



Breast Biopsy System

Biopsy Driver Instructions for Use



Pistolet à biopsie
Mode d'emploi

Biopsialaite
Käyttöohjeet

Biopsieantrieb
Gebrauchsanweisung

Biopsifører
Bruksanvisning

Driver per biopsia
Istruzioni per l'uso

Manipulator do biopsji
Instrukcja obsługi

Controlador de biopsia
Instrucciones de uso

Biopsziás célzó
Használati utasítás

Biopsiedriver
Gebruiksaanwijzing

Bioptický ovladač
Návod k použití

Dispositivo de Colheita
de Biopsia
Instruções de utilização

Biopsi Sürücüsü
Kullanma Talimatı

Οδηγός βιοψίας
Οδηγίες χρήσης

活检驱动器
使用说明

Biopsidriver
Brugervejledning

생검용 드라이버
사용설명서

Biopsistyrnhet
Bruksanvisning

BARD

BIOPSY SYSTEMS

A Business Unit of
Bard Peripheral Vascular, Inc.

Instructions for Use

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

A. Device Description

The FINESSE™ ULTRA Breast Biopsy System is composed of a driver and a probe and allows for obtaining and storing multiple samples with a single probe insertion. The components of the system are designed to operate safely when used together for diagnostic sampling of tissue during a biopsy procedure. The driver is a self-contained, handheld, reusable electro-mechanical vacuum-assisted biopsy device (Figure 1) that utilizes a rechargeable lithium-ion battery and comes complete with AC power accessories (Figure 2) and carrying case. The biopsy probe is composed of a hollow outer cutting cannula, an inner needle with a notched sample chamber, and an integrated coaxial cannula. The outer cannula and integrated coaxial cannula have sharpened cutting edges and the inner needle has a sharpened trocar tip. The driver utilizes DC operated motors to create a vacuum while simultaneously moving the outer cannula backward to expose the sample chamber to draw tissue in. The outer cannula is released and moves forward over the sample chamber to cut the tissue. The tissue sample is transported via the sample chamber to the sample container. The sample chamber is returned to the original position and is available to acquire another sample. The integrated coaxial cannula may be detached after the biopsy and remain in the breast to retain a track to the biopsy site when placing a tissue marker.

Figure 1



Figure 2



B. Indications for Use

The FINESSE™ ULTRA Breast Biopsy System is indicated to obtain tissue samples from the breast or axillary lymph nodes for diagnostic analysis of breast abnormalities. The instrument is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality.

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

C. Contraindications

1. The FINESSE™ ULTRA Breast Biopsy System is for diagnostic use only, NOT for therapeutic use.
2. The FINESSE™ ULTRA Breast Biopsy System is contraindicated for those patients where, in the physician's judgment, there is an increased risk of complications associated with percutaneous removal of tissue samples.

D. Warnings

1. Patients who may have a bleeding disorder or who are receiving anticoagulant therapy may be at increased risk of complications.
2. As with any biopsy instrument, there is a potential for infection.
3. The driver should not be used in a MRI suite.
4. The driver charger should not be used in an operating room.

5. The driver is not classified as an AP or APG classified device. The driver is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic.
6. The driver must only be used with FINESSE™ ULTRA Biopsy Probes.
7. Do not reuse FINESSE™ ULTRA Biopsy Probes. Reusing the probe bears the risk of cross-patient contamination as biopsy probes – 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 probe for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the probe with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
8. Do not resterilize FINESSE™ ULTRA Biopsy Probes. After resterilization, the sterility of the probe is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilizing the probe increases the probability that it will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
9. All breast biopsies should be performed under imaging guidance to confirm the probe position relative to the target region to be sampled and to help mitigate the occurrence of a false negative biopsy.

E. Precautions

1. Do not use the FINESSE™ ULTRA Biopsy Probe without the integrated coaxial cannula. The integrated coaxial cannula may be removed after the biopsy to retain a track to the biopsy site when placing a tissue marker.
2. The FINESSE™ ULTRA Breast Biopsy System should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.
3. Do not demonstrate sample acquisition sequence in air prior to performing a biopsy procedure. Damage may occur to the needle or cannula tip.

F. Potential Complications

1. Potential complications are those associated with any percutaneous removal/biopsy technique for tissue collection. Potential complications are limited to the region surrounding the biopsy site and include hematoma, hemorrhage, infection, a non-healing wound, pain and tissue adherence to the biopsy probe while removing it from the breast.
2. As per routine biopsy procedures, it may be necessary to cut tissue adhering to the biopsy probe while removing it from the breast.

G. Equipment Required

The following equipment is required for a biopsy procedure:

- Appropriate imaging modality and accessories
- FINESSE™ ULTRA Biopsy Driver
- FINESSE™ ULTRA Biopsy Probe
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

H. Directions for Use

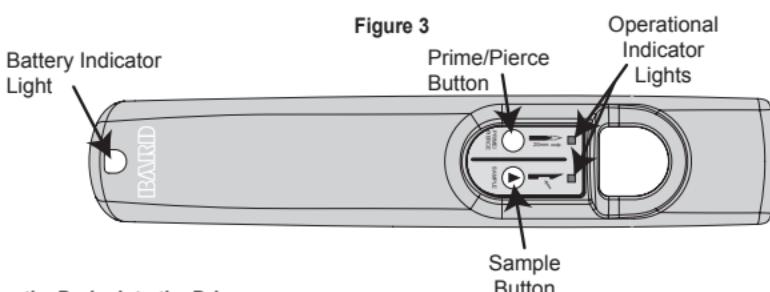
Driver Button Operations (Figure 3):

Two buttons operate the driver (**PRIME/PIERCE** and **SAMPLE**). Lights indicate the operational status of the driver. The driver has an optional piercing mode that retracts the probe 20-22mm and fires the probe forward 20-22mm to assist in penetrating dense breast tissue.

- A continuously illuminated green light indicates an operational step that can be started using the corresponding button on the key pad.
- A continuously illuminated orange light indicates the device is currently engaged. When engaged, the device should not be moved or changed in any way.
- When no light is illuminated, no operation/action can be performed using the corresponding button on the key pad.
- Flashing orange lights indicate the driver has experienced an error that may be reset by the user. To clear the flashing orange lights error see Troubleshooting.

- Flashing red lights indicate the driver has experienced an error that cannot be reset with the probe in place. To clear the flashing red lights error, see Troubleshooting.
- One of two operational buttons can be selected when both the “PRIME/PIERCE” and the “SAMPLE” indicator lights are continuously illuminated green.
- The “PRIME/PIERCE” button initiates the optional piercing sequence. When pressed, the “PRIME/PIERCE” indicator light continuously illuminates orange indicating the probe is being retracted approximately 20-22mm inside the driver, the “SAMPLE” indicator light is off and the “SAMPLE” button is deactivated. Once the probe is retracted, the “PRIME/PIERCE” indicator light continuously illuminates green indicating the probe is primed, the “SAMPLE” indicator light is off and the “SAMPLE” button is deactivated. Pressing the “PRIME/PIERCE” button again advances the probe approximately 20-22mm into the breast. Using the appropriate imaging guidance, the probe’s post-pierce position can be verified. After the piercing sequence is complete, the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights continuously illuminate green indicating another piercing sequence may be performed or a sample may be acquired.
- The “SAMPLE” button initiates the sampling sequence. When pressed, the “SAMPLE” indicator light continuously illuminates orange indicating the sampling sequence is in operation, the “PRIME/PIERCE” indicator light is turned off and the “PRIME/PIERCE” button is deactivated. During the sampling process, the vacuum is turned on, the probe’s cutting cannula is pulled back exposing the sample chamber, tissue is drawn into the sample chamber, the cutting cannula is released to cut the tissue, the tissue sample is transported to the sample container and the system resets for the next sampling or piercing sequence.

Figure 3



Loading the Probe into the Driver

1. Ensure that the driver has been fully charged. The driver should be charged overnight after daily use.
2. Remove the probe from the package using aseptic technique by grasping the probe from below. Ensure that the probe remains sterile.
3. Insert the probe into the driver (Figure 4).
4. Remove the retaining pin (Figure 5).
5. Slide the probe carriage back ensuring the tab securely locks into place (Figure 6).

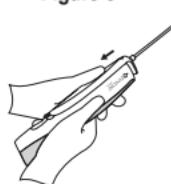
Figure 4



Figure 5



Figure 6



NOTE: The driver does not contain an on-off switch. The driver automatically recognizes the probe type, senses when the probe has been properly inserted and performs an initialization to synchronize the driver and probe. The driver sounds one beep and the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights display green indicating the probe is properly inserted. During the initialization the motor is audible.

6. After initialization is complete, remove the protective sleeve from the probe.

NOTE: If the driver is left undisturbed for 120 seconds after loading a probe, the driver will enter a sleep mode to conserve battery charge. During sleep mode, the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE”

indicator lights will turn off and the buttons will be deactivated. Once the driver is moved, a motion sensor is activated and the driver automatically turns on. The driver will not enter sleep mode if the probe is primed.

Performing a Biopsy

1. Prepare the biopsy site using appropriate aseptic techniques and adequate local anesthesia. Appropriate precautions should be followed for any percutaneous procedure (personal protective gear such as gloves and glasses/shields, etc. should be worn).
2. Make a small incision or puncture the skin with a scalpel.
3. Using imaging guidance, insert the probe through the incision and position the tip to the appropriate depth:
 - If the lesion is going to be pierced: Position the tip of the probe proximal to the edge of the lesion.
 - If the lesion is not going to be pierced: Position the sampling chamber to the center of the target region. (The center of the sampling chamber is approximately 17mm from the tip of the probe.)
4. If piercing is desired, prior to inserting the probe into the breast press the “PRIME/PIERCE” button to retract the probe 20-22mm. After inserting the probe press the “PRIME/PIERCE” button to advance the probe 20-22mm into the region of interest prior to taking the first tissue sample.

NOTE: Image guidance should be used to confirm probe position relative to the target region to be sampled.

NOTE: Do not leave the system unattended with the probe in the primed state.

NOTE: During the initial positioning of the probe, it is recommended to advance the probe into the tissue using the optional piercing mode. During subsequent samplings, the physician may wish to forego this step.

NOTE: The probe may be primed for piercing while inside the patient if additional piercing shots are desired to access dense tissue or lesions.

5. Begin tissue sampling by pressing the “SAMPLE” button. The sampling process proceeds automatically: A vacuum is created, the outer cannula of the probe is automatically retracted, tissue is drawn by vacuum into the sampling chamber and the outer cannula is released cutting the tissue. The tissue sample is then transported to the sample container. During this process the “SAMPLE” indicator light continuously illuminates orange and the motor will be audible. The sample container illuminates to aid in visualizing the tissue sample. After the tissue sample is deposited into the sample container the system resets to acquire another sample if desired.

NOTE: Do not press on the sample container or remove the sample container while acquiring tissue samples. If the system detects an error related to the sample container it will illuminate the SAMPLE indicator flashing orange and sound 2 beeps. Remove the sample container from the probe, clear any tissue underneath the container or from the probe where the container is seated, insert the container back into the probe. The SAMPLE light will flash green to indicate that the sample container is properly inserted. Press the SAMPLE button to resume. The system will show the SAMPLE light continuous green. If error is not resolved see Troubleshooting.

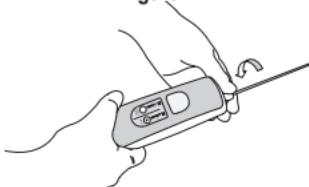
6. To acquire multiple samples, repeat Step 5 above.

NOTE: Collecting multiple tissue samples may help minimize the risk of a false negative biopsy.

7. After obtaining the final tissue sample, remove the probe from the breast and care for the incision site as appropriate.

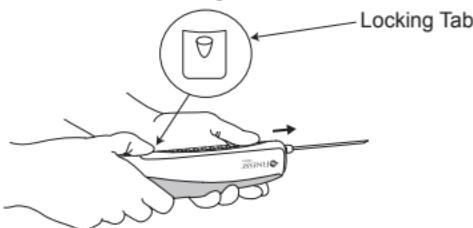
NOTE: Prior to removing the probe from the breast, the integrated coaxial cannula may be detached and remain in the breast to retain a track to the biopsy site while placing a tissue marker (Figure 7).

Figure 7



- Remove the tissue samples from the sample container by twisting the lid counter clockwise. If additional samples are required, ensure the sample container lid is in place while acquiring samples.
- NOTE:** The sample container may be removed completely from the probe by pulling up on the lid and may be removed before or after the probe is removed from the driver. If the probe is loaded into the driver and the sample container is removed from the probe, the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights will flash orange. After the sample container is re-inserted into the probe, the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights will continuously illuminate green.
- Remove the probe from the driver by pressing down on the locking tab, pushing the carriage completely forward and pulling the probe straight from the driver (Figure 8).

Figure 8



NOTE: Once a probe has been removed from the driver following a procedure, the probe cannot be re-inserted. If additional tissue samples are required, insert a new probe into the driver.

NOTE: Driver will initiate mechanical reset following probe removal. Do not insert a new probe prior to completion of this reset. Five beeps and “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicators flashing orange, will warn the user if a probe is inserted before the reset is completed.

- Refer to the specific FINESSE™ ULTRA Biopsy Probe Instructions for Use for additional important information.

NOTE: The probe, coaxial cannula and sample container 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.

I. Cleaning and Maintenance

- After each use, clean the driver thoroughly with a germicidal disposable wipe such as Sani-Cloth® or a damp cloth moistened with a 10% bleach solution. Other than routine cleaning, no other user level inspection or preventive maintenance is required. However, it is recommended to return the device to an authorized Bard Service & Repair Facility once per year for inspection and preventive maintenance.
- Do not spray the driver with any fluids. Spraying the driver may cause it to malfunction and will void the warranty.
- Do not submerge the driver in fluids. Submerging the driver in fluids may cause it to malfunction and will void the warranty.
- Sterilization and exposure to fluids may damage the electrical components of the device. If the driver is inappropriately cleaned it may cause the driver to malfunction and will void the warranty.
- Do not autoclave. Do not heat over 54°C (129°F).

J. Driver Charging

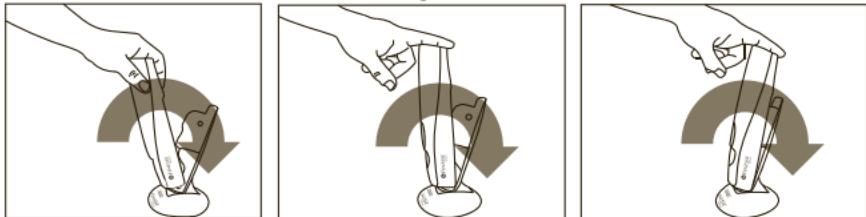
The driver utilizes a rechargeable lithium-ion battery. Completely charge the driver prior to first use. The battery must be adequately charged prior to using the driver for the first time as well as prior to beginning each procedure. The battery charge level may be checked by pressing the “SAMPLE” button while the driver is not loaded with a biopsy probe and is not in the charging stand (Figure 2). If the battery is sufficiently charged to perform a biopsy procedure, the battery indicator light will continuously illuminate green for 5 seconds. If the battery is not sufficiently charged to perform a biopsy procedure, the battery indicator light will continuously illuminate red for 5 seconds and the driver must be charged. If the battery is completely discharged, the battery light will not illuminate and the driver must be charged.

