

BE ENSPIRED

Zmień doświadczenie biopsji piersi

Dla Was, dla pacjentki, dla Waszej praktyki

A woman in a white lab coat is shown from the chest up, looking upwards and to the right with a thoughtful expression. In the foreground, a mobile medical device, the EnCor ENSPIRE breast biopsy system, is visible. It consists of a white base on wheels, a central column, and a tablet displaying a graphical interface with a yellow circle and various data points. The background is a bright, out-of-focus indoor setting.

**BE ENSPIRED**  
Transform the breast biopsy experience  
For you, your patient and your practice

*EnCor* **ENSPIRE**  
BREAST BIOPSY SYSTEM

**BAIRD**  
BIOPSY SYSTEMS

## PRZEDSTAWIAMY

### Pierwszy Inteligentny System do Biopsji

Jedno spojrzenie wystarczy i wiadomo, że System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ jest inny. Jeden dotyk i wiadomo, że jest inteligentny.

Elegancka, opływowa konsola, rączka o rozmiarze dłoni oraz intuicyjny interfejs ekranu dotykowego łączą się, aby stworzyć pierwszy inteligentny system do biopsji.



Marka Eksperta

Systemy do Biopsji Bard to lider w technologii markerów do tkanki piersiowej oferujący szeroki zakres opcji markerów, z których każdy jest zaprojektowany w sposób, który oferuje najlepszy wybór dla Państwa i dla pacjentki. Następujące markery zostały zaprojektowane w szczególny sposób w celu zapewnienia kompatybilności z Systemem do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™:



GELMARK ULTRA™

Markery do Tkanki Piersiowej



SENOMARK®

Markery do Tkanki Piersiowej



STARCHMARK®

Markery do Tkanki Piersiowej\*

Więcej informacji udzieli przedstawiciel Bard.

\*Prosimy skonsultować się z lokalnym biurem obsługi klienta w sprawie dostępności.

#### Informacje dla Zamówienia

Numer części	System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™	Opakowanie sprzedażowe – minimalna ilość do zamówienia
E4230	System do Biopsji Próżniowy ENCOR ENSPIRE™	1 kpl.
DS4001	Kasetka Próżniowa i Przemysująca ENCOR ENSPIRE™	1 op. = 12 szt.
DS4002	Kasetka Próżniowa ENCOR ENSPIRE™	1 op. = 12 szt.
SCCAN01	Pojemnik Próżniowy ENCOR®	1 op. = 12 szt.
DRENCOR	Driver ENCOR®	1 kpl.
DRENCORMR	Driver RM ENCOR®	1 kpl.

Numer części	Sondy do Biopsji ENCOR®	Opakowanie sprzedażowe – minimalna ilość do zamówienia
ECP0112G	Sonda do Biopsji ENCOR® 12G	1 op. = 5 szt.
ECP0110G	Sonda do Biopsji ENCOR® 10G	1 op. = 5 szt.
ECP017G	Sonda do Biopsji ENCOR® 7G	1 op. = 5 szt.
ECP0112GV	Sonda do Biopsji ENCOR® 12G pionowa	1 op. = 5 szt.
ECP0110GV	Sonda do Biopsji ENCOR® 10G pionowa	1 op. = 5 szt.
ECP017GV	Sonda do Biopsji ENCOR® 7G pionowa	1 op. = 5 szt.
ECPMR0110G	Sonda do Biopsji RM ENCOR® - 10G	1 op. = 5 szt.
ECPMR0110GBT	Sonda do Biopsji RM ENCOR® - 10G z ostrą końcówką	1 op. = 5 szt.

ECPMR017G	Sonda do Biopsji RM ENCOR® - 7G	1 op. = 5 szt.
ECMRINTLOC	Zestaw Wprowadzający ENCOR® - 10G	1 op. = 5 szt.
ECMRINTLOC7	Zestaw Wprowadzający ENCOR® - 7G	1 op. = 5 szt.

Numer części	Prowadnice ENCOR®	Opakowanie sprzedażowe – minimalna ilość do zamówienia
ENCLRINSERT12G	PROWADNICA ENCOR LORAD 12G	1 op. = 10 szt.
ENCLRINSERT10G	PROWADNICA ENCOR LORAD 10G	1 op. = 10 szt.
ENCLRINSERT7G	PROWADNICA ENCOR LORAD 7G	1 op. = 10 szt.
ENCFINSERT12G	PROWADNICA ENCOR 12G	1 op. = 10 szt.
ENCFINSERT10G	PROWADNICA ENCOR 10G	1 op. = 10 szt.
ENCFINSERT7G	PROWADNICA ENCOR 7G	1 op. = 10 szt.

## SYSTEM DO BIOPSI PIERSI ENCOR ENSPIRE™

### System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki piersiowej w celu diagnostyki nieprawidłowości piersiowych. Ma za zadanie dostarczyć tkankę piersiową do badania histologicznego częściowo lub całkowicie usuwając zobrazowaną nieprawidłowość. Ma za zadanie dostarczyć tkankę piersiową do badania histologicznego częściowo usuwając namacalną nieprawidłowość. Zasięg histologicznej nieprawidłowości nie zawsze może zostać od razu ustalony poprzez dotyk lub obraz. W związku z tym zakres usunięcia namacalnego lub zobrazowanego dowodu nieprawidłowości nie jest miernikiem zasięgu usunięcia nieprawidłowości, np. nowotworu złośliwego. W przypadku, gdy pobrana nieprawidłowa próbka nie jest histologicznie łagodna istotnym jest, aby przy użyciu standardowych procedur chirurgicznych przebadano granice tkanki pod względem całkowitego usunięcia nieprawidłowości. W przypadkach, gdy pacjentka posiada namacalną nieprawidłowość, która została sklasyfikowana, jako łagodna przez kryteria kliniczne oraz/lub radiologiczne (np. gruczolak włóknisty, torbiel włóknista), System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ może być także użyty do częściowego usunięcia takich namacalnych zmian. Podczas usuwania tkanki piersiowej, ocena histologiczna tkanki jest podstawą. Kiedy próbka nieprawidłowości nie jest histologicznie łagodna istotnym jest, aby przy użyciu standardowych procedur chirurgicznych przebadano granice tkanki pod względem całkowitego usunięcia nieprawidłowości.

**PRZECIWSKAZANIA:** 1. Wyrób nie jest przeznaczony do użytkowania inaczej, niż w sposób wskazany. 2. Systemu do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ nie zaleca się pacjentkom, które według oceny lekarza wykazują podwyższone ryzyko powikłań związanych z przezskórnym usunięciem próbek tkanki.

