



ENCOR[®] MRI Directional Vacuum-Assisted Biopsy Device and Driver

ENGLISH

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

The BARD ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Device (probe) is indicated for use in acquiring tissue for diagnosing breast abnormalities. The ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe and ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Driver are sold and packaged separately. The ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe and MRI Breast Biopsy Driver are used together with one of the ENCOR[®] Breast Biopsy Systems which include ENCOR[®] and ENCOR[®] ENSPIRE. 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[®] MRI Breast Biopsy Probe contains a sharp trocar tip or a blunt tip at the distal end for use with an introducer set and an 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. The device is designed as a handheld unit for MRI-guided biopsies. 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.

INTENDED USE

The ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe and ENCOR[®] MRI 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 imaged 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.
- Do not resterilize the disposable biopsy probe.
- Do not autoclave or immerse the ENCOR[®] MRI driver in liquid.
- Keep ENCOR[®] MRI Driver a minimum of 24" from the magnet bore while keeping the system hardware and cart outside of the room housing the magnet. Due to variations in magnet strength and shielding, the Operator should check the magnetic pull on the Driver, at the planned biopsy area, and adjust coil location and/or table position to allow the biopsy to be completed at a place acceptable to the physician.

These devices may be used under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 or 1.5 Tesla
- Spatial gradient magnetic field of 200-Gauss/cm or less

The ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE Breast Biopsy System (CM3000&VS3000/E4115, E4230) must be kept outside of the room housing the magnet.

COMPLICATIONS

Complications that may be associated with the use of the ENCOR[®] MRI Probe 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[®] MRI Biopsy Probes are supplied sterile and is intended for single use only.

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the ENCOR[®] Breast Biopsy System (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) according to the respective Instructions for Use (IFU). Connect a vacuum tube extension (VACTUBEXT) to the ENCOR[®] Breast Biopsy System (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Position the ENCOR[®] Breast Biopsy System (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) outside of the room housing the magnet.
2. Turn on the ENCOR[®] Breast Biopsy System (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) and allow it to initialize. The ENCOR[®] Breast Biopsy System (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) will indicate when the ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Driver initialization was successful and that the system is ready for the ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe installation. Note: the ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Driver will not initialize with the ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe installed.
3. Inspect the ENCOR[®] MRI 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.
4. Using standard aseptic technique, remove the ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe from the package and check for damage. Do not use the probe if damaged. Install the ENCOR[®] MRI Breast Biopsy Probe to the ENCOR[®] MRI 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) according to the appropriate IFU.

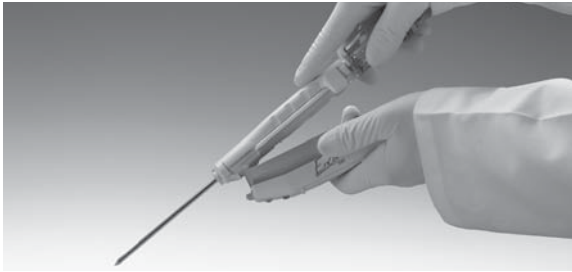


Figure 1: Attach ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe to ENCOR® MRI Breast Biopsy Driver

5. Calibrate the ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe according to the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) Instructions For Use. Check the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) display to confirm successful calibration.
6. Secure the wrist strap to the operator's wrist prior to entering the room housing the magnet. Exercising caution, remove the tip protector from the ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe tip.
7. Select desired sampling options according to the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) Instructions For Use.
8. See Instructions For Use for the introducer localization set (ECMRINTLOC or ECMRINTLOC7G). Anesthetize the area and make a skin nick.
9. Using a scalpel (not provided), make an incision in the skin and position the tip of the ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe subcutaneously.
10. Advance the ENCOR® MRI Breast Biopsy Device and position at the target site.
11. For continuous automated sampling, depress and hold the "Sample" button on the foot pedal while maintaining the ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe aperture at the target site. Tissue samples will be automatically transported to the tissue collection chamber. Repeat as needed.
12. To acquire individual samples, utilize the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) display to select the appropriate location and press the "Sample" button on the ENCOR® MRI Breast Biopsy Driver or "Sample" button on the footpedal to open the aperture. Press "sample" again to acquire the sample. Repeat as needed.

Note: If the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) alarm tone sounds during the procedure, refer to the ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) display screen for information on how to proceed.

13. To evacuate fluid or blood, press either the VAC button on the ENCOR® MRI Breast Biopsy Driver or VAC button on the foot pedal.
14. See IFU of appropriate ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) for instructions on utilizing optional anesthetic delivery and sample saline flush.
15. 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. (See Figure 2)
16. At the conclusion of the procedure, remove the ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe from the breast. Disconnect ENCOR® MRI Breast Biopsy Probe from ENCOR® MRI Breast Biopsy Driver and clean up ENCOR® Breast Biopsy System (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) according to appropriate IFU.

Note: Clean the ENCOR® MRI 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® MRI 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.

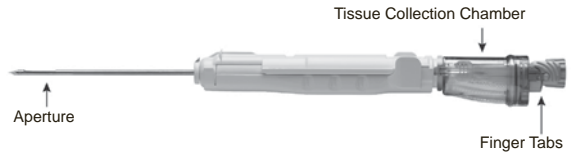


Figure 2: ENCOR® Breast Biopsy Probe

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, 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.

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

FRANÇAIS

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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) avec guidage IRM BARID ENCOR® est destiné à être utilisé pour l'acquisition de tissus dans le diagnostic des lésions du sein. La sonde de biopsie mammaire avec guidage IRM ENCOR® et le guide de biopsie mammaire IRM ENCOR® sont vendus et emballés séparément. La sonde et le guide de biopsie mammaire avec guidage IRM ENCOR® sont utilisés conjointement avec l'un des systèmes de biopsie mammaire ENCOR® qui comprennent les modèles ENCOR® et ENCOR® ENSPIRE. 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 avec guidage IRM ENCOR® possède un trocart à l'extrémité aiguisée ou à embout mousse à utiliser avec un ensemble introducteur 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. Le dispositif est conçu en tant qu'unité portable pour les biopsies avec guidage IRM. Un adaptateur de seringue est prévu pour administrer l'anesthésique au site de biopsie. Des marqueurs de tissu mammaire BARID®, vendus et emballés séparément, peuvent être insérés par l'extrémité proximale du dispositif.

APPLICATION

La sonde de biopsie mammaire IRM ENCOR® et le guide de biopsie IRM 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'image mammographique ne permet pas de déterminer l'étendue d'une lésion histologique de manière fiable. 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.
- Ne pas restériliser la sonde de biopsie à usage unique.
- Ne pas stériliser en autoclave ni immerger le guide IRM ENCOR® dans du liquide.
- Conserver le guide IRM ENCOR® à une distance d'au moins 61 cm (24 po) du creux de l'aimant tout en gardant le matériel du système et le chariot en dehors du compartiment abritant l'aimant. En raison des variations dans la force et le blindage magnétiques, l'utilisateur doit contrôler la traction magnétique sur le guide, au niveau de la zone de biopsie prévue, et régler la position de l'antenne et/ou de la table pour permettre de pratiquer la biopsie à un emplacement acceptable pour le médecin.

Ces dispositifs peuvent être utilisés dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 3 ou 1,5 Tesla ;
- gradient de champ magnétique inférieur ou égal à 200 Gauss/cm.

Le système de biopsie mammaire ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE (CM3000&VS3000/ E4115, E4230) doit rester à l'extérieur de la zone magnétique.

COMPLICATIONS

Les complications pouvant être associées à l'utilisation de la sonde et du guide IRM 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

Les sondes de biopsie par guidage IRM ENCOR® sont fournies stériles ; elles sont destinées à un usage unique.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) conformément au mode d'emploi respectif. Brancher une rallonge de tube d'aspiration (VACTUBEXT) sur le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Positionner le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) à l'extérieur de la zone magnétique.
2. Mettre le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) sous tension et attendre qu'il s'initialise. Le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) indique que l'initialisation du guide de biopsie mammaire IRM ENCOR® est terminée et que le système est prêt pour la mise en place de la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR®. Remarque : le guide de biopsie mammaire IRM ENCOR® ne s'initialise pas lorsque la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM® est installée.

3. Vérifier l'emballage de la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM 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.
4. En utilisant les règles d'asepsie standard, sortir la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM 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 par guidage IRM ENCOR® sur le guide de biopsie mammaire IRM 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) conformément au mode d'emploi correspondant.
13. Pour l'évacuation de liquide ou de sang, appuyer soit sur le bouton VAC (vide) du guide de biopsie mammaire IRM ENCOR®, soit sur le bouton VAC situé sur la pédale.
14. Consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ENCOR® approprié (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) 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.
15. 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 (Voir Figure 2).



Figure 1 : Fixer la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® sur le guide de biopsie mammaire IRM ENCOR®.

5. Étalonner la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® conformément au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Contrôler l'écran d'affichage du système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) pour vérifier que l'étalonnage a été effectué correctement.
6. Fixer la dragonne au poignet de l'utilisateur avant de pénétrer dans la pièce abritant l'aimant. Retirer avec précaution le cache de l'embout placé sur l'extrémité de la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR®.
7. Sélectionner les options d'échantillonnage souhaitées conformément au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE).
8. Consulter le mode d'emploi du système de localisation de l'introducteur (ECMRINTLOC ou ECMRINTLOC7G). Anesthésier la zone et pratiquer une encoche cutanée.
9. À l'aide d'un scalpel (non fourni), pratiquer une incision cutanée et placer l'extrémité de la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® sous la peau.
10. Faire progresser le dispositif de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® et le placer sur le site cible.
11. Pour un échantillonnage automatique continu, appuyer sur le bouton « Sample » (échantillon) de la pédale et le maintenir enfoncé tout en gardant l'obturateur de la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® au niveau du site cible. Les échantillons de tissu seront transférés automatiquement dans la chambre de prélèvement des tissus. Répéter les étapes autant de fois que nécessaire.
12. Afin d'acquérir des échantillons individuels, utiliser l'écran d'affichage du système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) pour sélectionner l'emplacement approprié et appuyer sur le bouton « Sample » (échantillon) du guide de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® ou sur le bouton « Sample » situé sur la pédale afin d'ouvrir l'obturateur. Appuyer à nouveau sur « Sample » (échantillon) pour acquérir l'échantillon. Répéter les étapes autant de fois que nécessaire.

Remarque : Si le signal d'alarme du système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) retentit durant la procédure, consulter l'écran d'affichage du système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) pour obtenir des informations sur la manière de procéder.

16. À la fin de la procédure, extraire la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® du sein. Débrancher la sonde de biopsie mammaire par guidage IRM ENCOR® et nettoyer le système de biopsie mammaire ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) conformément au mode d'emploi correspondant.

Remarque : Pour nettoyer le guide de biopsie mammaire IRM 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 par guidage IRM 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.

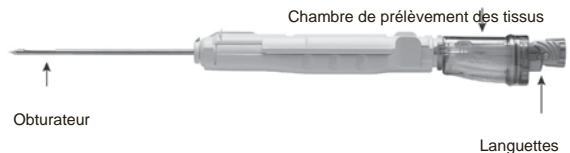


Figure 2 : Sonde de biopsie mammaire ENCOR®

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[®] MRI direktionales vakuumentstütztes Biopsiegerät und Antrieb

DEUTSCH

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

BESCHREIBUNG

Das BARID ENCOR[®] MRI-Brustbiopsie-Handgerät ist zur Entnahme von Gewebeprobe(n) für die Diagnose von Brustanomalien vorgesehen. Die ENCOR[®] MRI-Brustbiopsiesonde und der ENCOR[®] MRI-Brustbiopsieantrieb werden separat verkauft und sind separat verpackt. Die ENCOR[®] MRI-Brustbiopsiesonde und der MRI-Brustbiopsieantrieb werden zusammen mit einem der ENCOR[®]-Brustbiopsiesysteme, wie dem ENCOR[®] und ENCOR[®] ENSPIRE, verwendet. Diese Systeme dienen zum Aufbau von Vakuum bzw. zur Steuerung des Systems. Die Bedienungsanleitung für das verwendete ENCOR[®]-Brustbiopsiesystem zurate ziehen.

Am distalen Ende der ENCOR[®] MRI-Biopsiesonde befindet sich eine scharfe Trokarspitze oder eine stumpfe Spitze (zur Verwendung mit einem Einführbesteck) und ein oszillierendes röhrenförmiges Schneidelement zur Gewebeentnahme. Am proximalen Ende des Instruments befindet sich eine abnehmbare Biopsatkammer. Diese Biopsatkammer ist mit einer Saugleitung für die Entnahme und den Transport der Gewebeprobe(n) sowie einer Kochsalzleitung für die optionale Spülung der Gewebeprobe(n) in der Kammer ausgestattet. Das Instrument wurde als Handgerät für MRI-geführte Biopsien konzipiert. Der Spritzenadapter des Instruments dient der Zuführung eines Anästhetikums zum Biopsiesitus. BARID[®]-Marker für Brustgewebe (separat verpackt und erhältlich) können durch das proximale Ende des Instruments eingeführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die ENCOR[®] MRI-Brustbiopsiesonde und der ENCOR[®] MRI-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 mittels Bildgebung nicht zuverlässig festgestellt werden kann. Der Umfang der Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalie hat also keine Aussagekraft in Bezug auf den Umfang der Entfernung einer histologischen Anomalie (z. B. einer Malignität). Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die 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 Gerät 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 unbestimmte 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 und stillende Frauen, die DEHP ausgesetzt sind, damit verbundene Nebenwirkungen haben werden. Der mangelnde Nachweis einer Kausalität zwischen DEHP-PVC und einer Krankheit oder Nebenwirkung bedeutet jedoch nicht, dass keine Risiken bestehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Inzision der Haut vor Einführen der Trokarspitze sollte ein Skalpell verwendet werden.
- Die entsorgbare Biopsiesonde nicht erneut sterilisieren.
- Den ENCOR[®] MRI-Antrieb nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.
- Den ENCOR[®] MRI-Antrieb mindestens 24 Zoll (61 cm) vom Magnetkernbereich entfernt halten und dabei die Systemhardware und den Wagen nicht in demselben Raum wie den Magneten unterbringen. Infolge von Abweichungen bei der Magnetstärke und Abschirmung sollte der Bediener den magnetischen Zug auf den Antrieb im geplanten Biopsiebereich prüfen und den Standort der Spule und/oder die Tischposition anpassen, damit die Biopsie an einem für den Arzt akzeptablen Ort durchgeführt werden kann.

Diese Geräte können unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- statisches Magnetfeld mit einer Stärke von 3 oder 1,5 Tesla
- räumlicher Magnetfeld-Gradient von 200 Gauß/cm oder weniger

Das ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE-Brustbiopsiesystem (CM3000&VS3000/E4115, E4230) darf nicht in dem Raum verwendet oder gelagert werden, in dem sich der Magnet befindet.

KOMPLIKATIONEN

Bei den Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung der ENCOR[®] MRI-Sonde und des -Antriebs 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[®] MRI-Biopsiesonden werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das ENCOR[®]-Brustbiopsiesystem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung vorbereiten. Eine Verlängerung für den Vakuumschlauch (VACTUBEXT) an das ENCOR[®] Brustbiopsiesystem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) anschließen. Das ENCOR[®]-Brustbiopsiesystem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) nicht in dem Raum aufstellen, in dem sich der Magnet befindet.
2. Das ENCOR[®]-Brustbiopsiesystem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) einschalten und das System die Initialisierung durchführen lassen. Das ENCOR[®]-Brustbiopsiesystem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) wird anzeigen, wenn die Initialisierung des ENCOR[®] MRI-Brustbiopsieantriebs erfolgreich war und dass das System die ENCOR[®] MRI-Brustbiopsiesonde installieren kann. Hinweis: Der ENCOR[®] MRI-Brustbiopsieantrieb führt bei installierter ENCOR[®] MRI-Brustbiopsiesonde keine Initialisierung durch.

- Die Verpackung der ENCOR® MRI-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.
- Mit der üblichen aseptischen Technik die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde aus der Packung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen. Die Sonde nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen. Die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde am ENCOR® MRI-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) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung anschließen.



