR®

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que este producto estará libre de defectos en materiales y mano de obra durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra, y su responsabilidad bajo esta garantía limitada del producto se limita a la reparación o sustitución de el producto defectuoso, a la única discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto que pagado. El desgaste por el uso normal o los defectos derivados de un mal uso de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY EN VIGOR, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO SE OFRECE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O COMO CONSECUENCIA DE SU MANEJO O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas, daños incidentales o consecuentes. Usted puede tener derecho a otros recursos en virtud de las leyes de su estado/país.

En la última página de este folleto se incluyen la fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para información del usuario. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para ver si la información adicional sobre el producto está disponible.

Montado en Tailandia.

ENCOR® directioneel vacuüm ondersteund biopsiehulpmiddel en driver

NEDERLANDS

GEbruiksaanwijzing

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

BESCHRIJVING

Het BARID ENCOR® biopsiehulpmiddel (sonde) dient voor het afnemen van weefselbiopsien voor diagnosticering van abnormaliteiten van de borst. De ENCOR® borstbiopsiesonde en de ENCOR® borstbiopsiedriver worden afzonderlijk verpakt verkocht. De ENCOR® borstbiopsiesonde en borstbiopsiedriver worden in combinatie gebruikt met een van de ENCOR® borstbiopsiesystemen (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE en ENCOR® ULTRA). Deze systemen bieden vacuüm- en systeemcontrole. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het desbetreffende ENCOR® borstbiopsiesysteem.

De ENCOR® borstbiopsiesonde heeft een scherpe trocarpunt aan het distale uiteinde om het inbrengen te vergemakkelijken en een oscillerend buisvormig snijmechanisme voor het afnemen van weefselbiopsien. Aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel bevindt zich een afneembare weefselverzamelkamer. De weefselverzamelkamer is voorzien van een suctielijp voor het afnemen en overbrengen van weefselbiopsien, en een spoelijn voor het (optioneel) spelen met zoutoplossing van de afgenomen biopsien die in de kamer zijn opgevangen. Er wordt een spuitadapter meegeleverd voor toediening van een anestheticum op de biopsieplaats. BARID® borstweefselmarkeringen (worden afzonderlijk verpakt verkocht) kunnen via het proximale uiteinde van het hulpmiddel worden ingebracht.

De ENCOR® borstbiopsiedriver is een handeenheid voor echogeleide borstbiopsieën en kan met behulp van BARID-adapters worden gemonteerd op een stereotactisch platform. Deze adapters worden afzonderlijk verpakt en verkocht.

BEOGD GEBRUIK

De ENCOR® borstbiopsiesonde en ENCOR® borstbiopsiedriver zijn bedoeld voor het verkrijgen van weefselmonsters voor diagnostisch biopteren van borstafwijkingen. Het instrument is bedoeld voor het verkrijgen van borstweefsel voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte afwijking.

De omvang van de histologische afwijking kan niet betrouwbaar worden vastgesteld aan de hand van het mammografische beeld. Daarom biedt de omvang van de in beeld gebrachte afwijking die wordt verwijderd geen zekerheid over de mate waarin een histologische afwijking (bijv. een maligniteit) is verwijderd. Wanneer de gebioteerde 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

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik. Tevens is het niet bedoeld voor gebruik onder omstandigheden waarbij excisie van borstweefsel is gecontra-indiceerd.

WAARSCHUWINGEN

- Het positioneren van de trocarpunt in de nabijheid van de borstwand of de huidmarge moet met zorg gebeuren.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbïële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.

- Niet opnieuw steriliseren Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbïële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.
- Di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) is een weekmaker die in sommige medische hulpmiddelen van polyvinylchloride wordt gebruikt. Gebleken is dat DEHP verschillende negatieve effecten veroorzaakt bij proefdieren, met name levertoxiciteit en testiculaire atrofie. Hoewel de toxische en carcinogene effecten van DEHP zijn aangetoond bij proefdieren, is het omstrede of deze stof negatieve effecten bij mensen veroorzaakt. Het is niet bewezen dat neonaten, baby's, zwangere en zogende vrouwen die worden blootgesteld aan DEHP, daar bijwerkingen van ondervinden. Het ontbreken van bewijs voor een causaal verband tussen DEHP-PVC en een aandoening of bijwerking betekent echter niet dat er geen risico's aan verbonden zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorafgaand aan het inbrengen van de trocarpunt moet met een scalpel een incisie in de huid worden gemaakt.
- De ENCOR® sonde wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- De ENCOR® driver is herbruikbaar en wordt niet steriel geleverd. Niet autoclavieren of in vloeistof onderdompelen.

COMPLICATIES

Complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het ENCOR® biopsiehulpmiddel en de driver komen overeen met die van het gebruik van andere biopsiehulpmiddelen. Deze omvatten onder meer beschadiging van de huid, bloedvaten, spieren en organen, bloeding, hematoom en infectie.

WIJZE VAN LEVERING

De ENCOR® biopsiesonde wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

De ENCOR® driver is herbruikbaar en wordt niet steriel geleverd.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Prepareer het ENCOR® borstbiopsiesysteem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
2. Schakel het ENCOR® borstbiopsiesysteem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) in en wacht tot de initialisatie is voltooid. Het ENCOR® borstbiopsiesysteem geeft aan dat de initialisatie van de ENCOR® is geslaagd en dat het systeem gereed is voor installatie van de ENCOR® borstbiopsiesonde. Opmerking: De ENCOR® borstbiopsiedriver zal niet initialiseren wanneer de ENCOR® borstbiopsiesonde is geïnstalleerd.
3. Wanneer een stereotactische tafel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing voor de desbetreffende tafel worden geraadpleegd voor de juiste installatie van de ENCOR® borstbiopsiedriver.
4. Controleer of de verpakking van de ENCOR® borstbiopsiesonde intact is. Het product is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als de steriliteit aangetast is.
5. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de ENCOR® borstbiopsiesonde uit de verpakking en controleer op beschadigingen. De sonde niet gebruiken wanneer deze beschadigd is. Installeer de ENCOR® borstbiopsiesonde op de ENCOR® borstbiopsiedriver door het distale uiteinde in positie te schuiven en vervolgens op het proximale uiteinde te drukken om te vergrendelen (zie afbeelding 1). Sluit de vacuümslang en de optionele spoelslang voor zoutoplossing aan op het ENCOR® borstbiopsiesysteem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Voor stereotactisch gebruik moet de plastic bescherming van de punt worden verwijderd.

Opmerking: Om de optionele klep van de weefselopvangtray te installeren, moeten de vingerknopjes worden ingedrukt om de weefselopvangtray uit de weefselopvangkamer van de ENCOR® borstbiopsiesonde te verwijderen. Plaats de klep van de weefselopvangtray boven op de weefselopvangtray. Plaats de weefselopvangtray terug in de ENCOR® borstbiopsiesonde (Zie afbeelding 2.)



Afbeelding 1: Bevestig de EnCor® borstbiopsiesonde op de EnCor® borstbiopsiedriver

6. Kalibreer de EnCor® borstbiopsiesonde voor hand- of stereotactisch gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van het EnCor® borstbiopsiesysteem. Verwijder de puntbescherming voorzichtig van het distale uiteinde van de EnCor® borstbiopsiesonde.
7. Selecteer de gewenste biopteropties volgens de gebruiksaanwijzing van het EnCor® borstbiopsiesysteem (EnCor®, EnCor® ENSPIRE, EnCor® ULTRA).
8. Volg een standaardtechniek om het gebied te verdoven.
9. Gebruik een scalpel (niet meegeleverd) om de huidincisie te maken en positioneer de punt van de EnCor® borstbiopsiesonde subcutaan.
10. Voer het EnCor® borstbiopsiehulpmiddel op en positioneer het op de beoogde locatie.
11. De biopteerreeks kan worden gestart door de knop "Sample" op de EnCor® borstbiopsiedriver of het EnCor® borstbiopsievoetpedaal in te drukken. Houd de EnCor® borstbiopsiedriver stevig vast om de opening op de beoogde locatie te houden en druk nogmaals op de knop "Sample" of op het voetpedaal om de automatische cyclus voor het afnemen van weefselbiopsten te starten. Weefselmonsters worden automatisch naar de weefselopvangkamer getransporteerd. Wanneer monsterspoelen is ingeschakeld, wordt elk monster met fysiologische zoutoplossing gespoeld. Herhaal deze stap zo vaak als nodig is om voldoende weefselmonsters te verkrijgen.

Om vocht of bloed af te voeren moet de VAC-knop op de EnCor®-borstbiopsiedriver of op het voetpedaal worden ingedrukt.

Opmerking: Wanneer tijdens de procedure de alarmtoon van het EnCor® borstbiopsiesysteem (EnCor®, EnCor® ENSPIRE, EnCor® ULTRA) klinkt, staat op het scherm van het EnCor® borstbiopsiesysteem hoe te handelen.

12. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende EnCor® borstbiopsiesysteem (EnCor®, EnCor® ENSPIRE, EnCor® ULTRA) voor instructies voor het optioneel toedienen van anesthetica en het met zoutoplossing spoelen van monsters.
13. Om de weefselmonsters te verwijderen, moeten beide vingerknopjes worden ingedrukt en moet de achterste weefselopvangtray van de weefselopvangkamer worden losgemaakt. Wanneer een weefseltraydeksel wordt gebruikt, moet de klep worden verwijderd om de monsters uit de weefselopvangtray te halen. De weefselopvangtray kan worden teruggeplaatst om volgende monsters uit de borst op te nemen.
14. Na afloop van de procedure moet de EnCor® borstbiopsiesonde uit de borst worden genomen. Ontkoppel de EnCor® borstbiopsiesonde van de EnCor® borstbiopsiedriver en reinig het EnCor® borstbiopsiesysteem (EnCor®, EnCor® ENSPIRE, EnCor® ULTRA) volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Opmerking: Reinig de EnCor® borstbiopsiedriver door de buitenkant volledig af te nemen met een doek die is gedrenkt in Dispatch-ziekenhuisreinigingsmiddel of een ander door het ziekenhuis goedgekeurd reinigingsmiddel/desinfectans.

Opmerking: De EnCor® borstbiopsiesonde en onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik kunnen deze producten een biologisch gevaar vormen. Ze moeten volgens het standaard medische protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften worden gehanteerd en afgevoerd.



Afbeelding 2: EnCor® borstbiopsiesonde

GARANTIE

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

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

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

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

Geassembleerd in Thailand.

Dispositivos de biopsia e de colheita assistidos por vácuo direccional ENCOR®

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO

O Dispositivo (sonda) de Biopsia Mamária ENCOR® da BARD destina-se a ser utilizado na colheita de tecido para o diagnóstico de anomalias mamárias. A Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® e o Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® são vendidos e embalados em separado. A Sonda e o Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® são utilizados em conjunto com um dos Sistemas de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® que incluem ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE e ENCOR® ULTRA. Estes sistemas disponibilizam vácuo e controlo do sistema. Consulte as Instruções de Utilização (IFU) para o Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® específico utilizado.

A Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® contém uma ponta de trocarte afiada na extremidade distal para introdução e dispositivo de corte tubular oscilante para a colheita de tecido. Na extremidade proximal do dispositivo encontra-se uma câmara de colheita de tecido amovível. A câmara de colheita de tecido incorpora uma linha de aspiração para a aquisição e transporte de amostras de tecido e uma linha de lavagem com solução salina para a lavagem opcional das amostras colhidas na câmara. É fornecido um adaptador da seringa para introduzir a solução anestésica no local da biopsia. Os Marcadores de Tecido Mamário BARD®, que são vendidos e embalados em separado, podem ser introduzidos através da extremidade proximal do dispositivo.

O Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® foi concebido como uma unidade portátil para biopsias mamárias guiadas por ultra-sons e para a montagem numa plataforma estereotáxica com adaptadores BARD. Estes adaptadores são vendidos e embalados em separado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® e o Dispositivo de Biopsia Mamária ENCOR® estão indicados para a colheita de amostras de tecido da mama para fins de diagnóstico de alterações mamárias. A finalidade do instrumento é fornecer tecido mamário para exame histológico com remoção parcial ou completa da anomalia visualizada.

A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada de maneira fiável com base no seu aspecto mamográfico. Consequentemente, a extensão da remoção do indício de uma alteração detectada por imagiologia não constitui previsão da extensão da remoção de uma alteração histológica, por ex., malignidade. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada. Além disso, não se destina a ser utilizado em condições onde a excisão do tecido mamário seja contra-indicada.

ADVERTÊNCIAS

- Exerça os devidos cuidados ao posicionar a ponta do trocarte do dispositivo próximo da parede torácica ou da margem da pele.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénos, podendo resultar em complicações infecciosas.

- Não reesterilize. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) é um plastificante utilizado em alguns dispositivos médicos de cloreto de polivinilo. Em experiências com animais, demonstrou-se que o DEHP produz uma variedade de efeitos adversos, nomeadamente, toxicidade hepática e atrofia testicular. Embora os efeitos tóxicos e carcinogénicos do DEHP tenham sido bem estabelecidos em experiências com animais, a capacidade deste composto para produzir efeitos adversos em seres humanos é controversa. Não existem provas de que os recém-nascidos, bebés, mulheres grávidas e que estejam a amamentar expostos ao DEHP desenvolvam quaisquer efeitos adversos relacionados com o mesmo. Porém, uma falta de prova de causalidade entre o DEHP-PVC e qualquer doença ou efeito adverso não significa que não existem quaisquer riscos.

PRECAUÇÕES

- Utilize um bisturi para efectuar uma incisão na pele antes de introduzir a ponta do trocarte.
- A Sonda ENCOR® é fornecida estéril e destina-se apenas para utilização única. Não reesterilize.
- O Dispositivo de Colheita ENCOR® é reutilizável e é fornecido não estéril. Não esterilize por autoclave ou submerja em líquidos.

COMPLICAÇÕES

As complicações que podem estar associadas à utilização do Dispositivo de Biopsia e de Colheita de Biopsia ENCOR® são iguais às associadas à utilização de outros dispositivos de biopsia. Estas podem incluir lesões na pele, vasos sanguíneos, músculos, órgãos, hemorragia, hematoma e infecção.

APRESENTAÇÃO

A Sonda de Biopsia ENCOR® é fornecida estéril e destina-se apenas para utilização única.

O Dispositivo de Colheita ENCOR® é reutilizável e é fornecido não estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) segundo as respectivas Instruções de Utilização.
2. Ligue o Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) e aguarde até inicializar. O Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® indicará quando a inicialização do Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® foi efectuada com êxito e que o sistema está pronto para a instalação da Sonda de Biopsia Mamária ENCOR®. Nota: O Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® não inicializará quando a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® está instalada.
3. No caso da utilização de uma mesa estereotáxica, consulte as Instruções de Utilização fornecidas com o adaptador de mesa apropriado para assegurar a instalação correcta do Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR®.
4. Inspeccione a embalagem da Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® para garantir que a integridade da mesma não foi comprometida. O produto é fornecido estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize este produto se a esterilidade estiver comprometida.
5. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® da embalagem e inspeccione-a para verificar se existem danos. Não utilize a sonda se estiver danificada. Instale a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® no Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® deslizando a extremidade distal até esta encaixar na sua devida posição; em seguida, pressione a extremidade proximal para bloquear (ver Figura 1.) Ligue a tubagem de vácuo e a conexão de lavagem de solução salina opcional ao Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) segundo as Instruções de Utilização apropriadas. Para utilização estereotáxica, remova a cobertura plástica da ponta.

Nota: Para instalar o tabuleiro adicional de colheita (ECTT), pressione o botão de libertação para remover o tabuleiro de colheita do sistema de colheita da Sonda de Biopsia Mamária ENCOR®. Introduza a cobertura do tabuleiro de colheita de tecido na parte superior deste tabuleiro. Reinstale o tabuleiro de colheita de tecido na Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® (Ver Figura 2).



Figura 1: Encaixe a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® no Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR®

6. Calibre a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® para utilização portátil ou estereotáxica de acordo com as Instruções de Utilização do Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR®. Remova cuidadosamente o protector da ponta da extremidade distal da Sonda de Biopsia Mamária ENCOR®.
7. Selecciona as opções de amostragem desejadas segundo as Instruções de Utilização do Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA).
8. Utilize técnicas padrão para anestésiar a área.
9. Utilizando um bisturi (não fornecido), efectue uma incisão na pele e posicione a ponta da Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® subcutaneamente.
10. Avance o Dispositivo de Biopsia Mamária ENCOR® e posicione no local-alvo.
11. Para iniciar a sequência de amostragem, utilize o botão "Sample" (Amostra) no Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® ou no interruptor "Sample" (Amostra) no pedal do Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR®, conforme apropriado. Enquanto pressiona firmemente o Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® para manter a abertura no local-alvo, prima o botão ou pedal "Sample" (Amostra) novamente para iniciar o ciclo automático de aquisição do tecido. Uma amostra de tecido é automaticamente transportada para a câmara de colheita de tecido. Cada amostra será lavada com solução salina se a opção de lavagem da amostra estiver activada. Repita este passo conforme seja necessário para obter amostras de tecido suficientes.

Para evacuar fluidos ou sangue, pressione o botão VAC (Vácuo) no Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® ou botão VAC (Vácuo) no pedal.

Nota: Se o alarme sonoro do Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) soar durante o procedimento, consulte o ecrã de visualização do Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® para obter mais informação sobre como prosseguir.

12. Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® apropriado (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) para obter instruções acerca da utilização da administração de anestesia opcional e lavagem de amostras com solução salina.
13. Prima as patilhas e separe o tabuleiro traseiro de colheita de tecido da câmara de colheita de tecido para remover as amostras de tecido. Se utilizar uma cobertura do tabuleiro de tecido, remova a cobertura para retirar as amostras deste tabuleiro. O tabuleiro de colheita de tecido pode ser reposicionado para adquirir amostras adicionais da mama.
14. Remova a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® da mama quando concluir procedimento. Desencaixe a Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® do Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® e limpe o Sistema de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) segundo as Instruções de Utilização apropriadas.

Nota: Limpe todas as superfícies externas do Dispositivo de Colheita de Biopsia Mamária ENCOR® com um pano humedecido com um produto de limpeza da Dispatch Hospital ou outro produto de limpeza/desinfectante aprovado para uso hospitalar.

Nota: A Sonda de Biopsia Mamária ENCOR® e respectivos componentes destinam-se apenas para utilização única. Após a utilização, estes produtos podem constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

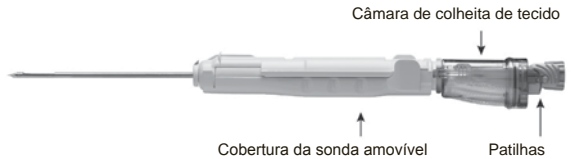


Figura 2: Sonda de biopsia mamária ENCOR®

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 uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorreto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

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

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

Montado na Tailândia.

Συσκευή και οδηγός κατευθυνόμενης βιοψίας με υποβοήθηση κενού EnCor®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή (καθετήρας) βιοψίας μαστού BARD ENCOR® ενδεδειγμένη για χρήση κατά τη λήψη ιστού για τη διάγνωση ανωμαλιών του μαστού. Ο καθετήρας βιοψίας μαστού ENCOR® και ο οδηγός βιοψίας μαστού ENCOR® πωλούνται και συσκευάζονται ξεχωριστά. Ο καθετήρας βιοψίας μαστού ENCOR® και ο οδηγός βιοψίας μαστού χρησιμοποιούνται μαζί με ένα από τα συστήματα βιοψίας μαστού ENCOR®, στα οποία περιλαμβάνονται το ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE και το ENCOR® ULTRA. Τα συστήματα αυτά παρέχουν κενό και έλεγχο του συστήματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR® που χρησιμοποιείται.

Ο καθετήρας βιοψίας μαστού ENCOR® διαθέτει ένα αιχμηρό άκρο τροκάρ στο περιφερικό άκρο για εισαγωγή και έναν ταλαντευόμενο σωληνοειδή κοπτήρα για λήψη ιστού. Στο εγγύς άκρο της συσκευής βρίσκεται ένας αποσπώμενος θάλαμος συλλογής ιστού. Ο θάλαμος συλλογής ιστού περιλαμβάνει μια γραμμή αναρρόφησης για τη λήψη και τη μεταφορά δειγμάτων ιστού, καθώς και μια γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό για την προαιρετική έκπλυση των ληφθέντων δειγμάτων στο θάλαμο. Παρέχεται ένας προσαρμογέας σύριγγας για την εισαγωγή αναισθητικού στο σημείο της βιοψίας. Μπορούν να εισαχθούν δείκτες ιστού μαστού BARD®, που πωλούνται και συσκευάζονται ξεχωριστά, μέσω του εγγύς άκρου της συσκευής.

Ο οδηγός βιοψίας μαστού ENCOR® έχει σχεδιαστεί ως φορητή μονάδα για βιοψίες μαστού καθοδηγούμενες από υπερήχους και για στερέωση σε στερεοτακτική πλατφόρμα χρησιμοποιώντας προσαρμογείς BARD. Οι προσαρμογείς αυτοί πωλούνται και συσκευάζονται ξεχωριστά.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας βιοψίας μαστού ENCOR® και ο οδηγός βιοψίας μαστού ENCOR® ενδεδειγμένοι για τη λήψη ιστού με σκοπό τη διαγνωστική δειγματοληψία για ανωμαλίες του μαστού. Το εργαλείο προορίζεται να παρέχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.

Η έκταση μιας ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί επακριβώς από την απεικόνιση στη μαστογραφία. Επομένως, ο βαθμός αφαίρεσης της απεικονιζόμενης ένδειξης ανωμαλίας δεν προδικάζει το βαθμό αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. κακοήθειας. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλόηθες, είναι απαραίτητο να εξετάζονται τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση. Επιπλέον, δεν προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται η εκτομή ιστού μαστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την τοποθέτηση του άκρου τροκάρ της συσκευής κοντά στο θωρακικό τοίχωμα ή το περιθώριο του δέρματος.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνα ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

- Μην επαναποστείρωνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
- Ο φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας (DEHP) είναι ένας πλαστικοποιητής που χρησιμοποιείται σε ορισμένες ιατρικές συσκευές από πολυβινυλοχλωρίδιο. Το DEHP έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί μια σειρά ανεπιθύμητων ενεργειών σε πειραματόζωα, κυρίως ηπατοτοξικότητα και ατροφία των όρχεων. Παρόλο που οι τοξικές και καρκινογόνες δράσεις του DEHP έχουν επιβεβαιωθεί σε πειραματόζωα, η ικανότητα αυτής της χημικής ένωσης να προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στους ανθρώπους είναι αμφιλεγόμενη. Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι νεογνά, βρέφη, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες που εκτίθενται στο DEHP παρουσιάζουν οποιοσδήποτε σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ωστόσο, η έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων για ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ DEHP-PVC και οποιασδήποτε ασθένειας ή ανεπιθύμητης ενέργειας δεν σημαίνει ότι δεν υπάρχουν κίνδυνοι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται νυστέρι για τη δημιουργία τομής στο δέρμα πριν από την εισαγωγή του άκρου τροκάρ.
- Ο καθετήρας ENCOR® παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστείρωνετε.
- Ο οδηγός ENCOR® είναι επαναχρησιμοποιήσιμος και παρέχεται μη στείρος. Μην αποστείρωνετε σε αυτόκαυστο και μην εμβάπτιζετε σε υγρό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής και του οδηγού βιοψίας ENCOR® είναι ίδιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών βιοψίας. Σε αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνεται τραυματισμός του δέρματος, αιμοφρών αγγείων, μυών, οργάνων, αιμορραγία, αιμάτωμα και λοίμωξη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο καθετήρας βιοψίας ENCOR® παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ο οδηγός ENCOR® είναι επαναχρησιμοποιήσιμος και παρέχεται μη στείρος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
2. Ενεργοποιήστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) και περιμένετε να κάνει εκκίνηση. Το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR® θα υποδείξει ότι η εκκίνηση του οδηγού βιοψίας μαστού ENCOR® ήταν επιτυχής και ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την εγκατάσταση του καθετήρα βιοψίας μαστού ENCOR®. Σημείωση: ο οδηγός βιοψίας μαστού ENCOR® δεν θα κάνει εκκίνηση με τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCOR® εγκατεστημένο.
3. Για τη χρήση στερεοτακτικής τράπεζας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τον κατάλληλο προσαρμογέα τράπεζας για την ορθή εγκατάσταση του οδηγού βιοψίας μαστού ENCOR®.
4. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα βιοψίας μαστού ENCOR® για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί η στειρότητα.
5. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCOR® από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ύπαρξη ζημιάς. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν έχει υποστεί ζημιά. Τοποθετήστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCOR® στον οδηγό βιοψίας μαστού ENCOR® ολισθαίνοντας το περιφερικό άκρο στη θέση του και, στη συνέχεια, πιέζοντας προς τα κάτω το εγγύς άκρο για να ασφαλίσει (βλ. Εικόνα 1). Συνδέστε το σύνδεσμο σωληνώσεως κενού του προαιρετικής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό με το σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης. Για στερεοτακτική χρήση, αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από την άκρη.

Σημείωση: Για να τοποθετήσετε το προαιρετικό κάλυμμα δίσκου συλλογής ιστού (ECTT), πατήστε τις γλωττίδες δακτύλων για να αφαιρέσετε το θάλαμο συλλογής ιστού του καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR®. Τοποθετήστε το κάλυμμα του δίσκου συλλογής ιστού στο πάνω μέρος του δίσκου συλλογής ιστού. Αντικαταστήστε το δίσκο συλλογής ιστού στον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR® (Βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 1: Συνδέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR® με τον οδηγό βιοψίας μαστού ENCoR®

- Βαθμονομήστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR® για φορητή ή στερεοστακτική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR®. Αφαιρέστε με προσοχή το προστατευτικό άκρο από το περιφερικό άκρο του καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR®.
- Επιλέξτε τις επιθυμητές επιλογές δειγματοληψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA).
- Χρησιμοποιήστε τυπικές τεχνικές για να αναισθητοποιήσετε την περιοχή.
- Χρησιμοποιώντας νυστέρι (δεν παρέχεται), πραγματοποιήστε τομή στο δέρμα και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR® υποδόρια.
- Πρωωθήστε τη συσκευή βιοψίας μαστού ENCoR® και τοποθετήστε την στο στοχευόμενο σημείο.
- Για να εκκινήσετε την ακολουθία δειγματοληψίας, χρησιμοποιήστε είτε το κουμπί «Sample» (Δείγμα) στον οδηγό βιοψίας μαστού ENCoR® είτε το διακόπτη «Sample» (Δείγμα) στον ποδομοχλό βιοψίας μαστού ENCoR®, όπως αρμόζει. Ενώ κρατάτε σταθερά τον οδηγό βιοψίας μαστού ENCoR® για να διατηρήσετε το άνοιγμα στο στοχευόμενο σημείο, πατήστε και πάλι το κουμπί ή τον ποδοδιακόπτη «Sample» (Δείγμα) για να εκκινήσετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο λήψης ιστού. Ένα δείγμα ιστού θα μεταφερθεί αυτόματα στο θάλαμο συλλογής ιστού. Αν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα έκπλυσης του δείγματος, κάθε δείγμα θα εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε αυτό το βήμα όπως απαιτείται για τη λήψη επαρκών δειγμάτων ιστού.

Για την απομάκρυνση υγρού ή αίματος, πατήστε είτε το κουμπί VAC στον οδηγό βιοψίας μαστού ENCoR® είτε το κουμπί VAC στον ποδομοχλό.

Σημείωση: Αν ηρήσει ο τόνος συναγερμού του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ανατρέξτε στην οθόνη του συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR® για πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε.

- Βλ. οδηγίες χρήσης κατάλληλου συστήματος βιοψίας μαστού ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) για οδηγίες σχετικά με τη χρήση προαιρετικής χορήγησης αναισθητικού και έκπλυσης δείγματος με φυσιολογικό ορό.
- Για να αφαιρέσετε δείγματα ιστού, πατήστε και τις δύο γλωττίδες δακτύλων και διαχωρίστε τον οπίσθιο δίσκο συλλογής ιστού από το θάλαμο συλλογής ιστού. Εάν χρησιμοποιείται κάλυμμα δίσκου ιστού, αφαιρέστε το κάλυμμα δίσκου ιστού για την ανάκτηση δειγμάτων από το δίσκο συλλογής ιστού. Ο δίσκος συλλογής ιστού μπορεί να επανατοποθετηθεί για τη λήψη πρόσθετων δειγμάτων από το μαστό.
- Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR® από το μαστό. Αποσυνδέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού ENCoR® από τον οδηγό βιοψίας μαστού ENCoR® και καθαρίστε το σύστημα βιοψίας μαστού ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Καθαρίστε τον οδηγό βιοψίας μαστού ENCoR® σκουπίζοντας όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με πανί εμποτισμένο με νοσοκομειακό καθαριστικό Dispatch ή άλλο καθαριστικό απολυμαντικό εγκεκριμένο από το νοσοκομείο.

Σημείωση: Ο καθετήρας βιοψίας μαστού ENCoR® και τα συστατικά μέρη του προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν 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.



Εικόνα 2: Καθετήρας βιοψίας μαστού ENCoR®

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

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.

Συναρμολογείται στην Ταϊλάνδη

ENCOR® Retningsbestemt vakuumassisteret biopsianordning og driver

DANSK

BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning er salg af denne anordning begrænset til en læge eller efter en læges anvisning.

BESKRIVELSE

BARD ENCOR® brystbiopsianordningen (sonden) er indiceret til brug ved udtagning af væv til diagnosticering af brystanomalier. ENCOR® brystbiopsisonden og ENCOR® brystbiopsidriveren sælges og leveres separat. ENCOR® brystbiopsisonden og brystbiopsidriveren anvendes sammen med et af ENCOR® brystbiopsisystemerne, som omfatter ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE og ENCOR® ULTRA. Disse systemer anvendes til vakuum- og systemstyring. Se brugsanvisningen til det ENCOR® brystbiopsisystem, der anvendes.

ENCOR® brystbiopsisonden indeholder en skarp trokarspids i den distale ende til indføring samt en oscillerende rørformet kniv til vævsudtagning. Der findes et aftageligt vævsindsamlingskammer i den proksimale ende af anordningen. Vævsindsamlingskammeret er udformet med både en sugeslange til udtagning og transport af vævsprøver og en skylleslange med fysiologisk saltvand til valgfri skylning af udtagne prøver i kammeret. Der medfølger en sprøjteadapter til tilførsel af anæstetika til biopsistedet. Brystvævsmarkører fra BARD®, der sælges og leveres separat, kan indføres gennem den proksimale ende af anordningen.

ENCOR® brystbiopsidriveren er konstrueret som en håndholdt enhed til ultralydsvejledte brystbiopsier samt til montering på en stereotaktisk platform ved brug af adaptere fra BARD. Disse adaptere sælges og leveres separat.

TILSIGTET BRUG

ENCOR® brystbiopsisonden og ENCOR® brystbiopsidriveren er indiceret til brug ved udtagning af væv til diagnosticering af brystanomalier. Instrumentet er beregnet til tilvejebringelse af brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller komplet fjernelse af den afbildede anomali.

Udbredelsen af en histologisk anomali kan ikke bestemmes med sikkerhed ud fra det mammografiske udseende. Derfor forudsiger omfanget af fjernelse af de afbildede tegn på en anomali ikke omfanget af fjernelse af en histologisk anomali, f.eks. malignitet. Når den anomali, hvorfra prøven er taget, ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved brug af kirurgiske standardmetoder.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse ud over som angivet. Hertil kommer, at den ikke er beregnet til brug under betingelser, hvor udtagning af brystvæv er kontraindiceret.

ADVARSLER

- Der skal udvises forsigtighed ved placering af enhedens trokarspids tæt på brystvæggen eller hudkanten.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
- Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan medføre infektioner, ikke lader sig fastslå. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.

- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) er en blødgører, der anvendes i visse medicinske udstyrsdele af polyvinylchlorid. DEHP har vist sig at fremkalde en række bivirkninger hos forsøgsdyr, frem for alt levertoksicitet og testikelatrofi. Selvom DEHP's toksiske og carcinogene effekt er veldokumenteret hos forsøgsdyr, er der delte meninger om stoffets evne til at fremkalde bivirkninger hos mennesker. Der er ingen beviser på at nyfødte, spædbørn, gravide eller ammende kvinder, der eksponeres for DEHP, oplever relaterede bivirkninger. Dog betyder manglende evidens på en årsagssammenhæng mellem DEHP-PVC og eventuel sygdom eller bivirkning ikke, at der ingen risici er.

FORHOLDSREGLER

- Benyt en skalpel til at lave en hudincision, før trokarspidsen indføres.
- ENCOR® sonden leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
- ENCOR® driveren kan genbruges og leveres usteril. Må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske.

KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af ENCOR® biopsianordningen og driveren, er de samme som dem, der kan ses ved brug af andre biopsianordninger. Disse kan indbefatte læsion af hud, blodkar, muskler og organer samt blødning, hæmatom og infektion.

LEVERING

ENCOR® biopsisonden leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. ENCOR® driveren kan genbruges og leveres usteril.

BRUGSANVISNING

1. Klargør ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i henhold til den relevante brugsanvisning.
2. Tænd for ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA), og lad det initialisere. ENCOR® brystbiopsisystemet vil indikere det, når initialisering af ENCOR® brystbiopsidriveren er udført og systemet er klar til montering af ENCOR® brystbiopsisonden. Bemærk: ENCOR® brystbiopsidriveren vil ikke kunne initialiseres, hvis ENCOR® brystbiopsisonden er monteret.
3. Ved anvendelse med stereotaktiske lejer henvises til den brugsanvisning, der leveres med den relevante lejeadapter for oplysninger om korrekt montering af ENCOR® brystbiopsidriver.
4. Efterse pakken med ENCOR® brystbiopsisonden for at sikre, at emballagen er intakt. Produktet er steril, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Anvend ikke produktet, hvis det ikke er steril.
5. Tag ENCOR® brystbiopsisonden ud af emballagen ved brug af aseptisk standardteknik, og kontroller den for skader. Sonden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget. Monter ENCOR® brystbiopsisonden på ENCOR® brystbiopsidriveren ved at skubbe den distale ende på plads og derefter trykke ned på den proksimale ende for at låse (se figur 1). Tilslut vakuumslangen og eventuelt skylleslangen med fysiologisk saltvand til ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i henhold til den relevante brugsanvisning. Ved stereotaktisk anvendelse skal plasthætten fjernes fra spidsen.