**OSTRZEŻENIA:** 1. System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ musi być prawidłowo uziemiony w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentki. System jest zaopatrzony w przewód zasilający klasy medycznej z wtyczką AC. Nie podłączać załączonego przewodu zasilającego do przedłużaczy lub adapterów trójfazowych do dwufazowych. 2. W celu minimalizacji zakłóceń z pozostałym sprzętem, kable powinny być umieszczone w taki sposób, aby nie pozostawały w kontakcie z innymi kablami. 3. Stosowanie akcesoriów niekompatybilnych z Systemem do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ może potencjalnie stworzyć warunki niebezpieczne. 4. Z Systemem do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ stosować wyłącznie drivery ENCOR® i ENCOR® RM ze skryptem wersja 1.19 lub wyższa a drivery ENCOR® 360 ze skryptem wersja 1.05 lub wyższą. System jest niekompatybilny ze wcześniejszymi skryptami driverów. Wersję skryptu można odczytać na wyświetlaczu ekranu dotykowego podczas inicjalizacji systemu. 5. Konsoli Systemu do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ nie można umieszczać w gabinecie RM. Konsolę należy umieścić poza gabinetem i stosować z odpowiednimi akcesoriami ENCOR ENSPIRE™ podczas wykonywania biopsji pod kontrolą RM. 6. Nie usuwać obudowy Systemu do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™. Usunięcie obudowy może spowodować porażenie prądem. Skontaktować się z firmą Bard w kwestii serwisu. 7. System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ nie jest sklasyfikowany, jako wyrób AP lub APG. System nie jest odpowiedni do stosowania w obecności zapalnych środków znieczulających.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** 1. Sprzęt powinien być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego odnośnie wskazanego zastosowania, ograniczeń oraz możliwych powikłań przezskórnych technik igłowych. 2. System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ należy umieścić możliwie najdalej od pozostałego sprzętu elektronicznego w celu minimalizacji

zakłóceń. 3. Przed użyciem należy sprawdzić czy akcesoria i przewody nie są przerwane, nie mają pęknięć, rowków lub innego rodzaju zniszczeń. W razie występowania uszkodzeń nie stosować. 4. Sprawdzić połączenia drenowe do pojemnika próżniowego oraz kasety próżniowej w celu upewnienia się, że odpowiednie poziomy próżni zostały osiągnięte i utrzymane podczas stosowania. 5. Sprawdzić pojemnik próżniowy, aby upewnić się, że pokrywa jest bezpieczna i że w trakcie przesyłki lub instalacji nie pojawiło się żadne uszkodzenie. Mocno zarysowany pojemnik może się rozpaść podczas stosowania. 6. Nie pozostawiać Systemu do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ włączonego na noc. Kasetka próżniowa lub przemywająca mogą ulec uszkodzeniu. 7. Podłącz przewód zasilający do gniazdka klasy szpitalnej o odpowiednim napięciu - w przeciwnym razie może ulec uszkodzeniu. 8. Pacjenci z zaburzeniami krążenia krwi lub pacjenci leczeni antykoagulantami mogą być w grupie zwiększonego ryzyka powikłań. 9. Jak w przypadku każdego instrumentu do biopsji istnieje możliwość infekcji. 10. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać wraz z kontrolnym obrazowaniem w celu potwierdzenia pozycji sondy w odniesieniu do docelowego obszaru, z którego pobierana jest próbka oraz w celu złagodzenia pojawienia się fałszywej biopsji negatywnej. 11. Podczas wykonywania biopsji sondami ENCOR® oraz ENCOR® RM, kierunek nacięcia próbki jest dyktowany wybraną kontrolą obrazu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy potwierdzić, że kierunek nacięcia próbki jest odpowiedni dla stosowanej kontroli obrazu.

**POTENCJALNE POWIKŁANIA:** 1. Potencjalne powikłania mogą mieć związek z przeszorną techniką usuwania/biopsji w celu pobrania tkanki. Potencjalne powikłania ograniczają się do obszaru otaczającego miejsce biopsji i obejmują krwiaki, krwawienia, infekcje, nie leczącą się ranę, ból oraz przywieranie tkanki do sondy biopsyjnej podczas wyjmowania z piersi.

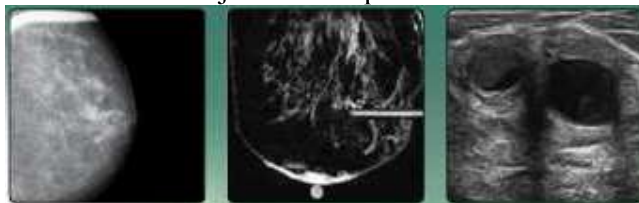
<b>AUSTRIA</b>	Bard Medica SA, Thaliastrasse 125A/1/5, 1160 Wien, Austria. Tel: +43 14 949130 Fax: +43 14 94913030
<b>BENELUX</b>	Bard Benelux n.v., Hagelberg 2, 2250 Olen, Belgium. Tel: +32 14 286950 Fax: +32 14 286955
<b>CZECH REPUBLIC</b>	Bard Czech Republic s.r.o., Taborska 619, 140 00 Prague, Czech Republic. Tel: +420 242 408620 Fax: +420 242 408621
<b>FRANCE</b>	Bard France SAS, Av. Joseph Kessel 164-166, Parkile P14, 78960 Voisins-le-Bretonneux, France. Tel: +33 1 39305858 Fax: +33 1 39305859
<b>GERMANY</b>	C. R. Bard GmbH, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany. Tel: +49 721 94450 Fax: +49 721 9445111
<b>GREECE</b>	Bard Hellas SA, 22, Afkiviadou St & 72, Vouliagmenis Av, 16675 Gylfada, Greece. Tel: +30 210 9690770 Fax: +30 210 9628810
<b>ITALY</b>	Bard S.p.A., Via Cina 444, 00144 Roma, Italy. Tel: +39 06 524931 Fax: +39 06 5295852
<b>NORDIC</b>	Bard Norden AB, Karbingatan 22, 254 67 Helsingborg, Sweden. Tel: +46 42 386000 Fax: +46 42 386010
<b>POLAND</b>	Bard Poland sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7b, 02-677 Warszawa, Poland. Tel: +48 22 3210930, Fax: +48 22 3210938
<b>PORTUGAL</b>	C. R. Bard Portugal, LDA, Rua Castilho 13D-2A, 1250-066 Lisboa, Portugal. Tel: +351 21 3190330 Fax: +351 21 3190339
<b>SPAIN</b>	Bard de Espana S.A., Avda. Diagonal 652-656, Edificio A, 4a planta, 08034 Barcelona, Spain. Tel: +34 93 2537800 Fax: +34 93 2537834
<b>SWITZERLAND</b>	Bard Medica SA, Seestrasse 64, 8942 Oberrieden/Zurich, Switzerland. Tel: +41 44 7225360 Fax: +41 44 7225370
<b>UK</b>	Bard Limited, Forest House, Tilgate Forest Business Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9BP, UK. Tel: +44 1293 527888 Fax: +44 1293 552428

Prosimy przeczytać etykiety na produkcie oraz ulotki w opakowaniach po wskazania, przeciwwskazania, ryzyka, ostrzeżenia, uwagi oraz instrukcje użytkowania.

Bard, Encor, Encor Enspire, Gelmark Ultra, Senomark, StarchMark oraz Visiloc są nazwami handlowymi oraz/lub zarejestrowanymi znakami handlowymi C. R. Bard, Inc. lub spółki stowarzyszonej. Wszystkie inne znaki handlowe są własnością swoich odpowiednich właścicieli. Copyright© 2011, C.R. Bard, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. S120040 0811/3053.

System pomaga ułatwić biopsję Wam, pacjentce oraz Waszej praktyce.