Abbildung 1: Die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde am ENCOR® MRI-Brustbiopsieantrieb befestigen

- Die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde gemäß der Gebrauchsanleitung für das ENCOR®-Brustbiopsiesystem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) kalibrieren. Die Anzeige des ENCOR®-Brustbiopsiesystems (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) überprüfen und die erfolgreiche Kalibrierung bestätigen.
 - Das Armband am Handgelenk des Bedieners anbringen, bevor der Raum mit dem Magneten betreten wird. Den Spitzenschutz vorsichtig von der Spitze der ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde abnehmen.
 - Die gewünschten Probenentnahmoptionen gemäß der Gebrauchsanleitung für das ENCOR®-Brustbiopsiesystem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) wählen.
 - Siehe die Gebrauchsanleitung für das Einführlokalisierungsbesteck (ECMRINTLOC oder ECMRINTLOC7G). Den Bereich betäuben und die Haut anritzen.
 - Mit einem Skalpell (nicht im Lieferumfang) eine Inzision auf der Haut erstellen und die Spitze der ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde subkutan positionieren.
 - Das ENCOR® MRI-Brustbiopsiegerät vorschieben und an der Zielstelle positionieren.
 - Für die fortlaufende automatische Probenentnahme die Taste „Sample“ auf dem Fußpedal gedrückt halten und dabei die Öffnung der ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde an der Zielstelle beibehalten. Gewebeprobe werden automatisch zur Biopsatkammer transportiert. Bei Bedarf wiederholen.
 - Zur Entnahme einzelner Proben auf der Anzeige des ENCOR®-Brustbiopsiesystems (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) die entsprechende Lage wählen und die Taste „Sample“ auf dem ENCOR® MRI-Brustbiopsieantrieb oder die Taste „Sample“ auf dem Fußpedal drücken, um die Öffnung zu öffnen. „Sample“ erneut drücken, um die Probe zu entnehmen. Bei Bedarf wiederholen.
- Hinweis:** Wenn während des Verfahrens der Alarmton des ENCOR®-Brustbiopsiesystems (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) ertönt, den Bildschirm des ENCOR®-Brustbiopsiesystems (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) für Anleitungen zurate ziehen.
- Zum Entleeren von Flüssigkeit oder Blut entweder die VAC-Taste auf dem ENCOR® MRI-Brustbiopsieantrieb oder die VAC-Taste auf dem Fußpedal drücken.

- Siehe die Gebrauchsanleitung für das entsprechende ENCOR®-Brustbiopsiesystem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) für Anleitungen zur Verwendung der optionalen Anästhetikumzufuhr und Spülung von Proben mit Kochsalzlösung.
- Zur Entnahme von Gewebeprobe beide Fingeransätze drücken und die hintere Gewebeentnahmeschale von der Biopsiekammer trennen. Wenn eine Gewebeschalendeckung verwendet wird, die Gewebeschalendeckung abnehmen, um Proben aus der Gewebeentnahmeschale zu entnehmen. Die Gewebeentnahmeschale kann wieder eingesetzt werden, um weitere Proben von der Brust zu nehmen (siehe Abbildung 2).
- Bei Abschluss des Verfahrens die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde von der Brust entfernen. Die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde vom ENCOR® MRI-Brustbiopsieantrieb trennen und das ENCOR®-Brustbiopsiesystem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung reinigen.

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

Hinweis: Die ENCOR® MRI-Brustbiopsiesonde und Komponenten sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. 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 GARANTIEEN WIE UNTER ANDEREM ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFET 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.

Zusammengebaut in Thailand.

ENCOR® Dispositivo e guida per biopsia direzionale con RM assistita da aspirazione

ITALIANO

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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) con RM ENCOR® è indicato per il prelievo tissutale per la diagnosi di anomalie della mammella. La sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® e la guida per biopsia del seno con RM ENCOR® sono vendute a parte in confezioni separate. La sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® e la guida per biopsia del seno con RM sono utilizzate assieme a uno dei sistemi per biopsia del seno ENCOR®, tra cui ENCOR® ed ENCOR® ENSPIRE. 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 con RM ENCOR® contiene un tre quarti affilato o una punta smussa per l'uso con un set introduttore e una lama tubolare oscillante per il prelievo tissutale. L'estremità prossimale del dispositivo ospita una camera amovibile di prelievo del tessuto. La camera di prelievo del tessuto incorpora una linea di aspirazione per l'acquisizione e il trasporto di campioni di tessuto e una linea di risciacquo fisiologico per il risciacquo dei campioni acquisiti nella camera. Il dispositivo è progettato come unità palmare per biopsie guidate con RM. Un adattatore per siringa è fornito per l'inserimento di un'irrorazione con anestetico nel sito di biopsia. I marcatori tissutali del seno BAIRD®, venduti a parte in confezioni separate, possono essere inseriti attraverso l'estremità prossimale del dispositivo.

USO PREVISTO

La sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® e la guida per biopsia del seno con RM 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 visualizzato. 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 tre quarti 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 patogeni 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 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 tre quarti.
- Non risterilizzare la sonda per biopsia monouso.
- Non autoclavare o immergere la guida con RM ENCOR® in liquidi.
- Tenere la guida con RM ENCOR® a un minimo di 61 cm (24") dal bore del magnete e l'utensileria e il carrello fuori della sala che contiene il magnete. A causa di variazioni della potenza del magnete e della schermatura, l'operatore dovrebbe controllare l'attrazione magnetica sulla Guida, nell'area prevista per la biopsia, e collocare la bobina e/o posizionare il lettino in modo da consentire il completamento della biopsia in un luogo accettabile per il medico.

Questi dispositivi possono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 o 1,5 Tesla
 - Campo magnetico a gradiente spaziale di 200 Gauss/cm o inferiore
- Il sistema per biopsia del seno ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE (CM3000eVS3000/E4115, E4230) deve essere mantenuto all'esterno della sala che contiene il magnete.

COMPLICAZIONI

Le complicazioni che possono essere connesse all'uso della Sonda e della Guida con RM 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

Le Sonde per biopsia con RM ENCOR® sono fornite sterili e sono esclusivamente monouso.

La Guida con RM ENCOR® è riutilizzabile ed è fornita non sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) in base alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU). Collegare una Prolunga del tubo di aspirazione (VACTUBEXT) al Sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Posizionare il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) fuori dalla sala che contiene il magnete.
2. Accendere il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) e consentirne l'inizializzazione. Il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) indicherà quando l'inizializzazione della guida per biopsia del seno con RM ENCOR® è stata completata e che il sistema è pronto per l'installazione della sonda per biopsia del seno con RM ENCOR®. Nota: la guida per biopsia del seno con RM ENCOR® non si inizializza se la sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® è già installata.
3. Esaminare la confezione della sonda per biopsia del seno con RM 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.

- Usando la normale tecnica asettica, estrarre la sonda per biopsia del seno con RM 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 con RM ENCOR® alla guida per biopsia del seno con RM ENCOR® facendo scorrere l'estremità distale in posizione e premendo in giù sull'estremità prossimale per bloccare (vedere la 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) in base alle IFU corrette.

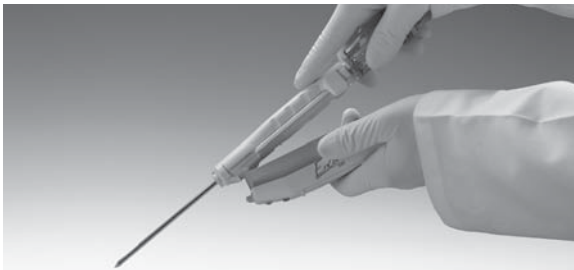


Figura 1: collegare la sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® alla guida per biopsia del seno con RM ENCOR®.

- Calibrare la sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® in base alle Istruzioni per l'uso del sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Controllare lo schermo del sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) per verificare che la calibrazione sia stata completata.
- Il cinturino deve essere allacciato attorno al polso dell'operatore prima di entrare nella sala che contiene il magnete. Rimuovere con prudenza il protettore della punta dalla punta della sonda per biopsia del seno con RM ENCOR®.
- Selezionare le opzioni di campionamento desiderate in base alle Istruzioni per l'uso del sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE).
- Vedere le istruzioni per l'uso del set di localizzazione dell'introduttore (ECMRINTLOC o ECMRINTLOC7G). Anestetizzare l'area e praticare un taglioletto nella cute.
- Usando uno scalpello (non incluso), effettuare un'incisione cutanea e posizionare la punta della sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® sotto la cute.
- Fare avanzare il dispositivo per biopsia del seno con RM ENCOR® e posizionarlo nel sito target.
- Per il prelievo automatico continuo di campioni, mantenere premuto il pulsante "Sample" (Campione) sul pedale di comando mantenendo l'apertura della sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® sul sito target. I campioni di tessuto saranno trasportati automaticamente nella Camera di prelievo del tessuto. Ripetere come necessario.
- Per campioni individuali, utilizzare lo schermo del sistema per biopsia del seno® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) per selezionare la posizione corretta e premere il pulsante "Sample" sulla Guida per biopsia del seno con RM ENCOR® o il pulsante "Sample" sul pedale di comando per aprire l'apertura. Premere nuovamente il pulsante "Sample" per acquisire un campione. Ripetere come necessario.

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

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

- Vedere le Istruzioni per l'uso del sistema per biopsia del seno ENCOR® corretto (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) per istruzioni sull'utilizzo della somministrazione opzionale di anestetico e di soluzione fisiologica.
- 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 (vedere la Figura 2).
- Alla fine della procedura, rimuovere la sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® dalla mammella. Scollegare la sonda per biopsia del seno con RM ENCOR® dalla guida per biopsia del seno con RM ENCOR® e pulire il sistema per biopsia del seno ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) in base alle corrette Istruzioni per l'uso.

Nota: pulire la guida per biopsia del seno con RM 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 con RM 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.

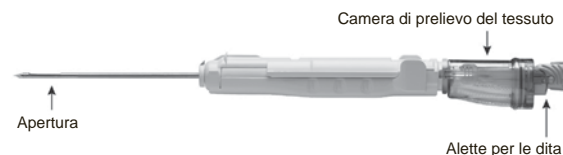


Figura 2: sonda per biopsia del seno ENCOR®

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 COMMERCIALITÀ 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.

Dispositivo y conductor para biopsia con vaciado asistido direccional ENCOR® MRI

ESPAÑOL

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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 BARID ENCOR® MRI está indicado para utilizarlo en la adquisición de tejido con el fin de diagnosticar anomalías en la mama. La sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI y el conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI se venden y suministran envasados por separado. La sonda de biopsia mamaria MRI y el conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI se usan junto con uno de los sistemas de biopsia mamaria ENCOR®, que incluyen los sistemas ENCOR® y ENCOR® ENSPIRE. Estos sistemas proporcionan un control de vaciado y sistema. Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria ENCOR® específico que se esté usando.

La sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI contiene una punta con un trocar afilado o una punta roma en el extremo distal para su uso con un conjunto de introducir 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 sujeción 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. El dispositivo está diseñado como una unidad de mano para biopsias guiadas por MRI (resonancia magnética). Se suministra un adaptador de jeringa para introducir anestésico en el lugar de la biopsia. Los marcadores de tejido mamario BARID®, que se venden y suministran envasados por separado, pueden insertarse a través del extremo proximal del dispositivo.

USO PREVISTO

La sonda y el conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI 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 en la imagen captada. 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.
- No vuelva a esterilizar la sonda de biopsia desechable.
- No esterilice en autoclave el conductor ENCOR® MRI ni lo sumerja en líquido.
- Mantenga el conductor ENCOR® MRI a una distancia mínima de 61 cm (24 pulgadas) del túnel del imán manteniendo al mismo tiempo el hardware del sistema y el carro fuera de la sala en la que se encuentre el imán. Debido a las variaciones en la potencia y protección del imán, el operador debe comprobar la atracción magnética sobre el conductor en la zona donde está prevista la biopsia y ajustar la ubicación de la bobina y/o la posición de la mesa para permitir que la biopsia se realice en un lugar aceptable para el médico.

Estos dispositivos se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 o 1,5 Teslas
- Campo magnético de gradiente espacial de 200 Gauss/cm o inferior

El sistema de biopsia mamaria ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE (CM3000&VS3000/E4115, E4230) debe mantenerse fuera de la sala en la que se encuentre el imán.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pudieran darse por el uso de la sonda y el conductor de biopsia ENCOR® MRI 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

Las sondas de biopsia ENCOR® MRI se suministran estériles y están previstas para un solo uso.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) según las instrucciones de uso correspondientes. Conecte un alargador del tubo de vaciado (VACTUBEXT) al sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Coloque el sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) fuera de la sala en la que se encuentre el imán.
2. Encienda el sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) y deje que se inicialice. El sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) le indicará cuando el conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI se haya inicializado y el sistema esté listo para la instalación de la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI. Nota: El conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI no se inicializará si la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI está instalada.

- Inspeccione el envase de la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI 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.
- Utilizando una técnica aséptica estándar, retire la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI del envase y compruebe si ha sufrido daños. No utilice la sonda si está dañada. Instale la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI en el conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI 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) según las instrucciones de uso correspondientes.

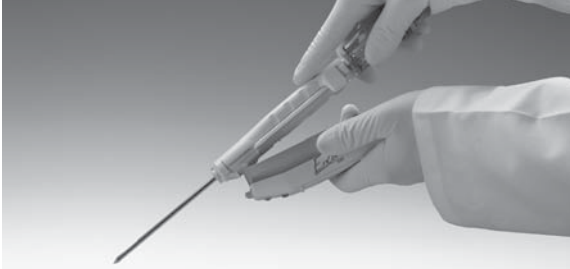


Figura 1: Fije la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI al conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI

- Calibre la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI según las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Compruebe la pantalla del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) para confirmar que la calibración se ha realizado correctamente.
- Asegure la tira de muñeca en la muñeca del operador antes de entrar en la sala en la que se encuentra el imán. Retire con cuidado el protector de la punta de la punta de la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI.
- Seleccione las opciones de muestreo que desee de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE).
- Consulte las instrucciones de uso del juego de localización del introductor (ECMRINTLOC o ECMRINTLOC7G). Anestesia la zona y realice un pequeño corte en la piel.
- Utilizando un bisturí (no suministrado), realice una incisión en la piel y coloque la punta de la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI bajo la piel.
- Haga avanzar el dispositivo de biopsia mamaria ENCOR® MRI y colóquelo en la zona objetivo.
- Para realizar un muestreo continuo automatizado, mantenga pulsado el botón "Sample" (Muestra) del pedal mientras mantiene la apertura de la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI en la zona objetivo. Las muestras de tejido se transportarán automáticamente a la cámara de recogida de tejido. Repita según sea necesario.
- Para adquirir muestras individuales, utilice la pantalla del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) con el fin de seleccionar la ubicación apropiada y pulse el botón "Sample" (Muestra) del conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI o el botón "Sample" (Muestra) del pedal para abrir la apertura. Pulse "Sample" (Muestra) de nuevo para adquirir la muestra. Repita según sea necesario.

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

- Para eliminar líquido o sangre, pulse el botón VAC (Vaciado) del conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI o el botón VAC del pedal.
- Consulte las instrucciones de uso correspondientes del sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) para obtener instrucciones sobre el uso de la administración de anestesia y el enjuague salino opcionales.
- 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 (consulte Figura 2).
- Al terminar el procedimiento, retire la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI de la mama. Desconecte la sonda de biopsia mamaria ENCOR® MRI del conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI y limpie el sistema de biopsia mamaria ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) según las instrucciones de uso correspondientes.

Nota: Limpie el conductor de biopsia mamaria ENCOR® MRI 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® MRI 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.

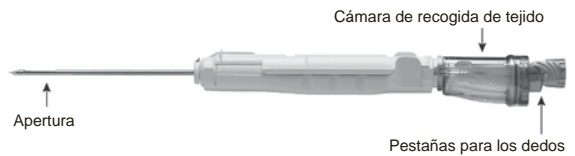


Figura 2: Sonda de biopsia mamaria ENCOR®

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[®] MRI directioneel vacuümondersteund biopsiehulpmiddel en driver

NEDERLANDS

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

GEbruIKSAANWIJZING

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

BESCHRIJVING

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

De ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde heeft een scherpe trocarpunt of een stompe punt aan het distale uiteinde voor gebruik met een inbrengset en een oscillerend buisvormig snijmechanisme voor het afnemen van weefselbiopoten. 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 weefselbiopoten, en een spoellijn voor het (optioneel) spoelen met zoutoplossing van de afgenomen biopoten die in de kamer zijn opgevangen. Het hulpmiddel is een handeendheid voor MRI-geleide biopsieën. Er wordt een spuitadapter meegeleverd voor toediening van een anestheticum op de biopsieplaats. BAR[®] borstweefselmarkeringen (worden afzonderlijk verpakt verkocht) kunnen via het proximale uiteinde van het hulpmiddel worden ingebracht.