Bemærk: For at montere det valgfri dæksel til vævsindsamlingsbakken (ECTT) skal fingerknapperne trykkes ned for at fjerne vævsindsamlingsbakken fra vævsindsamlingskammeret på ENCOR® brystbiopsisonden. Sæt dækslet til vævsindsamlingsbakken på vævsindsamlingsbakken. Sæt vævsindsamlingsbakken tilbage i ENCOR® brystbiopsisonden (Se figur 2).



Figur 1: Sæt ENCOR® brystbiopsisonden på ENCOR® brystbiopsidriveren

6. Kalibrer ENCOR® brystbiopsisonden til håndholdt eller stereotaktisk brug i henhold til brugsanvisningen til ENCOR® brystbiopsisystemet. Fjern forsigtigt spidsbeskytteren fra ENCOR® brystbiopsisonden.
7. Vælg de ønskede indstillinger for prøvetagning i henhold til brugsanvisningen til ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA).
8. Anvend standardteknikker til at bedøve området.
9. Lav en incision i huden med en skalpel (medfølger ikke), og placer spidsen af ENCOR® brystbiopsisonden subkutant.
10. Før ENCOR® brystbiopsianordningen frem, og placer den på det ønskede sted.
11. For at indlede opsamlingssekvensen anvendes enten knappen "Sample" (prøve) på ENCOR® brystbiopsidriveren eller kontakten "Sample" (prøve) på ENCOR® brystbiopsifodpedalen efter behov. Hold godt i ENCOR® brystbiopsidriveren for at fastholde åbningen på det ønskede sted, og tryk på knappen eller fodpedalen "Sample" (prøve) igen for at indlede den automatiske vævsudtagningscyklus. Der transporteres automatisk en vævsprøve til vævsindsamlingskammeret. Hvis gennemskylning af prøver er aktiveret, skylles hver prøve med saltvand. Gentag dette trin efter behov for at få det nødvendige antal vævsprøver.

For udtømmning af væske eller blod skal der trykkes på knappen VAC (vakuum) på ENCOR® brystbiopsidriveren eller på knappen VAC (vakuum) på fodpedalen.

Bemærk: Hvis der lyder en alarmtone fra ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) under proceduren, findes der oplysninger om, hvad der skal gøres, på displayet på ENCOR® brystbiopsisystemet.

12. For anvisninger om brug af de valgfri funktioner til levering af anæstetisemiddel og gennemskylning af prøver med saltvand henvises til den relevante brugsanvisning til ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA).
13. Fjernelse af vævsprøverne: Tryk på begge fingerknapperne, og fjern den bagerste vævsindsamlingsbakke fra vævsindsamlingskammeret. Hvis der anvendes et dæksel til vævsindsamlingsbakken, skal det fjernes for at få adgang til prøverne i vævsindsamlingsbakken. Vævsindsamlingsbakken kan sættes i igen, hvis der skal udtages flere prøver fra brystet.
14. Fjern ENCOR® brystbiopsisonden fra brystet, når proceduren er fuldført. Frakobl ENCOR® brystbiopsisonden fra ENCOR® brystbiopsidriveren, og rengør ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i henhold til den relevante brugsanvisning.

Bemærk: Rengør ENCOR® brystbiopsidriveren ved at aftørre alle udvendige overflader med en klud, som er gennemvædet med Dispatch Hospital-rengøringsmiddel eller et andet rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug på hospitaler.

Bemærk: ENCOR® brystbiopsisonden og dens komponenter er kun til engangsbrug. Disse produkter kan udgøre en potentiel biologisk risiko efter brug. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.



Figur 2: ENCOR® brystbiopsisonde

GARANTI

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

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSENDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKTE SOM STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

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

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

Samlet i Thailand.

ENCOR® styrd vakuumassisterad biopsienhet och drivenhet

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Var försiktig: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

BESKRIVNING

BARID ENCOR® bröstbiopsienhet är indicerad för tagning av vävnadsprover vid diagnostisering av bröstförändringar. ENCOR® biopsisond och ENCOR® drivenhet säljs och förpackas separat. ENCOR® biopsisond och drivenhet används tillsammans med något av ENCOR®-bröstbiopsisystemen, till exempel ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE eller ENCOR® ULTRA. Dessa system tillhandahåller vakuum och-systemkontroll. Se bruksanvisningen för det ENCOR®-bröstbiopsisystem som-används.

ENCOR® biopsisond har en skarp troakar i den distala änden för införing samt en oscillerande rörformad kniv för vävnadstagning. En avtagbar vävnadsuppsamlingskammare finns i drivenhetens proximala ände. Vävnadsuppsamlingskammaren har dels en sugslang för insamling och transport av vävnadsprover och dels en slang för eventuell koksaltsköljning av tagna prover i provbehållaren. En sprutadapter medföljer för införing av bedövningsmedel vid biopsistället. BARID® bröstvävnadsmarkörer (säljs och förpackas separat) kan föras in genom enhetens proximala ände.

ENCOR® drivenhet är konstruerad som en handhållen enhet för ultraljudsstyrd bröstbiopsier och för montering på en stereotaktisk plattform med hjälp av BARID-adaptrar. Dessa adaptrar säljs och förpackas separat.

AVSEDD ANVÄNDNING

ENCOR® bröstbiopsisond och ENCOR® bröstbiopsidriftenhet är indicerade för tagning av vävnadsprover vid diagnostisering av bröstförändringar. Instrumentet är avsett för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen.

Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte alltid avgöras från dess mammografiska representation. Hur stor del av det avbildade belägg på en förändring som tas ut kan därför inte förutsäga hur stor andel av den histologiska (eventuellt maligna) förändringen som avlägsnas. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt godartat är det mycket viktigt att vävnadskanterna undersöks med sedvanlig kirurgisk teknik för att säkerställa att hela vävnadsförändringen avlägsnas.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är inte avsedd för annan användning än den angivna. Produkten är heller inte avsedd att användas under omständigheter då bröstvävnadsexcision är kontraindicerad.

VARNINGAR

- Var försiktig när enhetens troakar placeras nära bröstväggen eller en hudkant.
- Denna produkt är enbart avsedd för engångsbruk. Att återanvända denna medicintekniska produkt medför risk för överföring av smitta mellan patienter eftersom medicintekniska produkter (i synnerhet sådana med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna) är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med produkten under en obestämbar tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan inte produkten garanteras vara steril då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, uppberedning och/eller omsterilisering av produkten ökar risken för funktionsfel på grund av de potentiellt negativa effekterna på de komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

- Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) är en mjukgörare som används i vissa medicintekniska produkter tillverkade av PVC. DEHP har visats ge en rad biverkningar i djurförsök, däribland levertoxicitet och testikelatrofi. Även om de toxiska och carcinogena effekterna av DEHP har fastställts i djurförsök är substansens kapacitet att orsaka biverkningar hos människa under diskussion. Det finns inga evidens för att nyfödda, spädbarn och gravida eller ammande kvinnor som exponeras för DEHP får några relaterade biverkningar. Avsaknad av evidens för orsakssamband mellan DEHP-PVC och någon sjukdom eller biverkning betyder dock inte att det inte föreligger någon risk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd helst skalpell för att öppna huden innan du för in troakaren.
- ENCOR®-nålen levereras steril och är enbart avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.
- ENCOR®-drivenheten kan återanvändas och levereras steril. Enheten får inte autoklaveras eller sänkas ned i vätska.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan förknippas med användningen av ENCOR® biopsinål och drivenhet är samma som vid användning av andra biopsiinstrument. Komplikationerna kan innefatta skador på hud, blodkärl, muskler, organ samt blödning, hematom och infektion.

LEVERANSFORM

ENCOR® biopsinålar levereras sterila och är enbart avsedda för engångsbruk. ENCOR®-drivenheten kan återanvändas och levereras steril.

BRUKSANVISNING

1. Förbered ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) enligt respektive bruksanvisning.
2. Slå på ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) och vänta medan systemet startar. ENCOR®-biopsisystemet visar när starten av ENCOR®-drivenheten är klar och när systemet är redo för montering av ENCOR®-biopsisonden. Obs: ENCOR®-drivenheten kommer inte att starta om ENCOR®-biopsisonden är monterad.
3. Om enheten ska användas med ett stereotaktiskt bord följer du bruksanvisningen för lämplig bordsadapter för korrekt montering av ENCOR®-drivenheten.
4. Undersök förpackningen med ENCOR®-biopsisonden för att säkerställa att den är obruten och oskadad. Produkten är steril förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det finns tecken på att den inte är steril.
5. Använd sedvanlig aseptisk teknik för att ta ut ENCOR®-biopsisonden ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Använd inte nålen om nålen eller förpackningen är skadad. Montera ENCOR®-MR-biopsinålen på ENCOR®-drivenheten genom att skjuta den distala änden på plats och sedan trycka ner den proximala änden för att låsa (se figur 1). Anslut vakuumslangen och eventuellt slangen för koksaltsköljning till ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) enligt respektive bruksanvisning. För stereotaktisk användning ska du ta av plastkåpan från spetsen.

Obs: För att montera det valfria vävnadsbrickskyddet (ECTT) börjar du med att trycka ner frigöringsflikarna och tar bort vävnadsuppsamlingsbricken från ENCOR®-bröstbiopsisondens vävnadsuppsamlingskammare. Sätt på vävnadsbrickskyddet ovanpå vävnadsuppsamlingsbricken. Sätt tillbaka vävnadsuppsamlingsbricken på ENCOR®-biopsisonden (Se figur 2).



Figur 1: Montera ENCOR®-biopsisonden på ENCOR®-drivenheten

6. Kalibrera ENCOR®-biopsisonden för handhållen eller stereotaktisk användning enligt bruksanvisningen för ENCOR®-bröstbiopsisystemet. Ta försiktigt av nålskyddet från den distala änden av ENCOR®-biopsisonden.
7. Välj önskad provtagningsalternativ enligt bruksanvisningen för ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA).
8. Använd sedvanlig teknik för att bedöva området.
9. Använd en skalpell (medföljer ej) för att göra ett hudsnitt och för in spetsen på ENCOR®-biopsisonden subkutant.
10. Fortsätt att föra in ENCOR®-bröstbiopsienheten tills den har nått målområdet.
11. Starta provtagningssekvensen genom att antingen trycka på "Sample"-knappen på ENCOR®-drivenheten eller på "Sample"-omkopplaren på ENCOR®-bröstbiopsienhetens fotpedal. Håll ENCOR®-drivenheten stadigt för att hålla öppningen i målområdet och tryck en gång till på "Sample"-knappen på drivenheten eller på "Sample"-omkopplaren på fotpedalen för att initiera den automatiska vävningsstagingscykeln. Ett vävnadsprov kommer automatiskt att transporteras till vävnadsuppsamlingskammaren. Om provsköljning har aktiverats kommer varje prov att sköljas med koksaltlösning. Upprepa detta steg efter behov för att få tillräckligt antal vävnadsprover.

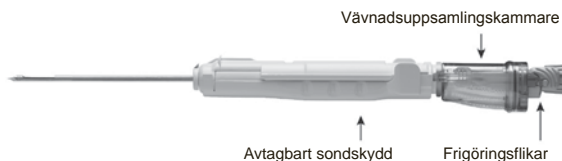
För att evakuera antingen blod eller vätska: tryck på VAC-knappen på ENCOR®-drivenheten eller VAC-knappen på fotpedalen.

Obs: Om ett larm ljud hörs från ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA): följ anvisningarna på skärmen på ENCOR®-bröstbiopsisystemet.

12. Följ bruksanvisningen för aktuellt ENCOR®-bröstbiopsisystem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) om eventuell anestetikillförsel eller koksaltsköljning av prover.
13. Ta bort vävnadsproverna genom att trycka på båda frigöringsflikarna och lossa den bakre vävnadsuppsamlingsbrickan från vävnadsuppsamlingskammaren. Om du använder ett vävnadsbrickskydd ska du ta av detta för att hämta proverna från vävnadsuppsamlingsbrickan. Du kan flytta vävnadsuppsamlingsbrickan för att ta ytterligare prover från bröstet.
14. När provtagningen är klar tar du bort ENCOR® biopsisonden från bröstet. Montera av ENCOR®-biopsisonden från ENCOR®-drivenheten och rengör ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) enligt motsvarande bruksanvisning.

Obs: Gör ren ENCOR®-drivenheten genom att torka alla utvändiga ytor med en trasa indränkt med Dispatch eller annat godkänt rengöringsmedel/ desinfektionsmedel.

Obs: ENCOR® biopsisond och tillhörande komponenter är enbart avsedda för engångsbruk. Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.



Figur 2: ENCOR® biopsisond

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från dagen för första inköp och ansvar under denna begränsade produktgaranti kommer att begränsas till reparation eller utbyte av den defekta produkten, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande eller återbetalning av din nettobetaling. Slitage från normal användning eller defekter till följd av felaktig användning av denna produkt omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN MÅN TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, OAVSETT UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÅLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARIGA FÖR INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR PÅ GRUND AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa stater/länder tillåter inte uteslutning av underförstådda garantier, tillfälliga skador eller följdskador. Du kan ha rätt till ytterligare åtgärder enligt lagstiftningen i ditt land.

Ett utfärdande- eller revideringsdatum och ett versionsnummer för dessa instruktioner finns för användarens information på sista sidan i detta häfte. 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.

Monterad i Thailand.

ENCOR® Suuntaava alipaineohjattu biopsialaite ja moottori

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

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

KUVAUS

BARID ENCOR®-biopsialaite (koetin) on tarkoitettu kudospäätteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnoosia varten. ENCOR®-biopsialaite ja ENCOR®-moottori myydään erikseen ja erillisissä pakkauksissa. ENCOR®-biopsialaite ja -moottoria käytetään yhdessä jonkin ENCOR®-biopsiajärjestelmän kanssa. Näitä ovat ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE ja ENCOR® ULTRA. Näillä järjestelmillä hallitaan alipainetta ja järjestelmää. Katso käytössäsi olevan ENCOR®-biopsiajärjestelmän käyttöohjeet.

ENCOR®-biopsialaitteen distaalipäässä on terävä troakaarin kärki sisäänvientä varten ja oskilloiva putkimainen leikkuri kudospäätteiden ottamista varten. Laitteen proksimaalipäässä on irrotettava kudospäättekammio. Kudospäättekammiossa on imuletku kudospäätteiden ottamista ja siirtämistä varten sekä keittosuolahuuheluletku, jonka avulla kammiossa olevia näytteitä voidaan huuhtella keittosuolaliuoksella. Mukana toimitettavan ruiskun sovitin avulla biopsiakohtaan voidaan viedä puudutusainetta. BARID®-rintakudosmerkit, jotka myydään erikseen erillisissä pakkauksissa, voidaan viedä sisään laitteen proksimaalipään kautta.

ENCOR®-moottori on suunniteltu käsittelemiseksi laitteeksi käytettäväksi ultraääniohjatuissa rintabiopsioissa, ja se voidaan kiinnittää stereotaktiseen alustaan BARID-sovitin avulla. Nämä sovitimet myydään erikseen erillisissä pakkauksissa.

KÄYTTÖTARKOITUS

ENCOR®-biopsialaite ja ENCOR®-moottori on tarkoitettu kudospäätteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnoosia varten. Laitteella kerätään rintakudosta histologista tutkimusta varten ja ja kuvattu poikkeava kudos poistetaan osittain tai kokonaan.

Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida määrittää luotettavasti mammografian perusteella. Kuvaamalla havaitun poikkeavan kudoksen arvioitu poistolaajuus ei siten välttämättä vastaa histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi pahanlaatuisen kasvaimen, täydellistä poistolaajuutta. On tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudospäätteenä ei ole histologisesti hyvälaatuisia.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti. Siitä ei ole myöskään tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa rintakudoksen poisto leikkauksella on vasta-aiheista.

VAROITUKSET

- **Varovaisuutta on noudatettava, kun laitteen troakaarin kärki asetetaan lähelle rinnanseinämää tai ihon reunaa.**
- **Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
- **Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai uudelleensterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.**

- **Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) on pehmitin, jota käytetään joissakin polyvinyylikloridilla sisältävissä lääkinällisissä laitteissa. DEHP:n on osoitettu aiheuttavan koe-eläimillä haittavaikutuksia, erityisesti maksan toksisuutta ja kivesten surkastumista. Vaikka DEHP:n toksiset ja karsinogeeniset vaikutukset koe-eläimiin tunnetaan hyvin, tiedot tämän yhdisteen mahdollisista haittavaikutuksista ihmisiin ovat ristiriitaisia. Ei ole olemassa todisteita siitä, että DEHP:lle altistuneet vastasyntyneet, pikkulapset, raskaana olevat tai imettävät naiset kokevat siihen liittyviä haittavaikutuksia. Se, että DEHP-PVC:n ja jonkin sairauden tai haittavaikutuksen välisestä syy-seuraussuhteesta ei ole todisteita, ei kuitenkaan tarkoita, että riskejä ei olisi.**

VAROTOIMET

- Iho pitää viiltää leikkauksella ennen troakaarin kärjen sisäänviemistä.
- ENCOR®-koetin toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- ENCOR®-moottori on toistokäyttöinen ja toimitetaan epästeriilinä. Ei saa steriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset, joita voi liittyä ENCOR®-biopsialaitteen ja -moottorin käyttöön, ovat samat kuin muiden biopsialaitteiden käyttöön liittyvät. Näitä voivat olla ihon, verisuonten, lihasten tai elinten vahingoittuminen, verenvuoto, hematooma ja tulehdus.