Różnorakie funkcje w wielu sposobach leczenia.



Stereotaktyczne

RM

USG

Rączka o rozmiarze dłoni



Obturator VISILOCT™ widoczny w RM

Obturator VISILOCT™ z blokiem zamykającym przyczyniają się do idealnej dokładności pod kontrolą RM.



Większa pewność. Umiejętność przystosowania się wewnątrz piersi.

Nie zmieniając znajomego zabiegu rutynowego, inteligentny projekt Systemu do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ podaje informację na ekranie w czasie rzeczywistym o kierunku igły oraz jej ruchach, aby zawsze wiedzieć, gdzie się znajdowała oraz w którym kierunku jest poruszana. Ręczne poszukiwanie nie jest konieczne.

System można dostosować do zmian patologicznych stanowiących wyzwanie z łatwością podobną do nawigacji telefonu smart phone. Szybki dotyk przełącza do trybu połowicznej próbki umożliwiając zabiegi na chudych piersiach lub na zmianach blisko skóry bez zmiany sond lub dodawania rękawów. Przełącznik do trybu gęstej tkanki umożliwia skuteczne pobranie próbek z gęstych piersi lub zmian patologicznych. Żaden inny system nie umożliwia dostosowania do takich wyzwań po wprowadzeniu go do piersi, unikając ponownego wprowadzenia.



Wizualne potwierdzenie ruchów igły w czasie rzeczywistym

Większy komfort, mniej obaw.

Ostra końcówka igły oraz umiejętność dostosowania wewnątrz piersi sprawiają, że różnica pomiędzy rutynowymi zabiegami, a zabiegami stanowiącymi wyzwanie jest niezauważalna dla pacjentki.



Automatyczne pobieranie próbek pozwala na wstępny wybór wzorca dając czas na dodanie otuchy pacjentce kiedy igła wskazuje i pobiera próbkę zgodnie z podanymi specyfikacjami. Poza tym w razie potrzeby przez sondę można podać nierozcieńczony środek znieczulający. Ogólnie można sprawić, by doświadczenie biopsji stało się przyjemniejsze dla pacjentki poprzez zwiększenie jej komfortu oraz zmniejszenie obaw.

Lepsza wydajność. Mniejszy inwentarz.

Ergonomiczny projekt konsoli poprawia wydajność i skuteczność technologów. Kasetka zatraskowa eliminuje ręczne układanie i sygnalizuje technologom, gdy połączenia zamykają się automatycznie. Pojemnik ładowany od góry umożliwia szybkie oraz komfortowe ustawienie z prostej pozycji. Kompaktowa, zwrotna i regulowana konsola dostosowuje się szybko do wymagań zabiegu oraz gabinetu. Wszystko to łączy się ułatwiając technologom zabieg.

Zarządzanie inwentarzem jest również łatwiejsze. Nie ma potrzeby specjalistycznych sond, zamawianie oraz magazynowanie jest ułatwione. System do Biopsji Piersi ENCOR ENSPIRE™ jest po prostu inteligentnym wyborem dla Waszej praktyki.



Podanie nierozcieńzonego środka znieczulającego



Ostra końcówka igły łatwo penetruje



Pojemnik ładowany od góry



Kasetka zatraskowa



**EnCor®**  
BREAST BIOPSY SYSTEM



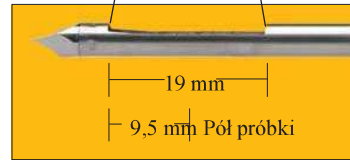
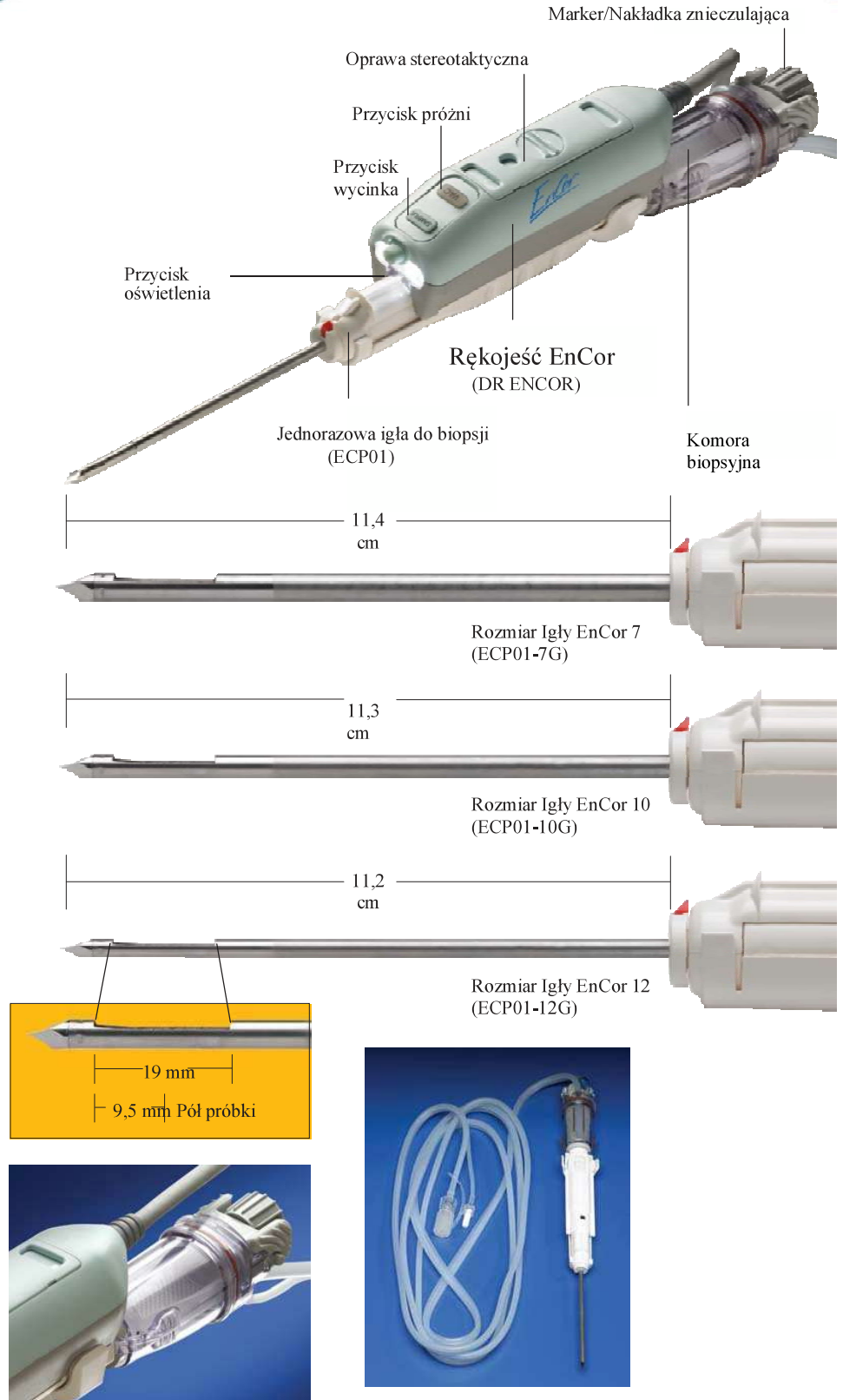
Zestaw próżniowy  
(SCVACPAK3000)