BEOGD GEBRUIK

De ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde en ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver zijn bedoeld voor het verkrijgen van weefselmonsters voor diagnostisch biopoten 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 microbiële besmetting.**

De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieve complicaties kan leiden.

- **Niet opnieuw steriliseren.** Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieve 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)ftalaaat (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 omstreven van 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 wegwerpbioopsiesonde niet opnieuw steriliseren.
- De ENCOR[®] MRI driver niet autoclavieren of in vloeistof onderdompelen.
- Houd de ENCOR[®] MRI driver minimaal 61 cm (24 inch) vanaf de magneetring en plaats de systeemhardware en wagen buiten de ruimte waar de magneet zich bevindt. Vanwege variaties in magneetsterkte en afscherming moet de operator de magnetische aantrekkingskracht op de driver op de geplande biopsielocatie controleren en de spoellocatie en/of tafelpositie aanpassen zodat de biopsie kan worden uitgevoerd in een voor de arts acceptabele positie.

Het gebruik van deze hulpmiddelen is toegestaan onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 of 1,5 Tesla
- Ruimtelijke magneetveldgradienten van ten hoogste 200 Gauss/cm

Het ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE borstbiopsiesysteem (CM3000 en VS3000/E4115, E4230) moet buiten de ruimte worden geplaatst waar de magneet zich bevindt.

COMPLICATIES

Complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het ENCOR[®] MRI sonde en 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

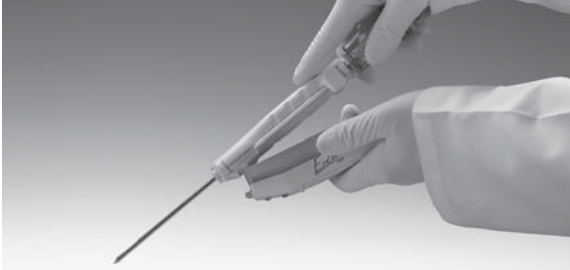
De ENCOR[®] MRI biopsiesonde wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Prepareer het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Sluit een vacuümverlengslang (VACTUBEXT) aan op het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Plaats het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) buiten de ruimte waar de magneet zich bevindt.
2. Schakel het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) in en wacht tot de initialisatie is voltooid. Het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) geeft aan dat de initialisatie van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver is geslaagd en dat het systeem gereed is voor installatie van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde. Opmerking: De ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver zal niet initialiseren wanneer de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde is geïnstalleerd.
3. Controleer of de verpakking van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde intact is. Het product is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als de steriliteit aangetast is.

4. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde uit de verpakking en controleer op beschadigingen. De sonde niet gebruiken wanneer deze beschadigd is. Installeer de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde op de ENCOR[®] MRI 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) volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.



Afbeelding 1: Bevestig de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde op de ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver

5. Kalibreer de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde volgens de gebruiksaanwijzing van het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Controleer op het scherm van het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) of de kalibratie is geslaagd.
6. Maak de polsband vast aan de pols van de operator voordat deze de ruimte waar de magneet zich bevindt binnengaat. Verwijder de puntbescherming voorzichtig van het distale uiteinde van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde.
7. Selecteer de gewenste biopteeropties volgens de gebruiksaanwijzing van het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE).
8. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de lokalisatieset voor het inbreng hulpmiddel (ECMRINTLOC of ECMRINTLOC7G). Verdooft het gebied en maak een incisie in de huid.
9. Gebruik een scalpel (niet meegeleverd) om de huidincisie te maken en positioneer de punt van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde subcutaan.
10. Voer het ENCOR[®] MRI borstbiopsiehulpmiddel op en positioneer het op de beoogde locatie.
11. Houd voor continu automatisch biopteren de knop "Sample" op het voetpedaal ingedrukt terwijl de opening van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde op de beoogde locatie blijft. Weefselmonsters worden automatisch naar de weefselopvangkamer getransporteerd. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.
12. Voor individuele monsters kan het scherm van het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) worden gebruikt om de juiste locatie te selecteren. Druk vervolgens op de knop "Sample" op de ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver of op het voetpedaal om de opening te openen. Druk nogmaals op "Sample" om het monster af te nemen. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.

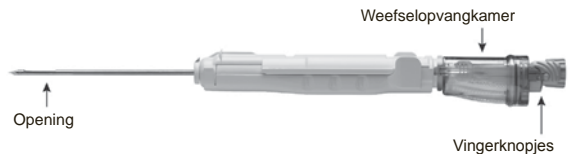
Opmerking: Wanneer tijdens de procedure de alarmtoon van het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) klinkt, staat op het scherm van het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) hoe te handelen.

13. Om vocht of bloed af te voeren moet de VAC-knop op de ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver of de VAC-knop op het voetpedaal worden ingedrukt.
14. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) voor instructies voor het optioneel toedienen van anesthetica en het met zoutoplossing van monsters.

15. 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 (Zie afbeelding 2.)
16. Na afloop van de procedure moet de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde uit de borst worden genomen. Ontkoppel de ENCOR[®] MRI borstbiopsiesonde van de ENCOR[®] MRI borstbiopsiedriver en reinig het ENCOR[®] borstbiopsiesysteem (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Opmerking: Reinig de ENCOR[®] MRI 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[®] MRI 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 biópsia e de colheita de biópsia assistidos por vácuo direccional para ressonância magnética (RM) ENCOR®

PORTUGUÊS

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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 biópsia mamária para RM ENCOR® da BARID destina-se a ser utilizado na colheita de tecido para o diagnóstico de anomalias mamárias. A sonda de biópsia mamária para RM ENCOR® e o dispositivo de colheita de biópsia mamária para RM ENCOR® são vendidos e embalados em separado. A sonda e o dispositivo de colheita de biópsia mamária para RM ENCOR® são utilizados em conjunto com um dos sistemas de biópsia mamária ENCOR® que incluem ENCOR® e ENCOR® ENSPIRE. Estes sistemas disponibilizam vácuo e controlo do sistema. Consulte as Instruções de Utilização (IFU) para o sistema de biópsia mamária ENCOR® utilizado.

A sonda de biópsia mamária para RM ENCOR® contém um trocarte com ponta afiada ou uma ponta romba na extremidade distal para utilizar com um conjunto introdutor e um 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. O dispositivo foi concebido como uma unidade portátil para a realização de biópsias com orientação por ressonância magnética (RM). É fornecido um adaptador da seringa para introduzir a solução anestésica no local da biópsia. Os marcadores de tecido mamário BARID®, que são vendidos e embalados em separado, podem ser introduzidos através da extremidade proximal do dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Sonda de Biópsia Mamária para RM ENCOR® e o Dispositivo de Biópsia Mamária para RM 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 no exame imagiográfico. 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 pirógenos, 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.
- Não reesterilize a sonda de biópsia descartável.
- Não esterilize o dispositivo de colheita para RM ENCOR® por autoclave ou imerso em líquidos.
- Mantenha o dispositivo de colheita para RM ENCOR® a uma distância mínima de 61 cm (24") do orifício do íman enquanto mantém o hardware e carrinho do sistema no exterior da divisão onde se encontra o íman. Devido às variações da intensidade do íman e blindagem, o operador deve verificar a tração magnética do dispositivo de colheita, na área da biópsia planeada, e ajuste a localização da bobina e/ou da posição da mesa para permitir a conclusão da biópsia num local aceitável para o médico.

Estes dispositivos podem ser utilizados nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 ou 1,5 Tesla
 - Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 200 Gauss/cm
- O sistema de biópsia mamária ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE (CM3000&VS3000/E4115, E4230) tem de ser mantido fora da sala onde se encontra o íman.

COMPLICAÇÕES

As complicações que podem estar associadas à utilização da sonda e dispositivo de colheita para RM ENCOR® são iguais às associadas à utilização de outros dispositivos de biópsia. Estas podem incluir lesões na pele, vasos sanguíneos, músculos, órgãos, hemorragia, hematoma e infecção.

APRESENTAÇÃO

A sonda de biópsia para RM ENCOR® é fornecida estéril e destina-se apenas para utilização única.

O dispositivo de colheita para RM ENCOR® é reutilizável e é fornecido não estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o sistema de biópsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) segundo as respectivas Instruções de Utilização. Encaixe uma extensão do tubo de vácuo (VACTUBEXT) ao sistema de biópsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Posicione o sistema de biópsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) fora da divisão onde se encontra o íman.
2. Ligue o sistema de biópsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) e aguarde até este inicializar. O sistema de biópsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) indicará quando a inicialização do dispositivo de colheita de biópsia mamária para RM ENCOR® foi efectuada com êxito e que o sistema está pronto para a instalação da sonda da biópsia mamária para RM ENCOR®. Nota: O dispositivo de colheita de biópsia mamária para RM ENCOR® não inicializará quando a sonda de biópsia mamária para RM ENCOR® estiver instalada.

3. Inspeccione a embalagem da sonda de biopsia mamária para RM 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.
4. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire a sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® da embalagem e inspeccione-a para verificar se existem danos. Não utilize a sonda se estiver danificada. Instale a sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® no dispositivo de colheita de biopsia mamária para RM 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 biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) segundo as Instruções de Utilização apropriadas.
13. Para evacuar fluidos ou sangue, pressione o botão VAC (Vácuo) no dispositivo de colheita de biopsia mamária para RM ENCOR® ou botão VAC (Vácuo) no pedal.
14. Consulte as Instruções de Utilização do sistema de biopsia mamária ENCOR® apropriado (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) para obter instruções acerca da utilização da administração de anestesia opcional e lavagem de amostras com solução salina.
15. 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 (Ver Figura 2).
16. Remova a sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® da mama quando concluir procedimento. Desencaixe a sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® do dispositivo de colheita de biopsia mamária para RM ENCOR® e limpe o sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) segundo as Instruções de Utilização apropriadas.

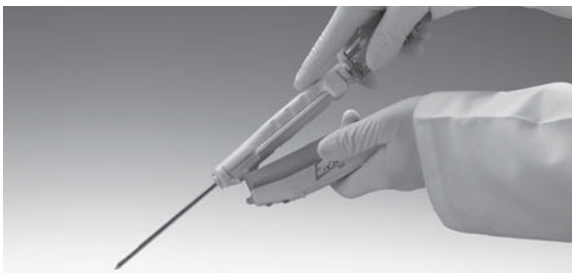


Figura 1: Encaixe a sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® no dispositivo de colheita de biopsia mamária para RM ENCOR®

5. Calibre a sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® segundo as Instruções de Utilização do sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Verifique o ecrã do sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) para confirmar a realização com êxito da calibração.
6. Fixe a correia de punho no pulso do operador antes de entrada na divisão onde se encontra o íman. Remova cuidadosamente o protector da ponta da sonda de biopsia mamária para RM ENCOR®.
7. Seleccione as opções de amostragem desejadas segundo as Instruções de Utilização do sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE).
8. Consulte as Instruções de Utilização do conjunto de localização do introdutor (ECMRINTLOC ou ECMRINTLOC7G). Anestesia a área e faça uma incisão na pele.
9. Utilizando um bisturi (não fornecido), efectue uma incisão na pele e posicione a ponta da sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® subcutaneamente.
10. Avance o dispositivo de biopsia mamária para RM ENCOR® e posicione no local-alvo.
11. Para obtenção de uma amostragem automática contínua, pressione ininterruptamente o pedal "Sample" (Amostra) enquanto mantém a abertura da sonda de biopsia mamária para RM ENCOR® no local-alvo. As amostras de tecido serão automaticamente transportadas para a câmara de colheita de tecido. Repita conforme necessário.
12. Para efectuar a colheita de amostras individuais, utilize o ecrã do sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) para seleccionar o local apropriado e prima o botão "Sample" (Amostra) no dispositivo de colheita de biopsia mamária para RM ENCOR® ou o pedal "Sample" (Amostra) para abrir a abertura. Prima "Sample" (Amostra) novamente para colher a amostra. Repita conforme necessário.

Nota: Se o alarme sonoro do sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) soar durante o procedimento, consulte o ecrã de visualização do sistema de biopsia mamária ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) para obter mais informação sobre como prosseguir.

Nota: Limpe todas as superfícies externas do dispositivo de colheita de biopsia mamária para RM ENCOR® com um pano humedecido com um produto de limpeza da Dispatch Hospital ou outro produto de limpeza/desinfecante aprovado para uso hospitalar.

Nota: A sonda de biopsia mamária para RM 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, estaduais e federais aplicáveis.

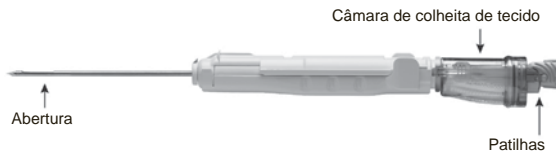


Figura 2: Sonda de biopsia mamária ENCOR®

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 DESTES PRODUTOS

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, με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, βιοψίας με υποβοήθηση κενού EnCor®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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 με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού BARID EnCor® ενδείκνυται για χρήση κατά τη λήψη ιστού για τη διάγνωση ανωμαλιών του μαστού. Ο καθετήρας βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® και ο οδηγός βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® πωλούνται και συσκευάζονται ξεχωριστά. Ο καθετήρας βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® και ο οδηγός βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού χρησιμοποιούνται μαζί με ένα από τα συστήματα βιοψίας μαστού EnCor®, στα οποία περιλαμβάνονται το EnCor® και το EnCor® ENSPIRE. 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 με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® διαθέτει ένα αιχμηρό άκρο τροκάρ ή ένα αμβλύ άκρο στο περιφερικό άκρο για χρήση με σερ εισαγωγή, καθώς και έναν ταλαντευόμενο σωληνοειδή κοπτήρα για λήψη ιστού. Στο εγγύς άκρο της συσκευής βρίσκεται ένας αποστρώμενος 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. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ως φορητή μονάδα για βιοψίες καθοδηγούμενες από απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Παρέχει έναν προσαρμογέα σύριγγας για την εισαγωγή αναισθητικού στο σημείο της βιοψίας. Μπορούν να εισαχθούν δείκτες ιστού μαστού BARID®, που πωλούνται και συσκευάζονται ξεχωριστά, μέσω του εγγύς άκρου της συσκευής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® και ο οδηγός βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® ενδείκνυται 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 τα απεικονιστικά ευρήματα. Επομένως, ο βαθμός αφαίρεσης της απεικονιζόμενης ενδείξης ανωμαλίας δεν προδικάζει το βαθμό αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. κακοήθειας. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλοήθεις, είναι απαραίτητο να εξεταστούν 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 διασταυρωμένης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με στενούς αλούς, 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 πυρετογόνο 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 επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα 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 αποβιολογία 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 φθαλκικός δι(2-αιθυλοξεξυλο)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 όρχων. 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 οποιεσδήποτε σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ωστόσο, η έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων για ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ DEHP-PVC και οποιεσδήποτε ασθενείας 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.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα βιοψίας μίας χρήσης.
- Μην αποστειρώνετε τον οδηγό με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® σε αυτόκαυστο και μην τον εμβάπτιζετε σε υγρό.
- Κρατήστε τον οδηγό με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® σε απόσταση τουλάχιστον 24 ιντσών (61 cm) από τον κεντρικό κυλινδρικό σωλήνα του μαγνήτη, κρατώντας τα μηχανικά μέρη και το τροχήλατο του συστήματος εκτός του δωματίου που φιλοξενεί το μαγνήτη. Λόγω διακυμάνσεων της μαγνητικής ισχύος και θωρακίσσης, ο χειριστής θα πρέπει να ελέγχει τη μαγνητική έλξη στον οδηγό, στον προγραμματισμένο χώρο βιοψίας, και να ρυθμίζει τη θέση του πηνίου ή/και τη θέση της τράπεζας, ώστε να επιτρέπεται η ολοκλήρωση της βιοψίας σε τοποθεσία αποδεκτή από τον ιατρό.

Αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 ή 1,5 Tesla
 - Μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 200 Gauss/cm ή χαμηλότερης
- Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor®/EnCor® ENSPIRE (CM3000&VS3000/E4115, E4230) πρέπει να διατηρείται εκτός του δωματίου που φιλοξενεί το μαγνήτη.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα και του οδηγού βιοψίας με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® είναι ίδιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών βιοψίας. Σε αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνεται τραυματισμός του δέρματος, αιμοφόρων αγγείων, μυών, οργάνων, αιμορραγία, αιμάτωμα και λοιμώξη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

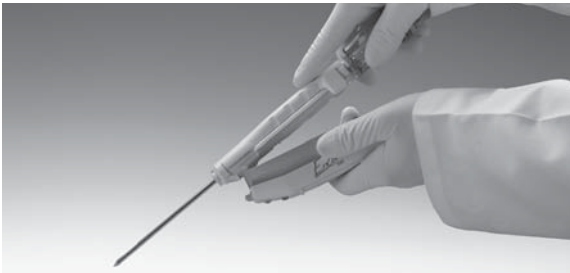
Οι καθετήρες βιοψίας με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® παρέχονται στείροι και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Ο οδηγός με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® είναι επαναχρησιμοποιήσιμος και παρέχεται μη στείρος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Συνδέστε μια προέκταση σωλήνα κενού (VACTUBEXT) στο σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE). Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) εκτός του δωματίου που φιλοξενεί το μαγνήτη.

- Ενεργοποιήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) και περιμένετε να κάνει εκκίνηση. Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) θα υποδείξει ότι η εκκίνηση του οδηγού βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® ήταν επιτυχής και ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την εγκατάσταση του καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor®. Σημείωση: ο οδηγός βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® δεν θα κάνει εκκίνηση με τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® εγκατεστημένο.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού 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 στείροτητα.
- Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ύπαρξη ζημιάς. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν έχει υποστεί ζημιά. Τοποθετήστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® στον οδηγό βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού 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 σωλήνωσης κενού και προαιρετικής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό με το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.



Εικόνα 1: Συνδέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® με τον οδηγό βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor®

- Βαθμονομήστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE). Ελέγξτε την οθόνη του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) για να επιβεβαιώσετε την επιτυχή βαθμονόμηση.
- Στερεώστε τον ιμάντα καρπού στον καρπό του χειριστή πριν από την είσοδο στο δωμάτιο που φιλοξενεί το μαγνήτη. Αφαιρέστε με προσοχή το προστατευτικό άκρο από το άκρο του καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor®.
- Επιλέξτε τις επιθυμητές επιλογές δειγματοληψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE).
- Βλ. οδηγίες χρήσης για το σετ προσδιορισμού θέσης εισαγωγέα (ECMRINTLOC ή ECMRINTLOC7G). Ανααιθητοποιήστε την περιοχή και κάντε μια εντομή στο δέρμα.
- Χρησιμοποιώντας νυστέρι (δεν παρέχεται), πραγματοποιήστε τομή στο δέρμα και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® υποδόρια.
- Πρωωθήστε τη συσκευή βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® και τοποθετήστε την στο στοχευόμενο σημείο.
- Για συνεχή αυτοματοποιημένη δειγματοληψία, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «Sample» (Δείγμα) στον ποδομοχλό, διατηρώντας ταυτόχρονα το άνοιγμα του καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® στο στοχευόμενο σημείο. Δείγματα ιστού θα μεταφερθούν αυτόματα στο θάλαμο συλλογής ιστού. Επαναλάβετε όπως απαιτείται.
- Για να λάβετε μεμονωμένα δείγματα, χρησιμοποιήστε την οθόνη του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) για να επιλέξετε την κατάλληλη θέση και πατήστε το κουμπί «Sample» (Δείγμα) στον οδηγό βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® ή το κουμπί «Sample» (Δείγμα) στον ποδομοχλό για να ανοίξετε το άνοιγμα.

Πατήστε ξανά το κουμπί «Sample» (Δείγμα) για τη λήψη δείγματος. Επαναλάβετε όπως απαιτείται.

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

- Για την απομάκρυνση υγρού ή αίματος, πατήστε είτε το κουμπί VAC στον οδηγό βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® είτε το κουμπί VAC στον ποδομοχλό.
- Βλ. οδηγίες χρήσης κατάλληλου συστήματος βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) 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 πίσθιο 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 επαναποθετηθεί για τη λήψη πρόσθετων δειγμάτων από το μαστό (βλ. Εικόνα 2).
- Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® από το μαστό. Αποσυνδέστε τον καθετήρα βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® από τον οδηγό βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® και καθαρίστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Καθαρίστε τον οδηγό βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού EnCor® σκουπίζοντας όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με πανί εμποτισμένο με νοσοκομειακό καθαριστικό Disprach ή άλλο καθαριστικό/απολυμαντικό εγκεκριμένο από το νοσοκομείο.

Σημείωση: Ο καθετήρας βιοψίας μαστού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού 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, ΣΥΜΠΕΡΙΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ, ΜΕΤΑΨΥ 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 εξάρτηση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχών ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης, σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας/χώρες 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 vakuummasseret MRI-biopsianordning og driver

DANSK

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE

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

ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen indeholder en skarp trokarspids eller en stump spids i den distale ende til brug med et indføringssæt, 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. Anordningen er udformet som en håndholdt enhed til MRI-vejledte biopsier. Der medfølger en sprøjteadapter til tilførsel af anæstetika til biopsistedet. Brystvævsmarkører fra BARID[®], der sælges og leveres separat, kan indføres gennem den proksimale ende af anordningen.

TILSIGTET BRUG

ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen og ENCOR[®] MRI-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 afbildede 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 standardmetode.

KONTRAIKATIONER

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 potentielt 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 udstyrdele 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 trokarspiden indføres.
- Biopsisonen, der er beregnet til engangsbrug, må ikke resteriliseres.
- ENCOR[®] MRI-driveren må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske.
- ENCOR[®] MRI-driveren skal opbevares mindst 61 cm (24") fra magnetens lysning, mens systemets hardware og vogn skal opbevares uden for det rum, hvor magneten befinder sig. På grund af variationer i magnetfeltets styrke og afskærmningen skal operatøren kontrollere magnetens træk i driveren ved det planlagte biopsiområde og justere spolens placering og/eller lejets position, for at gøre det muligt at gennemføre biopsien på et for lægen acceptabelt sted.

Dette udstyr kan anvendes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 eller 1,5 Tesla
 - Rumligt gradientmagnetfelt på 200 Gauss/cm eller mindre
- ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE brystbiopsisystemet (CM3000&VS3000/E4115, E4230) skal opbevares uden for det rum, hvor magneten befinder sig.

KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af ENCOR[®] MRI-sonden 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.

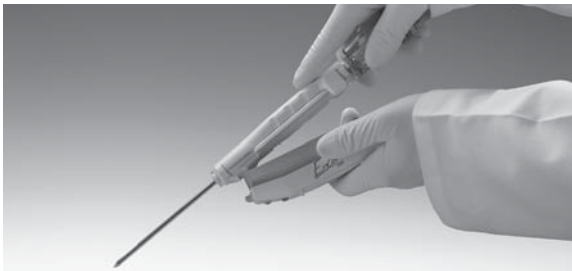
LEVERING

ENCOR[®] MRI-biopsisonerne leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

ENCOR[®] MRI-driveren kan genbruges og leveres steril.

BRUGSANVISNING

1. Klargør ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) i henhold til den relevante brugsanvisning. Tilslut en vakuumslangeforlænger (VACTUBEXT) til ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) skal placeres uden for det lokale, hvori magneten befinder sig.
2. Tænd for ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE), og lad det initialisere. ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) vil indikere det, når initialisering af ENCOR[®] MRI-brystbiopsidriveren er udført og systemet er klar til montering af ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen. Bemærk: ENCOR[®] MRI-brystbiopsidriveren vil ikke kunne initialiseres, hvis ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen er monteret.
3. Efterse pakken med ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen for at sikre, at emballagen er intakt. Produktet er sterilt, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Anvend ikke produktet, hvis det ikke er sterilt.
4. Tag ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen ud af emballagen ved brug af aseptisk standardteknik, og kontroller den for skader. Sonden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget. Monter ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonen på ENCOR[®] MRI-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) i henhold til den relevante brugsanvisning.



Figur 1: Sæt ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonden på ENCOR[®] MRI-brystbiopsidriveren

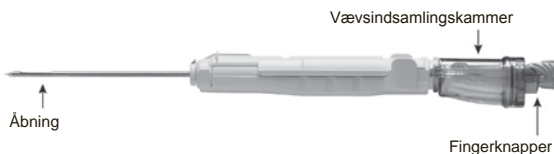
5. Kalibrer ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonden i henhold til brugsanvisningen til ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Kontroller displayet på ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) for at bekræfte, at kalibreringen blev udført.
6. Fastgør håndledsstroppen på operatørens håndled før indgang til det lokale, hvori magneten befinder sig. Fjern forsigtigt spidsbeskytteren fra ENCOR[®] MRI-brystbiopsisondens spids.
7. Vælg de ønskede indstillinger for prøvetagning i henhold til brugsanvisningen til ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] Enspire).
8. Se brugsanvisningen til introducerlokaliseringssættet (ECMRINTLOC eller ECMRINTLOC7G). Bedøv området, og lav et prik i huden.
9. Lav en incision i huden med en skalpel (medfølger ikke), og placer spidsen af ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonden subkutant.
10. Før ENCOR[®] MRI-brystbiopsianordningen frem, og placer den på det ønskede sted.
11. For automatisk kontinuerlig prøvetagning skal der trykkes på knappen "Sample" (prøve) på fodpedalen, og den skal holdes nede, mens ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonden holdes åben på det ønskede sted. Vævsprøverne transporteres automatisk til vævsindsamlingskammeret. Gentag efter behov.
12. For udtagning af prøver enkeltvis anvendes displayet på ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) til at vælge det ønskede sted. Tryk på knappen "Sample" (prøve) på ENCOR[®] MRI-brystbiopsidriveren eller knappen "Sample" (prøve) på fodpedalen for at åbne åbningen. Tryk på "Sample" (prøve) igen for at udtage prøven. Gentag efter behov.

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

13. For udtømning af væske eller blod skal der trykkes på knappen VAC (vakuum) på ENCOR[®] MRI-brystbiopsidriveren eller på knappen VAC (vakuum) på fodpedalen.
14. For anvisninger om levering af anæstesiemiddel (valgfrit) og gennemskylning af prøver med saltvand (valgfrit) henvises til den relevante brugsanvisning til ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE).
15. For at fjerne vævsprøverne skal der trykkes på begge fingerknapperne, hvorefter den bagerste vævsindsamlingsbakke kan fjernes 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 (Se figur 2).
16. Fjern ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonden fra brystet, når proceduren er fuldført. Frakobl ENCOR[®] MRI-brystbiopsisonden fra ENCOR[®] MRI-brystbiopsidriveren, og rengør ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) i henhold til den relevante brugsanvisning.

Bemærk: Rengør ENCOR[®] MRI-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[®] MRI-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 BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKTE SOM STILTIEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIEDE 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 stiltiede 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[®] MR-styrd vakuumassisterad biopsienhet och drivenhet

SVENSKA

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVNING

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

ENCOR[®] MR-biopsisond har en vass troakar eller en trubbig spets i den distala änden som är avsedd att användas med ett introducerset samt en oscillerande rörförmad kniv för vävnadstagning. En avtagbar vävnadsprovhållare finns i drivenhetens proximala ände. Vävnadsprovhållaren har dels en sugslang för insamling och transport av vävnadsprover och dels en slang för eventuell sköljning med koksaltlösning av tagna prover i probbehållaren. Enheten är konstruerad som en handhållen enhet för MR-styrda biopsier. En sprutadapter medföljer för införing av bedövningsmedel vid biopsistället. BARID[®] bröstvävnadsmarkörer (säljs och förpackas separat) kan föras in genom enhetens proximala ände.

AVSEDD ANVÄNDNING

ENCOR[®] MR-bröstbiopsisond och ENCOR[®] MR-bröstbiopsidrivenhet 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 en avbildning. 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, uppbyggnad 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 karcinogena 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.
- Biopsinålen får inte omsteriliseras.
- ENCOR[®]-MR-drivenheten får inte autoklaveras eller sänkas ned i vätska.
- Håll ENCOR[®]-MR-drivenheten på ett avstånd på minst 61 cm (24") från magnetkärnan och håll systemhårdvaran och vagnen utanför rummet med magneten. På grund av variationer i magnetstyrka och avskärmning bör operatören kontrollera den magnetiska dragkraften på drivenheten vid det planerade biopsistället och justera spolens och/eller bordets position så att biopsin kan utföras vid en plats som är godtagbar för läkaren.

Dessa enheter får användas under följande omständigheter:

- Ett statiskt magnetfält på 3 eller 1,5 tesla
 - Ett gradientmagnetfält på högst 200 gauss/cm
- ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE bröstbiopsisystem (CM3000&VS3000/E4115, E4230) får inte befinna sig i samma rum som magneten.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan förknippas med användningen av ENCOR[®] MR-nål 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[®] MR-biopsinålar levereras sterila och är enbart avsedda för engångsbruk. ENCOR[®] MR-drivenhet kan återanvändas och levereras osteril.

BRUKSANVISNING

1. Förbered ENCOR[®]-bröstbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) enligt respektive bruksanvisning. Anslut en sugslangsförlängning (VACTUBEXT) till ENCOR[®]-bröstbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Placera ENCOR[®]-bröstbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) utanför rummet med magneten.
2. Slå på ENCOR[®]-bröstbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) och vänta medan systemet startar. ENCOR[®]-biopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) visar när starten av ENCOR[®]-MR-drivenheten är klar och när systemet är redo för montering av ENCOR[®]-MR-biopsisonden. Obs: ENCOR[®]-MR-drivenheten kommer inte att starta om ENCOR[®]-MR-biopsisonden är monterad.
3. Undersök förpackningen med ENCOR[®]-MR-bröstbiopsinålen för att säkerställa att den är obruten och oskadad. Produkten är steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det finns tecken på att den inte är steril.
4. Använd sedvanlig aseptisk teknik för att ta ut ENCOR[®]-MR-biopsisonden ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Använd inte nålen om den är skadad. Montera ENCOR[®]-MR-biopsinålen på ENCOR[®]-MR-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,) enligt respektive bruksanvisning.



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

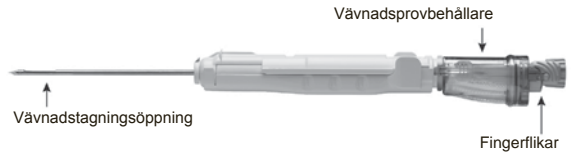
5. Kalibrera ENCOR®-MR-biopsisonden enligt bruksanvisningen för det aktuella ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Kontrollera displayen på ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) för att verifiera att kalibreringen lyckades.
6. Fäst handledsremmen runt läkarens handled innan han/hon går in i rummet med magneten. Ta försiktigt av spetskyddet från ENCOR®-MR-biopsisonden.
7. Välj önskad provtagningsalternativ enligt bruksanvisningen för ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE).
8. Följ bruksanvisningen för introducerokalibreringssetet (ECMRINTLOC eller ECMRINTLOC7G). Lokalbedöva området och lägg ett hudsnitt.
9. Använd en skalpell (medföljer ej) för att göra ett snitt i huden och för in spetsen på ENCOR®-MR-biopsisonden subkutant.
10. Fortsätt att föra in ENCOR®-MR-bröstbiopsienheten tills den har nått målpositionen.
11. För kontinuerlig automatiserad provtagnin: tryck ner och håll "Sample"-knappen på fotpedalen nedtryckt samtidigt som du håller öppningen på ENCOR®-MR-biopsisonden i målområdet. Vävnadsprover kommer automatiskt att transporteras till vävnadsprovhållaren. Upprepa efter behov.
12. För att ta individuella prov: använd displayen i ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) för att välja lämpligt ställe och tryck på knappen "Sample" på ENCOR®-MR-bröstbiopsidrivenheten eller knappen "Sample" på fotpedalen för att öppna vävnadstagningsöppningen. Tryck på knappen "Sample" igen för att ta provet. Upprepa efter behov.

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

13. För att evakuera antingen blod eller vätska: tryck på VAC-knappen på ENCOR®-MR-drivenheten eller VAC-knappen på fotpedalen.
14. Följ bruksanvisningen för aktuellt ENCOR®-bröstbiopsisystem (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) om eventuell anestetik tillförsel eller koksaltsköljning av prover.
15. Ta bort vävnadsproverna genom att trycka på båda fingerflikarna och lossa det bakre vävnadsprovtråget från vävnadsprovhållaren. Om du använder ett lock för vävnadstråget ska du ta av vävnadslocket för att hämta proverna från vävnadsprovtråget. Du kan flytta vävnadsprovtråget för att ta ytterligare prover från bröstet (Se figur 2).
16. När provtagnin är klar tar du bort ENCOR®-MR-bröstbiopsinålen från bröstet. Montera av ENCOR®-MR-bröstbiopsinålen från ENCOR®-MR-bröstbiopsidrivenheten och rengör ENCOR®-bröstbiopsisystemet (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) enligt motsvarande bruksanvisning.