TOIMITUSTAPA

ENCOR®-biopsialaite toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

ENCOR®-moottori on toistokäyttöinen ja toimitetaan epästeriilinä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Valmistele ENCOR®-biopsiajärjestelmä (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Kytke virta ENCOR®-biopsiajärjestelmään (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) ja anna sen käynnistyä. ENCOR®-biopsiajärjestelmä ilmoittaa, kun ENCOR®-moottorin käynnistyminen on onnistunut ja järjestelmä on valmis ENCOR®-biopsialaitteen asentamista varten. Huomautus: ENCOR®-moottori ei käynnisty, jos ENCOR®-biopsialaite on asennettuna.
3. Tietoa stereotaktisen pöydän käytöstä on ENCOR®-moottorin asianmukaista asennusta varten tarkoitettu pöytäsovitin mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.
4. Tarkista, että ENCOR®-biopsialaitteen pakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Älä käytä tuotetta, mikäli sen steriiliys on vaarantunut.
5. Poista ENCOR®-biopsialaitteen pakkaus asestisesti ja tarkista, ettei se ole vaurioitunut. Älä käytä koetinta, jos se on vaurioitunut. Asenna ENCOR®-biopsialaite ENCOR®-moottoriin työntämällä distaalipää paikalleen ja painamalla sitten proksimaalipäätä sen lukitsemiseksi (katso kuva 1). Liitä alipaineletku ja valinnainen keittosuolahuuheluletkut ENCOR®-biopsiajärjestelmään (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) käyttöohjeiden mukaisesti. Poista muovinen suojuksen kärjestä stereotaktista käyttöä varten.

Huomautus: Jos haluat asentaa valinnaisen kudosten poistovälineen (ECTT), poista kudosten poistoväline ENCOR®-biopsialaitteen kudospäättekammiossa painamalla sormikiekkettä. Aseta kudosten poistoväline kudospäätteen päälle. Aseta kudosten poistoväline ENCOR®-biopsialaitteeseen (Katso kuva 2.).



Kuva 1: Liitä ENCOR®-biopsialaite ENCOR®-moottoriin

6. Kalibroi ENCOR®-biopsialaite käsittelemiseksi tai stereotaktista käyttöä varten ENCOR®-biopsiajärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti. Poista kärjen suojuksen ENCOR®-biopsialaitteen distaalipäältä varovaisesti.

7. Valitse toivotut näytteenottovalinnat ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Puuduta alue tavanomaisen tekniikan mukaisesti.
9. Tee ihoon viilto leikkauksiveitsellä (ei toimiteta mukana) ja aseta ENCOR®-biopsiakoettimen kärki ihon alle.
10. Vie ENCOR®-biopsialaitetta sisään ja sijoita kohdealueelle.
11. Käynnistä näytteenottovaihe käyttämällä joko ENCOR®-moottorin Sample (näyte) -painiketta tai ENCOR®-jalkapolkimen Sample (näyte) -kytkintä. Pidä ENCOR®-moottoria tukevasti paikallaan, jotta aukko pysyy kohdealueella, ja käynnistä automaattinen kudoksenäytteen ottojakso painamalla Sample (näyte) -painiketta tai jalkakytintä uudelleen. Kudoksenäyte siirtyy automaattisesti kudoksenäytekammioon. Jos näytteen huuhtelu on käytössä, jokainen näyte huuhdellaan keittosuolaliuoksella. Toista tämä vaihe riittävän kudoksenäytemäärän hankkimiseksi.

Poista nesteitä tai verta painamalla joko ENCOR®-moottorin tai jalkapolkimen VAC (alipaine) -painiketta.

Huomautus: Jos ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) äänimerkki kuuluu toimenpiteen aikana, katso ENCOR®-biopsiajärjestelmän näyttöruudusta jatko-ohjeita.

12. Asianmukaisen ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) käyttöohjeissa on valinnaisen puudutusaineen ja näytteiden keittosuolaliuoshuuhtelun käyttöä koskevat ohjeet.
13. Poista kudoksenäytteet painamalla molempia sormikielekkeitä ja erottamalla takimmainen kudoksenäytelevy kudoksenäytekammioista. Jos käytössä on kudostenlevysoija, poista se ja ota näytteet kudoksenäytelevystä. Ylimääräisiä rintakudoksenäytteitä voidaan ottaa asettamalla kudoksenäytelevy toiseen paikkaan.
14. Poista toimenpiteen lopuksi ENCOR®-biopsiakoetin rinnasta. Irrota ENCOR®-biopsiakoetin ENCOR®-moottorista ja puhdista ENCOR®-biopsiajärjestelmä (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Puhdista ENCOR®-moottori pyyhkimällä kaikki ulkopinnat Dispatch-sairaalapuhdistusaineella tai muulla sairaalan hyväksymällä puhdistus-/desinfointiaineella.

Huomautus: ENCOR®-biopsiakoetin ja osat ovat vain kertakäyttöön. Käytön jälkeen nämä tuotteet voivat olla tartuntavaarallisia. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyin lääkinällisen menetelmän ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten säännösten mukaisesti.



Kuva 2: ENCOR®-biopsiakoetin

TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tuotteella Bard Peripheral Vascularin harkinnan perusteella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISEN TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISEN TAKUUN MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYYN TAI KÄYTTÖÖN LIITTYVISTÄ VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttien takuiden, välillisten vahinkojen ja seurannaisvahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

Koottu Thaimaassa.

ENCOR® retningsbestemt vakuump-assistert biopsienhet og driver

NORSK

BRUKSANVISNING

Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

BESKRIVELSE

BARD ENCOR® brystbiopsienheten (sonde) er indisert for bruk til å ta vevsprøver for diagnostisering av abnormiteter i brystet. ENCOR® brystbiopsisonden og ENCOR® brystbiopsidriveren selges og pakkes separat. ENCOR® brystbiopsisonden og brystbiopsidriveren brukes sammen med et av ENCOR® brystbiopsisystemene, som inkluderer ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE og ENCOR® ULTRA. Disse systemene gir vakuump og systemkontroll. Se bruksanvisningen (IFU) for det spesifikke ENCOR® brystbiopsisystemet som brukes.

ENCOR® brystbiopsisonden har en skarp trokarspiss på den distale enden for innføring av en oscillerende rørformet kutter for vevsprøver. Det er et avtakbart vevsprøvekammer på enhetens proksimale ende. Vevsprøvekammeret har en sugeledning for å ta og transportere vevsprøver, og en ledning for saltvannsuppløsning for eventuell skylling av prøvene i kammeret. Det finnes en sprøyteadapter for innføring av anestesimiddel til biopsistedet. BARD® brystvevsmarkører, som selges og pakkes separat, kan føres inn gjennom enhetens proksimale ende.

ENCOR® brystbiopsidriveren er utformet som en håndholdt enhet for ultralyddstyrt brystbiopsi og for montering på en stereotaktisk plattform med bruk av BARD-adaptore. Disse adapterne selges og pakkes separat.

TILTENKT BRUK

ENCOR® brystbiopsisonde og ENCOR® brystbiopsidriver er indisert for diagnostisk prøvetaking av vev fra abnormiteter i brystet. Instrumentet er beregnet på å skaffe brystvev til histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten.

Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke påvises med sikkerhet ved dens mammografiske utseende. Graden av fjerning av en avbildet abnormitet kan derfor ikke fastslå graden av fjerning av en histologisk abnormitet, f.eks. om den er ondartet. Det er ytterst viktig, når abnormiteten det tas prøve av ikke er histologisk benign, at vevsmarginene blir undersøkt for fullstendig fjerning ved bruk av standard kirurgiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Enheden skal bare brukes i henhold til indikasjonene. Den er ikke beregnet på å brukes under forhold der fjerning av brystvev er kontraindisert.

ADVARSLER

- **Det må utvises forsiktighet ved posisjonering av enhetens trokarspiss i nærheten av brystvegg eller hudmargin.**
- **Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret innebærer risiko for kontaminering mellom pasienter, ettersom medisinsk utstyr – særlig utstyr med lange og små lumener, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med det medisinske utstyret i en periode som ikke kan fastsettes. Rester av biologisk materiale kan føre til kontaminering av utstyret med pyrogene eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.**
- **Skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repressessering og/eller resterilisering av dette medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.**

- **Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) er et plastiseringsmiddel som brukes i en del medisinsk utstyr som inneholder polyvinylklorid. DEHP har vist seg å gi en rekke bivirkninger hos forsøksdyr, spesielt levertoksisitet og testikkelatrofi. Selv om de toksiske og karsinogene effektene av DEHP er godt dokumentert når det gjelder forsøksdyr, er dette stoffets evne til å gi bivirkninger hos mennesker omstridt. Det finnes ingen beviser på at nyfødte, spedbarn, gravide og ammende kvinner som eksponeres for DEHP vil oppleve noen relatert bivirkning. Imidlertid betyr ikke mangelen på bevis for en sammenheng mellom DEHP-PVC og sykdom eller bivirkninger at det ikke finnes noen risiko.**

FORHOLDSREGLER

- Det bør brukes en skalpell til et innsnitt i huden før trokarspissen innføres.
- ENCOR® sonden leveres steril og er bare til engangsbruk. Utstyret skal ikke resteriliseres.
- ENCOR® driveren kan brukes om igjen og leveres ikke-steril. Den skal ikke autoklaveres eller senkes i væske.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner forbundet med bruk av ENCOR® biopsienheten og driveren er de samme som ved bruk av annet biopsiutstyr. Dette kan omfatte skader på hud, blodkar, muskler, organer, blødning, hematom og infeksjon.

LEVERINGSFORM

ENCOR® biopsisonden leveres steril og er kun til engangsbruk.

ENCOR® driveren kan brukes om igjen og leveres ikke-steril.

BRUKSANVISNING

1. Preparer ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i henhold til de respektive bruksanvisningene.
2. Slå på ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) og la det initialiseres. ENCOR® brystbiopsisystemet vil indikere når initialiseringen av ENCOR® brystbiopsidriveren er korrekt utført og systemet er klart for installasjon av en ENCOR® brystbiopsisonde. Merk: ENCOR® brystbiopsidriveren vil ikke initialiseres med en ENCOR® brystbiopsisonde installert.
3. For bruk på stereotaktisk bord henvises det til bruksanvisningen som følger med den relevante bordadapteren for å installere ENCOR® brystbiopsidriveren på korrekt måte.
4. Inspiser pakken med ENCOR® brystbiopsisonden for å forsikre deg om at emballasjens integritet ikke er kompromittert. Produktet er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Produktet skal ikke brukes hvis steriliteten har blitt kompromittert.
5. Bruk standard aseptisk teknikk og ta ENCOR® brystbiopsisonden ut av pakken og sjekk at den er uskadet. Sonden må ikke brukes hvis den er skadet. Installer ENCOR® brystbiopsisonden på ENCOR® brystbiopsidriveren ved å skyve den distale enden på plass og deretter trykke ned på den proksimale enden for å låse (se Figur 1). Koble vakuumslangen og den valgfrie tilkoblingen for saltløsning til ENCOR® brystbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i henhold til relevant bruksanvisning. For stereotaktisk bruk, skal plastdekslet fjernes fra spissen.

Merk: Det valgfrie lokket på prøvetakingsbrettet (ECTT) installeres ved å trykke ned tappene for å fjerne prøvetakingsbrettet fra prøvetakingskammeret på ENCOR® brystbiopsisonde. Sett dekslet til vevsprøvebrettet på toppen av vevsprøvebrettet. Sett vevsprøvebrettet inn i ENCOR® brystbiopsisonden (Se Figur 2).



Figur 1: Feste ENCOR® brystbiopsisonde til ENCOR® brystbiopsidriver

6. Kalibrer ENCOR® brystbopsisonden for håndholdt eller stereotaktisk bruk i samsvar med bruksanvisningen for ENCOR® brystbopsisystem. Fjern forsiktig spissbeskyttelsen fra den distale enden av ENCOR® brystbopsisonden.
7. Velg ønsket alternativ for prøvetaking i samsvar med bruksanvisningen for ENCOR® brystbopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA).
8. Bruk standard teknikker for å anestesere området.
9. Bruk en skalpell (følger ikke med), gjør et innsnitt i huden og plasser spissen av ENCOR® brystbopsisonden under huden.
10. Før ENCOR® brystbopsisjonen inn og posisjoner den ved målstedet.
11. For å starte prøvetakingssekvensen, bruker du enten knappen "Sample" (Prøve) på ENCOR® brystbopsidriveren eller bryteren "Sample" (Prøve) på ENCOR® brystbopsi-fotpedalen. Hold ENCOR® brystbopsidriveren bestemt for å opprettholde åpningen på målstedet og trykk på "Sample"-knappen eller fotbryteren igjen for å starte den automatisk syklusen for vevsprøvetaking. En vevsprøve blir automatisk transportert til vevsprøvekammeret. Hvis prøveskylling er aktivert, blir hver prøve skylt med saltløsning. Gjenta dette trinnet etter behov til du har nok vevsprøver.

For å evakuere væske eller blod trykker du enten på VAC-knappen på ENCOR® brystbopsidriveren eller VAC-knappen på fotpedalen.

Merk: Hvis alarmtonen til ENCOR® brystbopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) lyder under prosedyren, henvises du til displayskjermen for ENCOR® brystbopsisystemet for informasjon om hvordan du går frem.

12. Se bruksanvisningen for det relevante ENCOR® brystbopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) for instruksjoner om bruk av valgfri anestesi og skylling av prøver med saltløsning.
13. For å fjerne vevsprøvene trykker du inn begge fingerklaffene og separerer det bakre vevsprøvebrettet fra vevsprøvekammeret. Hvis det brukes et deksel på vevsprøvebrettet, fjernes dekslet for å fjerne prøvene fra vevsprøvebrettet. Vevsprøvebrettet kan settes på plass igjen for å ta flere vevsprøver fra brystet.
14. Ved slutten av prosedyren fjerner du ENCOR® brystbopsisonden fra brystet. Koble ENCOR® brystbopsisonden fra ENCOR® brystbopsidriveren og rengjør ENCOR® brystbopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i samsvar med relevant bruksanvisning.

Merk: Rengjør ENCOR® brystbopsidriveren ved å tørke av alle ytre flater med en klut fuktet i Dispatch rengjøringsmiddel for sykehus eller annet godkjent rengjørings- eller desinfiseringsmiddel.

Merk: ENCOR® brystbopsisonden og komponentene er kun til engangsbruk. Etter bruk kan disse produktene utgjøre en mulig biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.



Figur 2: ENCOR® brystbopsisonde

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at dette produktet vil være fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra dato for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars eget skjønn, eller refundering av den betalte prisen. Slitasje fra normal bruk eller feil som følge av misbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN UTSTREKNING DET ER TILLATT ETTER GJELDENE LOV ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM

SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE ELLER UTILSIKTET SKADE ELLER FØLGESKADE SOM KOMMER AV DIN HÅNDTERING AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte stater/land tillater ikke at underforståtte garantier, utilsiktede skader eller følgeskader utelukkes. Det kan hende du har krav på ytterligere erstatning i henhold til lov i din stat/ditt land.

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er angitt til brukerens informasjon på den siste siden i 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.

Montert i Thailand

Urządzenie do biopsji mammotonicznej, wspomaganej próżniowo EnCor® z modułem kontrolnym

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przeostroża: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS

Urządzenie do biopsji piersi BARID ENCOR® (sonda) jest przeznaczone do pobierania tkanki w celu diagnostyki nieprawidłowości piersi. Sonda do biopsji piersi ENCOR® oraz moduł kontrolny ENCOR® są pakowane i sprzedawane osobno. Sonda do biopsji piersi oraz moduł kontrolny ENCOR® są stosowane łącznie z jednym z systemów do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE oraz ENCOR® ULTRA). Systemy te zapewniają wspomaganie próżniowe i kontrolę systemu. Aby zapoznać się z określonymi stosowanymi systemem do biopsji piersi ENCOR®, proszę zapoznać się z instrukcją obsługi.

Sonda do biopsji piersi ENCOR® zawiera trokar z ostrą końcówką na końcu dystalnym do wprowadzania oraz cylindryczny nóż oscylacyjny do pobierania tkanki. Na proksymalnym końcu urządzenia znajduje się zdejmowana komora na próbki. Komora na próbki posiada linię ssącą do pobierania i transportu biopłatów oraz linię do płukania roztworem soli fizjologicznej przeznaczoną do opcjonalnego płukania pobranych próbek w komorze. Dostarczany jest również łącznik do strzykawki umożliwiający podanie środka znieczulającego do miejsc biopsji. Przez proksymalny koniec urządzenia można wprowadzić znaczniki tkankowe firmy BARID®, które są pakowane i sprzedawane osobno.

Moduł kontrolny ENCOR® zaprojektowano jako rękojeść do biopsji piersi pod kontrolą ultrasonografii oraz do montażu na stole do stereotaksji przy użyciu łączników BARID. Łączniki te są pakowane i sprzedawane osobno.

PRZEZNACZENIE

Sonda do biopsji piersi ENCOR® oraz manipulator do biopsji piersi ENCOR® są wskazane do pobierania próbek diagnostycznych w przypadku nieprawidłowości piersi. Urządzenie stosuje się do pobierania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy jednoczesnym częściowym lub całkowitym usunięciu obrazowanej zmiany.