Zestaw do oplukiwania rurek dla  
Opeji automatycznego oplukiwania  
(RINSETUB)



Wkładki Stereo  
Lorad (ENCLRINSERT)  
Siemens, MammoTest, GE,  
Giotto (ENCFINSERT)



Igła pionowa oraz komora biopsyjna  
(ECP01- 7, 10, lub 12GV)

Pojemnik na pobrany  
materiał (ECTT)

## SPECYFIKACJE IGIEŁ

Rozmiar igły	7G	10G	12G
Długość urządzenia	34,3 cm	34,2 cm	34,1 cm
Długość igły	11,4 cm	11,3 cm	11,2 cm
Średnica igły	5,0 mm	4,0 mm	3,4 mm
Obszar martwy	10,8 mm	9,9 mm	8,7 mm
Wycięcie próbki	19,0 mm	19,0 mm	19,0 mm
Końcówka do środkowego wycięcia	20,3 mm	19,4 mm	18,2 mm
Objętość wypełnienia	3,5 cc	2,0 cc	1,2 cc
Wycofanie	0	0	0
Wycofanie dla połowy próbki	-4,5 mm	-4,5 mm	-4,5 mm
Minimalna całkowita próbka z ucisku piersi	29,8 mm	28,9 mm	28,0 mm
Minimalne pół próbki z ucisku piersi	19,5 mm	18,9 mm	18,0 mm
Margines udaru	19,3 mm	19,3 mm	19,3 mm

## ADAPTER DO PRZYSTAWKI STEROTAKTYCZNEJ FIRE FORWARD

(Silikonowe wieczko Przystawki sterotaktycznej Fire Forward zostało dołączone, aby zabezpieczyć końcówkę przeciw przenikaniu płynu)



Wspornik adaptera dla  
bocznego ramienia (EC180)



Do stosowania ze stolami do biopsji GE, Lorad, MammoTest  
oraz stołem sterotaktycznym Giotto  
(ENCFF02)

## AKCESORIA DO STOŁU STEROTAKTYCZNEGO

Stół stereotaktyczny	Opis akcesoriów
MammoTest (Siemens/Fischer)	Przystawka sterotaktyczna Fire Forward (ENCFF02); Zacisk typu Fire Forward (ENCFF-F); Prowadnik igły (ENCFNGUIDE01); Wkładki (ENCFININSERT 7, 10 lub 12G)
Lorad	Przystawka sterotaktyczna Fire Forward (ENCFF02); Wkładki (ENCLRINSERT 7, 10 lub 12G)
Opdima (Siemens Upright)	Przystawka sterotaktyczna Fire Forward (ENCFF01); Adapter (AD3101)
Stojak GE	Przystawka sterotaktyczna Fire Forward (ENCFF02); Adapter (ECGEVERTFFADP); Tuleja wielokrotnego użytku (GEUPNGB); Wkładki (ENCFININSERT 7, 10, lub 12G); Igły pionowe (ECP01 – 7, 10, lub 12GV)
Giotto	Przystawka sterotaktyczna Fire Forward (ENCFF02); Wkładki (ENCLRINSERT 7, 10 lub 12G)
Ramię boczne (giotto, MammoTest)	Przystawka sterotaktyczna Fire Forward (ENCFF02); Adapter typu Fire Forward (EC180); Wkładki (ENCFININSERT 7, 10, lub 12G)



3 Morgan  
Irvine, California 92618  
877-210-1300 Obsługa klienta  
949-362-3519 Fax  
customerservice@senorx.com  
www.senorx.com

Jedynie Rx  
Prosimy o zapoznanie się z ulotkami produktu, w celu uzyskania niezbędnych informacji na temat wskazań, przeciwwskazań, ryzyka, ostrzeżeń, uwag i zaleceń odnośnie stosowania.

©Copyright 2009 Senorx Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone  
EnCor jest zarejestrowanym znakiem towarowym Senorx Inc. MammoTest jest zarejestrowanym znakiem towarowym Siemens, Inc. GE jest zarejestrowanym znakiem towarowym General Electric, Inc. Lorad i jest zarejestrowanym znakiem towarowym Hologic, Inc.

## System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ Instrukcja obsługi

### A. OPIS URZĄDZENIA

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ umożliwia obsługę specjalistycznych narzędzi do biopsji służących do pobierania próbek tkanek z podejrzanych zmian w piersi. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ służy do rozpoznawania poszczególnych manipulatorów do biopsji, zapewnia interfejs użytkownika oraz umożliwia wprowadzanie danych wejściowych podczas wykonywania określonych procedur. Każdy rodzaj manipulatora do biopsji wykonuje określone funkcje.

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ może być używany razem z manipulatorami ENCOR®, ENCOR® MRI i ENCOR® 360, pedałami nożnymi i sondami. Sondy biopsyjne ENCOR®, kasety z przewodami, pojemniki, adaptery i prowadnice igieł są dostępne oddzielnie. Wymienione powyżej akcesoria przedstawiono na Ryc.1–4.



Ryc.1 – Sondy biopsyjne ENCOR® i ENCOR® 360



Ryc. 2 – Manipulator i sonda ENCOR® 360



Ryc. 3 – Manipulator i sonda ENCOR®



Ryc. 4 – Pedał nożny ENCOR®

### B. WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki gruczołu sutkowego w celu przeprowadzania badań zmian w piersi.

- Służy do pobierania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu obrazowanej zmiany.
- Służy do pobierania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu zmiany wykrytej palpacyjnie. Badanie palpacyjne lub obrazowe nie zawsze pozwala określić zasięg zmian histologicznych. Dlatego zasięg usunięcia obrazowanych lub wykrytych palpacyjnie zmian nie prognozuje zasięgu usuwania zmian histologicznych (tzn. guza złośliwego). Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, to ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

W przypadkach pacjentów ze zmianami wrywanymi palpacyjnie i sklasyfikowanymi jako łagodne za pomocą kryteriów klinicznych i/lub radiologicznych (tzn. gruczolakowłókniak, zmiana torbielowato-włókniasta) systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ można także użyć do częściowego usunięcia zmian. Standardowo przy każdym usunięciu tkanki gruczołu sutkowego należy wykonać badanie histologiczne. Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, to ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

### C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.
2. Nie zaleca się stosować systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ w celu badania pacjentów, u których na podstawie oceny lekarskiej istnieje zwiększone ryzyko powikłań związanych z przeszskórnym pobraniem próbek tkanki.