To charge the driver, follow these instructions:

- Ensure the appropriate adapter plug is connected to the AC power adapter.
- Connect the AC adapter cord to the charging stand.

3. Plug the AC power adapter into a power source. If the AC power adapter has current, the green power light on the rear of the charging stand will immediately illuminate green and remain illuminated.
4. Place the driver in the charging stand by first placing the front of the driver on the stand and then rotating the driver onto the charging stand as shown in Figure 9. If the battery is not sufficiently charged to perform a biopsy, the battery indicator light will continuously illuminate red. If the battery is sufficiently charged to perform a biopsy, but is not fully charged, the battery indicator light will flash green.

Figure 9



5. Once the battery is fully charged, the battery indicator light will continuously illuminate green. A completely exhausted battery will require approximately 120 minutes to fully charge. After every use or when the driver is not in use, the driver should remain in the charging stand to keep the battery fully charged. A regulator restricts overloading the battery.

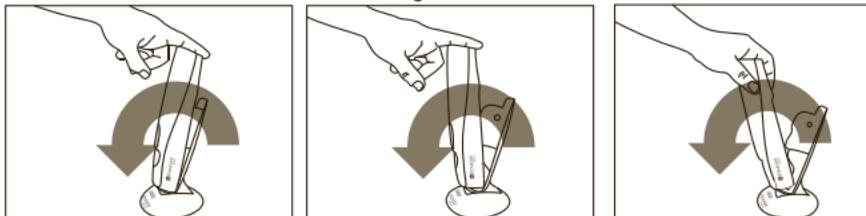
NOTE: Use only with supplied AC power accessories. The power cord is to be used for mains disconnection.

NOTE: If during a biopsy procedure the battery indicator light illuminates orange, the battery has sufficient charge to complete the biopsy procedure, but the driver must be charged prior to starting another biopsy procedure.

NOTE: The battery may only be replaced by an authorized Bard Service and Repair facility.

NOTE: Do not pull up or out on the driver when removing it from the charging stand. Rotate the driver on and off of stand pivoting on bottom of charging stand as shown in Figure 10. Improper loading of driver on and off of charging stand may result in damage to the driver or charging stand.

Figure 10



K. TroubleshootingDriver Keypad Light and Audible Alarm Conditions

PP = PRIME / PIERCE button, S=SAMPLE button

| LED | Color / Status | Beeps | Condition | Action Required |
|-----------|----------------------------------|----------------------------------|--|--|
| No lights | | None | No probe loaded or driver in sleep mode if not moved for 120 seconds. | <p>Move driver or place driver on charging stand. PP and S lights will turn solid green.</p> <ul style="list-style-type: none"> If the indicator lights do not turn on after loading a probe into the driver, ensure the probe cover and locking tab are securely in place and ensure the probe is new and has never been used before. If the above conditions are satisfied, remove the probe and check to see if the driver has sufficient charge by pressing and holding the S button. If the Battery indicator light indicates sufficient charge, replace the probe with a new probe. If the indicator lights do not turn on after properly inserting a new probe, contact Bard Service and Repair. See section J, Driver Charging, for Battery light and charging stand instructions. |
| PP and S | Green / Solid | 1 beep (only when loading probe) | Probe loaded in driver. | Driver ready to perform biopsy. Option to either "Prime" or "Sample." |
| PP and S | Orange / Flashing alternating | None | Sample container removed. | Ensure sample container is installed in probe. |
| PP and S | Orange / Flashing simultaneously | 2 beeps | Tissue sample stuck in sample chamber or probe chamber is open and probe is stuck in driver. | <p>If procedure is not yet complete, detach coaxial from probe to maintain location in breast. Remove probe from the breast.</p> <ul style="list-style-type: none"> If sample chamber is closed, press the PP and S buttons simultaneously for at least 3 seconds until the chamber opens. Remove any tissue from sample chamber and then press and hold the PP and S buttons simultaneously for at least 3 seconds. If both the PP and S lights are solid green, the biopsy can be continued. Insert the probe and reattach the coaxial to continue the biopsy. If the sample chamber is open, remove any tissue from the chamber and then press and hold the PP and S buttons simultaneously for at least 3 seconds. If both the PP and S lights are solid green, the biopsy can be continued. <p>If the PP and S lights are flashing red after holding the PP and S buttons simultaneously for at least 3 seconds, discard the biopsy probe, reset the driver, and replace with a new probe if additional samples are required.</p> |
| PP and S | Orange / Flashing simultaneously | Multiple beeps | Keypad button held down after completing prime, pierce, or sample acquisition sequence. | Release the keypad button. Either PP or PP and S button(s) will turn solid green, and the biopsy procedure can be continued. |
| PP and S | Orange / Flashing Alternating | 5 beeps | Probe inserted before driver has reset. | Remove probe from driver, allow driver to reset and reload probe after driver has reset. |

| LED | Color / Status | Beeps | Condition | Action Required |
|----------|----------------------------|---------|--|---|
| PP and S | Red / Flashing alternating | 3 beeps | Probe or driver failure. | Remove and discard probe. Reset driver by pressing the PP and S button simultaneously for at least 3 seconds until the motors engage. If reset does not occur and lights remain flashing red, place driver on charging stand and wait for driver to reset (PP and S lights will cycle from red to orange to green to off). If the indicator lights do not turn off or the probe cannot be removed, contact Bard Service and Repair. |
| PP | Green / Solid | None | Driver primed (probe retracted). | Press "PP" when in desired location to pierce target. |
| PP | Orange / Solid | None | Device is performing either the prime or pierce function. | Wait for driver to complete function and indicator light to turn solid green before moving or repositioning. |
| S | Orange / Solid | None | Device is engaged in sample acquisition sequence. | Wait for driver to complete sample acquisition sequence and indicator light to turn solid green before moving or repositioning. |
| S | Orange / Flashing | 2 beeps | Sample cup obstructed. | Remove sample cup. Inspect cup base and below cup and remove any tissue outside cup. Replace sample cup. S light will flash green when obstruction is resolved. Press and hold S button for 3 seconds to reset probe. If S light remains flashing orange, discard the biopsy probe, reset the driver, and replace with a new probe if additional samples are required. |
| S | Green / Flashing | None | Sample cup has been reinserted (observed after S orange / flashing error). | Press and hold sample button for at least 3 seconds to reset probe. S will turn solid orange while reset occurs. When reset is complete both PP and S will be solid green and the biopsy can be continued. |

L. Specifications

| | |
|---------------------------------|---|
| Electrical Conformity | This medical equipment has passed all required testing for electric shock, fire and mechanical hazards in accordance with UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1. |
| Electromechanical Compatibility | Portable and mobile radio frequency communications equipment (cell phones) should not be used at close distances. Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Classification | Class II, internally powered Type BF equipment. |
| Environmental Conditions | Transport and store in a cool dry place between -20°C to +50°C, 10% to 90% relative humidity and 500 to 1060 hPa atmospheric pressure. |
| Ingress of Water | Not protected against the ingress of water. IPX0. |
| Flammability | Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic. |
| Mode of Operation | Continuous. |
| Dimensions | 24.0cm L X 4.5cm W X 5.0cm H |
| Weight | 355g |
| AC Power Accessories | Use only with supplied AC power accessories: Power Input: 250 mA Input Voltage Range: 100 – 240 VAC Input Frequency Range: 50 – 60 Hz Output Voltage: 5 V Output Current Max: 1600 mA Max Watts: 10.0 W |

M. How Supplied

- The FINESSE™ ULTRA Biopsy Driver is supplied nonsterile and should be cleaned prior to each use.
- The FINESSE™ ULTRA Biopsy Probes are sold separately. The probes are supplied sterile for single patient use only.

N. Warranty

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

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

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

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

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Assembled in Poland. Charger and Power Adapters made in Germany.

Mode d'emploi

A. Description du dispositif

Le système à biopsie mammaire FINESSE™ ULTRA se compose d'un pistolet et d'une sonde, et il permet d'obtenir et de conserver plusieurs échantillons en insérant une seule sonde. La sécurité de fonctionnement des composants du système est prévue lorsqu'ils sont utilisés ensemble pour prélever des échantillons de tissu à des fins de diagnostic au cours d'une procédure de biopsie. Le pistolet est un dispositif électromécanique tout-en-un, compact et réutilisable, conçu pour le prélèvement assisté par le vide de carottes de tissu (Figure 1) ; il utilise une batterie au lithium-ion rechargeable et est fourni avec des accessoires d'alimentation C.A. (Figure 2) et un étui de transport. La sonde de biopsie est constituée d'une canule coupante creuse externe, d'une aiguille interne munie d'une chambre de prélèvement à encoche, et d'une canule coaxiale intégrée. La canule externe et la canule coaxiale intégrée sont dotées de bords coupants affûtés et l'aiguille interne comporte une extrémité trocart pointue. Le pistolet à biopsie fonctionne avec des moteurs alimentés en courant continu pour créer un vide tout en déplaçant simultanément la canule externe vers l'arrière afin d'exposer la chambre de prélèvement et d'y aspirer le tissu. La canule externe est ensuite libérée et revient vers l'avant pour recouvrir la chambre de prélèvement et sectionner le tissu. L'échantillon de tissu quitte la chambre de prélèvement pour être acheminé vers le collecteur d'échantillons. La chambre de prélèvement retrouve sa position initiale et peut de nouveau acquérir un autre échantillon. La canule coaxiale intégrée peut être détachée à la fin de la biopsie et laissée dans le sein afin de conserver une voie vers le site de la biopsie lors de la mise en place d'un marqueur mammaire.

Figure 1

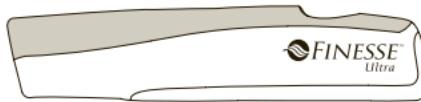
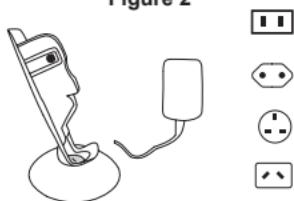


Figure 2



B. Indications

Le système à biopsie mammaire FINESSE™ ULTRA est indiqué pour l'obtention d'échantillons de tissu mammaire ou de ganglions lymphatiques axillaires aux fins d'analyse diagnostique des anomalies du sein. Cet instrument fournit un prélèvement tissulaire mammaire pour un examen histologique, avec ablation partielle ou totale de l'anomalie visualisée.

L'étendue d'une anomalie histologique ne peut être établie de façon fiable d'après son aspect mammographique. Par conséquent, l'étendue de l'anomalie retirée mise en évidence par l'imagerie ne permet pas de prévoir l'étendue du retrait d'une anomalie histologique (par exemple, malignité). Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est indispensable d'examiner les marges du tissu pour s'assurer du retrait complet par une intervention chirurgicale.

C. Contre-indications

1. Le système à biopsie mammaire FINESSE™ ULTRA est uniquement prévu pour une utilisation diagnostique.
2. Le système à biopsie mammaire FINESSE™ ULTRA est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, présentent un risque de complications accru lors du prélèvement percutané d'échantillons tissulaires.

D. Avertissements

1. **Les patientes souffrant de troubles hémorragiques ou traitées par anticoagulants peuvent présenter un risque accru de complications.**
2. **Comme avec tout instrument à biopsie, il existe un risque d'infection.**

3. Ne pas utiliser le pistolet dans une salle d'IRM.
4. Ne pas utiliser le chargeur du pistolet en bloc opératoire.
5. Le pistolet n'est pas classé comme dispositif AP ou APG. Le pistolet n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
6. Utiliser uniquement le pistolet avec les sondes à biopsie FINESSE™ ULTRA.
7. Ne pas réutiliser les sondes à biopsie FINESSE™ ULTRA. La réutilisation des sondes expose les patientes à un risque de contamination croisée car les sondes à biopsie – surtout lorsqu'elles sont pourvues d'une lumière longue et étroite, sont articulées et/ou comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé entre la sonde et des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination de la sonde par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
8. Ne pas restériliser les sondes à biopsie FINESSE™ ULTRA. La stérilité de la sonde ne peut être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation augmentent la probabilité de dysfonctionnement de la sonde en raison des effets délétères auxquels sont exposés les composants sensibles aux modifications thermiques et/ou mécaniques.
9. Effectuer toutes les biopsies mammaires sous contrôle d'imagerie afin de confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement et contribuer à diminuer la possibilité d'un faux-négatif.

E. Précautions

1. Ne pas utiliser la sonde à biopsie FINESSE™ ULTRA sans la canule coaxiale intégrée. La canule coaxiale intégrée peut être retirée à la fin de la biopsie afin de conserver une voie vers le site de la biopsie lors de la mise en place d'un marqueur mammaire.
2. L'utilisation du système à biopsie mammaire FINESSE™ ULTRA doit être réservée aux médecins formés à son utilisation selon son indication ainsi qu'à ses limites et aux complications possibles des techniques de prélèvement percutané.
3. Ne pas pratiquer de séquence de prélèvement d'échantillons « à blanc » à l'air libre avant d'effectuer une biopsie, sous risque d'endommager l'embout de l'aiguille ou de la canule.

F. Complications potentielles

1. Les complications potentielles sont les mêmes que celles associées aux techniques de biopsie ou d'exérèse percutanée pour le prélèvement de tissus. Ces complications se limitent à la région environnant le site de la biopsie et sont notamment : hématome, hémorragie, infection, plaie qui ne cicatrice pas, douleur et adhésion des tissus à la sonde à biopsie lors de son retrait du sein.
2. Comme lors de toute procédure de biopsie, il peut être nécessaire de couper les tissus qui adhèrent à la sonde à biopsie au moment de sortir cette dernière du sein.

G. Matériel requis

Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- modalité d'imagerie et accessoires appropriés ;
- pistolet à biopsie FINESSE™ ULTRA ;
- sonde à biopsie FINESSE™ ULTRA ;
- gants et champs chirurgicaux ;
- anesthésique local ;
- scalpel ;
- autre matériel, au besoin.