Stopień patologii histologicznej nie może być wiarygodnie określony przez ocenę obrazu mammograficznego. Dlatego zasięg usunięcia obrazowanych zmian nie prognozują zasięgu usuwania zmian histologicznych (np. guza złośliwego). Jeśli pobrane próbki zmian w badaniu histologicznym nie są łagodne, ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy usunięto w pełni margines tkankowy.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać urządzenia w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem. Ponadto urządzenie nie jest przeznaczone do użycia w warunkach, gdy występują przeciwwskazania do wycięcia zmiany tkankowej z piersi.

OSTRZEŻENIA

- Należy ostrożnie umieszczać końcówkę trokara urządzenia w pobliżu ściany klatki piersiowej lub marginesu skóry.
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
- Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia

i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, rekondycjonowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na poszczególne elementy wyrobu.

- Ftalan di(2-etyloheksylowy) (DEHP) jest plastyfikatorem stosowanym w niektórych urządzeniach medycznych z chlorku poliwinylu. DEHP wykazuje udowodnione na zwierzętach doświadczalnych działania niepożądane, szczególnie wpływa toksycznie na wątrobę i wywołuje atrofie jąder. Pomimo że toksyczne i kancerogenne działanie DEHP zostało szeroko wykazane w badaniach na zwierzętach doświadczalnych, jego zdolność do wywoływania działań niepożądanych u ludzi pozostaje kontrowersyjna. Nie ma żadnych dowodów na to, aby u noworodków, niemowląt, kobiet w ciąży lub karmiących piersią po ekspozycji na DEHP wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane. Jednakże brak dowodów na związku przyczynowo-skutkowe pomiędzy DEHP-PCV a wystąpieniem jakiegokolwiek choroby lub działania niepożądanego nie oznacza, że ryzyko nie występuje.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wprowadzeniem końcówki trokara należy wykonać nacięcie skóry skalpelem.
- Sonda ENCOR® jest dostarczana w stanie jałowym i jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ponownie.
- Moduł kontrolny ENCOR® jest dostarczany w stanie niejałowym i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Nie sterylizować w autoklawie ani nie zanurzać w cieczach.

POWIKŁANIA

Jak w przypadku każdego innego urządzenia do biopsji, również w przypadku stosowania urządzenia do biopsji ENCOR® z modułem kontrolnym mogą wystąpić typowe powikłania. Mogą to być uszkodzenia skóry, naczyń krwionośnych, mięśni, narządów wewnętrznych, krwawienie, krwiaki i zakażenie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sonda do biopsji ENCOR® jest dostarczana w stanie jałowym i jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.

Moduł kontrolny ENCOR® jest dostarczany w stanie niejałowym i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Przygotować system do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.
- Włączyć system do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) i odczekać do zakończenia inicjalizacji. System do biopsji piersi ENCOR® powiadomi, że inicjalizacja modułu kontrolnego ENCOR® zakończyła się pomyślnie i że system jest gotowy do instalacji sondy do biopsji piersi ENCOR®. Uwaga: Inicjalizacja modułu kontrolnego ENCOR® nie będzie możliwa, jeśli zamontowano sondę do biopsji piersi ENCOR®.
- Aby skorzystać ze stołu do stereotaksji, zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do adaptera odpowiedniego stołu w celu prawidłowego montażu modułu kontrolnego ENCOR®.
- Sprawdzić opakowanie sondy do biopsji piersi ENCOR®, aby upewnić się, że jego integralność nie została naruszona. Produkt jest jałowy, chyba że opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie stosować produktu, jeśli naruszona została jego jałowość.
- Postępując zgodnie z techniką aseptyczną, wyjąć sondę do biopsji piersi ENCOR® z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie stosować sondy, jeśli została uszkodzona. Zamontować sondę do biopsji piersi ENCOR® na module kontrolnym ENCOR® poprzez wsunięcie końca dystalnego w odpowiednie miejsce oraz wciśnięcie w dół końca proksymalnego dla zablokowania (patrz rys. 1). Przyłączyć przewody próżniowe oraz opcjonalnie przyłącze do przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej do systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi. Do stereotaksji zdjąć z końcówki plastikową osłonkę.

Uwaga: Aby zamontować opcjonalną pokrywą na tacę do pobierania próbek (ECTT), wcisnąć skrzydełka i zdjąć tacę do pobierania próbek z komory na próbki sondy do biopsji piersi ENCOR®. Nałożyć pokrywą na wierzch tacy do pobierania próbek. Założyć tacę do pobierania próbek na sondę do biopsji piersi ENCOR® (patrz rysunek 2).



Rysunek 1: Montaż sondy do biopsji piersi ENCoR® w module kontrolnym ENCoR®.

6. Skalibrować sondę do biopsji piersi ENCoR® do stosowania manualnego lub z stereotaksją zgodnie z instrukcją obsługi systemu do biopsji piersi ENCoR®. Zachowując ostrożność, zdjąć końcówki z dystalnego końca sondy do biopsji piersi ENCoR®.
7. Wybrać żądane opcje pobierania biopłatów zgodnie z instrukcją obsługi systemu do biopsji piersi ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA).
8. Znieczulić okolice zgodnie ze standardową techniką.
9. Używając skalpela (nieodłączony), wykonać nacięcie skóry i umieścić końcówkę sondy do biopsji piersi ENCoR® pod skórą.
10. Przesuwać urządzenie do biopsji piersi ENCoR® i wprowadzić je do docelowego miejsca.
11. Aby zapoczątkować sekwencję pobierania biopłatów, użyć odpowiednio albo przycisku „Sample” (Próbka) na module kontrolnym ENCoR® albo włącznika „Sample” (Próbka) na pedale nożnym ENCoR®. Trzymając mocno moduł kontrolny ENCoR® w celu utrzymania apertury w docelowym miejscu, nacisnąć ponownie przycisk „Sample” (Próbka) lub przełącznik nożny, aby rozpocząć zautomatyzowany cykl pobrania tkanki. Biopłat zostanie automatycznie przeniesiony do komory na próbki. Jeśli włączona jest opcja przemywania biopłatu, każda próbka zostanie przepłukana roztworem soli fizjologicznej. W razie potrzeby powtarzać ten krok do uzyskania wystarczającej liczby biopłatów.

Aby usunąć płyn lub krew, nacisnąć albo przycisk VAC na module kontrolnym ENCoR®, albo przycisk VAC na pedale nożnym.

Uwaga: Jeśli podczas zabiegu włączy się sygnał alarmowy systemu do biopsji piersi ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENspire, ENCoR® ULTRA), sprawdzić na wyświetlaczu systemu do biopsji piersi ENCoR®, jak postępować dalej.

12. Zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego systemu do biopsji piersi ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) w celu uzyskania wskazówek na temat opcjonalnego podawania środka znieczulającego i przepłukiwania biopłatu roztworem soli fizjologicznej.
13. Aby wyjąć biopłaty, nacisnąć oba skrzydełka i odłączyć z tyłu tacę do pobierania próbek od komory na próbki. Jeśli zastosowano pokrywę na tacę do pobierania próbek, zdjąć pokrywę, aby wyjąć biopłaty z tacy do pobierania próbek. Tacę do pobierania próbek można założyć ponownie, aby pobrać z piersi dodatkowe biopłaty.
14. Po zakończeniu zabiegu wysunąć sondę do biopsji piersi ENCoR® z piersi. Odłączyć sondę do biopsji piersi ENCoR® od modułu kontrolnego ENCoR® i wyczyścić system do biopsji piersi ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.

Uwaga: Wyczyścić moduł kontrolny ENCoR®, wycierając wszystkie zewnętrzne powierzchnie ściereczką nasączoną środkiem czyszczącym Dispatch Hospital lub innym zatwierdzonym przez szpital środkiem czyszczącym/środkiem dezynfekcyjnym.

Uwaga: Sonda do biopsji piersi ENCoR® oraz komponenty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Po użyciu wszystkie te produkty mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nimi oraz usuwać je zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną oraz zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami.



Rysunek 2: Sonda do biopsji piersi ENCoR®

GWARANCJA

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

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

Niektóre stany/kraje nie zezwalają na wyłączenie domniemanych gwarancji bądź postanowień dotyczących przypadkowych lub wynikowych szkód. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z prawem danego stanu/kraju.

Data wydania lub wersji oraz numer wersji tej instrukcji znajdują się w informacjach dla użytkownika na ostatniej stronie tej broszury. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii.

ENCOR® irányított, vákuum rásegítésű biopsziás eszköz és célzó

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

LEÍRÁS

A BARCO ENCOR® emlíbiopsziás eszköz (szonda) szövétmintavételre használható emlíbelváltások diagnosztizálására. Az ENCOR® emlíbiopsziás szonda és az ENCOR® emlíbiopsziás célzó külön egységekként kerülnek csomagolásra és értékesítésre. Az ENCOR® emlíbiopsziás szondát és emlíbiopsziás célzót az alábbi ENCOR® emlíbiopsziás rendszerek egyikével kell használni: ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE és ENCOR® ULTRA. Ezek a rendszerek lehetővé teszik a vákuum létrehozását és a rendszer szabályozását. Az egyes ENCOR® emlíbiopsziás rendszerek használatát illetően lásd az adott rendszer Használati útmutatóját.

Az ENCOR® biopsziás szonda disztális vége egy éles trokárt tartalmaz a bevezetéshez, valamint egy rezgő, csőszerű vágóeszközt a szövétminták kimetszésére. A lecsatlakozható szövetyűjtő kamra az eszköz proximális végén található. A szövetyűjtő kamra tartalmazza a szövétminták levételére és szállítására használatos szívócsövet, és a begyűjtött minta kamrában történő opcionális sóoldatos leöblítésére szolgáló öblítőcsövet is. A csomagban egy fecskenőadapter is található, amellyel érzéstelenítő juttatható a biopsziás területre. Az eszköz proximális végén keresztül vezethetők be a BARCO emlíszövetmarkerek, amelyek külön csomagban találhatók, és külön vásárolhatók meg.

Az ENCOR® emlíbiopsziás célzó kézi egységként használható az ultrahanggal irányított emlíbiopsziához és a sztereotaxiás platformra történő felszereléshez BARCO adapterek segítségével. Az adapterek külön csomagban találhatók és külön vásárolhatók meg.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az ENCOR® emlíbiopsziás szonda és ENCOR® emlíbiopsziás célzó szövétmintavételre használható emlíbelváltások diagnosztizálására. Az eszköz a leképezett elváltozás teljes vagy részleges eltávolításával szövétmini vizsgálatok céljából történő emlíszövetvételre szolgál.

A szövétmini elváltozás mértékét nem lehet egyértelműen meghatározni a mamográfias megjelenésből, ezért a képképző eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövétmini elváltozás eltávolításának mértékét, pl. malignitás esetében. Amennyiben a rendellenes szövétből vett minta szövétminálisan nem jóindulatú, fontos, hogy a szövét elváltozás határait szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálják az eltávolítás teljességének megítélése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz kizárólag a megadott módon használható. Alkalmazása emlílet nem javallott olyan körülmények között, amikor az emlíszövetek kimetszése ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A trokár hegyének a mellkas falán vagy a bőr peremén történő elhelyezésekor óvatosan kell eljárni.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénekkal vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövödmények kialakulásához vezethet.
- Tilos újraszterilizálni! Újraszterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkal vagy

mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, amely fertőzéses szövödmények kialakulását okozhatja. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus hatásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az emlíített eljárások során.

- A di(2-ethylhexil)-ftálsav (DEHP) egy lágyító adalék, mely egyes poli(vinil-klorid)ból készült orvosi eszközökben használatos. A DEHP-ről kimutatták, hogy kísérleti állatokban igen sokféle nemkívánatos hatást idéz elő, főként májkárosodást és hereatrófiát okoz. Bár a DEHP toxikus és karcinogén hatását kísérleti állatokon bizonyossággal megállapították, ezen vegyületnek az emberi testben kifejtett nemkívánatos hatásai nem egyértelműek. Nincs bizonyíték arra, hogy a DEHP-expozíciónak kitett újszülöttek, csecsemők, terhes és szoptató anyák bármiféle, ennek tulajdonítható nemkívánatos eseményt tapasztaltak volna. Ugyanakkor a DEHP-PVC-expozíció és bármiféle betegség vagy nemkívánatos esemény közötti ok-okozati összefüggésre vonatkozó bizonyítékok hiánya nem jelenti azt, hogy ne lennének kockázatok.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A trokár hegyének bevezetése előtt egy szike segítségével ejtsen a bőrön kis bemetszést.
- Az ENCOR® terméket sterilén szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újraszterilizálni!
- Az ENCOR® célzó újrahaználható termék, és nem steril formában kerül értékesítésre. Ne autoklávozza, és ne merítse folyadékba.

SZÖVÖDMÉNYEK

Az ENCOR® biopsziás eszköz és célzó használatával esetlegesen összefüggő szövödmények megegyeznek az egyéb biopsziás eszközök használatával kapcsolatos szövödményekkel. Ezek a következők lehetnek: a bőr, a vérerek, az izmok és a belszervek sérülése, továbbá vérzés, hematóma kialakulása és fertőzés.

KISZERELÉS

Az ENCOR® biopsziás szondát sterilén szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Az ENCOR® célzó újrahaználható termék, és nem steril formában kerül értékesítésre.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Készítse elő az ENCOR® emlíbiopsziás rendszert (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) a megfelelő használati útmutató szerint.
2. Kapcsolja be az ENCOR® emlíbiopsziás rendszert (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA), és hagyja alaphelyzetbe állni. Az ENCOR® emlíbiopsziás rendszer jelzi, hogy az ENCOR® emlíbiopsziás célzó alaphelyzetbe állása sikeres volt, és a rendszer készen áll az ENCOR® emlíbiopsziás szonda felszerelésére. Megjegyzés: az ENCOR® emlíbiopsziás célzó nem indul el, ha az ENCOR® emlíbiopsziás szonda fel van szerelve.
3. Sztereotaxiás asztalon történő használatot illetően lásd az asztal adapterének használati útmutatóját az ENCOR® emlíbiopsziás célzó megfelelő telepítése céljából.
4. Vizsgálja meg az ENCOR® emlíbiopsziás szonda csomagolását, és győződjön meg arról, hogy az nem sérült. A termék sterilén kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a terméket, ha a sterilítése sérült.
5. Standard aszeptikus technikával távolítsa el az ENCOR® emlíbiopsziás szonda csomagolását, és ellenőrizze az épségét. Ha a szonda sérült, ne használja. Szerelje fel az ENCOR® emlíbiopsziás szondát az ENCOR® emlíbiopsziás célzóra, helyére csúsztatva a disztális véget, majd lenyomva a proximális véget, rögzítve az eszközt (lásd 1. ábra). Csatlakoztassa a vákuumcsövet és az opcionális steril fiziológiás sóoldat csatlakozóját az ENCOR® emlíbiopsziás rendszerhez (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) a megfelelő használati útmutató szerint. Sztereotaxiás használatához távolítsa el a hegy műanyag burkolatát.

Megjegyzés: Az opcionális szövetyűjtő tálcá fedelének (ECTT) felszereléséhez nyomja össze a füleket, hogy eltávolítsa a szövetyűjtőt az ENCOR® emlíbiopsziás szondáról. Helyezze fel a szövetyűjtő tálcá fedelét a tálcára. Helyezze vissza a szövetyűjtő tálcát az ENCOR® emlíbiopsziás szondába (lásd a 2. ábrát).



1. ábra: Csatlakoztassa az ENCOR® embiopsziás szondát az ENCOR® embiopsziás célzóhoz

6. Kalibrálja az ENCOR® embiopsziás célzót kézi vagy sztereotaxiás használatra az ENCOR® embiopsziás rendszer használati útmutatója szerint. Óvatosan távolítsa el a hegyvédőt az ENCOR® embiopsziás szonda disztális végéről.
7. Válassza ki a kívánt mintavételi lehetőségeket az ENCOR® embiopsziás rendszer (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) használati útmutatója szerint.
8. Standard módszerrel érzéstelenítse a helyet.
9. Szike segítségével (nem tartozék) végezzen egy bemetszést a bőrön, és vezesse a bőr alá az ENCOR® embiopsziás szondát.
10. Tolja előre az ENCOR® embiopsziás eszközt, és helyezze el a célterületen.
11. A mintavétel elkezdéséhez használja az ENCOR® embiopsziás célzón található „Sample” (Minta) gombot vagy az ENCOR® embiopsziás lábpedálón található „Sample” (Minta) kapcsolót. Határozottan tartva az ENCOR® embiopsziás célzót a célterület nyílásában, nyomja meg ismét a „Sample” (Minta) gombot vagy lábpedált az automatikus mintavételi ciklus elindításához. A szövetminta automatikusan a szövetgyűjtő kamrára kerül. Ha a minta öblítése engedélyezve van, az eszköz mindegyik mintát steril sóoldattal öblíti le. Ismételje meg ezt a lépést szükség szerint, amíg megfelelő mennyiségű szövetmintát nyer.

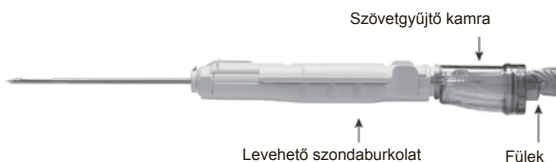
A folyadék vagy vér kiürítéséhez nyomja le az ENCOR® embiopsziás célzón vagy a lábpedálón található VAC gombot.