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

Obs: ENCOR® MR-biopsiond 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® bröstbiopsinål

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 TILLÅT ENLIGT GÄLLANDE LAG, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, OAVSETT UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET 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[®]-magneettikuvausohjattu alipaineuvsteinen biopsialaite ja moottori

SUOMI

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

KÄYTTÖOHJEET

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

KUVAUS

BARD ENCOR[®] MRI -biopsialaite (koetin) on tarkoitettu kudonsäytteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnoosia varten. ENCOR[®] MRI -biopsialaite ja ENCOR[®] MRI -moottori myydään erikseen ja erillisissä pakkauksissa. ENCOR[®] MRI -biopsialaite ja MRI-moottoria käytetään yhdessä jonkin ENCOR[®]-biopsiajärjestelmän kanssa. Näitä ovat ENCOR[®] ja ENCOR[®] ENSPIRE. Näillä järjestelmillä hallitaan alipainetta ja järjestelmää. Katso käyttössäsi olevan ENCOR[®]-biopsiajärjestelmän käyttöohjeet.

ENCOR[®] MRI -biopsialaite on tarkoitettu käytettäväksi ennen troakaarin kärki tai tylyppä kärki sisäänvientisarjan kanssa käytettäväksi sekä oskilloiva putkimainen leikkuri kudonsäytteen ottamista varten. Laitteen proksimaalipäässä on irrotettava kudonsäytekammiot. Kudonsäytekammiot on imuletku kudonsäytteiden ottamista ja siirtämistä varten sekä keittosuolahuuhteluletku, jonka avulla kammiot on viedä puudutusainetta. BARD[®]-rintakudokset, jotka myydään erikseen erillisissä pakkauksissa, voidaan viedä sisään laitteen proksimaalipään kautta.

KÄYTTÖTARKOITUS

ENCOR[®] MRI -biopsialaite ja -moottori on tarkoitettu kudonsäytteiden 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 kuvaamisen perusteella. Kuvaamalla havaitun poikkeavan kudoksen arvioitu poistolajuuus ei siten välttämättä vastaa histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi pahanlaatuisen kasvaimen, täydellistä poistolaajuutta. On tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudonsäyte ei ole histologisesti hyvänlaatuisen.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti. Sitä 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 ristikonaminaation 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 sterilointi 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 polyvinyylikloridia 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.
- Kertakäyttöistä biopsialaiteita ei saa steriloida uudelleen.
- ENCOR[®] MRI -moottoria ei saa steriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen.
- Pidä ENCOR[®] MRI -moottori vähintään 61 cm:n (24 tuuman) päässä magneetin aukosta ja pidä järjestelmän laiteisto ja vauvu pois huoneesta, jossa magneetti sijaitsee. Magneettivahvuksien ja suojausten erojen vuoksi käyttäjän pitää tarkistaa moottorin ja aiotun biopsia-alueen magneettinen vetovoima, ja säätää kelan sijaintia ja/tai pöydän sijaintia siten, että biopsia voidaan suorittaa lääkärielle sopivassa paikassa.

Laitteita voidaan käyttää, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- staattinen magneettikenttä on 3 tai 1,5 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 200 gaussia/cm.

ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE -biopsiajärjestelmä (CM3000&VS3000/E4115, E4230) on pidettävä magneetin sisältävän huoneen ulkopuolella.

HAITTAVAIKUTUKSET

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

TOIMITUSTAPA

ENCOR[®] MRI -biopsialaiteet toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

ENCOR[®] MRI -moottori on toistokäyttöinen ja toimitetaan epästeriilinä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Valmistele ENCOR[®]-biopsiajärjestelmä (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) sen käyttöohjeiden mukaisesti. Liitä alipaineetkun jatkokappale (VACTUBEXT) ENCOR[®]-biopsiajärjestelmään (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Sijoita ENCOR[®]-biopsiajärjestelmä (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) magneetin sisältävän huoneen ulkopuolelle.
2. Kytke virta ENCOR[®]-biopsiajärjestelmään (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) ja anna sen käynnistyä. ENCOR[®]-biopsiajärjestelmä (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) ilmoittaa, kun ENCOR[®] MRI -moottorin käynnistyminen on onnistunut ja järjestelmä on valmis ENCOR[®] MRI -biopsialaiteiden asentamista varten. Huomautus: ENCOR[®] MRI -moottori ei käynnisty, jos ENCOR[®] MRI -biopsialaite on asennettuna.
3. Tarkista, että ENCOR[®] MRI -biopsialaite pakkauksessa on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Älä käytä tuotetta, mikäli sen steriiliys on vaarantunut.
4. Poista ENCOR[®] MRI -biopsialaite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vaurioitunut. Älä käytä koettinta, jos se on vaurioitunut. Asenna ENCOR[®] MRI -biopsialaite ENCOR[®] MRI -moottoriin työntämällä distaalipää paikalleen ja painamalla sitten proksimaalipäästä sen lukitsemiseksi (katso kuva 1). Liitä alipaineletku ja valinnainen keittosuolahuuhteluliitäntä ENCOR[®]-biopsiajärjestelmään (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) käyttöohjeiden mukaisesti.



Kuva 1: Liitä ENCOR® MRI -biopsiakoetin ENCOR® MRI -moottoriin

5. Kalibroi ENCOR® MRI -biopsiakoetin ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista onnistunut kalibrointi tarkistamalla ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) näyttö.
6. Rannelenkki on laitettava käyttäjän ranteeseen ennen magneetin sisältävään huoneeseen menemistä. Poista kärjen suojus ENCOR® MRI -biopsiakoettimen kärjestä varovaisesti.
7. Valitse toivotut näytteenottoalinnat ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Katso sisäänviejän paikannussarjan (ECMRINTLOC tai ECMRINTLOC7G) käyttöohjeet. Puuduta alue ja tee ihoon viilto.
9. Tee ihoon viilto leikkausveitsellä (ei toimiteta mukana) ja aseta ENCOR® MRI -biopsiakoettimen kärki ihon alle.
10. Vie ENCOR® MRI -biopsialaitetta sisään ja sijoita kohdealueelle.
11. Paina jatkuvaa automaattista näytteenottoa varten jalkapolkimen Sample (näyte) -painiketta ja pidä sitä pohjassa samalla, kun pidät ENCOR® MRI -biopsiakoettimen aukkoa kohdealueella. Kudosnäytteet siirtyvät automaattisesti kudosnäytekammiin. Toista tarvittaessa.
12. Jos haluat ottaa yksittäisiä näytteitä, käytä ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) näyttöä sopivan sijainnin valitsemiseen ja avaa aukko painamalla ENCOR® MRI -moottorin tai jalkapolkimen Sample (näyte) -painiketta. Ota näyte painamalla Sample (näyte) -painiketta uudelleen. Toista tarvittaessa.

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

13. Poista nesteitä tai verta painamalla joko ENCOR® MRI -moottorin tai jalkapolkimen VAC (alipaine) -painiketta.
14. Asianmukaisen ENCOR®-biopsiajärjestelmän (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) käyttöohjeissa on valinnaisen puudutusaineen ja näytteiden keittosuolaliuoshuuhtelun käyttöä koskevat ohjeet.
15. Poista kudosnäytteet painamalla molempia sormikielekkeitä ja erottamalla takimmainen kudosnäytelevy kudosnäytekammiosta. Jos käytössä on kudoslevysuojat, poista se ja ota näytteet kudosnäytelevystä. Ylimääräisiä rintakudosnäytteitä voidaan ottaa asettamalla kudosnäytelevy toiseen paikkaan (Katso kuva 2.).
16. Poista toimenpiteen lopuksi ENCOR® MRI -biopsiakoetin rinnasta. Irrota ENCOR® MRI -biopsiakoetin ENCOR® MRI -moottorista ja puhdista ENCOR®-biopsiajärjestelmä (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) käyttöohjeiden mukaisesti.

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

Huomautus: ENCOR® MRI -biopsiakoetin ja osat ovat vain kertakäyttöön. Käytön jälkeen nämä tuotteet voivat olla tartuntavaarallisia. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyyn lääkkinnälliseen 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. Normaalia 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 KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT 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 ohjekirjaisen 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[®] MRI retningsbestemt vakuum-assistert biopsienhet og driver

NORSK

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE

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

ENCOR[®] MRI brystbiopsisonden har en skarp trokarspiss eller en butt spiss på den distale enden som brukes med et innføringssett og 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 saltvannsoppløsning for eventuell skylling av prøvene i kammeret. Enheten er designet som en håndholdt enhet for MRI-veiledede biopsier. Det finnes en sprøyteadapter for innføring av anestesimiddel til biopsistedet. BARID[®] brystvevsmarkører, som selges og pakkes separat, kan føres inn gjennom enhetens proksimale ende.

TILTENKT BRUK

ENCOR[®] MRI brystbiopsisonde og ENCOR[®] MRI 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 avbildede 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

Enheten 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 pyrogener 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, repressering 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.
- Biopsisonden til engangsbruk skal ikke resteriliseres.
- Ikke autoklaver eller senk ENCOR[®] MRI driveren i væske.
- Hold ENCOR[®] MRI driveren minst 61 cm (24 tommer) fra magnethullet mens du holder systemets maskinvare og vogn utenfor rommet med magneten. På grunn av variasjoner i magnetstyrke og skjerming må operatøren sjekke den magnetiske kraften på driveren, på det planlagte biopsistedet, og justere spoleplasseringen og/eller bordplasseringen for at biopsien skal kunne gjennomføres på et sted som er akseptabelt for legen.

Disse enhetene kan brukes under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 eller 1,5 tesla
- Romgradient magnetisk felt på 200 Gauss/cm eller mindre

ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE brystbiopsisystemet (CM3000&VS3000/E4115, E4230) må holdes utenfor rommet der magneten befinner seg.

KOMPLIKASJONER

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

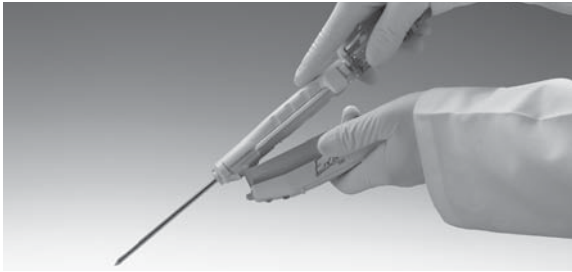
LEVERINGSFORM

ENCOR[®] MRI biopsisondene leveres sterile og er kun til engangsbruk.

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

BRUKSANVISNING

1. Preparer ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) i henhold til de respektive bruksanvisningene. Koble en vakuumslangeforlengelse (VACTUBEXT) til ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Plasser ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) utenfor rommet der magneten befinner seg.
2. Slå på ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) og la det initialiseres. ENCOR[®] brystbiopsisystemet (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) vil indikere når initialisering av ENCOR[®] MRI brystbiopsidriveren er korrekt og systemet er klart for installasjon av ENCOR[®] MRI brystbiopsisonden. Merk: ENCOR[®] MRI brystbiopsidriveren vil ikke initialiseres med en ENCOR[®] MRI brystbiopsisonde installert.
3. Inspiser pakken med ENCOR[®] MRI 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.
4. Bruk standard aseptisk teknikk og ta ENCOR[®] MRI brystbiopsisonden ut av pakken og sjekk at den er uskadet. Sonden må ikke brukes hvis den er skadet. Installer ENCOR[®] MRI brystbiopsisonden på ENCOR[®] MRI 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) i henhold til relevant bruksanvisning.



Figur 1: Feste EnCOR® MRI brystbiopsisonde til EnCOR® brystbiopsidriver

5. Kalibrer EnCOR® MRI brystbiopsisonden i samsvar med bruksanvisningen for EnCOR® brystbiopsisystemet (EnCOR®, EnCOR® ENSPIRE). Sjekk displayet til EnCOR® brystbiopsisystemet (EnCOR®, EnCOR® ENSPIRE) for å kontrollere at kalibreringen er vellykket.
6. Operatøren må feste håndledsstroppen til håndleddet før han/hun går inn i rommet der magneten befinner seg. Fjern forsiktig spissbeskyttelsen fra spissen på EnCOR® MRI brystbiopsisonden.
7. Velg ønsket alternativ for prøvetaking i samsvar med bruksanvisningen for EnCOR® brystbiopsisystemet (EnCOR®, EnCOR® ENSPIRE).
8. Se bruksanvisningen for lokaliseringssettet for innføring (ECMRINTLOC eller ECMRINTLOC7G). Bedøv området og lag et snitt i huden.
9. Bruk en skalpell (følger ikke med), gjør et innsnitt i huden og plasser spissen av EnCOR® MRI brystbiopsisonden under huden.
10. Før EnCOR® MRI brystbiopsienheten inn og posisjonere den ved målstedet.
11. For kontinuerlig automatisk prøvetaking skal du trykke og holde "Sample"-knappen på fotpedalen mens du opprettholder EnCOR® MRI brystbiopsisondens åpning på målstedet. Vevsprøvene blir automatisk transportert til vevsprøvekammeret. Gjenta etter behov.
12. For å ta individuelle prøver, bruker du EnCOR® brystbiopsisystemets (EnCOR®, EnCOR® ENSPIRE) display til å velge relevantt sted og trykker på "Sample"-knappen på EnCOR® MRI brystbiopsidriveren eller "Sample"-knappen på fotpedalen for å åpne åpningen. Trykk på "Sample" igjen for å ta prøven. Gjenta etter behov.

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

13. Før å evakuere væske eller blod trykker du enten på VAC-knappen på EnCOR® MRI brystbiopsidriveren eller VAC-knappen på fotpedalen.
14. Se bruksanvisningen for det relevante EnCOR® brystbiopsisystemet (EnCOR®, EnCOR® ENSPIRE) for instruksjoner om bruk av valgfri anestesi og skylning av prøver med saltløsning.
15. 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 (Se figur 2).
16. Ved slutten av prosedyren fjerner du EnCOR® MRI brystbiopsisonden fra brystet. Koble EnCOR® MRI brystbiopsisonden fra EnCOR® MRI brystbiopsidriveren og rengjør EnCOR® brystbiopsisystemet (EnCOR®, EnCOR® ENSPIRE) i samsvar med relevant bruksanvisning.

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

Merk: EnCOR® MRI brystbiopsisonden 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® brystbiopsisonde

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 GJELDENDE LOV ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN 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 MRI, wspomaganej próżniowo ENCOR® z modułem kontrolnym

POLSKI

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

OPIS

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

Sonda do biopsji piersi ENCOR® MRI zawiera trokar z ostrą lub tępą końcówką na końcu dystalnym do stosowania z introducerem 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. Urządzenie zaprojektowano jako rękojeść do pobierania biopsji pod kontrolą rezonansu magnetycznego. Dostarczany jest również łącznik do strzykawki umożliwiający podanie środka znieczulającego do miejsca biopsji. Przez przedni koniec urządzenia można wprowadzić znaczniki tkanki piersiowej firmy BARD®, które są sprzedawane i pakowane oddzielnie.

PRZEZNACZENIE

Sonda do biopsji piersi ENCOR® MRI oraz manipulator do biopsji piersi ENCOR® MRI 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 prognozuje 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.

PRZECIWSKAZANIA

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 osłony 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. Czystczenie, 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-etyloheksyloxy) (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 atrofię jąder. Pomimo że toksyczne i nowotworowe 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-skutkowego 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
- Nie resterylizować jednorazowej sondy biopsyjnej.
- Nie autoklawować ani nie zanurzać w cieczach modułu kontrolnego ENCOR® MRI.
- Trzymać moduł kontrolny ENCOR® MRI minimum 61 cm (24") od magnesu, a sprzęt systemu i wózek poza pokojem badań. Z powodu różnych sił magnesu i różnych obudów, operator powinien sprawdzić oddziaływanie magnetyczne na moduł kontrolny w miejscu planowanej biopsji i dostosować umiejscowienie cewki i/lub pozycję stołu, aby umożliwić przeprowadzenie biopsji w miejscu akceptowalnym dla lekarza.

Niniejsze urządzenia można używać przy zachowaniu poniższych warunków:

- Stacyczne pole magnetyczne 3 lub 1,5 tesli
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 200-gausów/cm lub mniej

System do biopsji piersi ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE (CM3000&VS3000/E4115, E4230) musi znajdować się poza pokojem badań, w którym znajduje się magnes.