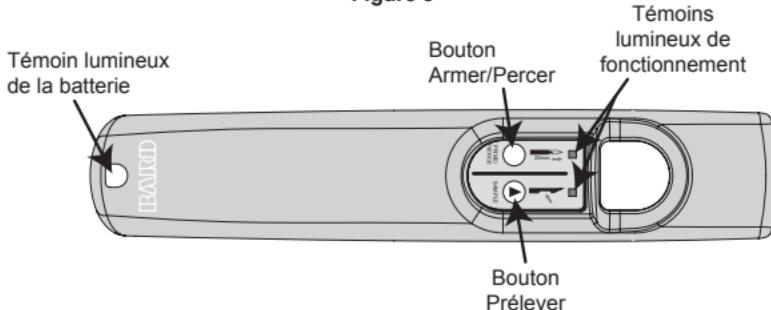
H. Instructions

Fonctionnement des boutons du pistolet (Figure 3):

Deux boutons permettent de faire fonctionner le pistolet : **PRIME/PIERCER** (ARMER/PERCER) et **SAMPLE** (PRÉLEVER). Des témoins lumineux indiquent le statut de fonctionnement du pistolet. Le pistolet comporte un mode de perçage optionnel qui rétracte la sonde de 20-22 mm et l'avance de 20-22 mm au moment du tir, afin de faciliter la pénétration du tissu mammaire dense.

- Un témoin lumineux allumé en vert en continu indique une étape de fonctionnement qui peut être initiée au moyen du bouton correspondant sur le bloc de commande.
- Un témoin lumineux allumé en orange en continu indique que le dispositif est engagé. Lorsque le dispositif est engagé, ne pas le déplacer ni changer sa position en aucune manière.
- Lorsque aucun témoin lumineux n'est allumé, aucune action ne peut être effectuée avec les boutons du bloc de commande.
- Lorsque les témoins lumineux orange clignotent, ils indiquent qu'une erreur survenue dans le pistolet doit être réinitialisée par l'opérateur. Pour corriger l'erreur indiquée par les témoins lumineux orange clignotants, consulter la section Dépannage.
- Lorsque les témoins lumineux rouges clignotent, ils indiquent qu'une erreur survenue dans le pistolet ne peut pas être réinitialisée alors que la sonde est en place. Pour corriger l'erreur indiquée par les témoins lumineux rouges clignotants, consulter la section Dépannage.
- Lorsque les deux témoins lumineux « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) et « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) sont allumés en vert en continu, l'opérateur peut sélectionner l'un des deux boutons de fonctionnement.
- Le bouton « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) lance la séquence de perçage optionnelle. Une fois le bouton enfoncé, le témoin lumineux « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) s'allume en orange en continu pour indiquer que la sonde est en train de se rétracter d'approximativement 20-22 mm dans le pistolet, le témoin lumineux « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) est éteint et le bouton « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) est désactivé. Lorsque la sonde est rétractée, le témoin lumineux « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) s'allume en vert en continu pour indiquer que la sonde est armée, le témoin lumineux « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) est éteint et le bouton « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) est désactivé. Lorsque l'on appuie de nouveau sur le bouton « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER), la sonde pénètre à environ 20-22 mm dans le sein. Après le perçage, la position de la sonde peut être vérifiée sous contrôle d'imagerie approprié. Au terme de la séquence de perçage, les témoins lumineux « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) et « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) s'allument en vert en continu pour indiquer la possibilité d'effectuer une autre séquence de perçage ou un prélèvement.
- Le bouton « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) lance la séquence de prélèvement. Une fois le bouton enfoncé, le témoin lumineux « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) s'allume en orange en continu pour indiquer que la séquence de prélèvement est en cours, le témoin lumineux « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) est éteint et le bouton « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) est désactivé. Pendant le processus de prélèvement, le vide est activé, la canule coupante de la sonde se recule pour exposer la chambre de prélèvement, le tissu est aspiré dans la chambre de prélèvement, la canule coupante est relâchée afin de couper le tissu, l'échantillon est acheminé vers le collecteur d'échantillons et le système se réinitialise pour la prochaine séquence de prélèvement ou de perçage.

Figure 3



Installation de la sonde dans le pistolet

1. Vérifier que le pistolet est correctement chargé. Le laisser charger pendant la nuit après l'avoir utilisé durant la journée.
2. En appliquant une technique d'asepsie, sortir la sonde de l'emballage en la tenant par-dessous. Maintenir la sonde stérile.
3. Insérer la sonde dans le pistolet (Figure 4).
4. Retirer la goupille de retenue (Figure 5).

- Coulisser le chariot de la sonde vers l'arrière en vérifiant que la languette se verrouille fermement en place (Figure 6).

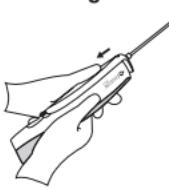
Figure 4



Figure 5



Figure 6



REMARQUE : le pistolet ne comporte pas de commutateur marche/arrêt. Il reconnaît automatiquement le type de sonde et détecte si elle est correctement insérée, auquel cas il s'initialise afin de se synchroniser avec la sonde. Le pistolet émet un signal sonore et les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'allument en vert pour indiquer que la sonde est correctement insérée. Le bruit du moteur est audible pendant l'initialisation.

- Une fois l'initialisation terminée, retirer la gaine de protection de la sonde.

REMARQUE : si le pistolet n'est pas manipulé pendant 120 secondes après le chargement d'une sonde, il passe en mode de veille afin d'économiser sa batterie. En mode de veille, les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'éteignent et les boutons sont désactivés. Dès que le pistolet est de nouveau manipulé, un capteur de mouvement s'active et le pistolet se met automatiquement sous tension. **Le pistolet ne peut pas passer en mode de veille lorsque la sonde est armée.**

Pour procéder à la biopsie

- Préparer le site de la biopsie au moyen de techniques d'asepsie appropriées et réaliser une anesthésie locale adaptée. Quelle que soit la procédure percutanée pratiquée, prendre des précautions appropriées (port de vêtements de protection personnelle comme des gants et des lunettes ou un masque).
- Avec un scalpel, pratiquer une petite incision ou entaille dans la peau.
- Sous contrôle d'imagerie, introduire la sonde dans l'incision et positionner la pointe à la profondeur appropriée :
 - s'il est prévu de percer la lésion : placer la pointe de la sonde en position proximale par rapport au bord de la lésion ;
 - s'il n'est pas prévu de percer la lésion : placer la chambre de prélèvement au centre de la région ciblée (le centre de la chambre de prélèvement se situe à environ 17 mm de la pointe de la sonde).
- Si l'on souhaite percer la lésion, appuyer sur le bouton « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) avant d'introduire la sonde dans le sein afin de la rétracter de 20-22 mm. Après avoir introduit la sonde, appuyer sur le bouton « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) pour avancer la sonde de 20-22 mm dans la région d'intérêt avant de prélever le premier échantillon de tissu.

REMARQUE : sous contrôle d'imagerie, confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement.

REMARQUE : ne pas laisser le système avec la sonde armée sans surveillance.

REMARQUE : durant la phase initiale de positionnement de la sonde, il est recommandé d'avancer cette dernière dans le tissu en utilisant le mode de perçage optionnel. Pour les prélèvements suivants, le médecin peut omettre cette étape.

REMARQUE : si l'on souhaite procéder à des tirs de perçage supplémentaires pour accéder à des tissus ou à des lésions denses, il est possible d'armer la sonde alors qu'elle a déjà été introduite dans le sein de la patiente.

- Prélever les tissus en appuyant sur le bouton « SAMPLE » (PRÉLEVER). Le déroulement du processus de prélèvement est automatique. Le pistolet crée le vide, rétracte automatiquement la canule externe de la sonde, aspire le tissu par le vide dans la chambre de prélèvement et relâche la canule externe pour couper le tissu. Il achemine ensuite l'échantillon de tissu dans le collecteur d'échantillons. Pendant cette étape, le témoin lumineux « SAMPLE »

(PRÉLEVER) s'allume en orange en continu et l'on peut entendre le moteur. Le collecteur d'échantillons s'allume pour permettre de visualiser l'échantillon de tissu. Une fois l'échantillon déposé dans le collecteur d'échantillons, le système se réinitialise afin de procéder à un nouveau prélèvement, si nécessaire.

REMARQUE : ne pas appuyer sur le collecteur d'échantillons ni le retirer pendant l'acquisition d'échantillons. Si le système détecte une erreur liée au collecteur d'échantillons, il fait clignoter le témoin lumineux orange SAMPLE (PRÉLEVER) et émet 2 signaux sonores. Retirer le collecteur d'échantillons de la sonde, enlever les tissus sous le collecteur ou dans la sonde contenant le collecteur et réinsérer ce dernier dans la sonde. Le témoin lumineux SAMPLE (PRÉLEVER) clignote en vert pour indiquer que le collecteur d'échantillons est correctement inséré. Appuyer sur le bouton SAMPLE (PRÉLEVER) pour reprendre l'intervention. Le témoin lumineux SAMPLE (PRÉLEVER) est allumé en vert en continu. Si l'erreur n'est pas résolue, consulter la section Dépannage.

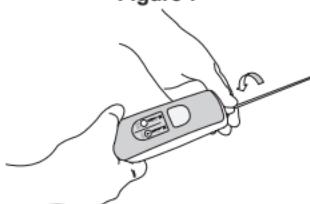
6. Pour procéder à plusieurs prélèvements, répéter l'étape 5 ci-dessus.

REMARQUE : le prélèvement de plusieurs échantillons peut contribuer à minimiser le risque de faux-négatif.

7. Lorsque le dernier échantillon de tissu a été prélevé, retirer la sonde du sein et procéder aux soins du site d'incision de manière appropriée.

REMARQUE : avant de retirer la sonde du sein, on peut la désolidariser de la canule coaxiale intégrée afin de laisser cette dernière dans le sein et de conserver une voie vers le site de la biopsie lors de la mise en place d'un marqueur mammaire (Figure 7).

Figure 7

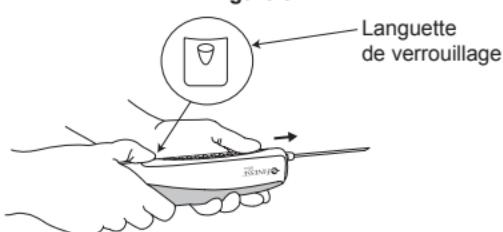


8. Retirer les échantillons de tissus du collecteur d'échantillons en tournant le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour prélever des échantillons supplémentaires, vérifier que le couvercle du collecteur est en place pendant le prélèvement.

REMARQUE : on peut retirer complètement le collecteur d'échantillons de la sonde en tirant le couvercle vers le haut. Le retrait peut être effectué avant ou après avoir sorti la sonde du pistolet. Lorsque l'on retire le collecteur d'échantillons alors que la sonde est installée dans le pistolet, les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'allument en orange et clignotent. Une fois que le collecteur d'échantillons est réintroduit dans la sonde, les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'allument en vert en continu.

9. Sortir la sonde du pistolet en enfonçant la languette de verrouillage vers le bas, en poussant le chariot entièrement vers l'avant et en tirant la sonde hors du pistolet en la maintenant bien droite (Figure 8).

Figure 8



REMARQUE : lorsqu'une sonde a été retirée du pistolet après une procédure, elle ne peut plus être réintroduite. Pour l'acquisition d'échantillons supplémentaires, insérer une nouvelle sonde dans le pistolet.

REMARQUE : le pistolet se réinitialise mécaniquement suite au retrait de la sonde. Ne pas insérer une nouvelle sonde avant que la réinitialisation ne soit terminée. Si une sonde est insérée avant la fin de la réinitialisation, l'opérateur est averti par 5 signaux sonores et par les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) qui clignotent en orange.

10. Consulter le mode d'emploi spécifique à la sonde à biopsie FINESSE™ ULTRA pour tous renseignements complémentaires importants.

REMARQUE : la sonde, la canule coaxiale et le collecteur d'échantillons sont réservés à un usage unique. Après l'emploi, ces produits peuvent présenter un danger biologique. Les manipuler et les mettre au rebut conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

I. Nettoyage et entretien

- Après chaque utilisation, nettoyer soigneusement le pistolet avec une lingette jetable imbibée d'un germicide, comme Sani-Cloth®, ou avec un chiffon humidifié d'une solution d'eau de javel à 10 %. Hormis un nettoyage régulier, aucune inspection ni aucun entretien préventif ne sont requis de la part de l'utilisateur. Il est toutefois recommandé de renvoyer le dispositif dans un établissement Bard Service and Repair (service d'assistance et de réparation) agréé pour une inspection et un entretien préventif annuels.
- Ne pulvériser aucun fluide sur le pistolet au risque de nuire à son bon fonctionnement, ce qui annulera la garantie.
- Ne pas plonger le pistolet dans un fluide au risque de nuire à son bon fonctionnement, ce qui annulera la garantie.
- La stérilisation et l'exposition à des fluides risquent d'endommager les composants électriques du dispositif. Un nettoyage inapproprié du pistolet risque de nuire à son bon fonctionnement, ce qui annulera la garantie.
- Ne pas le passer en autoclave. Ne pas l'exposer à une température supérieure à 54 °C (129 °F).

J. Chargement du pistolet

Le pistolet utilise une batterie au lithium-ion rechargeable. Avant la première utilisation du pistolet, le charger complètement. Il convient de charger convenablement la batterie avant la première utilisation du pistolet ainsi qu'avant le début de chaque procédure. Pour vérifier le niveau de charge de la batterie, appuyer sur le bouton « SAMPLE » (PRÉLEVER) lorsque aucune sonde de biopsie n'est installée sur le pistolet et que celui-ci n'est pas sur sa station de chargement (Figure 2). Si la batterie est suffisamment chargée pour pratiquer une procédure de biopsie, son témoin lumineux s'allume en vert en continu pendant 5 secondes. Si la batterie n'est pas suffisamment chargée pour pratiquer une procédure de biopsie, son témoin lumineux s'allume en rouge en continu pendant 5 secondes. Il faut alors charger le pistolet. Si la batterie est complètement déchargée, son témoin lumineux ne s'allume pas et il faut charger le pistolet.

Pour charger le pistolet, procéder comme suit :

1. Vérifier que la fiche adéquate de l'adaptateur est branchée sur la prise d'alimentation C.A. du chargeur.
2. Connecter le cordon de l'adaptateur C.A. à la station de chargement.
3. Brancher la fiche d'alimentation C.A. de l'adaptateur sur une prise électrique. Lorsque l'adaptateur C.A. est alimenté en électricité, le témoin de marche vert situé à l'arrière de la station de chargement s'allume immédiatement en vert et reste allumé.

4. Placer le pistolet dans la station de chargement en introduisant d'abord l'avant du pistolet sur la station puis en le faisant pivoter dans la station de chargement comme indiqué à la figure 9. Si la batterie n'est pas suffisamment chargée pour pratiquer une biopsie, son témoin lumineux s'allume en rouge en continu. Si la batterie est suffisamment chargée pour pratiquer une biopsie, mais pas entièrement chargée, son témoin lumineux clignote en vert.

Figure 9



5. Lorsque la batterie est complètement chargée, son témoin lumineux s'allume en vert en continu. Le temps de charge complet d'une batterie totalement vide est d'environ 120 minutes. Après chaque utilisation ou lorsque le pistolet n'est pas utilisé, le laisser sur la station de chargement afin que la batterie reste complètement chargée. Un régulateur empêche toute surcharge de la batterie.

REMARQUE : à utiliser uniquement avec les accessoires d'alimentation C.A. fournis.