Megjegyzés: Ha az eljárás során megszólal az ENCOR® embiopsziás rendszer (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) riasztója, ellenőrizze az ENCOR® embiopsziás rendszer képernyőjén megjelenő utasításokat.

12. Lásd a megfelelő ENCOR® embiopsziás rendszer használati útmutatóját (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) az opcionális érzéstelenítés és sóoldatos öblítés használatával kapcsolatosan.
13. A szövetminták eltávolításához nyomja össze mindkét fület, és válassza le a hátsó szövetgyűjtő tálcát a szövetgyűjtő kamráról. Ha használ fedelet a szövetgyűjtő tálcához, távolítsa el a szövetgyűjtő tálcá fedelét, hogy kivehesse a mintákat a tálcából. A szövetgyűjtő tálcá további minták vételéhez újra felhelyezhető.
14. Az eljárás befejeztével távolítsa el az ENCOR® embiopsziás szondát az emből. Válassza le az ENCOR® embiopsziás szondát az ENCOR® embiopsziás célzóról, és tisztítsa meg az ENCOR® embiopsziás rendszert (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) a megfelelő használati útmutató szerint.

Megjegyzés: Tisztítsa meg az ENCOR® embiopsziás célzót, az összes külső felületet Dispatch Hospital tisztítószerbe vagy más kórházi tisztítószerbe/ fertőtlenítőbe áztatott törölvel letörölve.

Megjegyzés: Az ENCOR® embiopsziás szonda és alkotóelemei csak egyszer használhatóak. Ezek a termékek használatuk után biológiai veszélyforrások lehetnek. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.



2. ábra: ENCOR® embiopsziás szonda

GARANCIA

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója részére az első vásárlástól számított 1 évig garantálja, hogy ez a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. A jelen korlátozott termékgarancia a Bard Peripheral Vascular kizárólagos döntése alapján a hibás termék javítására vagy cseréjére, illetve a nettó ár visszatérítésére vonatkozik. A normál elhasználódás miatti kopásra vagy a termék nem rendeltetésszerű használatából eredő hibákra a jelen korlátozott garancia nem érvényes.

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLY ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET EZEN TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Egyes államok/országok nem teszik lehetővé a hallgatóságos garancia, a véletlen vagy következményes károk kizárását. Az Ön államában/országában érvényben lévő jogszabályok értelmében egyéb jogorvoslatra lehet jogosult.

Az ezen utasításokra vonatkozó kiadási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám a jelen felhasználói útmutató füzet utolsó oldalán található. Amennyiben ezen dátum és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Bard Peripheral Vascular, Inc. vállalattal, hogy ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb információk.

Thaiföldön összeszerelve.

Zařízení a aktivační jednotka pro cílenou vakuum asistovanou biopsii ENCOR®

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

POPIS

Zařízení (sonda) pro biopsii prsu BARD ENCOR® je určeno k použití při získávání vzorků tkáně pro diagnostiku abnormalit prsu. Sonda pro biopsii prsu ENCOR® a aktivační jednotka pro biopsii prsu ENCOR® jsou prodávány a baleny samostatně. Sonda pro biopsii prsu a aktivační jednotka pro biopsii prsu ENCOR® se používají v kombinaci s některým ze systémů pro biopsii prsu ENCOR®, mezi které patří ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE a ENCOR® ULTRA. Tyto systémy zajišťují vakuum a řízení systému. Další informace naleznete v návodu k použití (IFU) daného systému pro biopsii prsu ENCOR®.

Sonda pro biopsii prsu ENCOR® je vybavena trokarem s ostrým hrotem na distálním konci pro zavádění a oscilující tubulárním nožem pro odběr tkáně. Odnímatelná komůrka pro odběr tkáně je umístěna na proximálním konci zařízení. Komůrka pro odběr tkáně obsahuje jak sací linku pro odběr a transport tkáňových vzorků, tak i linku pro proplach fyziologickým roztokem, kterým se volitelně proplachují vzorky v komůrce. Adaptér jehly je určen pro aplikaci anestetika do místa biopsie. Markery prsní tkáně BARD®, které jsou baleny a prodávány samostatně, lze zavést přes proximální konec zařízení.

Aktivační jednotka pro biopsii prsu ENCOR® je konstruována jako ruční jednotka pro biopsie prováděné pod ultrazvukem nebo k upevnění na stereotaktickou platformu pomocí adaptérů BARD. Tyto adaptéry jsou prodávány a baleny samostatně.

ÚČEL POUŽITÍ

Sonda pro biopsii prsu ENCOR® a aktivační jednotka pro biopsii prsu ENCOR® jsou indikovány k získávání tkání v rámci diagnostických odběrů vzorků abnormalit prsní tkáně. Nástroj je určen k odběru prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality.

Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit mamografickým vyšetřením. Proto rozsah odstranění zobrazené abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. V případech, kdy vzorek abnormalit tkáně není histologicky benigní, je zásadní vyšetřit okraje léze z hlediska dokonalého odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení je určeno výhradně k uvedenému účelu. Kromě toho není určeno pro použití za podmínek, kde je kontraindikována excize prsní tkáně.

VAROVÁNÍ

- Při umístění hrotu trokaru zařízení v blízkosti hrudní stěny nebo okraje kůže je třeba dbát opatrnosti.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhými a úzkými luminy, klouby nebo štrbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejspolehlivější dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogeny nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře postižen pyrogeny nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, příprava na opětovné použití nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných nebo mechanických změn na jeho součásti.

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) je změkčovač používaný v některých zdravotnických prostředcích z polyvinylchloridu. DEHP prokazatelně způsobuje u pokusných zvířat řadu nežádoucích účinků, zejména poškození jater a atrofii varlat. Přestože byly u pokusných zvířat zjištěny toxické a karcinogenní účinky DEHP, je sporné, zda tato látka může způsobovat nežádoucí účinky také u lidí. Není prokázáno, že by u novorozenců, kojenčů, těhotných a kojících žen docházelo k nežádoucím účinkům v souvislosti s DEHP. Přestože však chybí důkaz příčinné souvislosti mezi DEHP/PVC a jakýmkoli onemocněním či nežádoucím účinkem, neznamená to, že riziko neexistuje.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před zavedením hrotu trokaru je třeba provést incizi pokožky pomocí skalpelu.
- Sonda ENCOR® je dodávána sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití. Nesterilizuje se opakovaně.
- Aktivační jednotka ENCOR® je určena pro opakované použití a dodává se nesterilní. Nesterilizujte v autoklávu ani neponořujte do kapaliny.

KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou souviset s použitím bioptického zařízení a aktivační jednotky ENCOR®, jsou stejné jako ty, které souvisí s použitím jiných bioptických zařízení. Zahrnují poranění kůže, krevních cév, svalů a orgánů, krvácení, hematoma a infekci.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Bioptická sonda ENCOR® je dodávána sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití.

Aktivační jednotka ENCOR® je určena pro opakované použití a dodává se nesterilní.

POKyny K POUŽITÍ

1. Systém pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) připravte podle příslušného návodu k použití (IFU).
2. Zapněte systém pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) a vyčkejte jeho inicializace. Systém pro biopsii prsu ENCOR® indikuje úspěšné dokončení inicializace aktivační jednotky pro biopsii prsu ENCOR® a připravenost systému na instalaci sondy pro biopsii prsu ENCOR®. Poznámka: aktivační jednotka pro biopsii prsu ENCOR® se neinicializuje, pokud je nainstalována sonda pro biopsii prsu ENCOR®.
3. V případě použití stereotaktického stolu si prostudujte návod k použití dodaný spolu s příslušným adaptérem stolu, aby byla aktivační jednotka pro biopsii prsu ENCOR® řádně nainstalována.
4. Zkontrolujte balení sondy pro biopsii prsu ENCOR®, zda není narušena celistvost obalu. Výrobek je sterilní, pokud nebyl obal otevřen či poškozen. Produkt nepoužívejte, pokud byla sterilita narušena.
5. Standardní aseptickou technikou vyjměte sondu pro biopsii prsu ENCOR® z obalu a zkontrolujte, zda není poškozená. Pokud je sonda poškozená, nepoužívejte ji. Nainstalujte sondu pro biopsii prsu ENCOR® do aktivační jednotky pro biopsii prsu ENCOR® zasunutím distálního konce na své místo a zatlačením na proximální konec tak, aby zavazkl do aktivační jednotky (viz obrázek 1). Připojte vakuové hadičky a volitelnou přípojku pro proplachování fyziologickým roztokem k ENCOR® systému pro biopsii prsu (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) podle příslušných návodů k použití. Pro stereotaktické použití sejměte z hrotu plastový kryt.

Poznámka: Chcete-li instalovat volitelný kryt misky pro odběr tkáně (ECTT), stlačte opěrky na prsty a vyjměte misku pro odběr tkáně z komory pro odběr tkáně sondy pro biopsii prsu ENCOR®. Na misku pro odběr tkáně uložte kryt misky pro odběr tkáně. Vraťte misku pro odběr tkáně zpět do sondy pro biopsii prsu ENCOR® (Viz obrázek 2.)



Obrázek 1: Připojení sondy pro biopsii prsu ENCOR® k aktivační jednotce pro biopsii prsu ENCOR®

6. Kalibrujte sondu pro biopsii prsu ENCoR® pro ruční nebo stereotaktické použití podle návodu k použití systému pro biopsii prsu ENCoR®. Dbejte opatrnosti a sejměte kryt hrotu z distálního konce sondy pro biopsii prsu ENCoR®.
7. Vyberte požadované možnosti odběru vzorku podle návodu k použití systému pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA).
8. Proveďte standardním postupem anestezii oblasti.
9. Pomocí skalpelu (není dodáván) proveďte incizi kůže a zaveďte hrot sondy pro biopsii prsu ENCoR® do podkoží.
10. Zasuňte zařízení pro biopsii prsu ENCoR® až do cílové polohy.
11. Sekvenci odběru vzorku zahajte podle potřeby buď pomocí tlačítka „Sample“ (Vzorek) na aktivální jednotce pro biopsii prsu ENCoR®, nebo pomocí přepínače „Sample“ (Vzorek) na pedálu pro biopsii prsu ENCoR®. Pevně uchopte aktivální jednotku pro biopsii prsu ENCoR®, abyste udrželi aperturu v cílové poloze, a dalším stisknutím tlačítka nebo nožního přepínače „Sample“ (Vzorek) spustíte automatizovaný cyklus odběru tkáně. Vzorek tkáně bude automaticky přenesen do komůrky pro odběr tkáně. Pokud je aktivováno čištění vzorků, bude každý vzorek očištěn fyziologickým roztokem. Podle potřeby tento krok opakujte, abyste získali dostatečný počet vzorků tkáně.

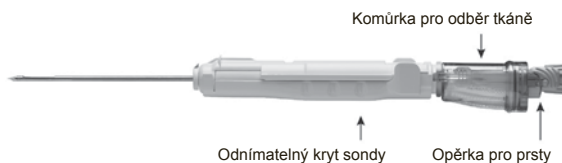
Chcete-li vyprázdnit kapalinu nebo krev, stiskněte tlačítko VAC na aktivální jednotce pro biopsii prsu ENCoR® nebo tlačítko VAC na pedálu.

Poznámka: Pokud systém pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) vydá během výkonu zvukovou signalizaci, vyhledejte informace o dalším postupu na displeji systému pro biopsii prsu ENCoR®.

12. Pokyny k využití volitelné aplikace anestetik a oplachování vzorků fyziologickým roztokem najdete v návodu k použití příslušného systému pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA).
13. Chcete-li odstranit vzorky tkáně, stiskněte obě opěrky na prsty a oddělte miskou pro odběr tkáně od komůrky pro odběr tkáně. Pokud se používá kryt misky pro odběr tkáně, sejměte jej, abyste mohli získat vzorky z misky pro odběr tkáně. Misku pro odběr tkáně lze uložit zpět a získat další vzorky prsní tkáně.
14. Na konci výkonu vyjměte sondu pro biopsii prsu ENCoR® z prsu. Odpojte sondu pro biopsii prsu ENCoR® od aktivální jednotky pro biopsii prsu ENCoR® a vyčistěte systém pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) podle příslušného návodu k použití.

Poznámka: Aktivální jednotku pro biopsii prsu ENCoR® očištěte otřením všech vnějších povrchů látkou navlhčenou v nemocničním čisticím prostředku Dispatch nebo jiném čisticím/desinfekčním prostředku schváleném nemocnicí.

Poznámka: Sonda pro biopsii prsu ENCoR® i její komponenty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití mohou tyto výrobky být zdrojem biologického ohrožení. Manipulujte s výrobkem a likvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a platnými zákony a předpisy.



Obrázek 2: Sonda pro biopsii prsu ENCoR®

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje první osobě, která tento výrobek zakoupila, že tento výrobek bude bez vad materiálu a provedení po dobu jednoho roku ode dne jeho prvního zakoupení. Odpovědnost z této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu či výměnu vadného výrobku dle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, případně na vrácení čisté zaplacené ceny. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení při běžném používání nebo vady vzniklé nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY JAK VÝSLOVNÉ, TAK IMPLICITNÍ, VČETNĚ PŘÍPADNÝCH IMPLICITNÍCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NERUČÍ ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍ.

V některých státech/zemích není povoleno vyloučení implicitních záruk a vedlejších či následných škod. Podle zákonů vašeho státu/země můžete mít nárok na dodatečné odškodnění.

Datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu jsou uvedeny v informacích pro uživatele na poslední straně této brožury. V případě, že od tohoto data do použití výrobku uplynulo 36 měsíců, by měl uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Sestaveno v Thajsku.

ENCOR® Yönlü Vakum Destekli Biyopsi Cihazı ve Sürücüsü

TÜRKÇE

KULLANIM YÖNERGELERİ

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişi ile yapılabilir.

TANIM

BARID ENCOR® Meme Biyopsi Cihazı (prob) meme anomalilerinin tanısında doku örnekleri almada kullanım için endikedir. ENCOR® Meme Biyopsi Probu ve ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü ayrıca ambalajlanır ve satılır. ENCOR® Meme Biyopsi Probu ve Meme Biyopsi Sürücüsü, aralarında ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE ve ENCOR® ULTRA'nın da bulunduğu ENCOR® Meme Biyopsi Sistemlerinden birliyle birlikte kullanılır. Bu sistemlerde vakum ve sistem kontrolü sağlarlar. Kullanılan ENCOR® Meme Biyopsi Sisteminin Kullanım Yönergelerine (IFU) bakın.

ENCOR® Meme Biyopsi Probu, distal ucunda yerleştirmek üzere keskin bir trokar uca ya da doku alımı için salınımlı bir tübül kesiciye sahiptir. Cihazın proksimal ucunda ayrılabilen bir doku toplama bölmesi yer alır. Doku toplama bölmesi, hem doku örneklerinin alımı ve taşınması için bir vakum hattına, hem de alınan örneklerin bölmede durulanması için isteğe bağlı bir salin durulama hattına sahiptir. Anestezi maddesini biyopsi bölgesinde iletmek için bir şırınga adaptörü verilmiştir. Ayrıca ambalajlanan ve satılan BARID® Meme Dokusu İşaretleyicileri cihazın proksimal ucundan yerleştirilebilir.

The ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü, ultrason yardımcı meme biyopsilerinde kullanılmak ve BARID adaptörleri ile bir stereotaktik platforma takılmak için elde kullanılan bir ünite olarak tasarlanmıştır. Bu adaptörleri ayrıca ambalajlanır ve satılır.

KULLANIM AMACI

ENCOR® Meme Biyopsi Probu ve ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü, meme anomalilerinin tanısında doku örnekleri almada kullanım için endikedir. Cihaz, görüntülenen anomalinin kısmen veya tamamen alındığı histolojik incelemeler için meme dokusu sağlamak amacıyla kullanılır.

Histolojik anomalinin kapsamı, mamografik görünümle güvenilir biçimde belirlenemez. Bu nedenle, görüntülenen anomali bulgusunun çıkarılma derecesi histolojik anomalinin (örn. malignite) çıkarılma derecesini öngörmez. Örnek alınan bir anomali histolojik olarak benign olmadığına, çıkarmanın tam olup olmadığına anlaşılması açısından doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak incelenmesi gerekir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir. Ayrıca meme dokusu eksizyonunun kontraendike olduğu koşullarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.

UYARILAR

- Cihazın trokar ucunun göğüs duvarı ya da deri kenarına yerleştirirken dikkatli olunmalıdır.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar – özellikle bileşenler arasında yıpranmaları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların – olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu arttırabilir.
- Tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası advers etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.

- Di(2-etilhekasil)ftalat (DEHP) bazı polivinil klorür tıbbi cihazlarda kullanılan bir plastikleştiricidir. DEHP'nin deney hayvanlarında, başta karaciğer toksisitesi ve testiküler atrofi olmak üzere, bir dizi advers etki oluşturduğu gösterilmiştir. DEHP'nin toksik ve kanserojen etkileri deney hayvanlarında kesin kanıtlanmış olsa da, bu bileşenin insanlarda advers etki oluşturma yeteneği tartışmalıdır. DEHP'ye maruz kalan yenidoğan, bebek, hamile ve emziren kadınların ilişkili advers etki yaşayacağı kanıtlanmamıştır. Ancak, DEHP-PVC ve bir hastalık ya da advers etki arasında nedensellik olmaması hiç risk olmadığı anlamına gelmez.