POWIKŁANIA

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

SPOSÓB DOSTARCZANIA

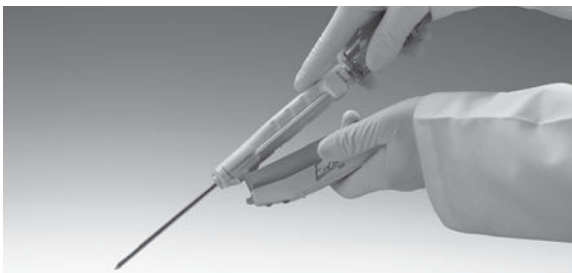
Sondy do biopsji ENCOR® MRI są dostarczane w stanie jałowym i są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Przygotować system do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi. Podłączyć przedłużacz przewodu próżniowego (VACTUBEXT) do systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Umieścić system do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) poza pomieszczeniem, w którym znajduje się magnes.
- Włączyć system do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) i odczekać do zakończenia inicjalizacji. System do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) powiadomi, że inicjalizacja modułu kontrolnego ENCOR® MRI zakończyła się pomyślnie i że system jest gotowy do instalacji sondy do biopsji piersi ENCOR® MRI. Uwaga: Inicjalizacja modułu kontrolnego ENCOR® MRI nie będzie możliwa, jeśli zamontowano sondę do biopsji piersi ENCOR® MRI.

3. Sprawdzić opakowanie sondy do biopsji piersi ENCOR® MRI, 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.
4. Postępując zgodnie z techniką aseptyczną, wyjąć sondę do biopsji piersi ENCOR® MRI z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie stosować sondy, jeśli została uszkodzona. Zamontować sondę do biopsji piersi ENCOR® MRI na module kontrolnym ENCOR® MRI poprzez wsunięcie końca dystalnego w odpowiednie miejsce oraz wciśnięcie w dół końca proksymalnego dla zablokowania (patrz rys. 1). Przyłączyć przewody próżniowe oraz opcjonalnie przyłączyć do przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej do systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.
15. 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 złożyć ponownie, aby pobrać z piersi dodatkowe biopłaty (patrz rysunek 2).
16. Po zakończeniu zabiegu wysunąć sondę do biopsji piersi ENCOR® MRI z piersi. Odłączyć sondę do biopsji piersi ENCOR® MRI od modułu kontrolnego ENCOR® MRI i wyczyścić system do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.



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

5. Skalibrować sondę do biopsji piersi ENCOR® MRI zgodnie z instrukcją obsługi systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Sprawdzić na wyświetlaczu systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE), czy kalibracja przebiegła pomyślnie.
6. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się magnes, założyć opaskę na nadgarstek operatora. Zachowując ostrożność, zdjąć osłonę końcówki sondy do biopsji piersi ENCOR® MRI.
7. Wybrać żądane opcje pobierania biopłatów zgodnie z instrukcją obsługi systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE).
8. Zapoznać się z instrukcją obsługi zestawu lokalizacji introduktora (ECMRINTLOC lub ECMRINTLOC7G). Znieczulić okolice i wykonać nacięcie skóry.
9. Używając skalpela (niedodłączony), wykonać nacięcie skóry i umieścić końcówkę sondy do biopsji piersi ENCOR® MRI pod skórą.
10. Przesuwać urządzenie do biopsji piersi ENCOR® MRI i wprowadzić je do docelowego miejsca.
11. Aby włączyć ciągle automatyczne pobieranie biopłatów, wcisnąć i przytrzymać przycisk „Sample” (Próbka) na pedale nożnym, zachowując aperturę sondy do biopsji piersi ENCOR® MRI w miejscu docelowym. Biopłaty zostaną automatycznie przeniesione do komory na próbki. Powtórzyć ten krok wedle potrzeby.
12. Aby pobrać pojedyncze biopłaty, skorzystać z wyświetlacza systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE), aby wybrać odpowiedni obszar i nacisnąć przycisk „Sample” (Próbka) na module kontrolnym ENCOR® MRI. Nacisnąć ponownie przycisk „Sample” (Próbka) na pedale nożnym, aby otworzyć aperturę. Powtórzyć ten krok wedle potrzeby.

Uwaga: Jeśli podczas zabiegu włączy się sygnał alarmowy systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE), sprawdzić na wyświetlaczu systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) jak postąpić dalej.

13. Aby usunąć płyn lub krew, nacisnąć albo przycisk VAC na module kontrolnym ENCOR® MRI, albo przycisk VAC na pedale nożnym.
14. Zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego systemu do biopsji piersi ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) w celu uzyskania wskazówek na temat opcjonalnego podawania środka znieczulającego i przepłukiwania biopłatu roztworem soli fizjologicznej.



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[®] MRI-irányított, vákuumrásegítésű biopsziás eszköz és célzó

MAGYAR

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

LEÍRÁS

A BARID ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás eszköz (szonda) szövetmintavételre használható emlőelváltozások diagnosztizálására. Az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás szonda és az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás célzó külön egységekként kerülnek csomagolásra és értékesítésre. Az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás szondát és MRI emlőbiopsziás célzót az alábbi ENCOR[®] emlőbiopsziás rendszerek egyikével kell használni: ENCOR[®] és ENCOR[®] ENSPIRE. Ezek a rendszerek lehetővé teszik a vákuum létrehozását és a rendszer szabályozását. Az egyes ENCOR[®] emlőbiopsziás rendszerek használatát illetően lásd az adott rendszer Használati útmutatóját.

Az ENCOR[®] MRI biopsziás szonda disztális hegye éles trokárt tartalmaz a bevezetéshez, vagy tompa hegyet, amely egy bevezetőkészlettel használható; valamint egy rezgő, csőszerű vágóeszközt a szövetminta kimetszésére. A lecsatolható szövetgyűjtő kamra az eszköz proximális végén található. A szövetgyűjtő kamra tartalmazza a szövetminták levételére és szállítására használható szívócsövet, és a begyűjtött minta kamrában történő opcionális sóoldatos leöblítésére szolgáló öblítőcsövet is. Az eszköz kézi egységként használható MRI-vezérelt biopsziákhoz. A csomagban egy fecskendőadapter is található, amellyel érzéstelenítő juttatható a biopsziás területre. Az eszköz proximális végén keresztül vezethető be a BARID[®] emlőszövetmarkerek, amelyek külön csomagban találhatók, és külön vásárolhatók meg.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás szonda és ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás célzó szövetmintavételre használható emlőelváltozások diagnosztizálására. Az eszköz a leképezett elváltozás teljes vagy részleges eltávolításával szövettani vizsgálatok céljából történő emlőszövetvételre szolgál.

A szövettani elváltozás mértékét nem mindig lehet egyértelműen meghatározni a leképezett megjelenésből, ezért a képzett eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani elváltozás eltávolításának mértékét, pl. malignitás esetében. Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jöndulatú, fontos, hogy a szöveti elváltozás határait szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálják az eltávolítás teljességének megítélése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A trokár hegyének a mellkas falán vagy a bőr permén történő elhelyezésekor óvatosan kell eljárni.**
- **Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződéskockázata, 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 pirogón vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogóval vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzőes szövődmények kialakulásához vezethet.**

- **Tilos újraszterilizálni!** Újraszterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogóval vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, amely fertőzőes szövődmények 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 említett 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 hereatrofiát okoz. Bár a DEHP toxikus és karcinogén hatását kísérleti állatokon bizonyossággal megállapították, ezen vegyületnek az emberi testben kifejezett 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 egyszer használatos biopsziás szondát tilos újraszterilizálni!
- Ne autoklávozza és ne merítse folyadékba az ENCOR[®] MRI célzót.
- Az ENCOR[®] MRI célzót tartsa legalább 61 cm (24") távolságra a mágneses fúrótól, valamint a rendszer hardverét és a kocsit ne tartsa abban a helyiségben, amelyben a mágnes található. A mágneses erő és az árnyékolás eltérései miatt a kezelőnek ellenőriznie kell a célzóra gyakorolt mágneses vonzerőt a biopsziás céltérületen, és be kell állítania a tekercs helyét és/vagy az asztal pozícióját, hogy a biopsziára az orvos számára elfogadható helyen kerülhessen sor.

Ezeket az eszközöket a következő körülmények között lehet használni:

- 3 vagy 1,5 tesla erősségű statikus mágneses mező;
 - 200 gauss/cm-es vagy annál gyengébb térbeli gradiensű mágneses mező.
- Az ENCOR[®]/ENCOR[®] ENSPIRE emlőbiopsziás rendszert (CM3000&VS3000/E4115, E4230) a mágneset tartalmazó szobán kívül kell tartani.

SZÖVŐDMÉNYEK

Az ENCOR[®] MRI szonda és célzó használatával esetlegesen összefüggő szövődmények megegyeznek az egyéb biopsziás eszközök használatával kapcsolatos szövődményekkel. Ezek a következők lehetnek: a bőr, a vérekek, az izmok és a belszervek sérülése, továbbá vérzés, hematoma kialakulása és fertőzés.

KISZERELÉS

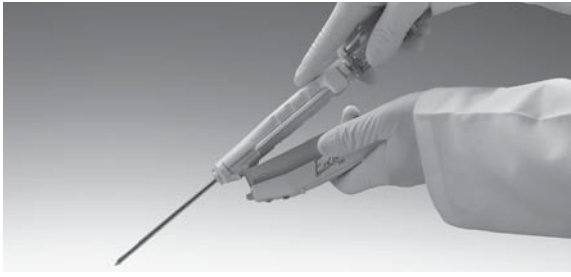
Az ENCOR[®] MRI biopsziás szondákat sterilén szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Készítse elő az ENCOR[®] emlőbiopsziás rendszert (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) a megfelelő használati útmutató szerint. Csatlakoztassa a vákuumcső hosszabbítót (VACTUBEXT) az ENCOR[®] emlőbiopsziás rendszerhez (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE). Az ENCOR[®] (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) emlőbiopsziás rendszert a mágneset tartalmazó szobán kívül kell tartani.
2. Kapcsolja be az ENCOR[®] emlőbiopsziás rendszert (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE), és hagyja alaphelyzetbe állni. Az ENCOR[®] (ENCOR[®], ENCOR[®] ENSPIRE) emlőbiopsziás rendszer jelzi, hogy az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás célzó alaphelyzetbe állása sikeres volt, és a rendszer készen áll az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás szonda felszerelésére. Megjegyzés: az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás célzó nem indul el, ha az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás szonda fel van szerelve.
3. Vizsgálja meg az ENCOR[®] MRI emlőbiopsziás 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.

- Standard aszeptikus technikával távolítsa el az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szonda csomagolását, és ellenőrizze az épségét. Ha a szonda sérült, ne használja. Szerelje fel az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szondát az ENCOR® MRI emlőbiopsziás célzóra, helyére csúsztatva a disztális véget, majd lenyomva a proximális véget, rögzítve az eszközt (lásd 1. ábra). Csatlakoztassa a vákuumsövet és az opcionális steril fiziológiás sóoldat csatlakozóját az ENCOR® emlőbiopsziás rendszerhez (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) a megfelelő használati útmutató szerint.
- Az eljárás befejeztével távolítsa el az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szondát az emlőből. Válassza le az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szondát az ENCOR® MRI emlőbiopsziás célzóról, és tisztítsa meg az ENCOR® emlőbiopsziás rendszert (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) a megfelelő használati útmutató szerint.



1. ábra: Csatlakoztassa az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szondát az ENCOR® MRI emlőbiopsziás célzóhoz.

- Kalibrálja az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szondát az ENCOR® emlőbiopsziás rendszer (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) használati útmutatója szerint. Ellenőrizze az ENCOR® emlőbiopsziás rendszer (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) képernyőjét, és győződjön meg arról, hogy a kalibrálás sikeres volt.
- Rögzítse a csuklópántot a kezelő csuklójára, mielőtt belép a mágnes tartalmazó szobába. Óvatosan távolítsa el a hegyvédőt az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szonda hegyéről.
- Válassza ki a kívánt mintavételi lehetőségeket az ENCOR® emlőbiopsziás rendszer (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) használati útmutatója szerint.
- Lásd a bevezető helymeghatározó készlet használati útmutatóját (ECMRINTLOC vagy ECMRINTLOC7G). Érzéstelenítse a területet, és készítsen egy kis bemetszést a bőrön.
- Szike segítségével (nem tartozék) végezzen egy bemetszést a bőrön, és vezesse be a bőr alá az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szondát.
- Tolja előre az ENCOR® MRI emlőbiopsziás eszközt, és helyezze el a célterületen.
- Ha folyamatos, automatikus mintavételezést kíván beállítani, nyomja le és tartsa lenyomva a lábpedálon található „Sample” (Minta) gombot, megtartva a célterületen az ENCOR® MRI emlőbiopsziás szonda által létrehozott nyílást. A szövetminta automatikusan a szövetgyűjtő kamrába kerül. Ismétlje meg szükség szerint.
- Külön minták vételezéséhez válassza ki az ENCOR® emlőbiopsziás rendszer (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) kijelzőjén a megfelelő helyet, és nyomja meg a „Sample” (Minta) gombot az ENCOR® MRI emlőbiopsziás rendszer célzóján vagy a lábpedálon, hogy megnyissa a nyílást. A minta levételéhez nyomja meg ismét a „Sample” (Minta) gombot. Ismétlje meg szükség szerint.

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

- A folyadék vagy vér kiürítéséhez nyomja le az ENCOR® MRI emlőbiopsziás célzón vagy a lábpedálon található VAC gombot.
- Lásd a megfelelő ENCOR® emlőbiopsziás rendszer használati útmutatóját (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) az opcionális érzéstelenítés és sóoldatos öblítés használatával kapcsolatban.
- 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 kivethesse a mintákat a tálcából. A szövetgyűjtő tálcá további minták vételéhez újra felhelyezhető (lásd a 2. ábrát).

Megjegyzés: Tisztítsa meg az ENCOR® MRI emlőbiopsziás célzót, az összes külső felületet Dispatch Hospital tisztítószerebe vagy más kórházi tisztítószerebe/ fertőtlenítőbe áztatott törülkövel letörölve.

Megjegyzés: Az ENCOR® MRI emlőbiopsziás 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® emlőbiopsziás szonda

GARANCIA

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója részére az első vásárlástól számított 1 évig garatálja, 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 rendeltetéseszerű használatából eredő hibákra a jelen korlátozott garancia nem érvényes.

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLY ÁLTAL MEGEGEDETT 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 MRI cílenou vakuum asistovanou biopsii ENCOR®

ČESKY

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

NÁVOD K POUŽITÍ

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

POPIS

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

Sonda pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® je vybavena trokarem s ostrým hrotem nebo tupým hrotem na distálním konci pro použití se sadou zavaděče a oscilujícím 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. Zařízení je konstruováno jako ruční jednotka pro MRI naváděné biopsie. Adaptér jehly je určen pro aplikaci anestetika do místa biopsie. Markery prsní tkáně BARID®, které jsou balené a prodávány samostatně, lze zavést přes proximální konec zařízení.

ÚČEL POUŽITÍ

Sonda pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® a aktivační jednotka pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® jsou indikovány k získávání tkání v rámci diagnostických odběrů vzorků abnormalní 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 abnormalní 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 šterbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí 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 pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, příprava na opětovné použití

nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závadý v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných nebo mechanických změn na jeho součásti.

- Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) je změkčovadlo používané v některých zdravotnických prostředcích z polyvinylchloridu. DEHP prokazatelně způsobuje u pokusných zvířat řadu nežádoucích účinků, zejména poškození jater a atrofií 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, kojenců, 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.
- Biopickou sondu k jednorázovému použití opakovaně nesterilizujte.
- Aktivační jednotku MRI ENCOR® nesterilizujte v autoklávu ani nepouštějte do kapalín.
- ENCOR® udržujte ve vzdálenosti nejméně 61 cm (24") od otvoru magnetu, přičemž technické vybavení systému a vozík umístěte mimo místnost s magnetem. Vzhledem k rozdílu v síle magnetu a stínění by měla obsluha zkontrolovat magnetickou sílu působící na zavaděč v oblasti plánované biopsie a upravit umístění cívků nebo polohu stolu tak, aby byla biopsie prováděna na místě přijatelném pro lékaře.

Tato zařízení se mohou používat za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 3 nebo 1,5 tesla,
 - prostorový gradient magnetického pole 200 gauss/cm nebo méně.
- Systém pro biopsii prsu ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE (CM3000&VS3000/E4115, E4230) musí být uchovávan mimo místnost, v níž se nachází magnet.

KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou souviset s použitím biopického zařízení a aktivační jednotky MRI ENCOR®, jsou stejné jako ty, které souvisí s použitím jiných biopických zařízení. Zahnují poranění kůže, krevních cév, svalů a orgánů, krvácení, hematom a infekci.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Biopické sondy MRI ENCOR® jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

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

POKYNY K POUŽITÍ

1. Systém pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) připravte podle příslušného návodu k použití (IFU). Připojte prodloužení vakuové hadičky (VACTUBEXT) k systému pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE). Systém pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) umístěte mimo místnost s magnetem.
2. Zapněte systém pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) a vyčkejte jeho inicializace. Systém pro biopsii prsu ENCOR® (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) indikuje úspěšné dokončení inicializace aktivační jednotky pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® a připravenost systému na instalaci sondy pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR®. Poznámka: aktivační jednotka pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® se neinitializuje, pokud je nainstalována sonda pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR®.
3. Zkontrolujte balení sondy pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR®, zda není narušena celistvost obalu. Výrobek je sterilní, pokud nebyl obal otevřen či poškozen. Produkt nepoužívejte, pokud byla sterilita narušena.
4. Standardní aseptickou technikou vyjměte MRI naváděnou sondu pro biopsii prsu ENCOR® z obalu a zkontrolujte, zda není poškozená. Pokud je sonda poškozená, nepoužívejte ji. Nainstalujte sondu pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® do aktivační jednotky pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCOR® zasunutím distálního konce na své místo a zatlačení na proximální konec tak, aby zacvakl 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 návodu k použití.



Obrázek 1: Připojení sondy pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® k aktivační jednotce pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR®

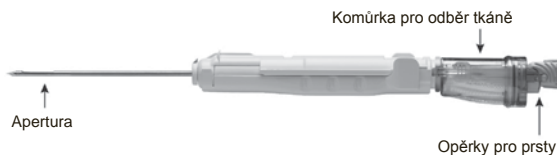
5. Kalibrujte sondu pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® podle návodu k použití systému pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE). Zkontrolujte displej systému pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE) a potvrďte úspěšnou kalibraci.
6. Před vstupem do místnosti s magnetem připevněte obsluze na zápěstí bezpečnostní pásek. Dbejte opatrnosti a sejměte kryt hrotu sondy pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR®.
7. Vyberte požadované možnosti odběru vzorku podle návodu k použití systému pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE).
8. Přečtěte si návod k obsluze lokalizační sady zavaděče (ECMRINTLOC nebo ECMRINTLOC7G). Proveďte anestezii oblasti a kožní incizi.
9. Pomocí skalpelu (není dodáván) proveďte incizi kůže a zaveďte hrot sondy pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® do podkoží.
10. Zasuňte zařízení pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® až do cílové polohy.
11. V případě kontinuálního automatizovaného pořizování vzorků stiskněte a podržte tlačítko „Sample“ (Vzorek) na pedálu a udržujte aperturu sondy pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® v cílovém umístění. Vzorky tkáně budou automaticky přeneseny do komůrky pro odběr tkáně. Opakujte podle potřeby.
12. Chcete-li pořídit jednotlivé vzorky, pomocí displeje systému pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE) vyberte odpovídající umístění a stisknutím tlačítka „Sample“ (Vzorek) na aktivační jednotce pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® nebo tlačítka „Sample“ (Vzorek) na pedálu otevřete aperturu. Vzorek odeberte dalším stisknutím tlačítka „Sample“ (Vzorek). Opakujte podle potřeby.

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

13. Chcete-li vyprázdnit kapalinu nebo krev, stiskněte tlačítko VAC na aktivační jednotce pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® nebo tlačítko VAC na pedálu.
14. 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).
15. Chcete-li odstranit vzorky tkáně, stiskněte obě opěrky na prsty a oddělte misku 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. (Viz obrázek 2.)
16. Na konci výkonu vyjměte sondu pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® z prsu. Odpojte sondu pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® od aktivační jednotky pro MRI naváděnou biopsii prsu ENCoR® a vyčistěte systém pro biopsii prsu ENCoR® (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE) podle příslušného návodu k použití.

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

Poznámka: Sonda pro MRI naváděnou 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 NAHRADUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY JAK VÝSLOVNĚ, TAK IMPLICITNÍ, VČETNĚ PŘÍPADNÝCH IMPLICITNÍCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI VHDNOSTI 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® MRI Yönlü Vakum Destekli Biyopsi Cihazı ve Sürücüsü

TÜRKÇE

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

KULLANIM YÖNERGELERİ

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

TANIM

BARID ENCOR® MRI Meme Biyopsi Cihazı (prob) meme anomalilerinin tanısında doku örnekleri almada kullanım için endikedir. ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu ve ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsü ayrıca ambalajlanır ve satılır. ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu ve MRI Meme Biyopsi Sürücüsü, aralarında ENCOR® ve ENCOR® ENSPiRE'in bulunduğu ENCOR® Meme Biyopsi Sistemlerinin biryle birlikte kullanılır. Bu sistemlerde vakum ve sistem kontrolü sağlarlar. Kullanılan ENCOR® Meme Biyopsi Sisteminin Kullanım Yönergelerine (IFU) bakın.

ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu, distal ucunda bir introduser seti ile birlikte kullanılmak üzere keskin bir trokar uca ya da küt 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. Cihaz MRI yardımcı biyopsilerde elde kullanılan bir ünite olarak tasarlanmıştır. Anestezi maddesini biyopsi bölgesinde iletmek için bir şırınga adaptörü verilmiştir. Ayrıca ambalajlanan ve satılan BARID® Meme Dokusu İşaretleyicileri cihazın proksimal ucundan yerleştirilebilir.

KULLANIM AMACI

ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu ve ENCOR® MRI 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, görüntülenmiş 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 olmadığında, çıkarmanın tam olup olmadığının anlaşılması açısından doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak incelenmesi gerekir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir. Ayrıca meme dokusu eksizyonunun kontrendike 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 yarıkları, 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-etilheksil)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.

ÖNLEMLER

- Trokar ucun yerleştirilmesinden önce deriyi kesmek için bir skalpel kullanılmalıdır.
- Atılabilir biyopsi probunu tekrar sterilize etmeyin.
- ENCOR® MRI sürücüsünün otoklava sokmayın ya da sıvılara daldırmayın.
- ENCOR® MRI Sürücüsü ile mıknatıs deliği arasındaki mesafenin, sistem donanımını ve tekerlekli sehayı mıknatısın bulunduğu odanın dışında tutarken en az 61 cm (24 inç) olmasını sağlayın. Mıknatısın gücü ve korumasındaki farklılıklar nedeniyle Operatörün, planlanan biyopsi alanında Sürücü üzerinde mıknatıs çekim kontrolü yapması ve biyopsinin hekim tarafından kabul edilebilecek bir yerde tamamlanmasına izin vermek için bobin konumu ve/veya masa konumunu ayarlaması gerekmektedir.

Bu cihazlar aşağıdaki koşullar altında kullanılabilir:

- 3 veya 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 200-Gauss/cm veya daha düşük uzamsal gradyan manyetik alan.

ENCOR®/ENCOR® ENSPiRE Meme Biyopsi Sistemi (CM3000&VS3000/E4115, E4230) mıknatısın bulunduğu odanın dışında tutulmalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

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

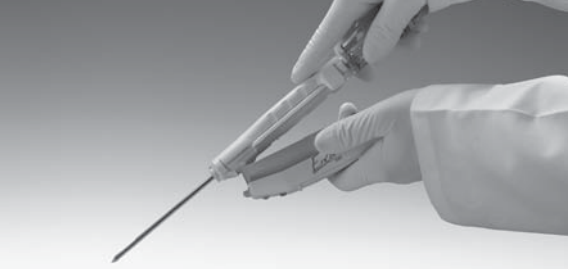
TEDARİK ŞEKLİ

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

ENCOR® MRI Sürücü tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde sağlanır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemini (ENCOR®, ENCOR® ENSPiRE) ilgili Kullanım Yönergeleri'ne göre hazırlayın. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemine (ENCOR®, ENCOR® ENSPiRE) bir vakum borusu uzatması (VACTUBEXT) bağlayın. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemini (ENCOR®, ENCOR® ENSPiRE) mıknatısın bulunduğu odanın dışına yerleştirin.
2. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemini (ENCOR®, ENCOR® ENSPiRE) açın ve başlamasını bekleyin. ENCOR® Meme Biyopsi Sistemi (ENCOR®, ENCOR® ENSPiRE), ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsünün başlatılması başarılı olduğunda ve sistem ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu'nun takılması için hazır olduğunda haber verecektir. Not: ENCOR® Meme Biyopsi Sürücüsü, ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu takılı haldeyken başlamayacaktır.
3. Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu'nun ambalajını inceleyin. Paket daha önceden açılmadıkça veya hasar görmedikçe, ürün steril halde sunulur. Sterilliğin bozulması durumunda bu ürünü kullanmayın.
4. Standart aseptik teknik kullanılarak, ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu ambalajından çıkarın ve hasar bakımından kontrol edin. Hasarlıysa probu kullanmayın ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu, distal ucunu yerine kaydırarak ve daha sonra kilitlemek için proksimal ucunu aşağı bastırarak ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsüne takın (bkz. Şekil 1). Vakum borusunu ve isteğe bağlı salin durulama bağlantısını, ilgili Kullanım Yönergeline (IFU) uygun biçimde ENCOR® Meme Biyopsi Sistemine (ENCOR®, ENCOR® ENSPiRE) takın.



Şekil 1: ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probunu ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsüne tutturun

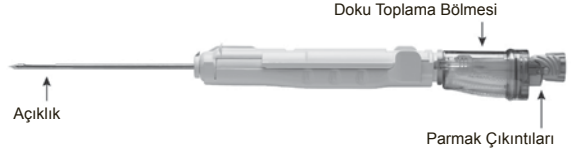
- ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu
nu ENCOR® Meme Biyopsi Sistemi (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) Kullanım Yönergelerine göre kalibre edin. Kalibrasyonun başarıyla yapıldığını onaylamak için ENCOR® Meme Biyopsi Sisteminin (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) ekranına bakın.
- Bilek kayışını, miknatısın bulunduğu odaya girmeden önce operatörün bileğine takın. ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu ucundan uç koruyucusunu dikkatlice çıkartın.
- İstenen örnek seçeneklerini ENCOR® Meme Biyopsi Sistemi (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) Kullanım Yönergelerine göre seçin.
- İntrodüser işaretleme seti (ECMRINTLOC ya da ECMRINTLOC7G) Kullanım Yönergelerine bakın. Bölgeye anestezi uygulayın ve ciltte bir kesi oluşturun.
- Bir skalpel kullanarak (ürünle birlikte verilmez) deride bir kesi yapın ve ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu
nun ucunu subkütan olarak yerleştirin.
- ENCOR® MRI Meme Biyopsi Cihazını ilerletin ve hedef bölgeye konumlandırın.
- Sürekli otomatik örnek alma için hedef sahada ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu açıklığını korurken ayak pedalındaki "Sample" (Örnek) düğmesine basın ve basılı tutun. Doku örnekleri otomatik olarak doku toplama bölümüne alınacaktır. Gerekliği gibi tekrarlayın.
- Ayrı örnekler almak için ENCOR® Meme Biyopsi Sistemi (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) ekranını kullanarak ilgili konumu seçin ve açıklığı açmak için ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsündeki "Sample" (Örnek) düğmesine ya da ayak pedalı üzerindeki "Sample" (Örnek) düğmesine basın. Örneği almak için yeniden "sample" (numune) düğmesine basın. Gerekliği gibi tekrarlayın.

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

- Sıvıyı ya da kanı boşaltmak için ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsünü ya da ayak pedalındaki VAC düğmesine basın.
- İsteğe bağlı anestezi yerleştirme ve numune salın ile durulamanın kullanılmasıyla ilgili yönergeler için ilgili ENCOR® Meme Biyopsi Sisteminin (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) Kullanım Yönergelerine bakın.
- 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 (Bkz. Şekil 2).
- İşlemin tamamlanmasından sonra ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probu
nu memeden çıkartın. ENCOR® MRI Meme Biyopsi Probunu ENCOR® MRI Meme Biyopsi Sürücüsünden çıkartın ve ENCOR® Meme Biyopsi Sisteminin (ENCOR®, ENCOR® ENSPIRE) 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® MRI Meme Biyopsi Sürücüsünü temizleyin.

Not: ENCOR® MRI 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 düzenlemeler göre kullanın ve atın.



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.

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 HIÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN DOLAYLI, ARIZI 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 olabilir.

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.

Направляемый зонд и привод для вакуумной биопсии для МРТ-наведения EnCor®

РУССКИЙ

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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) для МРТ-наведения 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 для МРТ-наведения EnCor® и привод для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor® продаются и упаковываются отдельно. Зонд и привод для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor® используются вместе с одной из систем биопсии молочной железы EnCor®, в том числе EnCor® и EnCor® ENSPIRE. 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 для МРТ-наведения EnCor® содержит остроконечный троакар или затупленный кончик для использования с комплектом интродьюсера и осциллирующий стилет с каналом для получения образцов ткани. Съемная заборная камера для образцов находится на проксимальном конце устройства. Заборная камера для образцов ткани содержит как аспирационную линию для получения и транспорта образцов, так и промывочную линию для факультативного промывания образцов в камере солевым раствором. Устройство предполагает удержание его в руке или применение при биопсии с МРТ-наведением. 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.

НАЗНАЧЕНИЕ

Зонд для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor® и привод зонда для биопсии молочной железы для МРТ-наведения 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 методами визуализации. 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 проявились 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.
- Запрещается повторная стерилизация одноразового биопсийного зонда.
- Запрещается автоклавировать привод EnCor® для МРТ-наведения или погружать его в жидкости.
- Держите привод EnCor® для МРТ-наведения на расстоянии минимум 24 дюйма (61 см) от туннеля магнита, а аппаратное обеспечение и тележку – за пределами кабинета, в котором расположен магнит. Из-за колебаний силы магнита и экранирования оператор должен проверить притяжение привода магнитом в области, где запланирована биопсия, и изменить положение катушки и (или) стола, чтобы проведение биопсии стало возможным в приемлемом для врача месте.

Устройства могут использоваться при выполнении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля составляет 3 или 1,5 тесла
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 200 гаусс/см

Систему для биопсии молочной железы EnCor®/EnCor® ENSPIRE (CM3000&VS3000/E4115, E4230) нужно держать за пределами кабинета, в котором расположен магнит.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием биопсийного зонда и привода EnCor® для МРТ-наведения, 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

Зонды для биопсии EnCor® для МРТ-наведения поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования.

Привод EnCor® для МРТ-наведения является многократным устройством и поставляется нестерильным.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте систему биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE согласно соответствующей инструкции по эксплуатации (IFU)). Присоедините дополнительную вакуумную трубку (VACTUBEXT) к системе для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE). Разместите систему для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) за пределами кабинета, в котором расположен магнит.
2. Включите систему для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) и дождитесь ее инициализации. Система для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) отразит успешность инициализации привода для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor® и готовности системы к установке зонда для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor®. Примечание: привод для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor® не инициализируется при установленном зонде для биопсии молочной железы для МРТ-наведения EnCor®.

3. Проверьте упаковку зонда для биопсии молочной железы для MPT-наведения 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.
4. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® из упаковки и проверьте его на предмет повреждений. Запрещается использовать зонд в случае повреждения. Установите зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® на привод для биопсии молочной железы для MPT-наведения 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) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.



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

5. Откалибруйте зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® согласно инструкции по эксплуатации системы биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE). Проверьте дисплей системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE), чтобы убедиться в успешности калибровки.
6. Перед тем как войти в кабинет, где расположен магнит, оператор должен надеть на запястье браслет. Соблюдая осторожность, снимите защитный колпачок с наконечника зонда для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor®.
7. Выберите желательный вариант пробоотбора согласно инструкции по эксплуатации системы биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE).
8. См. инструкции по применению для локализационного комплекта интродьюсера (ECMRINTLOC или ECMRINTLOC7G). Выполните анестезию в заданной области и произведите кожный надрез.
9. С помощью скальпеля (не входящего в комплект) выполните разрез кожи и поместите наконечник зонда для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® под кожу.
10. Подведите зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® и расположите его в заданном участке.
11. Для непрерывного автоматического отбора образцов нажмите и удерживайте кнопку Sample («Образец») на ножной педали, удерживая апертуру зонда для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® в заданном участке. Образцы ткани будут автоматически транспортированы в камеру для сбора образцов. При необходимости повторите действия.
12. Для получения отдельных образцов используйте дисплей системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) для выбора соответствующего местоположения и нажмите кнопку Sample («Образец») привода для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® или кнопку Sample («Образец») на ножной педали для раскрытия апертуры. Повторно нажмите Sample («Образец») для захвата образца. При необходимости повторите действия.