### D. OSTRZEŻENIA

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ musi być prawidłowo uziemiony. System jest dostarczany z przewodem zasilającym klasy medycznej z wtyczką sieciową. Nie należy podłączać dostarczonego przewodu zasilającego do przedłużaczy ani do adapterów dwu- lub trójstopniowych. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
2. Aby zminimalizować zakłócenia pracy innych urządzeń, przewody należy układać tak, aby zapobiec ich wzajemnemu zetknięciu.
3. Użycie akcesoriów niezgodnych z systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ może prowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznych sytuacji.
4. Z systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ należy używać jedynie manipulatorów ENCOR® i ENCOR® MRI ze skryptami w wersji 1.19 lub wyższej, lub manipulatorów ENCOR® 360 ze skryptami w wersji 1.05 lub wyższej. System jest niezgodny z wcześniejszymi wersjami skryptów. Wersja skryptu zostaje wskazana na wyświetlaczu ekranu dotykowego podczas inicjalizacji systemu.
5. Konsoli systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ nie należy umieszczać w zestawie do obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI). Konsolę należy umieścić na zewnątrz zestawu do obrazowania rezonansu magnetycznego, a podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI używać odpowiednich akcesoriów ENCOR® MRI.
6. Modyfikowanie urządzenia jest niedozwolone. Nie wolno zdejmować obudowy systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™. Zdjęcie obudowy może być przyczyną porażenia prądem. W sprawie serwisu należy skontaktować się z firmą Bard.
7. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ nie jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy AP lub APG. System nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.

### E. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarza wyszkolonego w zakresie wskazanego stosowania, ograniczeń i ewentualnych powikłań przeszskórných technik igłowych.
2. Aby zminimalizować zakłócenia, system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ należy umieścić możliwie najdalej od innego sprzętu elektronicznego.
3. Przed każdym użyciem należy sprawdzić akcesoria i przewody pod kątem załamań, pęknięć, przecięć i innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych akcesoriów i przewodów. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do urazu lub porażenia prądem pacjenta lub operatora.
4. W celu zapewnienia i utrzymania w czasie użytkowania prawidłowych poziomów podciśnienia należy sprawdzić połączenia przewodów próżniowych z pojemnikiem próżniowym i kasetą z przewodami próżniowymi.
5. Należy sprawdzić pojemnik próżniowy, aby zapewnić, że pokrywa jest szczelna, a podczas transportu lub instalacji nie doszło do uszkodzeń. Mocno porysowany pojemnik może pęknąć podczas używania.
6. Systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ nie należy zostawiać na noc podłączonego do zasilania. Może nastąpić uszkodzenie pojemnika próżniowego lub kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi.
7. Przewód zasilania należy podłączyć do gniazdka ściennego klasy szpitalnej o prawidłowym napięciu. W przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie produktu.
8. Pacjenci cierpiący na zaburzenia krzepnięcia lub poddawani leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą być narażeni na zwiększone ryzyko komplikacji.
9. Podobnie jak w przypadku innych narzędzi do biopsji, istnieje możliwość zakażenia.
10. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia pozycji sondy w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki i zmniejszenia ryzyka występowania biopsji fałszywie ujemnych.



11. Podczas wykonywania biopsji za pomocą sond ENCOR® i ENCOR® MRI orientacja wycięcia do pobierania próbki jest ustalana na podstawie wybranej metody kontroli wzrokowej. Przed rozpoczęciem zabiegu należy potwierdzić, że orientacja wycięcia do pobierania próbki jest prawidłowa dla używanej metody kontroli wzrokowej.

12. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ należy ustawić w taki sposób, żeby przewód zasilający i uchwyt były łatwo dostępne. Aby wyłączyć zasilanie systemu w razie niedziałającego przełącznika zasilania, należy zwolnić uchwyt i odłączyć przewód zasilający.

#### F. MOŻLIWE KOMPLIKACJE

1. Do możliwych komplikacji należy zaliczyć te, które związane są z wszelkimi przezskórnymi technikami wycinania/biopsji, związanymi z pobraniem tkanki. Możliwe komplikacje ograniczone są do obszarów wokół miejsca biopsji i należą do nich krwiak, krwotok, zakażenie, niegojąca się rana, ból i przyleganie tkanki do sondy biopsyjnej podczas wyjmowania jej z piersi.

#### G. WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Do wykonania procedury biopsji jest potrzebne następujące wyposażenie:

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Manipulator ENCOR®, ENCOR® MRI lub ENCOR® 360
- Sonda ENCOR®, ENCOR® MRI lub ENCOR® 360
- Kasetę z przewodami próżniowymi ENCOR ENSPIRE™ lub kasetę z przewodami próżniowymi i płuczącymi ENCOR ENSPIRE™
- Pojemnik próżniowy
- Sól fizjologiczna (opcjonalnie)
- Znacznik tkankowy (opcjonalnie)
- Rękawiczki chirurgiczne i serwety chirurgiczne
- Lokalnie działający środek znieczulający
- Skalpel
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

#### H. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

##### Instrukcja rozpakowywania

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

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest dostarczany jako złożony z wyjątkiem ekranu dotykowego, który jest odłączony i zapakowany oddzielnie. Ostrożnie wyjąć z opakowania jednostkę główną i ekran dotykowy. Odblokować pokrętko zwalniające ekranu dotykowego zgodnie z **Ryc. 5**. Wyrównać ścieżkę połączeniową z tyłu wyświetlacza i wsunąć na miejsce na ramieniu jednostki głównej zgodnie z **Ryc. 6**. Podłączyć przewód zasilania, uziemienia i komunikacyjny jednostki głównej do ekranu dotykowego. Podłączyć przewód uziemienia do śruby uziemienia i ręcznie dokręcić dostarczoną nakrętkę. Do dokręcenia śrub przewodu komunikacyjnego należy użyć dostarczonego wkrętaka płaskiego. Na **Ryc. 7** przedstawiono prawidłowe miejsca instalacji przewodu komunikacyjnego i przewodu zasilającego.



Ryc. 5 – Pokrętko zwalniające na ekranie dotykowym



Ryc. 6 – Dołączanie ekranu dotykowego do jednostki głównej



Ryc. 7 – Podłączanie przewodów ekranu dotykowego

##### Przygotowanie do zabiegu

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

1. Ustawić system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpiecznego użytkownika i podłączyć przewód zasilający (znajdujący się z tyłu konsoli) do gniazdka ściennego klasy szpitalnej.
  - a. System jest wyposażony w cztery kółka z hamulcami blokującymi na przednich kółkach. Po ustawieniu systemu zablokować kółka zgodnie z **Ryc. 8**.
  - b. Wysokość ekranu dotykowego można regulować, zwalniając blokadę z tyłu ekranu dotykowego i przesuwać ekran do żądanej pozycji, jak pokazano na **Ryc. 9**. pochYLENIE ekranu dotykowego można regulować, zwalniając blokadę z tyłu ekranu dotykowego i przesuwać ekran do żądanej pozycji, jak pokazano na **Ryc. 10**.
  - c. Na regulowanej tacy można umieścić dwa manipulatory, a także przewody manipulatorów i przewód sondy. Położenie tacy można regulować, zwalniając blokady tacy i obracając ją, podnosząc lub obracając do żądanej wysokości, jak pokazano na **Ryc. 11**.



Ryc. 8 – Blokowanie kółek systemu



Ryc. 9 – Regulowanie wysokości ekranu dotykowego



Ryc. 10 – Regulowanie pochYLENIA ekranu dotykowego



Ryc. 11 – Regulowanie położenia tacy

2. Zainstalować pojemnik próżniowy i kasetę z przewodami zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi ENCOR ENSPIRE™.