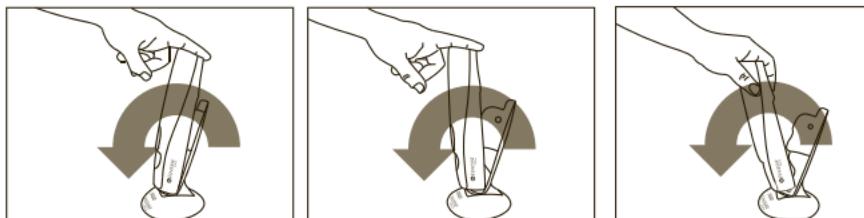
Utiliser le cordon d'alimentation pour la déconnexion du secteur.

REMARQUE : si le témoin lumineux de la batterie s'allume en orange durant une biopsie, cela indique que la batterie est suffisamment chargée pour terminer la procédure de biopsie mais qu'il faudra recharger le pistolet avant d'entamer une autre procédure de biopsie.

REMARQUE : seul un établissement Bard Service and Repair (service d'assistance et de réparation) agréé est habilité à remplacer la batterie.

REMARQUE : ne pas tirer le pistolet vers le haut ni sur le côté pour le retirer de la station de chargement. Pour insérer ou retirer le pistolet de la station de chargement, le faire pivoter au bas de la station de chargement comme indiqué à la figure 10. Une insertion ou un retrait du pistolet mal effectué sur la station de chargement peut endommager le pistolet et la station de chargement.

Figure 10



K. Dépannage**Conditions d'alarmes sonores et lumineuses (bloc de commande) du pistolet**

PP = bouton PRIME/PIERCE (ARMER/PERCER), S = bouton SAMPLE (PRÉLEVER)

| Témoin lumineux | Couleur/état | Signaux sonores | Condition | Action requise |
|-----------------|---------------------------------|--|--|--|
| Aucun | | Aucun | Aucune sonde n'est chargée ou le pistolet est en veille s'il n'est pas déplacé pendant 120 secondes. | <p>Déplacer le pistolet ou le placer sur la station de chargement. Les témoins lumineux PP et S s'allument en vert en continu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si les témoins lumineux ne s'allument pas après le chargement d'une sonde dans le pistolet, s'assurer que le couvercle de la sonde et la languette de verrouillage sont bien en place et vérifier que la sonde est neuve et n'a jamais été utilisée. Si les conditions indiquées ci-dessus sont satisfaites, retirer la sonde et vérifier si le pistolet est suffisamment chargé en maintenant le bouton S enfoncé. Si le témoin lumineux de la batterie indique que la charge est suffisante, remplacer la sonde par une neuve. Si les témoins lumineux ne s'allument pas alors que la sonde a été correctement insérée, contacter Bard Service and Repair (service d'assistance et de réparation). Voir la section J, Chargement du pistolet, pour connaître les instructions concernant les témoins lumineux de la batterie et la station de chargement. |
| PP et S | Vert/continu | 1 signal sonore (uniquement au chargement de la sonde) | Sonde chargée dans le pistolet. | Le pistolet est prêt pour la biopsie. Appuyer sur « PRIME » (ARMER) ou « SAMPLE » (PRÉLEVER). |
| PP et S | Orange/clignotant en alternance | Aucun | Collecteur d'échantillons retiré. | S'assurer que le collecteur d'échantillons est installé dans la sonde. |

| Témoin lumineux | Couleur/état | Signaux sonores | Condition | Action requise |
|-----------------|---------------------------------|---------------------------|---|---|
| PP et S | Orange/clignotant simultanément | 2 signaux sonores | Un morceau de tissu est collé dans la chambre de prélèvement ou la chambre de la sonde est ouverte et la sonde est collée dans le pistolet. | <p>Si la procédure n'est pas encore terminée, détacher le câble coaxial de la sonde pour préserver l'emplacement dans le sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si la chambre de prélèvement est fermée, appuyer simultanément sur les boutons PP et S pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que la chambre s'ouvre. Retirer le tissu de la chambre de prélèvement, puis maintenir enfoncés les boutons PP et S simultanément pendant au moins 3 secondes. Si les témoins lumineux PP et S s'allument en vert en continu, la biopsie peut se poursuivre. Insérer la sonde et rattacher le câble coaxial pour continuer la biopsie. Si la chambre de prélèvement est ouverte, retirer le tissu de la chambre puis maintenir enfoncés les boutons PP et S simultanément pendant au moins 3 secondes. Si les témoins lumineux PP et S sont allumés en vert en continu, la biopsie peut se poursuivre. <p>Si les témoins lumineux PP et S clignotent en rouge après que les boutons PP et S soient restés enfoncés simultanément pendant au moins 3 secondes, jeter la sonde de biopsie, réinitialiser le pistolet et utiliser une sonde neuve si d'autres échantillons sont requis.</p> |
| PP et S | Orange/clignotant simultanément | Plusieurs signaux sonores | Bouton du bloc de commande maintenu enfoncé après la fin de la séquence d'amorçage, de perçage ou de prélèvement d'échantillon. | Relâcher le bouton du bloc de commande. Les témoins lumineux PP et S ou PP seul s'allument en vert en continu et la biopsie peut se poursuivre. |
| PP et S | Orange/clignotant en alternance | 5 signaux sonores | Sonde insérée avant la réinitialisation du pistolet. | Retirer la sonde du pistolet, laisser le pistolet se réinitialiser et recharger la sonde après la réinitialisation du pistolet. |
| PP et S | Rouge/clignotant en alternance | 3 signaux sonores | Sonde ou pistolet défaillant. | Retirer et jeter la sonde. Réinitialiser le pistolet en appuyant simultanément sur les boutons PP et S pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que le moteur s'enclenche. Si le pistolet n'est pas réinitialisé et si les témoins lumineux continuent à clignoter en rouge, placer le pistolet sur la station de chargement et attendre qu'il soit réinitialisé (les témoins lumineux PP et S s'allument en rouge, en orange, en vert, puis ils s'éteignent). Si les témoins lumineux ne s'éteignent pas ou si la sonde ne peut pas être retirée, contacter Bard Service and Repair (service d'assistance et de réparation). |
| PP | Vert/continu | Aucun | Pistolet armé (sonde rétractée). | Appuyer sur « PP » à l'emplacement souhaité pour percer la région ciblée. |
| PP | Orange/continu | Aucun | L'appareil effectue l'amorçage ou le perçage. | Attendre que le pistolet ait terminé l'opération et que le témoin lumineux soit allumé en vert en continu avant de déplacer ou de repositionner l'appareil. |

| Témoin lumineux | Couleur/état | Signaux sonores | Condition | Action requise |
|-----------------|-------------------|-------------------|---|---|
| S | Orange/continu | Aucun | L'appareil est engagé dans une séquence de prélèvement d'échantillons. | Attendre que le pistolet ait terminé la séquence de prélèvement d'échantillons et que le témoin lumineux soit allumé en vert en continu avant de déplacer ou de repositionner l'appareil. |
| S | Orange/clignotant | 2 signaux sonores | Coupelle d'échantillons obstruée. | Retirer la coupelle d'échantillons. Inspecter la base et le dessous de la coupelle et retirer les tissus éventuellement présents. Remplacer la coupelle d'échantillons. Le témoin lumineux S clignote en vert lorsque l'obstruction est éliminée. Maintenir enfoncé le bouton S pendant 3 secondes pour réinitialiser la sonde. Si le témoin lumineux S continue de clignoter en orange, jeter la sonde de biopsie, réinitialiser le pistolet et introduire une sonde neuve si d'autres échantillons sont requis. |
| S | Vert/clignotant | Aucun | La coupelle d'échantillons a été réinsérée (observé après l'erreur du témoin lumineux S orange clignotant). | Maintenir enfoncé le bouton S pendant au moins 3 secondes pour réinitialiser la sonde. Le témoin lumineux S s'allume en orange en continu pendant la réinitialisation. Lorsque la réinitialisation est terminée, les témoins lumineux PP et S s'allument en vert en continu et la biopsie peut se poursuivre. |

L. Spécifications techniques

| | |
|---------------------------------|--|
| Conformité électrique | Ce matériel médical a passé avec succès tous les tests requis concernant les risques d'électrocution et d'incendie et les dangers mécaniques, conformément aux normes UL 60601-1, CEI/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1. |
| Compatibilité électromécanique | Ne pas utiliser d'appareils de communication portatifs et mobiles à haute fréquence (téléphones cellulaires) à proximité. Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Classification | Matériel de Classe II de type BF à alimentation interne. |
| Conditions d'environnement | Transporter et stocker dans un lieu frais et sec à une température de -20 °C à +50 °C, une humidité relative de 10 % à 90 % et une pression atmosphérique de 500 à 1060 hPa. |
| Étanchéité à l'eau | Aucune protection contre l'eau. IPX0. |
| Inflammabilité | Le matériel n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables. |
| Mode de fonction | Continu. |
| Dimensions | 24,0 cm L X 4,5 cm I X 5,0 cm H |
| Poids | 355 g |
| Accessoires d'alimentation C.A. | À utiliser uniquement avec les accessoires d'alimentation C.A. fournis : Alimentation d'entrée : 250 mA Plage des tensions d'entrée : 100 – 240 VCA Plage des fréquences d'entrée : 50 – 60 Hz Tension de sortie : 5 V Intensité de sortie max. : 1 600 mA Puissance max. : 10,0 W |

M. Conditionnement

- Le pistolet à biopsie FINESSE™ ULTRA n'est pas fourni stérile et doit être nettoyé avant chaque utilisation.
- Les sondes à biopsie FINESSE™ ULTRA sont vendues séparément. Les sondes sont fournies stériles pour un usage unique.

N. Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES 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 TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, INCIDENT OU CONSÉQUENTIEL RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou conséquentiels. Les lois de votre état ou pays peuvent peut-être vous donner droit à des recours supplémentaires.

Des accords annexes concernant la garantie dépannage sont disponibles. Pour plus de détails sur les termes et conditions de vente, s'adresser à un représentant Bard.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour l'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 Pologne. Chargeur et adaptateurs d'alimentation fabriqués en Allemagne.

Gebrauchsanweisung

A. Produktbeschreibung

Das FINESSE™ ULTRA-Brustbiopsiesystem besteht aus einem Antrieb und einer Sonde und ermöglicht die Entnahme und Aufbewahrung mehrerer Proben bei einer einzigen Sondeneinführung. Die Systemkomponenten sind für den gemeinsamen sicheren Einsatz bei der diagnostischen Entnahme von Gewebeproben im Verlauf von Biopsieverfahren ausgelegt. Der Antrieb ist ein in sich geschlossenes, wiederverwendbares elektromechanisches, vakuumunterstütztes Biopsie-Handgerät (Abbildung 1), das über einen aufladbaren Lithiumionen-Akku gespeist wird. Im Lieferumfang sind Netzanschlusszubehör (Abbildung 2) und ein Tragekoffer enthalten. Die Biopsiesonde besteht aus einer hohlen äußeren Schneidkanüle, einer inneren Nadel mit gekerbter Biopsatkammer und einer integrierten Koaxialkanüle. Die äußere Kanüle und die integrierte Koaxialkanüle besitzen scharfe Schneidkanten, die innere Nadel besitzt eine scharfe Trokarspitze. Der Antrieb erzeugt mit Hilfe von Gleichstrommotoren ein Vakuum und bewegt gleichzeitig die äußere Kanüle nach hinten, um die Biopsatkammer freizulegen und Gewebe hineinzusaugen. Die äußere Kanüle wird freigegeben und gleitet zum Schneiden des Gewebes nach vorne über die Biopsatkammer. Die Gewebeprobe wird über die Biopsatkammer zum Probenbehälter transportiert. Die Biopsatkammer wird wieder in ihre Ausgangsposition gebracht und steht für die nächste Probennahme zur Verfügung. Die integrierte Koaxialkanüle kann nach der Biopsie abgekoppelt und in der Brust belassen werden, um bei Platzierung eines Gewebemarkers einen Zugang zum Biopsiesitus aufrechtzuerhalten.

Abbildung 1



Abbildung 2



B. Indikationen

Das FINESSE™ ULTRA-Brustbiopsie-System ist für die Entnahme von Gewebeproben aus der Brust oder den Lymphknoten der Achselfalte zum Zwecke der diagnostischen Abklärung von Brustanomalien indiziert. Das Instrument entnimmt Brustgewebe zur histologischen Untersuchung mit teilweiser oder kompletter Entfernung der dargestellten Auffälligkeit. Der Umfang einer histologischen Anomalie lässt sich aus ihrem mammographischen Aussehen nicht zuverlässig bestimmen. Daher erlaubt der Umfang der Entfernung der dargestellten Anomalie keine Vorhersage über den Umfang der Entfernung einer histologischen Anomalie (d. h. malignen Neoplasie). Ist die untersuchte Anomalie nicht histologisch gutartig, ist eine Untersuchung der Geweberänder im Hinblick auf die Vollständigkeit der Entfernung mittels chirurgischer Standardverfahren unabdingbar.

C. Kontraindikationen

- Das FINESSE™ ULTRA-Brustbiopsie-System ist nur für diagnostische Zwecke indiziert und NICHT für therapeutische Maßnahmen.
- Das FINESSE™ ULTRA-Brustbiopsie-System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeproben gegeben ist.

D. Warnhinweise

- Bei Patienten, die an Blutgerinnungsstörungen leiden oder eine Antikoagulantientherapie erhalten, besteht evtl. ein erhöhtes Komplikationsrisiko.
- Es besteht – wie bei allen Biopsie-Instrumenten – ein Infektionsrisiko.
- Der Antrieb sollte nicht in einer MRT-Praxis verwendet werden.
- Das Ladegerät des Antriebs nicht im OP verwenden.
- Der Antrieb ist kein Gerät der Klassen AP oder APG. Der Antrieb ist nicht für den Einsatz in der Nähe entzündlicher Anästhetika geeignet.
- Der Antrieb darf ausschließlich mit FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonden verwendet werden.
- Die FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonden nicht wieder verwenden. Bei Wiederverwendung der Sonde besteht das Risiko einer Kreuzkontaminierung von Patient zu Patient, da Biopsiesonden – insbesondere Sonden mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzten zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontaminierung der Sonde mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.
- Die FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonden nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität der Sonde kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren der Sonde erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens der Sonde auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.
- Alle Brustbiopsien müssen unter Bildgebungskontrolle erfolgen, um die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmebereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken.

E. Vorsichtsmaßnahmen

- Die FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonde nicht ohne die integrierte Koaxialkanüle verwenden. Die integrierte Koaxialkanüle kann nach der Biopsie abgekoppelt werden, um bei Platzierung eines Gewebemarkers einen Zugang zum Biopsiesitus aufrecht zu erhalten.
- Das FINESSE™ ULTRA-Brustbiopsie-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich seiner indizierten Anwendung, Grenzen und der mit perkutanen Nadeltechniken verbundenen möglichen Komplikationen geschult sind.
- Probennahmesequenz vor dem Biopsieverfahren nicht in der Luft zeigen. Es können Beschädigungen an der Nadel oder Kanülenspitze auftreten.