ÖNEMLER

- Trokar ucun yerleştirilmesinden önce deriyi kesmek için bir skalpel kullanılmalıdır.
- ENCOR® Pob steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin.
- ENCOR® sürücü tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde sağlanır. Otoklava sokmayın ya da sıvılara daldırmayın.

KOMPLİKASYONLAR

ENCOR® Biyopsi Cihazı ve Sürücüsünün kullanımıyla ilişkilendirilebilecek komplikasyonlar, diğer biyopsi cihazlarının kullanımıyla ilişkili komplikasyonlara aynıdır. Bunlar arasında cilt, damarlar, kaslar, organlarda yaralanma, kanama, hematom ve enfeksiyon yer alır.

TEDARİK ŞEKLİ

ENCOR® Biyopsi Probu steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

ENCOR® Sürücü tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde sağlanır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemini (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) ilgili Kullanım Yönergeleri'ne göre hazırlayın.
2. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemini (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) açın ve başlamasını bekleyin. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemi, ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsünün başlatılması başarılı olduğunda ve sistem ENCOR® Meme Biyopsi Probu'nun takılması için hazır olduğunda haber verecektir. Not: ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü, ENCOR® Meme Biyopsi Probu takılı haldeyken başlamayacaktır.
3. Stereotaktik masaların kullanımında ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsünün düzgün takılması için ilgili masa adaptörüyle birlikte verilen kullanım yönergelerine bakın.
4. Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ENCOR® Meme Biyopsi Probu'nun ambalajını inceleyin. Paket daha önceden açılmadıkça veya hasar görmedikçe, ürün steril halde sunulur. Sterilliliğin bozulması durumunda bu ürünü kullanmayın.
5. Standart aseptik teknik kullanarak, ENCOR® Meme Biyopsi Probu ambalajından çıkarın ve hasar bakımından kontrol edin. Hasarlıysa probu kullanmayın ENCOR® Meme Biyopsi Probu, distal ucunu yerine kaydırarak ve daha sonra kilitlemek için proksimal ucunu aşağı bastırarak ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsüne takın (bkz. Şekil 1). Vakum borusunu ve isteğe bağlı salin durulama bağlantısını, ilgili Kullanım Yönergesine (IFU) uygun biçimde ENCOR® Meme Biyopsi Sistemine (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) takın. Stereotaktik kullanım için uçtaki plastik kapağı çıkartın.

Not: İsteğe bağlı doku toplama tepsi kapağını (ECTT) takmak için parmak çıkıntılarını bastırarak doku toplama tepsinin ENCOR® Meme Biyopsi Probu'nun doku toplama bölgesinden çıkartın. Doku toplama tepsi kapağını, doku toplama tepsinin üzerine takın. Doku toplama tepsinin tekrar ENCOR® Meme Biyopsi Probu'na takın (Bkz. Şekil 2).



Şekil 1: ENCOR® Meme Biyopsi Probu ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsüne tutturun

6. ENCoR® Meme Biyopsi Probenun, ENCoR® Meme Biyopsi Sisteminin Kullanım Yönergelerine göre elde kullanılan ünite ya da stereotaktik kullanım için kalibre edin. ENCoR® Meme Biyopsi Probenun distal ucundan uç koruyucusunu dikkatlice çıkartın.
7. İstenen örnek seçeneklerini ENCoR® Meme Biyopsi Sistemi (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) Kullanım Yönergelerine göre seçin.
8. Alana anestezi uygulamak için standart teknikleri kullanın.
9. Bir skalpel kullanarak (ürünle birlikte verilmez) deride bir kesi yapın ve ENCoR® Meme Biyopsi Probenun ucunu subkütan olarak yerleştirin.
10. ENCoR® Meme Biyopsi Cihazını ilerletin ve hedef bölgeye konumlandırın.
11. Örnek alma işlemlerini başlatmak için ENCoR® Meme Biyopsi Sürücüsündeki "Sample" (Örnek) düğmesini ya da ENCoR® meme biyopsi ayak pedalında "Sample" (Örnek) anahtarını kullanın. Hedef sahada açıklığı korumak için ENCoR® Meme Biyopsi Sürücüsünü sıkıca tutarken "Sample" (Örnek) düğmesine ya da ayak anahtarına basarak otomatik doku alın döngüsünü başlatın. Doku örneği otomatik olarak doku toplama bölümüne alınacaktır. Eğer örnek yıkama etkinse her örnek salın ile durulanacaktır. Bu işlemi, yeterli doku örneği almak için gerektiği kadar tekrarlayın.

Sıvıyı ya da kanı boşaltmak için ENCoR® Meme Biyopsi Sürücüsü ya da ayak pedalındaki VAC düğmesine basın.

Not: Eğer işlem sırasında ENCoR® Meme Biyopsi Sistemi (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) alarm sesi duyulursa yapılacak işlemlerle ilgili bilgi için ENCoR® Meme Biyopsi Sistemi ekranına bakın.

12. İsteğe bağlı anestezi yerleştirme ve örnek salın ile yıkamanın kullanılmasyla ilgili yönergeler için ilgili ENCoR® Meme Biyopsi Sisteminin (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) Kullanım Yönergelerine bakın.
13. Doku örneklerini almak için her iki parmak çıkıntısına bastırın ve arka doku toplama tepsisini doku toplama bölümünden ayırın. Eğer tepsi kapağı kullanıldıysa örnekleri doku toplama tepsisinden almak için doku tepsi kapağını çıkartın. Doku tepsi, memeden başka örnekler almak için tekrar takılabilir.
14. İşlemin tamamlanmasından sonra ENCoR® Meme Biyopsi Probenun memeden çıkartın. ENCoR® Meme Biyopsi Probenun ENCoR® Meme Biyopsi Sürücüsünden çıkartın ve ENCoR® Meme Biyopsi Sisteminin (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE, ENCoR® ULTRA) ilgili Kullanım Yönergelerine uygun biçimde temizleyin.

Not: Tüm harici yüzeyleri Dispatch Hospital temizleyicisine ya da hastane tarafından onaylanmış bir temizleyiciye/dezenfektana batırılmış bir bezle silerek ENCoR® Meme Biyopsi Sürücüsünü temizleyin.

Not: ENCoR® Meme Biyopsi Probu ve bileşenleri tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra bu ürünler olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalete ait ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

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

Bazı eyaletler/ülkeler zımmi garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç tutulmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabılır.

Bu talimat için bir düzenlenme veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

Tayland'da monte edilmiştir.



Şekil 2: ENCoR® Meme Biyopsi Probu

GARANTİ

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

Направляемый зонд и привод для вакуумной биопсии EnCor®

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством (США), данное устройство может быть продано только врачом или по указанию врача.

ОПИСАНИЕ

Устройство для биопсии молочной железы (зонд) Bard EnCor® показано для применения в целях забора ткани с целью диагностики образцов ткани молочной железы на предмет обнаружения патологии. Зонд для биопсии молочной железы EnCor® и привод для биопсии молочной железы EnCor® продаются и упаковываются отдельно. Зонд и привод для биопсии молочной железы EnCor® используются вместе с одной из систем для 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 (IFU).

Зонд для биопсии молочной железы EnCor® содержит на дистальном конце остроконечный троакар 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 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® выполнен в виде ручного блока для биопсии молочной железы под контролем УЗИ и для монтажа на стереотаксической платформе с помощью адаптеров Bard. Эти адаптеры продаются в отдельных упаковках.

НАЗНАЧЕНИЕ

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 предмет обнаружения патологии. Прибор предназначен для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленного очага патологической ткани.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования в других целях, кроме 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.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства – в частности, имеющие длинный и узкий просвет, точки соединения и (или) зазоры между компонентами, – трудно или невозможно очистить после контакта

с биологическими жидкостями или тканями, потенциально содержащими пирогенные вещества или микроорганизмы, продолжавшегося в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

- Повторная стерилизация запрещается. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и (или) механическими изменениями его компонентов.
- 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 проявилось токсическое воздействие на печень и атрофия яичек. Хотя токсическое и канцерогенное воздействие ДЭГФ на подопытных животных тщательно исследовано, 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 нежелательным эффектом не означает отсутствие рисков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед введением наконечника троакара необходимо выполнить разрез кожи скальпелем.
- Зонд EnCor® поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещается.
- Привод EnCor® является многоразовым устройством и поставляется нестерильным. Запрещается автоклавировать устройство или погружать его в жидкости.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием устройства для биопсии и привода EnCor®, те же, что и при использовании других устройств для биопсии. Они могут включать травмирование кожи, кровеносных сосудов, мышц, органов, кровотечение, гематому и развитие инфекции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Зонд для биопсии EnCor® поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования.

Привод EnCor® является многоразовым устройством и поставляется нестерильным.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте систему для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPiRE, EnCor® ULTRA) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации (IFU).
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.

- 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. 1). 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 пластиковый колпачок с наконечника.

Примечание: Для установки факультативной крышки лотка для образцов ткани (ЕСТТ) отожмите упоры пальцев для снятия лотка для образцов ткани с зонда для биопсии молочной железы EnCor®. Вставьте крышку лотка для образцов ткани в верхнюю часть лотка для образцов ткани. Повторно установите лоток для образцов ткани в зонд для биопсии молочной железы EnCor® (См. рис. 2).



Рисунок 1. Присоедините зонд для биопсии молочной железы EnCor® к приводу для биопсии молочной железы EnCor®

- Откалибруйте зонд для биопсии молочной железы EnCor® для ручного или стереотаксического использования согласно инструкции по эксплуатации системы для биопсии молочной железы EnCor®. Соблюдая осторожность, снимите защитный колпачок наконечника с дистального конца зонда для биопсии молочной железы EnCor®.
- Выберите желательный вариант пробоотбора согласно инструкции по эксплуатации системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE, EnCor® ULTRA).
- Проведите обезболивание места биопсии, используя стандартные методики.
- С помощью скальпеля (не входящего в комплект) выполните разрез кожи и поместите наконечник зонда для биопсии молочной железы EnCor® под кожу.
- Подведите зонд для биопсии молочной железы EnCor® и расположите его в заданном участке.
- Для запуска последовательности пробоотбора используйте кнопку Sample («Образец») привода для биопсии молочной железы EnCor® или переключатель Sample («Образец») на ножной педали системы для биопсии молочной железы EnCor®. Крепко удерживая привод для биопсии молочной железы EnCor®, чтобы не сдвинуть апертуру с заданного участка, еще раз нажмите кнопку Sample («Образец») или ножную педаль, чтобы запустить цикл автоматического забора ткани. Образец ткани будет автоматически транспортирован в камеру для сбора образцов. Если включена функция промывки образцов, каждый образец будет промыт солевым раствором. При необходимости повторите этот этап до получения нужного количества образцов.

Для эвакуации жидкости или крови нажмите кнопку VAC («Вакуум») привода для биопсии молочной железы EnCor® или кнопку VAC («Вакуум») 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®.

- 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).
- Чтобы извлечь образцы ткани, нажмите оба упора для пальцев и отделите заднюю часть лотка для образцов ткани от камеры для сбора образцов. 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 дополнительные образцы из молочной железы.
- 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.

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

Примечание: Зонд для биопсии молочной железы EnCor® и его компоненты предназначены только для однократного применения. После применения данные изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.



Рисунок 2. Зонд для биопсии молочной железы EnCor®

ГАРАНТИЯ

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ТОЙ МЕРЕ, НАСКОЛЬКО ЭТО РАЗРЕШАЕТСЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ДАЕТСЯ В ЗАМЕЩЕНИЕ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ИЗЛОЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЯ С ДАННЫМ ПРОДУКТОМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

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

Собрано в Таиланде.

ENCOR® 定向真空輔助切片裝置和驅動器

繁體中文

使用說明

警告：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

說明

BARDD ENCOR® 乳房切片裝置（探針）適用於為診斷乳房異常取得組織。ENCOR® 乳房切片探針和 ENCOR® 乳房切片驅動器單獨銷售與包裝。ENCOR® 乳房切片探針和乳房切片驅動器包括 ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™ 及 ENCOR® ULTRA 的其中一種 ENCOR® 乳房切片系統一同使用。這些系統提供真空與系統控制功能。請參閱使用說明（IFU），取得所使用特定 ENCOR® 乳房切片系統的資訊。

ENCOR® 乳房切片探針的遠端包含一個用於插入的鋒利的套管針尖和一個用於組織取樣的擺動管式切刀。可分離式組織採集腔位於裝置的近端。組織採集腔配備有一條用於取得和運送組織樣本的吸入管，以及一條用於選擇性地在腔內沖洗所取得樣本的生理鹽水沖洗管。隨附的注射器接頭可將麻醉劑引至切片部位。BARDD® 乳房組織標記（單獨包裝及銷售）可透過裝置的近端插入。

ENCOR® 乳房切片驅動器是作為超音波導引乳房切片之用的掌上型裝置，透過 BARDD 接頭裝設至立體定位平台。這些接頭單獨包裝及銷售。

預定用途

ENCOR® 乳房切片探針和 ENCOR® 乳房切片驅動器在乳房異常診斷採樣中用於採集組織。設計這項器械的目的是：在部分或完全移除經造影發現的異常組織時，採集用於組織學檢查的乳房組織。

組織學異常的程度無法從乳房 X 光攝影的外觀上確知。因此，無法憑異常造影證據移除的程度，預測組織學異常（例如惡性腫瘤）移除的程度。如果所取樣的異常於組織學上並非良性，一定要使用標準手術程序，檢查組織邊緣是否完整切除。

使用禁忌

這項裝置不適用於指示以外的用途。此外，這項裝置不適用於乳房組織切除被禁用的情形。

警告

- 將裝置的套管針尖置於胸腔壁或皮膚邊緣附近時，應當小心。
- 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且接觸時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
- 請勿重複滅菌。重複滅菌後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複滅菌目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因部件受熱和/或機械變更的影響，可能出現不良作用。
- 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 是一種用在部分聚氯乙稀醫療裝置中的塑化劑。DEHP 已被證實實驗動物中會產生一系列不良反應，尤其是肝臟毒性和睾丸萎縮。儘管 DEHP 在實驗動物體內的毒性和致癌作用已得到確定，該化合物是否能對人體產生不良影響尚在爭論中，尚無證據表明，接觸過 DEHP 的新生兒、嬰兒、孕婦和哺乳期婦女會經歷任何相關的不良影響。但是，DEHP-PVC 和任何疾病或不良影響之間缺乏因果關係證據，並不意味著沒有風險。

注意事項

- 插入套管針尖前，應使用手術刀劃開皮膚。
- ENCOR® 探針屬於無菌產品，僅供一次性使用。請勿重複消毒。
- ENCOR® 驅動器以非無菌方式供應，可重複使用。請勿高壓蒸煮或浸入液體中。

併發症

與 ENCOR® 切片裝置和驅動器使用相關的併發症，與其他切片裝置使用相關的併發症相同。這些併發症包括皮膚、血管、肌肉、器官受傷、出血，血腫及感染。

供應方式

ENCOR® 切片探針以無菌方式供應，僅供一次性使用。

ENCOR® 驅動器以非無菌方式供應，可重複使用。

使用說明

- 將 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）依照各使用說明（IFU）完成準備動作。
- 將 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）啟動，待其初始化。ENCOR® 乳房切片系統會指出 ENCOR® 乳房切片驅動器初始化成功，系統已經就緒，可開始安裝 ENCOR® 乳房切片探針。註：ENCOR® 乳房切片驅動器在安裝著 ENCOR® 乳房切片探針的情況下不會初始化。
- 用於立體定位切片機時，有關 ENCOR® 乳房切片驅動器的適當安裝，請參考相應切片機轉接頭附帶的使用說明書。
- 檢查 ENCOR® 乳房切片探針包裝，確保其完好無損。除非產品包裝已開封或受損，否則為無菌狀態。如果產品消毒狀態遭到破壞，請勿使用。
- 使用標準無菌技術，將 ENCOR® 乳房切片探針從包裝取出，並檢查是否受損。如果探針受損，請勿使用。將 ENCOR® 乳房切片探針從遠端滑入到位，然後按下近端加以鎖定，以安裝到 ENCOR® 乳房切片驅動器（參閱圖 1）。將真空管與選用的生理鹽水連接管依照相關使用說明，接到 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）。如為立體定位用途，將針尖的塑膠蓋取下。

註：若要安裝選用的組織採集盤蓋（ECTT），壓下手指突片，將組織採集盤從 ENCOR® 乳房切片探針的組織採集腔中取出。將組織採集盤蓋插到組織採集腔上方。將組織採集盤重新置入 ENCOR® 乳房切片探針（見圖 2）。



圖 1：將 ENCOR® 乳房切片探針接到 ENCOR® 乳房切片驅動器

- 依照 ENCOR® 乳房切片系統的使用說明，針對掌上型或立體定位用途校正 ENCOR® 乳房切片探針。小心地將尖端保護套從 ENCOR® 乳房切片探針的遠端取下。
- 依照 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）的使用說明選取所需的取樣選項。
- 使用標準技術麻醉該區域。
- 使用手術刀（未提供）切開皮膚，將 ENCOR® 乳房切片探針尖端進行皮下定位。
- 推進 ENCOR® 乳房切片裝置，定位到目標部位。
- 若要初始化取樣順序，依照情況適當使用 ENCOR® 乳房切片驅動器上的「Sample」（取樣）按鈕或是 ENCOR® 乳房切片踏板上的「Sample」（取樣）開關。緊握 ENCOR® 乳房切片驅動器以將取樣孔保持對準目標部位，同時再次按下「Sample」（取樣）按鈕或踩下腳開關，以初始化自動組織取樣週期。組織樣本將會自動運送至組織採集腔。如果啟用沖洗樣本功能，每份樣本將以生理鹽水沖洗。視需要重複該步驟，以獲取足夠的組織樣本。

若要抽出體液或血液，請按下 ENCOR® 乳房切片驅動器上的「VAC」（真空）按鈕或踩下踏板上的「VAC」（真空）按鈕。

註：如果在程序中 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）發出警報聲，請參閱 ENCOR® 乳房切片系統顯示螢幕上的資訊，瞭解如何繼續操作。

- 如需選用麻醉輸送和樣本生理鹽水洗液的運用指示，參閱相關 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）的使用說明。
- 要取出組織樣本，同時按下兩個手指突片，將後端組織採集盤與組織採集腔分離。如果使用了組織盤蓋，請取下組織盤蓋，以從組織採集腔中取出樣本。可將組織採集盤重新歸位，以從乳房採集更多樣本。
- 程序完成時，將 ENCOR® 乳房切片探針從乳房移開。將 ENCOR® 乳房切片探針從 ENCOR® 乳房切片驅動器解下，依照相關使用說明清潔 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE™、ENCOR® ULTRA）。

註：清潔 EnCor® 乳房切片驅動器時，用布浸泡 Dispatch 醫院清潔劑或其他醫院核准的清潔劑／消毒劑後擦拭外表面。

註：EnCor® 乳房切片探針和部件僅供一次性使用。這類產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。



圖 2：EnCor® 乳房切片探針

保固

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

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

某些國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在國家法律，您可能享有其他補救措施。

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。

組裝地：泰國。

BARD Biopsy

ENCor®

방향성 진공-흡인 조직검사 장치 및 드라이버

한국어

사용 지침

주의: 미 연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 장치의 판매를 허용합니다.