3. Włączyć główne zasilanie za pomocą przełącznika zasilania z tyłu konsoli, jak pokazano na **Ryc. 12**.



Ryc. 12 – Przełącznik głównego zasilania

4. Włączyć zasilanie trybu gotowości za pomocą przełącznika z przodu systemu, jak pokazano na **Ryc. 13**.



Ryc. 13 – Przełącznik zasilania trybu gotowości

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



Ryc. 14 – Łączniki manipulatora i pedału nożnego

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

#### Sterowanie systemem za pomocą ekranu dotykowego

7. Wykonać biopsję zgodnie z opisem w części „Wskaźniki dotyczące użycia” instrukcji obsługi dołączonej do używanego manipulatora.
8. Stan systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest wyświetlany na ekranie dotykowym (**Ryc. 15**). Opcje akwizycji próbki można wybierać na tym ekranie.
- Aby zmienić metodę pobierania próbki, należy umieścić palec w żądanym miejscu zegara w obrębie koła na ekranie dotykowym, jak pokazano na **Ryc. 15**.
  - Aby zmienić pobieranie próbki z całej na połowę, dotknąć przycisku „half sample (pół próbki)” zgodnie z ilustracją na **Ryc. 15**. Dotknąć przycisku „full sample (pełna próbka)”, aby powrócić do pobierania pełnych próbek.
  - Aby zmienić tryb pobierania próbki z tkanki normalnej na zwartą, dotknąć przycisku „dense tissue (zwarta tkanka)” zgodnie z ilustracją na **Ryc. 15**. Dotknąć przycisku „normal tissue (normalna tkanka)”, aby powrócić do normalnego pobierania próbki.



Przycisk Pół próbki



Przycisk Pełna próbka



Przycisk Zwarta tkanka



Przycisk Normalna tkanka

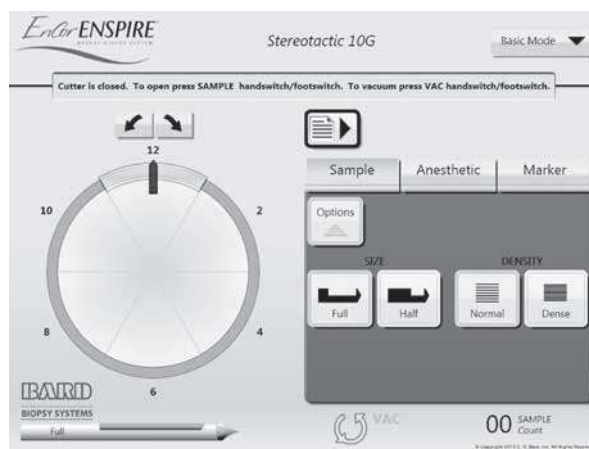
9. Podczas zabiegu system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ może korzystać z opcjonalnego trybu płukania, jeśli używa się kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz soli fizjologicznej. Ten tryb umożliwia operatorowi zastosowanie płukania solą fizjologiczną do próbek zgromadzonych w syfonie na próbki. Płukanie rozpoczyna się, naciskając przycisk „rinse (płukanie)” na ekranie dotykowym.

Przycisk Płukanie



10. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ umożliwia operatorowi podanie w razie potrzeby dodatkowego znieczulenia przez sondę biopsyjną ENCOR®. Aby wejść do trybu znieczulenia, należy dotknąć zakładki „Anesthetic Mode (Tryb znieczulenia)”, jak pokazano na **Ryc. 15** i **16**. Wybrać żądaną opcję znieczulenia, aby przesunąć wycięcie do pobierania próbki przez żądany wzorec podczas podawania znieczulenia. Wyjść z trybu znieczulenia, naciskając przycisk „sample (próbka)” na przełączniku ręcznym lub nożnym.

Zakładka Tryb znieczulenia



Ryc. 15 – Ekran dotykowy – ekran główny



Ryc. 16 – Ekran dotykowy – tryb znieczulenia

11. System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ pozwala operatorowi podać po zabiegu znacznik przez sondę. Należy wejść do trybu znacznika, naciskając zakładkę „Marker Mode (Tryb znacznika)” na ekranie dotykowym, jak pokazano na **Ryc. 17**. Podać znacznik zgodnie z jego instrukcją użytkownika. Obrócić wycięcie do pobierania próbki o 180°, naciskając przycisk „180°” na ekranie dotykowym, jak pokazano na **Ryc. 17**. Wyjść z trybu znacznika, naciskając przycisk „sample (próbka)” (próbka) na przełączniku ręcznym lub nożnym.



Ryc. 17 – Ekran dotykowy – tryb znacznika

### Po użyciu

12. Usunąć elementy jednorazowe i zutylizować je zgodnie z procedurami ośrodka. Oczyszczyć i zdezynfekować sprzęt systemu zgodnie z instrukcjami w części poświęconej czyszczeniu i konserwacji.

**Uwaga:** System może pozostać włączony, jeśli są do wykonania dodatkowe zabiegi, nie zaleca się jednak pozostawiania głównego zasilania włączonego na noc. Nie zaleca się odłączania manipulatorów po każdym użyciu. Manipulatory i pedał nożny można pozostawić podłączone do systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™, jeśli wszystkie zabiegi będą wykonywane za pomocą tych samych manipulatorów.

13. Aby ustawić system w trybie gotowości, należy nacisnąć i przytrzymać przełącznik z przodu konsoli (przedstawiony na **Ryc. 13**), aż system się wyłączy. Aby wyłączyć główne zasilanie, nacisnąć główny przełącznik znajdujący się z tyłu konsoli (przedstawiony na **Ryc. 12**).

## I. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

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

Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych ani bezpośrednio spryskiwać żadnymi płynami części systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ ani przewodów. Spryskanie systemu może spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji.

Nie należy zanurzać żadnego elementu systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ w płynach. Zanurzenie w płynie może spowodować awarię systemu oraz unieważnienie gwarancji. Sterylizacja i narażenie na działanie płynów może zniszczyć elektryczne elementy urządzenia. Niewłaściwe czyszczenie systemu może spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji. Nie należy sterylizować w autoklawie żadnego elementu systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™. Nie podgrzewać powyżej 54°C.

### Utylizacja sprzętu

Jeśli przedstawione powyżej zalecenia dotyczące czyszczenia są przestrzegane, nie istnieje zagrożenie biologiczne związane z utylizacją systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ i akcesoriów wielorazowych pod koniec okresu użytkowania systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) [dyrektywa 2002/96/WE]. Wszystkie urządzenia jednorazowe należy utylizować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.

Nie należy utylizować systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™, wyrzucając go do pojemnika z odpadami.

### Rutynowe czynności konserwacyjne

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

Testy bezpieczeństwa elektrycznego przy użyciu standardowego medycznego analizatora bezpieczeństwa należy wykonywać nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

Należy regularnie sprawdzać wszystkie przewody i łączniki pod kątem możliwego zużycia lub uszkodzenia.

Podręcznik serwisowy, zawierający schematy obwodów, opisy podzespołów oraz inne instrukcje serwisowe, jest dostępny na zamówienie. W tym celu należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.