F. Potenzielle Komplikationen

- Bei den potenziellen Komplikationen handelt es sich um diejenigen, die mit allen perkutanen Entnahme-/Biopsie-Techniken für Gewebeentnahmen verbunden sind. Die potenziellen Komplikationen beschränken sich auf den Bereich um den Biopsiesitus und umfassen Hämatome, Blutungen, Infektionen, ausbleibende Wundheilung, Schmerzen und Anhaftungen von Gewebe an der Biopsiesonde beim Entfernen der Sonde aus der Brust.
- Im Rahmen routinemäßiger Biopsieverfahren kann es notwendig sein, Gewebe abzutrennen, das beim Entfernen der Sonde aus der Brust an der Biopsiesonde anhaftet.

G. Benötigte Artikel

Für Biopsieverfahren werden die folgenden Artikel benötigt:

- Geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- FINESSE™ ULTRA-Biopsieantrieb
- FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonde
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Skalpell
- sonstige Artikel nach Bedarf

H. Gebrauchsanleitung

Tastensteuerung des Antriebs (Abbildung 3):

Der Antrieb wird über zwei Tasten gesteuert („**PRIME/PIERCE**“ [Spannen/Einschießen] und „**SAMPLE**“ [Probe]). Der Betriebszustand des Antriebs wird durch Lampen angezeigt. Der Antrieb verfügt über einen optionalen Einschussmodus, bei dem die Sonde um 20 – 22 mm zurückgezogen und um 20 – 22 mm vorgestoßen wird, um die Penetration dichten Brustgewebes zu erleichtern.

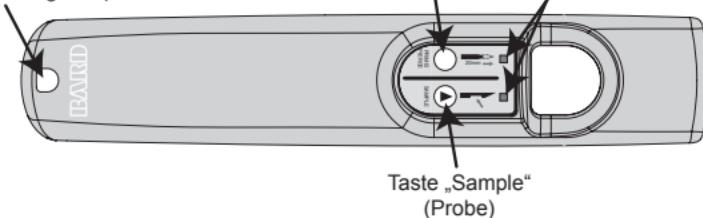
- Eine konstant leuchtende grüne Lampe zeigt an, dass ein Betriebsvorgang durch Betätigen der entsprechenden Taste des Tastenfelds eingeleitet werden kann.
- Eine konstant leuchtende orangefarbene Lampe zeigt an, dass das Gerät aktuell aktiviert ist. Im aktivierte Zustand sollte das Gerät in keinerlei Weise bewegt oder verändert werden.
- Wenn keine der Lampen leuchtet, kann durch Betätigen der entsprechenden Taste des Tastenfelds kein Vorgang ausgeführt werden.
- Ein orangefarbenes Blinken zeigt an, dass ein Antriebsfehler aufgetreten ist, der vom Anwender zurückgesetzt werden kann. Zur Behebung des durch das orangefarbene Blinken angezeigten Fehlerzustands den Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ lesen.
- Ein rotes Blinken zeigen an, dass ein Antriebsfehler aufgetreten ist, der nicht vom Anwender zurückgesetzt werden kann, solange die Sonde platziert ist. Zur Behebung des durch rotes Blinken angezeigten Fehlerzustands den Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ lesen.
- Wenn sowohl die Anzeigelampe „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) als auch die Anzeigelampe „**SAMPLE**“ (Probe) konstant grün leuchten, kann eine von zwei Betriebstasten gewählt werden.
- Die Taste „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) leitet die optionale Einschusssequenz ein. Wird sie gedrückt, leuchtet die Anzeigelampe „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) konstant orange, was bedeutet, dass die Sonde im Antrieb um ca. 20 – 22 mm zurückgezogen wird, die Anzeigelampe „**SAMPLE**“ (Probe) leuchtet nicht, und die Taste „**SAMPLE**“ (Probe) ist deaktiviert. Nach dem Zurückziehen der Sonde leuchtet die Anzeigelampe „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) konstant grün, was bedeutet, dass die Sonde gespannt ist, die Anzeigelampe „**SAMPLE**“ (Probe) leuchtet nicht, und die Taste „**SAMPLE**“ (Probe) ist deaktiviert. Beim erneuten Drücken der Taste „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) wird die Sonde ca. 20 – 22 mm nach proximal in die Brust hinein vorgeschoben. Nach dem Einschießen kann die Sondenposition mit entsprechender Bildgebung bestätigt werden. Nach Abschluss der Einschusssequenz leuchten die Anzeigelampen „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) und „**SAMPLE**“ (Probe) konstant grün, was bedeutet, dass eine weitere Einschusssequenz ausgeführt oder eine Probennahme durchgeführt werden kann.
- Die Probennahmesequenz wird mit Hilfe der Taste „**SAMPLE**“ (Probe) eingeleitet. Wird sie gedrückt, leuchtet die Anzeigelampe „**SAMPLE**“ (Probe) konstant orange, was bedeutet, dass die Probennahmesequenz ausgeführt wird, die Anzeigelampe „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) leuchtet nicht, und die Taste „**PRIME/PIERCE**“ (Spannen/Einschießen) ist deaktiviert. Im Verlauf des Probennahmevergangs wird das Vakuum aktiviert, die Schneidkanüle der Sonde zurückgezogen, so dass die Biopsatkammer freiliegt, Gewebe in die Biopsatkammer gesogen, die Schneidkanüle zum Durchtrennen des Gewebes freigegeben, die Gewebeprobe in den Probenbehälter transportiert und das System für die nächste Probennahme- oder Einschusssequenz zurückgesetzt.

Abbildung 3

Taste „Prime/Pierce“
(Spannen/Einschießen)

Betriebs-
anzeigelampen

Akku-Anzeigelampe



Einsetzen der Sonde in den Antrieb

1. Sicherstellen, dass der Antrieb vollständig aufgeladen ist. Der Antrieb sollte nach dem täglichen Einsatz über Nacht aufgeladen werden.
2. Die Sonde von unten her fassen und mit aseptischer Technik aus der Packung entnehmen. Sicherstellen, dass die Sterilität der Sonde gewahrt bleibt.
3. Die Sonde in den Antrieb einsetzen (Abbildung 4).
4. Den Arretierungsstift entfernen (Abbildung 5).
5. Den Sondenschlitten zurückziehen und dabei darauf achten, dass die Arretierungslasche fest einrastet (Abbildung 6).

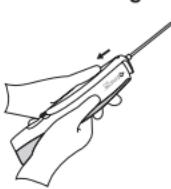
Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6



HINWEIS: Der Antrieb besitzt keinen Ein/Aus-Schalter. Der Antrieb erfasst automatisch den Sondentyp, erkennt, ob die Sonde korrekt eingesetzt wurde, und führt zur Synchronisierung von Antrieb und Sonde eine Initialisierung durch. Der Antrieb gibt einen Piepton aus, und die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) leuchten grün, wenn die Sonde korrekt eingesetzt ist. Während der Initialisierung ist das Motorgeräusch zu hören.

6. Nach Abschluss der Initialisierung die Schutzhülle von der Sonde entfernen.

HINWEIS: Ruht der Antrieb nach dem Einsetzen einer Sonde 120 Sekunden lang, schaltet er in einen Ruhemodus, um den Akku zu schonen. Im Ruhemodus sind die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) ausgeschaltet und die Tasten deaktiviert. Wird der Antrieb bewegt, so aktiviert dies einen Bewegungssensor und der Antrieb schaltet sich automatisch ein. Bei gespannter Sonde schaltet der Antrieb nicht in den Ruhemodus.

Durchführen einer Biopsie

1. Den Biopsiesitus mit den entsprechenden aseptischen Techniken und einem geeigneten Lokalanästhetikum präparieren. Bei jedem perkutanen Verfahren sind angemessene Personenschutzmaßnahmen zu ergreifen (wie Anlegen von Handschuhen und Schutzbrillen/Schutzhüten u. dgl.).
2. Mit einem Skalpell eine kleine Hautinzision oder -punktion vornehmen.
3. Die Sonde unter Bildgebungskontrolle durch die Inzision hindurch einführen, bis die Spitze die gewünschte Tiefe erreicht hat:
 - Falls ein Einschießen in die Läsion gewünscht wird: Die Sondenspitze proximal des Läsionsrandes positionieren.
 - Falls kein Einschießen in die Läsion gewünscht wird: Die Biopsatkammer mit der Mitte des Zielbereichs ausrichten. (Die Mitte der Biopsatkammer liegt ca. 17 mm von der Sondenspitze entfernt.)
4. Wird ein Einschießen gewünscht, die Sonde vor dem Einführen in die Brust um 20 – 22 mm zurückziehen; dazu die Taste „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) drücken. Nach dem Einführen der Sonde die Taste „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) drücken, um die Sonde 20 – 22 mm in den interessierenden Bereich hinein vorzuschieben. Danach die erste Gewebeprobe entnehmen.

HINWEIS: Die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmebereich ist mittels Bildgebung zu bestätigen.

HINWEIS: Das System bei gespannter Sonde nicht unbeaufsichtigt lassen.

HINWEIS: Während der anfänglichen Sondenpositionierung sollte die Sonde unter Einsatz des optionalen Einschussmodus in das Gewebe vorgeschoben werden. Bei anschließenden Probennahmen kann der Arzt diesen Schritt wahlweise auslassen.

HINWEIS: Ist zum Erreichen von dichtem Gewebe oder Läsionen ein erneutes Einschießen erforderlich, kann die Sonde dafür innerhalb des Patienten gespannt werden.

5. Die Entnahme der Gewebeprobe durch Drücken der Taste „SAMPLE“ (Probe) einleiten. Der Probennahmevergang läuft automatisch ab: Es wird ein Vakuum erzeugt, die äußere Kanüle der Sonde wird automatisch zurückgezogen, das Gewebe wird durch das Vakuum in die Biopsatkammer gesaugt, und die äußere Kanüle wird freigegeben und durchtrennt dabei das Gewebe. Anschließend wird die Gewebeprobe in den Probenbehälter transportiert. Während dieses Vorgangs leuchtet die Anzeigelampe „SAMPLE“ (Probe) konstant orange und das Motorgeräusch ist zu hören. Der Probenbehälter wird beleuchtet, um das Betrachten der Gewebeprobe zu erleichtern. Nach dem Einbringen der Gewebeprobe in den Probenbehälter wird das System zurückgesetzt, so dass erforderlichenfalls eine weitere Probennahme durchgeführt werden kann.

HINWEIS: Während der Gewebeprobennahme keinen Druck auf den Probenbehälter ausüben und den Probenbehälter nicht entfernen. Wird ein Fehler bezüglich des Probenbehälters festgestellt, blinkt die Anzeigelampe „SAMPLE“ (Probe) orangefarben und zwei Pieptöne werden ausgegeben. Den Probenbehälter aus der Sonde entnehmen, eventuelle Gewebereste unter dem Behälter oder von der Sonde, in der der Behälter platziert ist, entfernen, und den Behälter wieder in die Sonde einsetzen. Die Anzeige „SAMPLE“ (Probe) blinkt grün und zeigt so an, dass der Probenbehälter korrekt eingesetzt ist. Die Taste „SAMPLE“ (Probe) drücken, um fortzufahren. Die Anzeige „SAMPLE“ (Probe) leuchtet konstant grün. Wurde der Fehlerzustand nicht behoben, den Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ lesen.

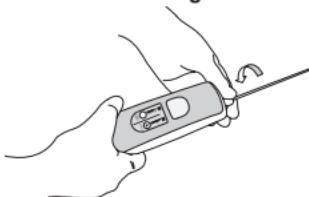
6. Wird die Entnahme mehrerer Proben gewünscht, Schritt 5 dieser Abfolge wiederholen.

HINWEIS: Die Entnahme mehrerer Gewebeproben kann dazu beitragen, das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu minimieren.

7. Nach der Entnahme der letzten Gewebeprobe die Sonde aus der Brust entfernen und den Incisionsbereich angemessen versorgen.

HINWEIS: Vor dem Entfernen der Sonde aus der Brust kann die integrierte Koaxialkanüle abgekoppelt und in der Brust belassen werden, um bei Platzierung eines Gewebemarkers einen Zugang zum Biopsiesitus aufrechtzuerhalten (Abbildung 7).

Abbildung 7

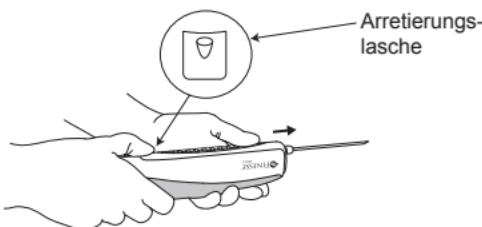


8. Die Gewebeproben aus dem Probenbehälter entnehmen; dazu den Deckel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Werden weitere Proben benötigt, sicherstellen, dass der Deckel des Probenbehälters während der Probennahme angebracht ist.

HINWEIS: Der Probenbehälter kann komplett von der Sonde abgenommen werden (durch Hochziehen am Deckel). Dies kann vor oder nach dem Entnehmen der Sonde aus dem Antrieb geschehen. Wird der Probenbehälter von der Sonde abgenommen, während sich diese im Antrieb befindet, blinken die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) orange. Nach dem Wiedereinsetzen des Probenbehälters in die Sonde leuchten die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) konstant grün.

9. Die Sonde aus dem Antrieb nehmen; dazu die Arretierungslasche nach unten drücken, den Schlitten vollständig vorschieben und die Sonde in gerader Linie aus dem Antrieb ziehen (Abbildung 8).

Abbildung 8



HINWEIS: Wird eine Sonde nach einem Verfahren aus dem Antrieb genommen, kann sie nicht erneut eingesetzt werden. Werden weitere Gewebe Proben benötigt, eine neue Sonde in den Antrieb einsetzen.

HINWEIS: Nach der Entnahme der Sonde löst der Antrieb die mechanische Rücksetzung aus. Vor dem Abschluss dieser Rücksetzung keine neue Sonde einsetzen. Fünf Pieptöne und die orangefarbenen blinkenden Anzeigen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) warnen den Anwender, wenn eine Sonde eingesetzt wird, bevor der Reset abgeschlossen ist.

10. Bezuglich weiterer wichtiger Angaben bitte die Gebrauchsanweisung der jeweiligen FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonde einsehen.

HINWEIS: Die Sonde, die Koaxialkanüle und der Probenbehälter sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Diese Produkte sind nach ihrem Einsatz evtl. biogefährlich. Sie sind in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken und den einschlägigen Gesetzen und Auflagen zu handhaben und zu entsorgen.