Примечание: Если во время выполнения процедуры звучит предупреждающий сигнал системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE), см. информацию о дальнейших действиях на дисплее системы для биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE).

13. Для эвакуации жидкости или крови нажмите кнопку VAC («Вакуум») привода для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® или кнопку VAC («Вакуум») на ножной педали.
14. 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).
15. 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 (см. рис. 2).
16. После завершения процедуры извлеките зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® из молочной железы. Отключите зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® от привода для биопсии молочной железы для MPT-наведения EnCor® и проведите чистку системы биопсии молочной железы EnCor® (EnCor®, EnCor® ENSPIRE) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

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

Примечание: Зонд для биопсии молочной железы для MPT-наведения 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, происходящие 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 в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Таиланде.

ENCOR® MRI 定向真空輔助切片裝置和驅動器

繁體中文

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

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® MRI 乳房切片裝置（探針）適用於為診斷乳房異常取得組織。ENCOR® MRI 乳房切片探針和 ENCOR® MRI 乳房切片驅動器單獨銷售與包裝。ENCOR® MRI 乳房切片探針和 MRI 乳房切片驅動器與包括 ENCOR® 和 ENCOR® ENSPIRE 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® MRI 乳房切片探針於遠端含有一根鋒利的套管針尖或鈍尖端，以便搭配導引組和擺動管式切刀達成組織取樣的目的。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。這項裝置是專用於 MRI 引導切片的掌上型裝置。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。

預定用途

ENCOR® MRI 乳房切片探針和 ENCOR® MRI 乳房切片驅動器在乳房異常診斷探樣中用於採集組織。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造影所顯示的外觀上可靠地獲知。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烯醫療裝置中的塑化劑。DEHP 已被證實實在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認，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、孕婦和哺乳期間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。
- 請勿重複滅菌拋棄式切片探針。
- 請勿高壓蒸煮 ENCOR® MRI 驅動器或將其浸泡在液體中。

- 將 ENCOR® MRI 驅動器保持至少距離磁鐵孔洞 24" (61cm)，同時將系統硬體和手推車放在裝有磁鐵的房間的外邊。由於磁場強度和屏蔽各異，操作員應在計劃進行切片的部位檢查驅動器所受的磁引力，並調整線圈位置和/或切片機的位置，以便能在醫師可接受的部位完成切片。

這些裝置可在以下條件下使用：

- 3 或 1.5 特斯拉的靜磁場
- 200 高斯/cm 或更小的空間梯度磁場

ENCOR®/ENCOR® ENSPIRE 乳房切片系統（CM3000&VS3000/E4115、E4230）必須放在裝有磁鐵的房間的外邊。

併發症

使用 ENCOR® MRI 探針及驅動器的相關併發症與使用其他切片裝置的相關併發症相同。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® MRI 切片探針以無菌方式供應，並僅適用於一次性使用。

ENCOR® MRI 驅動器可重複使用，並以非無菌方式供應。

使用說明

- 將 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）依照各使用說明（IFU）完成準備動作。將真空延長管（VACTUBEXT）接到 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）。將 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）放在裝有磁鐵的房間的外邊。
- 將 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）啟動，待其初始化。ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）會指出 ENCOR® MRI 乳房切片驅動器初始化成功，系統已經就緒，可開始安裝 ENCOR® MRI 乳房切片探針。註：ENCOR® MRI 乳房切片驅動器在安裝著 ENCOR® MRI 乳房切片探針的情況下不會初始化。
- 檢查 ENCOR® MRI 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® MRI 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® MRI 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® MRI 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）。

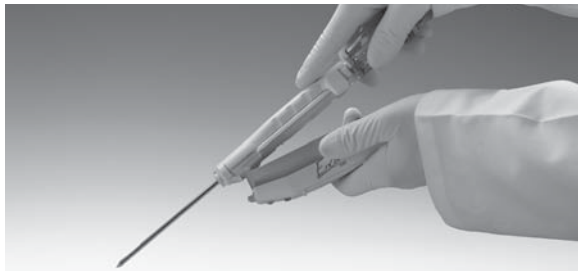


圖 1：ENCOR® MRI 乳房切片探針接到 ENCOR® MRI 乳房切片驅動器

- 將 ENCOR® MRI 乳房切片探針依照 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）的使用說明加以校正。檢查 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）顯示器，確認校正成功。
- 進入裝有磁鐵的房間之前，請將腕帶繫在操作員手腕上。將 ENCOR® MRI 乳房切片探針尖端保護套小心地取下。
- 依照 ENCOR® 乳房切片系統（ENCOR®、ENCOR® ENSPIRE）的使用說明選取所需的取樣選項。
- 請參閱導引器定位器的使用說明（ECMRINTLOC 或 ECMRINTLOC7G）。實施局部麻醉並劃開皮膚。
- 使用手術刀（未提供）切開皮膚，將 ENCOR® MRI 乳房切片探針尖端進行皮下定位。

10. 推進 ENCoR® MRI 乳房切片裝置，定位到目標部位。
11. 若要進行連續自動取樣，踩住踏板上的「Sample」（取樣）按鈕，一邊將 ENCoR® MRI 乳房切片探針孔保持在目標部位。組織樣本將被自動運送到組織採集腔。視需要重複。
12. 若要取得個別樣本，利用 ENCoR® 乳房切片系統（ENCoR®、ENCoR® ENSPIRE）顯示器選擇適當的位置，再按 ENCoR® MRI 乳房切片驅動器上的「Sample」（取樣）按鈕，或踏板上的「Sample」（取樣）按鈕，使孔開啟。再按一次「Sample」（取樣）按鈕即可取樣。視需要重複。

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

13. 若要抽出體液或血液，請按下 ENCoR® MRI 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。
14. 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）的使用說明。
15. 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，以從組織採集盤中取出樣本。可將組織採集盤重新歸位，以從乳房採集更多樣本（見圖2）。
16. 程序完成時，將 ENCoR® MRI 乳房切片探針從乳房移開。將 ENCoR® MRI 乳房切片探針從 ENCoR® MRI 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）。

註：清潔 ENCoR® MRI 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® MRI 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。

EnCor® MRI 방향성 진공-흡인 조직검사 장치 및 드라이버

한국어

REF

ECPMR0110G
ECPMR017G
ECPMR0110GBT

사용 지침

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

설명

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

EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브에는 유도관 세트와 함께 사용하기 위한 원위부 끝의 날카로운 트로카 팁 또는 뚫힌 팁과 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 행구는데 사용(흡선)하는 식염수 린스 라인이 있습니다. 이 장치는 MRI 가이드 조직검사를 위해 소형 장치로 설계되었습니다. 마취제를 조직검사 부위에 삽입할 수 있도록 주사기 어댑터가 제공됩니다. 장치의 근위부 끝을 통해 BARD® 유방 조직 마커(별도 판매 및 포장)를 삽입할 수 있습니다.

용도

EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브 및 EnCor® MRI 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 영상 소견으로는 확실하게 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 완전한 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 팁을 위치시킬 때에는 각별히 주의해야 합니다.
- 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 많지 않은 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하거나 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 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. 재멸균 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 가스제로 사용됩니다. 이러한 DEHP는 동물 실험에서 간 중독, 고혈 위축 등의 다양한 부작용을 일으키는 것으로 확인되었습니다. 여러 동물 실험을 통해서는 DEHP의 독성과 발암 효과가 확인되었지만 이 화합물이 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 팁을 삽입하기 전 피부를 절개하는 데 사용되어야 합니다.
- 일회용 조직검사 프로브를 재멸균하지 마십시오.
- EnCor® MRI 드라이버를 오토클레이브(가압 멸균)하거나 액체에 담그지 마십시오.
- EnCor® MRI 드라이버를 마그넷 보어에서 24인치(61cm) 떨어진 거리에 유지하면서 시스템 하드웨어와 카트는 마그넷이 있는 방 밖에 두십시오. 다양한 마그넷 강도와 차폐로 인해 시술자는 계획된 조직검사 부위에서 드라이버의 자기 흡인력을 확인해야 하며, 의사가 편한 장소에서 조직검사를 완료할 수 있도록 코일 위치 및/또는 테이블 위치를 조절해야 합니다.

이 장치는 다음 조건에서 사용할 수 있습니다.

- 3 또는 1.5 테슬라의 정자기장
- 200 Gauss/cm 이하의 공간 경사 자기장

EnCor®/EnCor® ENSPIRE 유방 조직검사 시스템(CM3000&VS3000/E4115, E4230)은 반드시 마그넷이 있는 방 밖에 보관해야 합니다.

합병증

EnCor® MRI 프로브 및 드라이버의 사용과 관련된 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® MRI 조직검사 프로브는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다.

EnCor® MRI 드라이버는 재사용 가능하며 비멸균 상태로 제공됩니다.

사용 지침

1. 각 사용 지침(IFU)에 따라 EnCor® 유방 조직검사 시스템(EnCor®, EnCor® ENSPIRE)을 준비합니다. 진공 튜브 익스텐션(VACTUBEXT)을 EnCor® 유방 조직검사 시스템(EnCor®, EnCor® ENSPIRE)에 연결합니다. EnCor® 유방 조직검사 시스템(EnCor®, EnCor® ENSPIRE)은 마그넷이 있는 방 밖에 놓습니다.
2. EnCor® 유방 조직검사 시스템(EnCor®, EnCor® ENSPIRE)을 켜고 초기화시킵니다. EnCor® 유방 조직검사 시스템(EnCor®, EnCor® ENSPIRE)은 EnCor® MRI 유방 조직검사 드라이버 초기화가 성공적으로 진행되었고 시스템이 EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브를 설치할 준비가 되었음을 나타냅니다. 참고: EnCor® MRI 유방 조직검사 드라이버는 설치된 EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브로 초기화하지 않습니다.
3. EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브 포장이 손상되지 않았는지 확실히 검사합니다. 이 제품은 이전에 포장이 개봉되거나 손상되지 않는 한 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 상태에 이상이 생긴 제품은 사용하지 마십시오.
4. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브를 꺼내고 손상된 부분이 없는지 확인합니다. 손상된 경우 프로브를 사용하지 마십시오. EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브의 원위부 끝을 고정될 위치로 밀어 넣은 후 근위부 끝이 잠길 때까지 눌러 EnCor® MRI 유방 조직검사 드라이버에 설치합니다(그림 1 참조). 진공 튜브 및 흡선 식염수 린스 연결부를 적절한 IFU를 따라 EnCor® 유방 조직검사 시스템(EnCor®, EnCor® ENSPIRE)에 연결합니다.

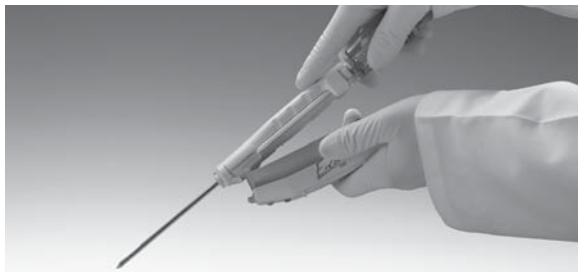


그림 1: EnCor® MRI 유방 조직검사 프로브를 EnCor® MRI 유방 조직검사 드라이버에 부착

5. ENCoR® 유방 조직검사 시스템(ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE) 사용 지침에 따라 ENCoR® MRI 유방 조직검사 프로브를 보정합니다. ENCoR® 유방 조직검사 시스템(ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE) 디스플레이를 확인하여 보정이 성공적으로 이루어 졌는지 확인합니다.
6. 마그넷이 있는 방에 들어가기 전 손목 스트랩을 시술자의 손목에 끼웁니다. ENCoR® MRI 유방 조직검사 프로브 팁의 팁 보호 장치를 주의하여 제거하십시오.
7. ENCoR® 유방 조직검사 시스템(ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE)에 따라 원하는 샘플링 옵션을 선택합니다.
8. 유도관 위치 추정 세트(ECMRINTLOC 또는 ECMRINTLOC7G)는 사용 지침을 참조하십시오. 대상 부위를 마취하고 피부를 절개합니다.
9. 외과용 메스(제공되지 않음)를 사용하여, 피부를 절개하고 ENCoR® MRI 유방 조직검사 프로브의 팁을 피하에 배치합니다.
10. ENCoR® MRI 유방 조직검사 장치를 전진시켜 대상 부위에 배치합니다.
11. 연속 자동 샘플링을 하려면, ENCoR® MRI 유방 조직검사 프로브 구멍을 대상 부위에 유지하면서 풋페달의 "샘플" 버튼을 누르고 있습니다. 검체 샘플은 검체 수집 챔버에 자동으로 운반됩니다. 필요한 만큼 반복합니다.
12. 개별 샘플을 수집하려면, ENCoR® 유방 조직검사 시스템 (ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE) 디스플레이를 사용하여 적절한 위치를 선택하고 ENCoR® MRI 유방 조직검사 드라이버의 "샘플" 버튼 또는 풋페달의 "샘플" 버튼을 눌러 구멍을 엽니다. "샘플" 버튼을 다시 눌러 샘플을 수집합니다. 필요한 만큼 반복합니다.

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

13. 체액 또는 혈액을 배출해내려면, ENCoR® MRI 유방 조직검사 드라이버의 VAC 버튼 또는 풋페달의 VAC 버튼 중 하나를 누릅니다.
14. 전달 마취(음션) 및 샘플 식염수 세척 사용에 관한 지침은 해당 ENCoR® 유방 조직검사 시스템(ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE)의 IFU를 참조하십시오.
15. 검체 샘플을 제거하려면, 양쪽 핑거 탭을 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 (그림 2 참조).
16. 시술이 완료되면, ENCoR® MRI 유방 조직검사 프로브를 유방에서 빼냅니다. 적절한 IFU에 따라 ENCoR® MRI 유방 조직검사 프로브를 ENCoR® MRI 유방 조직검사 드라이버에서 분리한 후 ENCoR® 유방 조직검사 시스템(ENCoR®, ENCoR® ENSPIRE)을 세척합니다.

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

참고: ENCoR® MRI 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.

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 제외를 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.



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.

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 Numarası
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
請勿重複消毒
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 Numarası
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
Kertäkäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
2Tek 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
Käyttävää 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
Produsent
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
применению
請參考使用說明
사용 지침 참조

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
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
 Ftalatlár íçerir veya vardır
 Содержание или присутствие фталатов
 包含或存在鄰苯二甲酸鹽
 프탈레이트류가 포함되어 있거나 검출됨

**MR Conditional**

Conditions d'utilisation en RM
 MR-tauglich
 Compatibilità condizionale con la RM
 Se puede usar con RM bajo condiciones específicas
 Onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MRI
 Condicionado para RM
 Ασφαλής υπό όρους για μαγνητική τομογραφία
 MR-konditioneret
 Villkorligt MRT-säker
 MRI-yhteensopiva
 MR-betinget
 Warunkowo stosowany z obrazowaniem MR
 MR-feltételes
 Ovlivnitelné magnetickou rezonancí
 MR Koşullu
 與 MR 有條件相容
 MR 조건부
 Условно пригодно для МР-визуализации

**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
 Má 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
 Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Autorisert representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 Bejegyezett 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 Inspire, EnCor Ultra, Enspire and Ultra are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an Affiliate**

Bard, EnCor, EnCor Inspire, 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 Inspire, EnCor Ultra, Enspire und Ultra sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire e Ultra sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire y Ultra son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire en Ultra zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, 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 Inspire, 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 Inspire, EnCor Ultra, Enspire og Ultra er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, 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 Inspire, EnCor Ultra, Enspire ja Ultra ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavamerkkejä tai rekisteröityjä tavamerkkejä
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire og Ultra er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, 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 Inspire, EnCor Ultra, Enspire és Ultra a C. R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire a Ultra jsou zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire ve Ultra, C. R. Bard, Inc. veya bir Bağlı Kuruluşu ait ticari markalar ve/veya tescilli ticari markalardır
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, EnCor Ultra, Enspire i Ultra — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний
 Bard, EnCor, EnCor Inspire, 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 Inspire, 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



**Authorized Representative in
the European Community**

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