### Wymiana filtra eliminującego zapachy

Wyłączyć zasilanie za pomocą przełącznika z tyłu konsoli. Wyjąć filtr eliminujący zapachy, obracając go w lewo, a następnie wyrzucić go. Zamontować nowy filtr eliminujący zapachy (F3000), obracając w prawo do osiągnięcia dopasowania. Położenie filtra eliminującego zapachy przedstawia **Ryc. 18**.

### Wymiana bezpieczników

Oprawa bezpieczników jest dostępna po wyjęciu przewodu zasilającego. Odłączyć system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ od gniazdka ściennego i wyjąć przewód zasilający ze złącza wejściowego zasilania na tylnym panelu konsoli. Za pomocą małego płaskiego wkrętaka nacisnąć zatrzask znajdujący w pobliżu środka oprawy bezpieczników. Pociągnąć zespół oprawy bezpieczników na zewnątrz, aby go wyjąć. Użyć zestawu bezpieczników nr FK4000. Zamontować oprawę bezpieczników zgodnie z **Ryc. 19**. Wyjąć z zespołu oprawy i wymienić wszystkie przepalone bezpieczniki, a następnie zatrzasknąć je ponownie na miejscu. Ułożenie oprawy bezpieczników określa napięcie. Na **Ryc. 19** przedstawiono ułożenie odpowiadające napięciu 115 V. Aby zmienić napięcie na 230 V, należy obrócić oprawkę o 180 stopni. Ponownie zamontować zespół oprawy bezpieczników i podłączyć przewód zasilający do złącza wejściowego zasilania.



Ryc. 18 – Filtr eliminujący zapachy



Ryc. 19 – Orientacja wymiany bezpiecznika: pokazana orientacja dla 115 V



## J. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ zaprogramowano tak, aby podejmował próby wskazania przyczyny wystąpienia każdej sytuacji alarmowej. Jeśli system może określić przyczynę alarmu, informacje są wyświetlane na ekranie dotykowym.

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

Jeśli nie wskazano innych działań, alarm należy skasować, wyłączając zasilanie główne za pomocą przełącznika z tyłu systemu (jak przedstawiono na **Ryc. 12**). Należy odczekać 20 sekund, włączyć ponownie zasilanie i ponownie uruchomić system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ za pomocą przycisku trybu gotowości z przodu konsoli (jak przedstawiono na **Ryc. 13**).

Jeśli sytuacja alarmowa nie ustępuje po rozwiązaniu znanych problemów i skasowaniu jej na ekranie, należy skontaktować się z firmą Bard w sprawie serwisu.

Komunikat o błędzie	Numery błędów	Rozwiązanie problemu
System Error (Błąd systemu)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Wystąpił błąd systemu. W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
System Error (Błąd systemu)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Wystąpił błąd systemu. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Failure Reading Handpiece Memory (Błąd podczas odczytu z pamięci manipulatora)	130	Wystąpił błąd manipulatora. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
System Error (Błąd systemu)	151, 152	Przycisk pedału nożnego się zablokował. Sprawdzić pedał nożny i ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Control Module API Initialization Error (Błąd inicjalizacji interfejsu API modułu kontrolnego)	1001, 2001	Wystąpił błąd podczas inicjalizacji. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Failed Vacuum – Initialization Error (Błąd podciśnienia — błąd inicjalizacji)	1002, 2002	Wystąpił błąd podczas inicjalizacji. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (Niewłaściwy identyfikator przekładni / typ manipulatora)	1003	Wystąpił błąd manipulatora. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Probe Not Removed (Sonda nieodłączona)	1004, 2003	Sonda nie została odłączona. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Przycisk bądź styk manipulatora zablokowany podczas inicjalizacji)	1005, 2004	Przycisk manipulatora się zablokował. Sprawdzić manipulator i ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Driver Error – Initialization Failed (Błąd manipulatora — niepowodzenie inicjalizacji)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć manipulator. Podłączyć manipulator i spróbować ponownie. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Driver Error – Control Module Software Failure (Błąd manipulatora — błąd oprogramowania modułu kontrolnego)	1008	Oprogramowanie systemowe jest nieaktualne. Aby zaktualizować oprogramowanie systemowe, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Driver Not Connected (Manipulator niepodłączony)	1009, 2007	Manipulator nie został podłączony. Aby kontynuować, należy podłączyć manipulator.
System Power Down Detected (Wykryto wyłączenie systemu)	1010, 2008	System jest wyłączany. Należy poczekać.
Calibration Failed (Niepowodzenie kalibracji)	1011, 2009 – 2010	Niepowodzenie kalibracji. Aby kontynuować, należy ponownie skalibrować sondę lub ją odłączyć.
Probe Error – Wrong Probe inserted (Błąd sondy — podłączona niewłaściwa sonda)	1012	Sondy do badań MRI należy używać z manipulatorem do badań MRI. Sondy nieprzeznaczonej do badań MRI należy używać z manipulatorem nieprzeznaczonym do badań MRI. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Restoring Vacuum (Przywracanie podciśnienia)	1013, 2012	Przywracanie podciśnienia. Należy poczekać.
Vacuum Failure Detected (Wykryto błąd podciśnienia)	1014, 2013	Wykryto błąd podciśnienia. Sprawdzić szczelność połączeń przewodów. Sprawdzić przewody pod kątem zaciśnięć. Sprawdzić, czy kasetka z przewodami jest prawidłowo podłączona. Aby spróbować ponownie, należy nacisnąć przycisk resetowania.
Probe Error – Hold Current Out of Range (Błąd sondy — prąd wstrzymania poza zakresem)	1015	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Probe Removed (Sonda odłączona)	1016	Sonda odłączona. Należy poczekać.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Błąd manipulatora — nieodwracalny błąd podczas skoku)	1017	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę lub manipulator.
Indexing Error (Błąd indeksowania)	1018	Wystąpił błąd indeksowania. Aby kontynuować, należy nacisnąć przycisk resetowania.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Błąd manipulatora — błąd spójności komunikatu o stanie narzędzia)	1019	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć manipulator. Podłączyć manipulator i spróbować ponownie. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Vacuum Failure Detected (Wykryto błąd podciśnienia)	1020	Wykryto błąd podciśnienia. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy podłączyć inny manipulator.



Komunikat o błędzie	Numery błędów	Rozwiązanie problemu
Error Opening Cutter (Błąd podczas otwierania kaniuli tnącej)	1021	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę lub manipulator.
Cutter Not Centered (Kaniula tnąca niewyśrodkowana)	1022	Wystąpił błąd sondy. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę lub manipulator.
Probe Unlatched (Sonda odczepiona)	2011	Sonda została odczepiona. Podłączyć sondę i nacisnąć przycisk resetowania.
Vacuum Failure Detected (Wykryto błąd podciśnienia)	2014, 2017	Wystąpił błąd podciśnienia. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Driver Failure – Sample/Open Failed (Awaria manipulatora — błąd pobrania próbki/otwarcia)	2015	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć sondę.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Błąd manipulatora — błąd spójności komunikatu o stanie narzędzia)	2016	Wystąpił błąd manipulatora. Aby kontynuować, należy odłączyć manipulator.
UI Application Fault Detected (Wykryto błąd aplikacji interfejsu użytkownika)	3000, 3001, 3004	Wystąpił błąd. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
System Communication Fault Detected (Wykryto błąd komunikacji systemu)	3002	Wystąpił błąd komunikacji. Ponownie uruchomić system. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
Incompatible Driver Script Version (Niekompatybilna wersja skryptu manipulatora)	3003	Należy zaktualizować skrypt manipulatora. Aby rozpocząć aktualizację, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.
System detected UI Communications Fault (System wykrył błąd komunikacji interfejsu użytkownika)	3005	Wystąpił błąd komunikacji. Aby kontynuować, należy nacisnąć przycisk resetowania. Jeżeli problem nadal występuje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Bard.