I. Reinigung und Instandhaltung

- Den Antrieb nach jedem Einsatz gründlich reinigen; dazu ein mit einer 10%igen Bleichelösung befeuchtetes Tuch oder ein antibakterielles Einmal-Wischtuch (z. B. Sani-Cloth®) verwenden. Außer der routinemäßigen Reinigung sind keine sonstigen anwenderseitigen Inspektionen oder vorbeugenden Wartungsmaßnahmen erforderlich. Es wird jedoch empfohlen, das Produkt einmal jährlich zur Inspektion und vorbeugenden Wartung an eine autorisierte Bard Service & Repair-Einrichtung einzusenden.
- Den Antrieb nicht mit Flüssigkeiten besprühen. Ein Besprühen des Antriebs kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Den Antrieb nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Ein Eintauchen des Antriebs in Flüssigkeiten kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Durch Sterilisation und Flüssigkeitseinwirkung können die elektrischen Bauteile des Produkts beschädigt werden. Eine unsachgemäße Reinigung des Antriebs kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Nicht im Autoklaven behandeln. Nicht über 54 °C (129 °F) erhitzen.

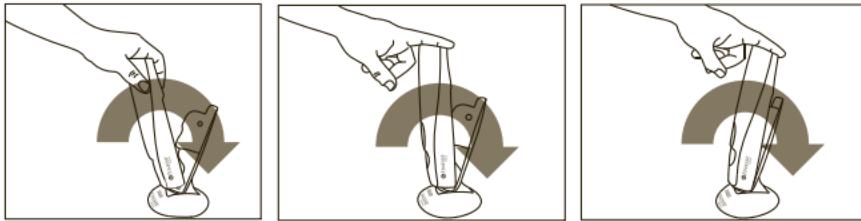
J. Aufladen des Antriebs

Der Antrieb wird über einen wieder aufladbaren Lithiumionen-Akku gespeist. Den Antrieb vor seinem ersten Einsatz vollständig aufladen. Der Akku muss vor dem ersten Einsatz des Antriebs sowie auch vor Beginn jedes Verfahrens hinreichend aufgeladen worden sein. Der Ladezustand des Akkus kann durch Drücken der Taste „SAMPLE“ (Probe) überprüft werden. Dabei darf keine Biopsiesonde im Antrieb installiert sein und der Antrieb darf sich nicht im Ladegerät befinden (Abbildung 2). Ist der Ladezustand des Akkus ausreichend für die Durchführung eines Biopsieverfahrens, leuchtet die Akku-Anzeigelampe 5 Sekunden lang konstant grün. Ist der Ladezustand des Akkus nicht ausreichend für die Durchführung eines Biopsieverfahrens, leuchtet die Akku-Anzeigelampe 5 Sekunden lang konstant rot und der Antrieb muss aufgeladen werden. Bei vollständig erschöpftem Akku leuchtet die Akku-Anzeigelampe nicht und der Antrieb muss aufgeladen werden.

Zum Aufladen des Antriebs bitte folgendermaßen vorgehen:

1. Sicherstellen, dass der korrekte Adapterstecker am Netzadapter angeschlossen ist.
2. Das Kabel des Netzadapters an das Ladegerät anschließen.
3. Den Netzadapter an eine Stromquelle anschließen. Sobald der Netzadapter mit Strom versorgt wird, leuchtet die grüne Netzelampe an der Rückseite des Ladegeräts grün und bleibt grün.
4. Den Antrieb in das Ladegerät einsetzen, indem zuerst die Vorderseite eingesetzt und dann der Antrieb wie in Abbildung 9 dargestellt gedreht wird. Ist der Ladezustand des Akkus nicht ausreichend für die Durchführung eines Biopsieverfahrens, leuchtet die Akku-Anzeigelampe konstant rot. Ist der Ladezustand des Akkus ausreichend für die Durchführung eines Biopsieverfahrens, der Akku jedoch nicht vollständig aufgeladen, blinkt die Akku-Anzeigelampe grün.

Abbildung 9



5. Nachdem der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Akku-Anzeigelampe konstant grün. Das komplette Aufladen eines völlig erschöpften Akkus dauert ca. 120 Minuten. Nach jedem Einsatz bzw. zwischen den Einsätzen sollte der Antrieb im Ladegerät verbleiben, so dass der Akku stets vollständig aufgeladen ist. Ein Überladen des Akkus wird durch einen Regler verhindert.

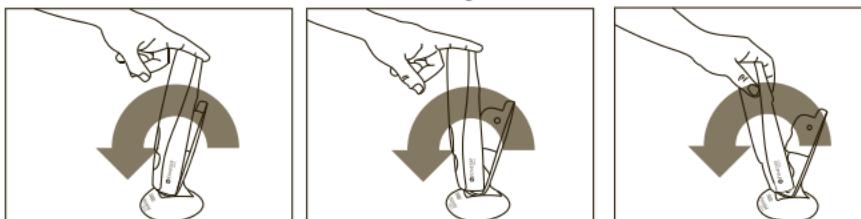
HINWEIS: Nur mit dem mitgelieferten Netzanschlusszubehör verwenden. Das Trennen vom Netz sollte über das Netzkabel erfolgen.

HINWEIS: Leuchtet die Akku-Anzeigelampe im Verlauf eines Biopsieverfahrens orange, dann reicht die Akkuladung für das Biopsieverfahren aus, der Antrieb muss jedoch vor Beginn eines weiteren Biopsieverfahrens aufgeladen werden.

HINWEIS: Der Akku darf ausschließlich von einer autorisierten Bard Service and Repair-Einrichtung ersetzt werden.

HINWEIS: Den Antrieb beim Entfernen aus dem Ladegerät nicht hoch- oder herausziehen. Den Antrieb gemäß Abbildung 10 drehen und nach unten drücken, um ihn aus dem Ladegerät zu entfernen. Unsachgemäßes Entnehmen des Antriebs aus dem Ladegerät oder unsachgemäßes Einsetzen des Antriebs in das Ladegerät kann zu Beschädigungen am Antrieb und am Ladegerät führen.

Abbildung 10



K. Fehlersuche und -behebung

Leuchtanzeige der Antriebstasten und hörbarer Alarm

PP = Taste „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen), S = Taste „SAMPLE“ (Probe)

| LED | Farbe/Zustand | Pieptöne | Bedingung | Erforderliche Aktion |
|----------------------|------------------------------|--|---|--|
| Keine Leuchtanzeigen | | Keine | Keine Sonde eingesetzt oder Antrieb im Ruhemodus, wenn er 120 Sekunden lang nicht bewegt wurde. | <p>Den Antrieb bewegen oder in das Ladegerät einsetzen. Die Anzeigen „PP“ und „S“ leuchten daraufhin dauerhaft grün.</p> <ul style="list-style-type: none"> Leuchten die Anzeigen nicht auf, nachdem eine Sonde in den Antrieb eingesetzt wurde, sicherstellen, dass die Sondenabdeckung und die Arretierungslasche gut sitzen und die Sonde neu und völlig unbenutzt ist. Sind die genannten Bedingungen erfüllt, die Sonde entfernen und überprüfen, ob die Akkuladung des Antriebs ausreicht, indem die Taste „S“ gedrückt gehalten wird. Zeigt die Akku-Anzeige eine ausreichende Akkuladung an, die Sonde durch eine neue Sonde ersetzen. Leuchten die Anzeigen nach dem korrekten Einsetzen einer neuen Sonde nicht, Bard Service and Repair verständigen. <p>Siehe Abschnitt J „Aufladen des Antriebs“ für Anweisungen zur Akku-Anzeige und zum Ladegerät.</p> |
| PP und S | Grün/dauerhaft | 1 Piepton (nur beim Einsetzen einer Sonde) | Sonde in Antrieb eingesetzt | Antrieb bereit zur Durchführung einer Biopsie. Entweder „PRIME“ (Spannen) oder „SAMPLE“ (Probe) auswählen. |
| PP und S | Orange/abwechselnd blinkend | Keine | Probenbehälter entfernt | Sicherstellen, dass der Probenbehälter in die Sonde eingesetzt ist. |
| PP und S | Orange/gleichzeitig blinkend | 2 Pieptöne | Gewebeprobe in Biopsatkammer eingecklemmt oder Sondenkammer geöffnet und Sonde im Antrieb verklemmt | <p>Ist der Vorgang noch nicht abgeschlossen, Koaxialkanüle von der Sonde abkoppeln, um die Position in der Brust beizubehalten. Sonde aus der Brust entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ist die Biopsatkammer geschlossen, die Tasten „PP“ und „S“ gleichzeitig mindestens 3 Sekunden lang drücken, bis die Kammer geöffnet wird. Eventuelles Gewebe aus der Biopsatkammer entfernen und dann die Tasten „PP“ und „S“ gleichzeitig mindestens 3 Sekunden lang drücken. Leuchten die Lampen „PP“ und „S“ dauerhaft grün, kann die Biopsie fortgesetzt werden. Die Sonde einsetzen und die Koaxialkanüle wieder befestigen, um die Biopsie fortzusetzen. Ist die Biopsatkammer offen, eventuelles Gewebe aus der Kammer entfernen und dann die Tasten „PP“ und „S“ gleichzeitig mindestens 3 Sekunden lang drücken. Leuchten die Lampen „PP“ und „S“ dauerhaft grün, kann die Biopsie fortgesetzt werden. <p>Blinken die Lampen „PP“ und „S“ rot, nachdem die Tasten „PP“ und „S“ gleichzeitig mindestens 3 Sekunden lang gedrückt wurden, die Biopsiesonde entsorgen, den Antrieb zurücksetzen und durch eine neue Sonde ersetzen, wenn weitere Proben erforderlich sind.</p> |

| LED | Farbe/Zustand | Pieptöne | Bedingung | Erforderliche Aktion |
|----------|------------------------------|-------------------|--|--|
| PP und S | Orange/gleichzeitig blinkend | Mehrfahe Pieptöne | Tasten gedrückt nach Abschluss der Spann-, Einschieß- oder Probenahmesequenz | Taste loslassen. Die Taste „PP“ oder die Tasten „PP“ und „S“ leuchten dauerhaft grün, und das Biopsieverfahren kann fortgesetzt werden. |
| PP und S | Orange/abwechselnd blinkend | 5 Pieptöne | Sonde vor Reset des Antriebs eingesetzt | Sonde aus Antrieb entfernen, Antrieb zurücksetzen und Sonde nach Reset erneut laden. |
| PP und S | Rot/abwechselnd blinkend | 3 Pieptöne | Sonden- oder Antriebsfehler | Sonde entfernen und entsorgen. Antrieb zurücksetzen durch gleichzeitiges Drücken der Tasten „PP“ und „S“ für mindestens 3 Sekunden, bis die Motoren anlaufen. Findet kein Reset statt und blinken die Leuchtanzeigen weiterhin rot, Antrieb in das Ladegerät einsetzen und auf Reset warten (die Leuchten „PP“ und „S“ wechseln von rot zu orange zu grün und erlöschen dann). Erlöschen die Anzeigelampen nicht und kann die Sonde nicht entfernt werden, Bard Service and Repair verständigen. |
| PP | Grün/dauerhaft | Keine | Antrieb gespannt (Sonde zurückgezogen) | „PP“ drücken, wenn die gewünschte Position zum Einschießen erreicht ist. |
| PP | Orange/dauerhaft | Keine | Gerät führt entweder die Spann- oder Einschießfunktion aus | Warten, bis die Funktion abgeschlossen ist und die Anzeige dauerhaft grün leuchtet, bevor der Antrieb bewegt oder neu positioniert wird. |
| S | Orange/dauerhaft | Keine | Gerät befindet sich in der Probenahmesequenz. | Warten, bis die Probenahmesequenz abgeschlossen ist und die Anzeige dauerhaft grün leuchtet, bevor der Antrieb bewegt oder neu positioniert wird. |
| S | Orange/blinkend | 2 Pieptöne | Probenbecher blockiert | Probenbecher entfernen. Becherboden und Unterseite des Bechers überprüfen und eventuelles Gewebe außerhalb des Bechers entfernen. Probenbecher ersetzen. Lampe „S“ blinkt grün, wenn die Blockierung gelöst wurde. Taste „S“ mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten, um die Sonde zurückzusetzen. Blinkt die Lampe „S“ weiterhin orange, die Biopsiesonde entsorgen, den Antrieb zurücksetzen und die Sonde durch eine neue Sonde ersetzen, wenn weitere Proben erforderlich sind. |
| S | Grün/blinkend | Keine | Probenbecher wurde erneut eingesetzt (nach Fehler mit orange/blickender Anzeige „S“) | Taste „Sample“ (Probe) mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten, um die Sonde zurückzusetzen. Anzeige „S“ leuchtet während des Reset dauerhaft orange. Nach Abschluss des Reset leuchten sowohl „PP“ als auch „S“ dauerhaft grün und die Biopsie kann fortgesetzt werden. |

L. Technische Daten

Einhaltung elektrischer Normen

Dieses Medizinprodukt hat alle erforderlichen Tests im Hinblick auf Stromschlaggefahr, Brandgefahr und mechanische Gefahren bestanden (gemäß UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1).

Elektromagnetische Störfreiheit

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) nicht in unmittelbarer Nähe verwenden. Wechselstrommagnetfelder sollten das charakteristische Niveau eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder medizinischen Einrichtung nicht überschreiten.

Klassifizierung

Klasse II, Gerätetyp BF mit internem Antrieb.

Umgebungsbedingungen

Kühl und trocken transportieren und lagern (-20 bis +50 °C, 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit und 500 bis 1060 hPa Luftdruck).

| | |
|----------------------|---|
| Flüssigkeitseintritt | Nicht gegen Wassereintritt geschützt. IPX0. |
| Entzündlichkeit | Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe entzündlicher Anästhetika geeignet. |
| Betriebsart | Dauerbetrieb. |
| Abmessungen | 24,0 cm L X 4,5 cm B X 5,0 cm H |
| Gewicht | 355 g |
| Netzanschlusszubehör | Nur mit dem mitgelieferten Netzanschlusszubehör verwenden: Leistungseingang: 250 mA Eingangsspannungsbereich: 100 – 240 V~ Eingangsfrequenzbereich: 50 – 60 Hz Ausgangsspannung: 5 V Max. Ausgangstrom: 1600 mA Max. Watt: 10,0 W |

M. Lieferform

- Der FINESSE™ ULTRA-Biopsieantrieb wird unsteril geliefert und muss vor jedem Einsatz gereinigt werden.
- Die FINESSE™ ULTRA-Biopsiesonden sind separat erhältlich. Die Sonden werden steril geliefert und sind nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten bestimmt.

N. Garantie

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

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET IHNEN GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS IHRER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zu.

Verlängerte Garantie-Service-Abkommen sind verfügbar. Bezuglich der Bedingungen und Konditionen einen Bard-Repräsentanten befragen.

Als Angabe für den Anwender befinden sich auf der letzten Seite dieser Veröffentlichung ein Ausgabe- oder Revisionsdatum sowie eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktanwendung 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um in Erfahrung zu bringen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Fertigung in Polen. Ladegeräte und Netzadapter in Deutschland gefertigt.