설명

BARD ENCor® 유방 조직검사 장치(프로브)는 유방 이상 진단을 위해 검체를 수집하는 데 사용됩니다. ENCor® 유방 조직검사 프로브 및 ENCor® 유방 조직검사 드라이버는 별도로 판매 및 포장됩니다. ENCor® 유방 조직검사 프로브 및 유방 조직검사 드라이버는 ENCor® 유방 조직검사 시스템 중 한 개와 함께 사용되며, 이 시스템에는 ENCor®, ENCor® ENSPIRE 및 ENCor® ULTRA가 포함됩니다. 이러한 시스템은 진공 및 시스템 제어를 제공합니다. 사용 중인 특정 ENCor® 유방 조직검사 시스템에 대해서는 사용 지침(IFU)을 참조하십시오.

ENCor® 유방 조직검사 프로브에는 원위부 끝에 삼입용 날카로운 트로카 터프 및 검체 수집용 진동 튜브 커터가 포함되어 있습니다. 분리형 검체 수집 챔버는 장치의 근위부 끝에 있습니다. 검체 수집 챔버에는 검체 샘플의 수집 및 운반을 위한 흡입관, 그리고 수집한 샘플을 챔버에서 행구하는 데 사용(옵션)하는 식염수 린스 라인에 있습니다. 마취제를 조직검사 부위에 삼입할 수 있도록 주사기 어댑터가 제공됩니다. 장치의 근위부 끝을 통해 BARD® 유방 조직 마커(별도 판매 및 포장)를 삼입할 수 있습니다.

ENCor® 유방 조직검사 드라이버는 BARD 어댑터를 사용하여 초음파 유도 유방 조직검사를 실시하고 정위 플랫폼을 장착하기 위한 소형 장치로 설계되었습니다. 이러한 어댑터는 별도로 판매 및 포장됩니다.

용도

ENCor® 유방 조직검사 프로브 및 ENCor® 유방 조직검사 드라이버는 유방 이상의 진단 샘플링을 위한 검체를 수집하는 데 사용됩니다. 본 장치는 영상 처리된 비정상 부위의 부분적 또는 완전한 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 검체를 제공하는 용도로 사용됩니다.

조직 이상의 범위는 유방 X-선 촬영 소견에서 확실히 판단할 수 없습니다. 그러므로 영상 처리된 비정상 부위 제거의 범위가 조직적 이상(예: 악성 종양)의 제거 범위를 예시하는 것은 아닙니다. 샘플 처리된 이상이 조직학적으로 양성인 아닌 경우 표준 수술 절차를 사용한 제거가 완전한지 조직 주변부를 검사해야 합니다.

금지 사항

이 장치는 지시한 방식 이외의 방식으로 사용하면 안 됩니다. 또한, 이는 유방 검체의 수집을 금지하는 질환 하에서 사용해서는 안 됩니다.

경고

- 흉벽 또는 피부 가장자리 근처에서 장치의 트로카 터프를 위치시킬 때에는 각별히 주의해야 합니다.
- 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 잘 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 장치가 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물에 오염될 가능성이 높아집니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재멸균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.
- 디(2-에틸헥실)프탈레이트(DEHP)는 일부 폴리염화비닐 재질의 의료 기기에 가소제로 사용됩니다. 이러한 DEHP는 동물 실험에서 간 중독, 고환 위축 등의 다양한 부작용을 일으키는 것으로 확인되었습니다. 여러 동물 실험을 통해서 DEHP의 독성과 발암 효과가 확인되었지만 이 화학물이 인체에 미치는 영향에 대해서는 논란의 여지가 있습니다. DEHP에 노출된 신생아, 유아, 임산부, 수유 여성에게서 관련 부작용이 나타났다는 보고는 없습니다. 단, DEHP-PVC와 질병 또는 부작용 간의 상관관계가 입증되지 않았다고 해서 위험성이 전혀 없는 것은 아닙니다.

주의 사항

- 외과용 메스는 트로카 터프를 삼입하기 전 피부를 절개하는 데 사용되어야 합니다.
- ENCor® 프로브는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다. 재멸균 처리하지 마십시오.
- ENCor® 드라이버는 재사용 가능하며 비멸균 상태로 제공됩니다. 오토클레이브(가압 멸균)하거나 액체에 담그지 마십시오.

합병증

ENCor® 조직검사 장치 및 드라이버의 사용과 관련한 합병증은 다른 조직검사 장치 사용 시 나타날 수 있는 관련 합병증과 유사합니다. 대표적인 합병증으로는 피부, 혈관, 근육 및 장기의 손상과 출혈, 혈종, 감염 등이 있습니다.

공급 방법

ENCor® 조직검사 프로브는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다.

ENCor® 드라이버는 재사용 가능하며 비멸균 상태로 제공됩니다.

사용 지침

1. 각 사용 지침(IFU)에 따라 ENCor® 유방 조직검사 시스템(ENCor®, ENCor® ENSPIRE, ENCor® ULTRA)을 준비합니다.
2. ENCor® 유방 조직검사 시스템(ENCor®, ENCor® ENSPIRE, ENCor® ULTRA)을 켜고 초기화시킵니다. ENCor® 유방 조직검사 시스템은 ENCor® 유방 조직검사 드라이버 초기화가 성공적으로 진행되었고 시스템이 ENCor® 유방 조직검사 프로브를 설치할 준비가 되었음을 나타냅니다. 참고: ENCor® 유방 조직검사 드라이버는 설치된 ENCor® 유방 조직검사 프로브로 초기화되지 않습니다.
3. 정위 테이블을 사용하려면 적절한 ENCor® 유방 조직검사 드라이버의 적절한 설치를 위해 적합한 테이블을 어댑터와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.
4. ENCor® 유방 조직검사 프로브 포장이 손상되지 않았는지 잘 검사합니다. 이 제품은 이전에 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 상태에 이상이 생긴 제품은 사용하지 마십시오.
5. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 ENCor® 유방 조직검사 프로브를 꺼내고 손상된 부분이 없는지 확인합니다. 손상된 경우 프로브를 사용하지 마십시오. ENCor® 유방 조직검사 프로브의 원위부 끝을 고정될 위치로 밀어 넣은 후 근위부 끝이 잠길 때까지 눌러 ENCor® 유방 조직검사 드라이버에 설치합니다(그림 1 참조). 진공 튜브 및 옵션 식염수 린스 연결부를 적절한 IFU를 따라 ENCor® 유방 조직검사 시스템(ENCor®, ENCor® ENSPIRE, ENCor® ULTRA)에 연결합니다. 정위적으로 사용할 경우, 플라스틱 커버를 팁에서 제거합니다.

참고: 검체 수집 트레이 커버(ECTT)를 설치하려면(옵션), 핑거 램프를 눌러 ENCor® 유방 조직검사 프로브의 검체 수집 챔버에서 검체 수집 트레이를 제거합니다. 검체 수집 트레이 커버를 검체 수집 트레이에 상단부로 삽입합니다. 이 검체 수집 트레이를 ENCor® 유방 조직검사 프로브로 교체합니다(그림 2 참조).



그림 1: ENCor® 유방 조직검사 프로브를 ENCor® 유방 조직검사 드라이버에 부착

6. 손에 들거나 정위적으로 사용하기 위해 ENCor® 유방 조직검사 시스템 사용 지침에 따라 ENCor® 유방 조직검사 프로브를 보정합니다. ENCor® 유방 조직검사 프로브의 원위부 끝에서 팁 보호 장치를 주의하여 제거하십시오.
7. ENCor® 유방 조직검사 시스템(ENCor®, ENCor® ENSPIRE, ENCor® ULTRA) 사용 지침에 따라 원하는 검체 수집 옵션을 선택합니다.
8. 표준 기법을 사용하여 해당 부위를 마취합니다.
9. 외과용 메스(제공되지 않음)를 사용하여, 피부를 절개하고 ENCor® 유방 조직검사 프로브의 팁을 피하에 배치합니다.
10. ENCor® 유방 조직검사 장치를 전진시켜 대상 부위에 배치합니다.

11. 검체 수집 결과를 초기화하려면, ENCOR® 유방 조직검사 드라이버의 "샘플" 버튼 또는 ENCOR® 유방 조직검사 풋페달의 "샘플" 스위치를 적절히 사용합니다. ENCOR® 유방 조직검사 드라이버를 단단히 잡고 대상 부위의 구멍을 유지하는 동안, "샘플" 버튼 또는 풋 스위치를 다시 눌러 자동화된 검체 수집 주기를 초기화합니다. 검체 샘플은 검체 수집 챔버에 자동으로 운반됩니다. 샘플 행공이 가능한 경우, 각 샘플은 식염수로 행귀집니다. 필요한 경우 이 단계를 반복하여 충분한 검체 샘플을 확보합니다.

체액 또는 혈액을 배출해내려면, ENCOR® 유방 조직검사 드라이버의 VAC 버튼 또는 풋페달의 VAC 버튼 중 하나를 누릅니다.

참고: 시술 중 ENCOR® 유방 조직검사 시스템(ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA) 알람이 울리는 경우, ENCOR® 유방 조직검사 시스템 디스플레이 화면에서 진행 방법에 관한 정보를 참조하십시오.

12. 전달 마취(음선) 및 샘플 식염수 세척 사용에 관한 지침은 해당 ENCOR® 유방 조직검사 시스템(ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA)의 IFU를 참조하십시오.
13. 검체 샘플을 제거하려면, 양쪽 핑거 램을 누른 후 후면의 검체 수집 트레이를 검체 수집 챔버에서 분리합니다. 검체 트레이 커버가 사용된 경우, 검체 트레이 커버를 벗긴 후 검체 수집 트레이에서 샘플을 회수합니다. 검체 수집 트레이는 유방에서 추가 샘플을 수집하기 위해 위치가 변경될 수도 있습니다.
14. 시술이 완료되면, ENCOR® 유방 조직검사 프로브를 유방에서 빼냅니다. 적절한 IFU에 따라 ENCOR® 유방 조직검사 프로브를 ENCOR® 유방 조직검사 드라이버에서 분리한 후 ENCOR® 유방 조직검사 시스템(ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE, ENCOR® ULTRA)을 세척합니다.

참고: Dispatch Hospital 세제 또는 병원에서 승인한 세제/살균제를 적신 천으로 모든 외부 표면을 닦아 ENCOR® 유방 조직검사 드라이버를 세척합니다.

참고: ENCOR® 유방 조직검사 프로브 및 구성품은 일회용입니다. 사용 후, 본 제품은 생물학적 위험 물질이 될 수 있습니다. 허용되는 의료 관행 및 현지, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.



그림 2: ENCOR® 유방 조직검사 프로브

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순 지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증이 포함되며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

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

태국에서 조립되었습니다.

REF

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

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστεριώνετε
 Må ikke resteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke resteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Ujrasterilizálni tilos
 Neprovádějte resterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz
 Повторная стерилизация запрещена
 勿重複消毒
 재소독하지 마십시오

LOT

Lot Number
 Numéro de lot
 Los Nummer
 Numero di lotto
 Número de lote
 Lotnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lotnummer
 Lot-nummer
 Eränumero
 Lotnummer
 Numer serii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Parça Numarasi
 Номер партии
 批號
 로트 번호

**Single Use**

À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engangsbrug
 Engångsbruk
 Kertakäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egyszer használatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir
 Однократного применения
 僅供一次性使用
 1회 사용

**Use By**

Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes før
 Utgångsdag
 Käyttävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi
 Использовать до
 有效期限
 사용자

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tilverkare
 Valmistaja
 Produzent
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 Производитель
 製造商
 제조업체

**Consult Instructions For Use**

Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Leggere le istruzioni per l'uso
 Consulte las Instrucciones de uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Consultar as instruções de utilização
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Se brugsanvisningen
 Se bruksanvisning
 Lue käyttöohjeet
 Se bruksanvisning
 Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Lásd a használati útmutatót
 Řiďte se návodem k použití
 Kullanma Talimatlarına Başvurun
 Обратитесь к инструкциям по применению
 請參考使用說明
 사용 지침 참조

**Contents**

Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Indhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhold
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçindekiler
 Содержимое упаковки
 裝物
 내용물

**Contains or presence of Phthalates**

Contient ou présence de phtalates
Contiene o sono presenti ftalati
Contiene ftalatos o se ha determinado la presencia de ftalatos
Enthält Phthalate
Bevat ftalaten of ftalaten aanwezig
Contém ou presença de ftalatos
Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών
Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater
Innehåller ftalater
Sisältää ftalaatteja tai ftalaatteja on läsnä
Inneholder ftalater eller ftalater er til stede
Zawartość lub obecność ftalatów
Ftalátot tartalmaz
Obsahuje ftaláty nebo jejich stopy
Ftalatlar içerir veya vardır
Содержание или присутствие фталатов
包含或存在鄰苯二甲酸鹽
프탈레이트류가 포함되어 있거나 검출됨

**Sterilized Using Irradiation**

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

**Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised**

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballagen er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriär eller förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a termékét védő steril lezárási rendszer vagy a csomagolás sérült!
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

**Authorised Representative in the European Community**

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



Do not dispose of the EnCor System by placing into trash receptacles

Ne pas jeter de l'EnCor système par la mise en récipients à ordures
Das EnCor-System nicht in Müllbehälter entsorgen
No deseché el sistema EnCor colocándolo en recipientes de basura
Non smaltire il sistema EnCor nella pattumiera
Het EnCor systeem dient niet in vuilniscontainer te worden verwerkt
Não elimine o sistema EnCor em recipientes para lixo doméstico
Μην απορρίπτετε το σύστημα EnCor σε κάδους απορριμάτων
EnCor-systemet må ikke bortskaffes ved at lægge det i en skraldspannd
EnCor-systemet får inte bortskaffas i vanliga sopbehållare
Älä hävittä EnCor-järjestelmää panemalla se roska-astiaan
Ikke avhend EnCor-systemet ved å legge det i søppelkasser
Nie należy wyrzucać systemu EnCor przez umieszczenie go w pojemnikach na śmieci
Az EnCor rendszer hulladékkezelésekor ne dobja azt a szemetes tartályba
Neodkládejte systém EnCor do běžného odpadu
EnCor Sistemini çöp kovalarına koyarak atmayın
Не выбрасывайте систему EnCor в мусорные контейнеры
棄置 EnCor 系統時，請勿放在垃圾桶
EnCor 시스템을 쓰레기통에 버리지 마십시오



Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2015, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2015, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα © 2015 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2015, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Yapıt hakkı © 2015 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторские права © 2015 г., C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
저작권 © 2015 C. R. Bard, Inc. 모든 권리 보유.



Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire and Ultra are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate

Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire et Ultra sont des marques commerciales et/ou marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire und Ultra sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire e Ultra sono marchi e/o marchi registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire y Ultra son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire en Ultra zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire e Ultra são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial
Τα Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire και Ultra αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης με αυτήν εταιρίας
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire og Ultra er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire and Ultra är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller en till företaget anknuten tillverkare
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire ja Ultra ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire og Ultra er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire i Ultra są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy of C.R. Bard, Inc. lub spółek zależnych
A Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire és Ultra a C.R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire a Ultra jsou zapsané ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire ve Ultra, C.R. Bard, Inc. veya bir Bağlı Kuruluşu ait ticari markalar ve/veya tescilli ticari markalardır
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire i Ultra — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire 和 Ultra 是 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標
Bard, EnCor, EnCor Enspire, EnCor Ultra, Enspire 및 Ultra는 C.R. Bard, Incor 또는 계열사의 상표 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.bardbiopsy.com

CE
0086

EC REP

**Authorized Representative in
the European Community**

Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARDD *Biopsy*