## K. DANE TECHNICZNE

Warunki środowiskowe	Urządzenie należy obsługiwać w warunkach otoczenia (od 15°C do 25°C, od 30% do 75% wilgotności względnej, ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 hPa). Transportować i przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od -20°C do +60°C, wilgotności względnej od 10% do 90% i ciśnieniu atmosferycznym od 500 do 1060 hPa.
Przenikanie wody	Sprzęt nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody. IPX0.
Łatwość palności	Sprzęt nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
Wymiary	Szerokość 40,64 cm x głębokość 66,04 cm x wysokość 116,84 cm (wsunięty) do 144,78 cm (rozsunięty)
Ciężar	47,6 kg
Zasilanie systemu	Maksimum: prąd przemienny 100-120 V, 600 VA, 50/60 Hz, trójżyłowy, uziemienie za pomocą wyjmowanego przewodu zasilania prąd przemienny 220-240 V, 600 VA, 50/60 Hz, trójżyłowy, uziemienie za pomocą wyjmowanego przewodu zasilania
Zgodność elektryczna	Ten sprzęt medyczny przeszedł pomyślnie wszystkie wymagane testy dla zagrożenia porażeniem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601-1.
Klasyfikacja	Klasa I, sprzęt typu BF.

Wartości znamionowe	Gotowość
Napięcie/częstotliwość	prąd przemienny 115 V ~ 50/60 Hz prąd przemienny 230 V ~ 50/60 Hz
Prąd	4
VA (obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

Wartości znamionowe	Działanie
Napięcie/częstotliwość	prąd przemienny 115 V ~ 50/60 Hz prąd przemienny 230 V ~ 50/60 Hz
Prąd	4
VA (obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

### Odporność elektromagnetyczna i emisje

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej. Urządzenia takie należy instalować i obsługiwać zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i przewożne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą wpływać na działanie elektrycznych urządzeń medycznych.

### Wskazówki i deklaracje producenta – emisje Cały sprzęt i systemy

Wskazówki i deklaracje producenta – emisje
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1, klasa A	System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emitowane przez system promieniowanie RF jest bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowało jakiegokolwiek zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Harmoniczne prądu IEC 61000-3-2	Klasa A – zgodność	System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ nadaje się do użytku we wszystkich miejscach <b>oprócz</b> gospodarstw domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

**Wskazówki i deklaracje producenta – odporność  
Cały sprzęt i systemy**

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
ESD EN/IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Wyładowanie w powietrzu ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV	Pozytywnie	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku pokrycia podłóg materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV główne ±1kV we/wy	Pozytywnie	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Impulsowe zakłócenia udarowe EN/IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Pozytywnie	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Spadki/zaniki napięcia EN/IEC 61000-4-11	>95% spadku dla 0,5 cyklu 60% spadku dla 5 cykli 30% spadku dla 25 cykli >95% spadku dla 5 sekund	Pozytywnie Pozytywnie Pozytywnie Pozytywnie	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ wymaga ciągłego działania systemu podczas zakłóceń działania głównej linii zasilającej, zaleca się, aby system do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ był zasilany za pomocą zasilacza UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3A/m	Pozytywnie	Pola magnetyczne o częstotliwości elektroenergetycznej powinny spełniać wymagania dla typowego środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.

**Wskazówki i deklaracje producenta – emisje  
Sprzęt i systemy NIE podtrzymujące życia**

Wskazówki i deklaracje producenta – emisje
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona RF EN/IEC 61000-4-6 Wypromieniowana RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Pozytywnie Pozytywnie	Przenośne i przewodzące urządzenia komunikacyjne należy odseparować od systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ o odległość nie mniejszą niż odległości obliczone/wymienione poniżej:
			$D=(3,5/\sqrt{1})(\text{pierwiastek kwadratowy z } P)$
			$D=(3,5/E1)(\text{pierwiastek kwadratowy z } P)$ 80 do 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{pierwiastek kwadratowy z } P)$ 800 MHz do 2,5 GHz
			gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach.
			Natężenia pola zainstalowanych nadajników, zgodnie z inspekcją elektromagnetyczną danej lokalizacji, nie powinny przekraczać poziomu zgodności (V1 i E1).
			Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik.

**Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i przewodnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™  
Sprzęt i systemy NIE podtrzymujące życia**

Zalecane odległości separacji dla systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™
System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i przewodnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej i systemem do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ tak jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Odległość separacji (m) 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/V1)$ (pierwiastek kwadratowy z P)	Odległość separacji (m) 80 do 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (pierwiastek kwadratowy z P)	Odległość separacji (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/E1)$ (pierwiastek kwadratowy z P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

#### Długość przewodu

Przewód	Długość
Przewód zasilania AC (PC3100/PC3200/PC3300/PC3400/PC3500/PC3600)	2,5 m

#### Złącze wyrównawcze:

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

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

#### L. SPOSÓB DOSTARCZANIA

- System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™ jest dostarczany jako niesterylny. Przed pierwszym użyciem należy go wyczyścić zgodnie z instrukcjami w części Czyszczenie i konserwacja.
- Manipulatory ENCOR®, ENCOR® MRI i ENCOR 360® są sprzedawane oddzielnie. Manipulatory są dostarczane jako niesterylne. Aby zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i konserwacji, należy przeczytać instrukcję obsługi dostarczaną z każdym manipulatorem.
- Pojemnik próżniowy, kasetę z przewodami próżniowymi, kasetę z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz sondy ENCOR®, ENCOR® MRI i ENCOR® 360 są sprzedawane oddzielnie. Pojemnik próżniowy, sondy i kasety z przewodami są dostarczane jako sterylne i przeznaczone do użycia przez jednego pacjenta.

#### M. BIBLIOGRAFIA

PK1237100 (Instrukcja obsługi kasety z przewodami ENCOR ENSPIRE™), IU0055 (Instrukcja obsługi sondy i manipulatora ENCOR® 360), IU0072 (Instrukcja obsługi sondy i manipulatora ENCOR®) oraz IU0073 (Instrukcja obsługi sondy i manipulatora ENCOR® MRI)

#### N. 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 i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona 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 DOMYŚLNE, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIMIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI 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 domyślnych gwarancji, przypadkowych lub wynikowych szkód. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z przepisami danego stanu/kraju.

Dostępne są umowy przedłużonych usług gwarancyjnych. W sprawie szczegółów dotyczących terminów i warunków należy skonsultować się z przedstawicielem firmy Bard.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą a użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.