Istruzioni per l'uso

A. Descrizione del dispositivo

Il sistema per biopsia della mammella FINESSE™ ULTRA, composto da un driver e da una sonda, permette di prelevare e conservare campioni multipli, inserendo la sonda solo una volta. I componenti del sistema sono stati studiati per funzionare in modo sicuro ai fini del prelievo diagnostico di tessuto durante un procedimento biotico. Il driver è un dispositivo biotico palmare autonomo, pluriuso, elettromeccanico, a pressione negativa (figura 1), alimentato da una batteria ricaricabile al litio-ione e fornito completo di accessori per l'alimentazione CA (figura 2) e di custodia. La sonda per biopsia è composta da una cannula esterna tagliente e cava, da un ago interno con camera di prelievo dentellata e da una cannula coassiale integrata. La cannula esterna e quella coassiale integrata hanno orli taglienti ed affilati, mentre l'ago interno ha una punta affilata a trequarti. Il driver utilizza motori CC per creare una pressione negativa durante la retrazione simultanea della cannula esterna e la conseguente esposizione della camera di prelievo ai fini del campionamento tessutale. La cannula esterna viene successivamente rilasciata e si sposta in avanti sopra la camera, tagliando il tessuto. Il campione tessutale viene trasferito dalla camera di prelievo nel contenitore per campioni. La camera di prelievo viene riportata nella posizione originale ed è pronta per prelevare un altro campione. La cannula coassiale integrata può essere scollegata dal driver dopo la biopsia e rimanere in situ nella mammella ai fini del posizionamento di un marker tessutale.

Figura 1



Figura 2



B. Indicazioni per l'uso

Il sistema per biopsia della mammella FINESSE™ ULTRA è indicato per l'ottenimento di campioni tessutali dalla mammella o dai nodi linfatici ascellari ai fini dell'analisi diagnostica delle anomalie del seno. Lo strumento è realizzato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anormalità visualizzata.

Non è possibile determinare in modo affidabile la portata dell'anormalità istologica con la valutazione dell'esame mammografico. Pertanto, la portata dell'asportazione dell'anormalità visualizzata non consente di prevedere il livello di anormalità istologica effettiva (es. neoplasie maligne). Laddove il campione biotico non dia esito istologico benigno, è essenziale esaminare i margini tissutali per verificare la completezza dell'asportazione, con l'ausilio di procedure chirurgiche di tipo standard.

C. Controindicazioni

- Il sistema per biopsia della mammella FINESSE™ ULTRA è destinato esclusivamente all'uso diagnostico e NON va usato a scopi terapeutici.
- Il sistema per biopsia della mammella FINESSE™ ULTRA è controindicato per i pazienti i quali, a parere del medico, presentino un accresciuto rischio di complicazioni associate alla rimozione percutanea di campioni tessutali.

D. Avvertenze

1. I pazienti affetti da coagulopatia o che ricevono una terapia anticoagulante possono incorrere un rischio accresciuto di complicanze.
2. Com'è il caso con qualsiasi strumento per biopsia, sussiste un rischio potenziale di infezione.
3. Non usare il driver in una sala di imaging RM.
4. Il caricabatteria del driver non deve essere usato in sala operatoria.
5. Il driver non è classificato come un dispositivo AP o APG. Il driver non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
6. Il driver va usato esclusivamente assieme alle sonde per biopsia FINESSE™ ULTRA.
7. Non riusare le sonde per biopsia FINESSE™ ULTRA. Il riuso delle sonde comporta il rischio di contaminazione crociata dei pazienti, visto che le sonde per biopsia – specie quelle con lumi, giunti e/o interstizi lunghi e sottili tra i componenti – sono difficili o impossibili da pulire una volta a contatto per un lasso di tempo non determinabile con i fluidi o i tessuti corporei a rischio di contaminazione piretogenica o microbica. I residui di materiali biologici possono promuovere la contaminazione della sonda con agenti piretogeni o microrganismi che possono causare complicanze infettive.
8. Non risterilizzare le sonde per biopsia FINESSE™ ULTRA. Dopo la risterilizzazione, la sterilità della sonda non è garantibile, visto il grado non determinabile di contaminazione piretogenica o microbica potenziale causante possibili complicazioni infettive. La pulizia, l'ulteriore trattamento e/o risterilizzazione delle sonde accresce la loro probabilità di guasto causato dagli effetti sfavorevoli potenziali sui componenti indotti dai cambiamenti termici e/o meccanici.
9. Tutte le biopsie della mammella vanno eseguite sotto ecografia, in modo da confermare la posizione della sonda in relazione alla regione bersaglio del prelievo e per mitigare l'occorrenza di falsi negativi.

E. Precauzioni

1. Non usare la sonda per biopsia FINESSE™ ULTRA senza cannula coassiale integrata. Tale cannula può essere scollegata dopo la biopsia per mantenere un percorso di accesso al sito biotico ai fini del posizionamento di un marker tessutale.
2. Il sistema per biopsia della mammella FINESSE™ ULTRA va usato solamente da un medico qualificato, esperto nell'uso previsto, nelle limitazioni e possibili complicanze delle tecniche con ago percutaneo.
3. Non provare mai la sequenza di acquisizione del campione in aria prima dell'esecuzione della biopsia. Potrebbero verificarsi danni alla punta dell'ago o della cannula.

F. Complicanze potenziali

1. Le complicazioni potenziali sono quelle tipiche di qualsiasi tecnica percutanea di rimozione/biopsia ai fini del prelievo tessutale. Sono limitate alla regione circostante il sito della biopsia e comprendono ematoma, emorragia, infezione, lesione non healing (ulcera cronica), dolore ed aderenza tessutale alla sonda in via di rimozione dal seno.
2. Attenendosi alle procedure biotiche di routine, la rimozione della sonda dal seno può richiedere la resezione del tessuto ad essa aderente.

G. Attrezzature necessarie

Le seguenti attrezzature sono necessarie per condurre un procedimento biotico:

- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Driver per biopsia FINESSE™ ULTRA
- Sonda per biopsia FINESSE™ ULTRA
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature eventualmente richieste

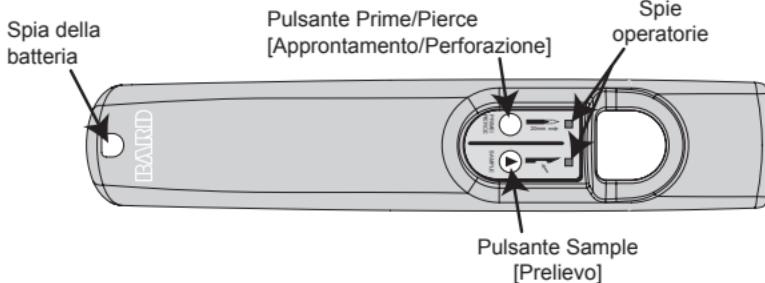
H. Istruzioni per l'uso

Funzionamento dei pulsanti del driver (Figura 3):

Due pulsanti azionano il driver: **PRIME/PIERCE** e **SAMPLE** [Approntamento/Perforazione e Prelievo]. Le spie luminose indicano lo stato operativo del driver. Il driver può essere azionato in modalità opzionale di perforazione, nel qual caso retrae la sonda di 20-22 mm e poi la fa scattare in avanti di una pari distanza, coadiuvandone la penetrazione nel tessuto denso del seno.

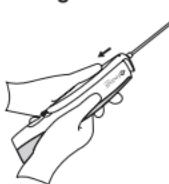
- L'illuminazione continua verde della spia indica il passo operatorio che può essere intrapreso premendo il pulsante corrispondente della tastiera.
- L'illuminazione continua arancione indica l'attivazione corrente del dispositivo. Una volta attivato, il dispositivo non deve essere spostato né modificato in alcun modo.
- Quando le spie sono spente, non è consentito svolgere alcuna operazione/azione premendo il pulsante corrispondente della tastiera.
- Il lampeggiamento delle spie arancioni indica un errore del driver resettabile dall'utente. Per eliminare l'errore delle spie arancioni lampeggianti, vedere Individuazione dei guasti.
- Il lampeggiamento delle spie rosse indica un errore del driver non resettabile con la sonda in posizione. Per eliminare l'errore delle spie rosse lampeggianti, vedere Individuazione dei guasti.
- Quando sia le spie **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] e **"SAMPLE"** [Prelievo] sono verdi ed illuminate di continuo, è possibile selezionare uno dei due pulsanti operatori corrispondenti.
- Il pulsante **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] avvia la sequenza opzionale di perforazione. Premendolo, la spia **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] si illumina arancione per indicare che la sonda sta per essere retratta di circa 20-22 mm all'interno del driver. La spia **"SAMPLE"** [Prelievo] è spenta ed il relativo pulsante inattivo. Una volta retratta la sonda, la spia **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] vira al verde e rimane illuminata per indicare l'approntamento della sonda stessa. La spia **"SAMPLE"** [Prelievo] è spenta ed il relativo pulsante inattivo. Premendo di nuovo il pulsante **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] si fa avanzare la sonda nel seno di circa 20-22 mm. Sotto ecografia, verificare la posizione della sonda post-perforazione. Una volta completata la sequenza di perforazione, le spie **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] e **"SAMPLE"** [Prelievo] si illuminano verdi per indicare come sia possibile eseguire un'altra sequenza di perforazione o un prelievo del campione.
- Il pulsante **"SAMPLE"** [Prelievo] dà inizio alla sequenza di prelievo. Premendolo, la spia **"SAMPLE"** [Prelievo] si illumina arancione per indicare l'esecuzione di tale sequenza, la spia **"PRIME/PIERCE"** [Approntamento/Perforazione] rimane spenta ed il relativo pulsante inattivo. Durante il processo di prelievo, viene attivata l'aspirazione, la cannula tagliente della sonda viene retracta esponendo la camera di prelievo, il tessuto viene aspirato in tale camera, la cannula tagliente viene rilasciata per tagliare il tessuto, il campione di tessuto viene trasportato nel contenitore per campioni ed il sistema viene ripristinato in attesa della prossima sequenza di perforazione o di prelievo.

Figura 3



Caricamento della sonda nel driver

1. Accertarsi che la batteria del driver sia ben carica. Il driver va ricaricato durante la notte dopo l'uso giornaliero.
2. Rimuovere la sonda dalla confezione adottando tecniche asettiche ed afferrando la sonda dal basso. Accertarsi che la sonda rimanga sterile.
3. Inserire la sonda nel driver (figura 4).
4. Rimuovere la spina di tenuta (figura 5).
5. Far scorrere all'indietro il carrello della sonda e verificare che la linguetta di fermo sia bene inserita in sede (figura 6).

Figura 4**Figura 5****Figura 6**

NOTA BENE. Il driver non dispone di un interruttore ON/OFF. Riconosce automaticamente il tipo di sonda, ne rileva il buon inserimento ed esegue l'inizializzazione, sincronizzandosi con la sonda stessa. Il buon inserimento della sonda è segnalato dall'emissione da parte del driver di un segnale acustico (bip) e dall'illuminazione verde delle spie "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] e "SAMPLE" [Prelievo]. Durante l'inizializzazione si sente il rumore del motore.

6. Una volta completata l'inizializzazione, rimuovere il manicotto protettivo dalla sonda.
- NOTA BENE.** Se il driver viene lasciato indisturbato per 120 secondi dopo il caricamento di una sonda, passa in modalità di attesa per risparmiare la carica della batteria. In tale modalità, le spie "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] e "SAMPLE" [Prelievo] sono spente ed i pulsanti disattivati. Lo spostamento del driver viene rilevato da un sensore di movimento che riattiva automaticamente il driver stesso. Il driver non passa in modalità di attesa se la sonda è approntata.

Svolgimento della biopsia

1. Preparare il sito, usando appropriate tecniche sterili ed adeguata anestesia locale. Osservare le precauzioni appropriate ai procedimenti percutanei in genere (indossando abbigliamento di protezione tipo guanti e occhiali/facciale, etc.).
2. Praticare con il bisturi una piccola incisione o puntura della pelle.
3. Sotto ecografia, inserire la sonda attraverso l'incisione e posizionarne la punta alla profondità appropriata:
 - Se si intende perforare la lesione tramite l'apposita funzione opzionale, posizionare la punta della sonda prossimale all'orlo della lesione.
 - In caso contrario, posizionare la camera di prelievo al centro della regione bersaglio (posto a circa 17 mm dalla punta della sonda).
4. Se si desidera eseguire una perforazione, prima di inserire la sonda nella mammella premere il pulsante "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] per retrarre la sonda di 20-22 mm. Una volta inserita la sonda, premere il pulsante "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] per farla avanzare di 20-22 mm nella regione di interesse prima di prelevare il primo campione tessutale.

NOTA BENE. Confermare sotto ecografia la posizione della sonda rispetto alla regione bersaglio del prelievo.

NOTA BENE. Non lasciare il sistema incustodito con la sonda approntata.

NOTA BENE. Durante il posizionamento iniziale della sonda, si consiglia di far avanzare la sonda nel tessuto usando la modalità opzionale di perforazione. Durante i prelievi successivi, il medico può decidere di farne a meno.

NOTA BENE. L'appontamento della sonda può essere effettuato dopo averla inserita nel paziente se si desidera praticare ulteriori perforazioni per accedere a lesioni o tessuti densi.

5. Iniziare il prelievo tessutale premendo il pulsante **"SAMPLE"** [Prelievo]. Il processo di prelievo viene eseguito automaticamente. Man mano che si ottiene una pressione negativa, la cannula esterna della sonda viene retratta automaticamente, il tessuto viene aspirato nella camera di prelievo e la cannula esterna rilasciata per resecare il tessuto. Successivamente, il campione tessutale viene trasferito nel contenitore per campioni. Durante questo processo la spia **"SAMPLE"** [Prelievo] vira all'arancione e rimane accesa, mentre si sente il rumore del motore. Il contenitore per campioni si illumina per facilitare la visualizzazione del campione di tessuto. Una volta depositato il campione tessutale nell'apposito contenitore, il sistema si ripristina in preparazione dell'acquisizione di un altro campione.

NOTA BENE. Non premere il contenitore per campioni né rimuoverlo durante il prelievo di campioni di tessuto. Se il sistema rileva un errore collegato al contenitore per campioni la spia arancione lampeggiante **"SAMPLE"** [Prelievo] si illumina e vengono emessi 2 segnali sonori. Rimuovere il contenitore per campioni dalla sonda, eliminare eventuale tessuto sotto al contenitore o dalla sonda in cui il contenitore è collocato, reinserire il contenitore nella sonda. La spia **"SAMPLE"** [Prelievo] lampeggi in verde per indicare che il contenitore per campioni è inserito correttamente. Premere il pulsante Sample [Prelievo]. Il sistema accenderà la spia verde fissa **"SAMPLE"** [Prelievo]. Se l'errore non viene risolto vedere Individuazione dei guasti.

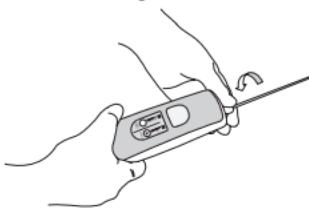
6. Per ottenere svariati campioni, ripetere il passo 5 di cui sopra.

NOTA BENE. Il prelievo di campioni multipli può contribuire a ridurre al minimo i falsi negativi.

7. Una volta acquisito l'ultimo campione, rimuovere la sonda dalla mammella e medicare l'incisione nel modo appropriato.

NOTA BENE. Prima di rimuovere la sonda dalla mammella, è possibile scollegare la cannula coassiale integrata, mantenendola in situ ai fini del posizionamento di un marker tessutale (figura 7).

Figura 7

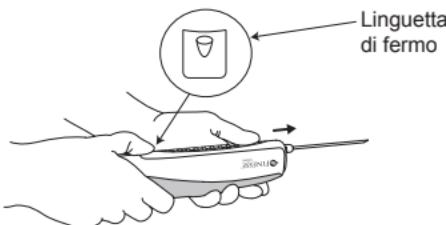


8. Estrarre i campioni tessutali dal contenitore, facendone ruotare il coperchio in senso antiorario. Se si richiedono ulteriori campioni, verificare che il coperchio sia in posizione prima di eseguire nuovi prelievi.

NOTA BENE. Il contenitore per campioni è completamente separabile dalla sonda esercitando una trazione verso l'alto sul coperchio e può essere rimosso sia prima che dopo la separazione della sonda dal driver. Se si carica la sonda nel driver e si separa il contenitore dalla sonda, le spie **"PRIME/PIERCE"** [Appontamento/Perforazione] e **"SAMPLE"** [Prelievo] lampeggiante arancione. Una volta reinserito il contenitore nella sonda, le spie **"PRIME/PIERCE"** [Appontamento/Perforazione] e **"SAMPLE"** [Prelievo] si illuminano verdi.

- Rimuovere la sonda dal driver premendo la linguetta di fermo, spingendo il carrello in avanti a fine corsa ed estraendo la sonda dal driver, mantenendola diritta (figura 8).

Figura 8



NOTA BENE. Una volta rimossa la sonda dal driver alla fine di un procedimento, non è possibile reinserirla. Se si richiedono altri campioni, inserire nel driver una sonda nuova. **NOTA BENE.** Il driver avvia la reimpostazione meccanica in risposta alla rimozione della sonda. Attendere il completamento di tale reimpostazione prima di inserire una sonda nuova. Cinque bip e le spie lampeggianti arancioni "PRIME/PIERCE" [Appontamento/Perforazione] e "SAMPLE" [Prelievo], indicheranno all'utente se viene inserita una sonda prima del completamento del reset.

- Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche della sonda per biopsia FINESSE™ ULTRA.

NOTA BENE. La sonda, la cannula coassiale ed il contenitore per campioni sono strettamente monouso. Dopo l'uso, questi prodotti possono costituire un pericolo biologico potenziale e vanno maneggiati e smaltiti in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.

I. Pulizia e manutenzione

- Dopo ogni uso, pulire accuratamente il driver con un tampone germicida monouso, tipo i Sani-Cloth®, o con un telo inumidito con una soluzione di candeggina al 10%. Fatto salvo la pulizia di routine, non è richiesta alcuna ispezione o intervento di manutenzione preventiva da parte dell'utente. Tuttavia, si consiglia di inviare una volta l'anno il dispositivo ad un centro autorizzato di servizio e riparazione Bard Service and Repair per sottoporlo ad ispezione e manutenzione preventiva.
- Non spruzzare alcun fluido nel dispositivo, pena il guasto del dispositivo e l'annullamento della garanzia.
- Non immergere il driver in alcun fluido, pena il guasto del dispositivo e l'annullamento della garanzia.
- La sterilizzazione e l'esposizione ai fluidi può danneggiare i componenti elettrici del dispositivo. Se il driver viene pulito male, può riportare danni non coperti dalla garanzia.
- Non sterilizzare in autoclave. Non riscaldare ad una temperatura superiore ai 54°C (129°F).

J. Ricarica della batteria del driver

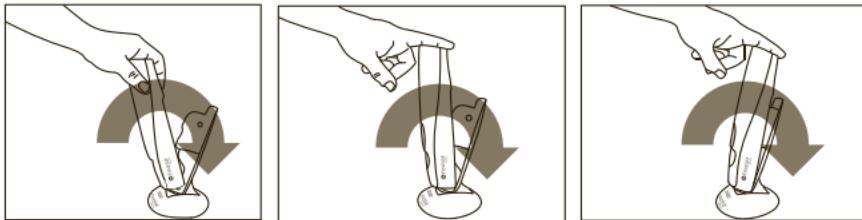
Il driver impiega una batteria ricaricabile al litio-ione. Caricare completamente tale batteria prima di usare il driver per la prima volta. La batteria va caricata adeguatamente prima di usare il driver per la prima volta e prima di iniziare ciascun procedimento. Il livello di carica può essere verificato premendo il pulsante "SAMPLE" [Prelievo] con il driver privo di sonda e non inserito nel caricabatteria (figura 2). Se la batteria è abbastanza carica da eseguire il procedimento biotico, la spia della batteria rimane illuminata verde per 5 secondi. Se la carica della batteria è insufficiente a tale scopo, la spia della batteria rimane illuminata rossa per 5 secondi ed è necessario procedere alla ricarica. Se la batteria è completamente scarica, la spia rimane spenta ed è necessario procedere alla ricarica.

Per caricare la batteria, intraprendere questi passi:

- Accertarsi di montare l'appropriato adattatore sulla spina dell'alimentatore CA.
- Collegare il cavo dell'alimentatore CA al caricabatteria.

- Inserire la spina completa di adattatore CA in una presa di rete a muro. Se l'alimentatore CA è sotto tensione, la spia di alimentazione sul retro del caricabatteria si accende e resta illuminata verde.
- Posizionare il driver nel caricabatteria posizionando prima la parte anteriore e quindi ruotando il driver sul caricabatteria come illustrato in Figura 9. Se la batteria non è abbastanza carica da permettere di eseguire una biopsia, la spia rimane illuminata rossa. Se la batteria è abbastanza carica da consentire l'esecuzione di una biopsia, ma non è a piena carica, la relativa spia lampeggiava verde.

Figura 9



- Una volta caricata completamente la batteria, la spia resta illuminata verde. Una batteria completamente scarica si ricarica del tutto in circa 120 minuti. Dopo ogni uso o quando non si usa il driver, il dispositivo va mantenuto inserito nel caricabatteria per assicurare che la batteria sia sempre ben carica. Un regolatore incorporato impedisce la sovraccarica della batteria.

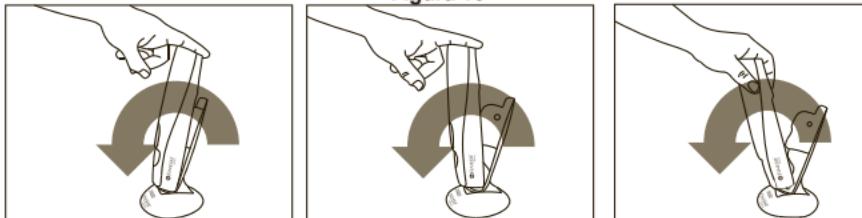
NOTA BENE. Usare solamente assieme agli accessori di alimentazione CA in dotazione. Per garantire lo scollegamento dalla rete, estrarre la spina del cavo di alimentazione dalla presa a muro.

NOTA BENE. Se la spia della batteria si illumina arancione durante una biopsia, la carica è sufficiente a completare il procedimento, ma la batteria va ricaricata prima di iniziare un altro.

NOTA BENE. La batteria può essere sostituita solamente presso un centro autorizzato di servizio e riparazione Bard Service and Repair.

NOTA BENE. Non tirare il driver quando lo si rimuove dal caricabatteria. Ruotarlo dal caricabatteria facendone ruotare la parte inferiore come illustrato in Figura 10. Un caricamento scorretto del driver sul caricabatteria potrebbe comportare danni al driver o al caricabatteria.

Figura 10



K. Individuazione dei guastiSpia tastiera driver e condizioni di allarme sonoro

PP = pulsante "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione], S= pulsante Sample [Prelievo]

| LED | Colore/Statuto | Bip | Condizione | Azione richiesta |
|--------------|--|--|---|---|
| Nessuna spia | | Nessuno | Nessuna sonda caricata o driver in modalità di riposo se non viene spostato per 120 secondi. | <p>Spostare il driver o posizionarlo sul caricabatteria. Le spie PP e S diventano verdi fisse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se le spie non si illuminano dopo aver caricato la sonda nel driver, accertarsi che il coperchio della sonda e la linguetta di fermo siano bene in sede e che la sonda sia nuova e mai usata prima. Se le condizioni precedenti vengono soddisfatte, rimuovere la sonda e controllare per vedere se il driver ha carica a sufficienza premendo e tenendo premuto il pulsante S. Se la spia della batteria indica carica sufficiente, sostituire la sonda con una nuova. Se le spie non si accendono dopo l'appropriato inserimento di una sonda nuova, rivolgersi ad un centro di servizio e riparazione Bard Service and Repair. <p>Vedere la sezione J, Ricarica della batteria del driver, per le istruzioni sulla spia della batteria e del caricabatteria.</p> |
| PP e S | Verde/fissa | 1 bip (solo quando si carica la sonda) | Sonda caricata nel driver. | Driver pronto ad effettuare la biopsia. Opzione per "Prime" [Approntamento] o "Sample" [Prelievo]. |
| PP e S | Arancione/ lampeggiante alternata | Nessuno | Contenitore del campione rimosso. | Accertarsi che il contenitore per i campioni è installato nella sonda. |
| PP e S | Arancione/ lampeggiante contemporaneamente | 2 bip | Campione di tessuto incastrato nella camera oppure la camera è aperta e la sonda è incastrata nel driver. | <p>Se la procedura non è ancora completa, staccare il coassiale dalla sonda per mantenere la posizione nella mammella. Rimuovere la sonda dalla mammella.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se la camera del campione è chiusa, premere i pulsanti PP e S contemporaneamente per almeno 3 secondi fino all'apertura della camera. Rimuovere il tessuto dalla camera del campione e tenere premuti i pulsanti PP e S contemporaneamente per almeno 3 secondi. Se le spie PP e S sono verdi fisse, è possibile continuare la biopsia. Inserire la sonda e riattaccare il coassiale per continuare la biopsia. Se la camera del campione è aperta, rimuovere il tessuto dalla camera del campione e tenere premuti i pulsanti PP e S contemporaneamente per almeno 3 secondi. Se le spie PP e S sono verdi fisse, è possibile continuare la biopsia. <p>Se le spie PP e S sono lampeggianti rosse dopo aver tenuto premuti i pulsanti PP e S contemporaneamente per almeno 3 secondi, gettare via la sonda per biopsia, resettare il driver e sostituirla con una sonda nuova se sono richiesti altri campioni.</p> |

| LED | Colore/Stato | Bip | Condizione | Azione richiesta |
|--------|--|--------------|--|---|
| PP e S | Arancione/ lampeggiante contemporaneamente | Bip multipli | Pulsante tastiera tenuto premuto dopo aver completato la sequenza di approntamento, perforazione o di acquisizione del campione. | Rilasciare il pulsante. Se una delle spie PP e S diventa verde fissa, è possibile continuare la procedura di biopsia. |
| PP e S | Arancione/ lampeggiante alternata | 5 bip | Sonda inserita prima del reset del driver. | Rimuovere la sonda dal driver, far resettare il driver e ricaricare il campione dopo il reset del driver. |
| PP e S | Rossa/ lampeggiante alternata | 3 bip | Errore sonda o driver. | Rimuovere e gettare via la sonda. Resetare il driver premendo i pulsanti PP e S contemporaneamente per almeno 3 secondi fino ad avvertire l'impegno del motore. Se il reset non si verifica e le spie restano lampeggianti rosse, posizionare il driver sul caricabatterie e attendere il reset (le spie PP e S passeranno da rosse ad arancioni a verdi fino a spegnersi). Se le spie non si spengono o non è possibile rimuovere la sonda, rivolgersi ad un centro di servizio e riparazione Bard Service and Repair. |
| PP | Verde/fissa | Nessuno | Driver approntato (sonda ritirata). | Premere "PP" quando nella posizione desiderata per perforare il target. |
| PP | Arancione/fissa | Nessuno | Il dispositivo sta effettuando la funzione di approntamento o perforazione. | Attendere che il driver completi la funzione e che la spia diventi verde fissa prima di spostare o riposizionare. |
| S | Arancione/fissa | Nessuno | Il dispositivo è impegnato in una sequenza di acquisizione del campione. | Attendere che il driver completi la sequenza di acquisizione del campione e che la spia diventi verde fissa prima di spostare o riposizionare. |
| S | Arancione/ lampeggiante | 2 bip | Coppa campione ostruita. | Rimuovere la coppa del campione. Ispezionare la base della coppa e sotto la coppa e rimuovere eventuale tessuto fuori la coppa. Sostituire la coppa del campione. La spia S lampeggia verde alla risoluzione dell'ostruzione. Tenere premuto il pulsante S per 3 secondi per resettare la sonda. Se la spia S resta lampeggiante arancione, gettare la sonda per biopsia, resettare il driver e sostituirla con una nuova se sono richiesti altri campioni. |
| S | Verde/ lampeggiante | Nessuno | La coppa del campione è stata reinserita (osservata dopo errore S arancione/ lampeggiante). | Tenere premuto il pulsante del campione per 3 secondi per resettare la sonda. S diventerà arancione fissa durante il reset. Al completamento del reset le spie PP e S sono verdi fisse ed è possibile continuare la biopsia. |

L. Specifiche

Conformità elettrica

Questa attrezzatura medica ha superato tutte le prove previste di pericolo di elettrocuzione, di incendio e meccanico, in conformità agli standard UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.

Compatibilità elettromeccanica

Non usare a distanze ravvicinate apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza (telefoni cellulari). La frequenza di campo magnetico deve attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Classifica

Classe II, attrezzatura di tipo BF, ad alimentazione interna.

| | |
|-------------------------------|--|
| Condizioni ambientali | Trasportare e conservare in un luogo fresco ed asciutto tra -20°C e +50°C, dal 10% al 90% di umidità relativa e da 500 a 1060 hPa di pressione atmosferica. |
| Ingresso dell'acqua | Non è protetto contro l'ingresso dell'acqua. IPX0. |
| Infiammabilità | Attrezzatura inadatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili. |
| Modalità operativa | Continua. |
| Dimensioni | 24,0 cm L X 4,5 cm P X 5,0 cm A |
| Peso | 355 g |
| Accessori di alimentazione CA | Usare solamente assieme agli accessori di alimentazione CA in dotazione: Potenza in entrata: 250 mA Gamma di tensione in entrata: 100 – 240 V CA Gamma di frequenza in entrata: 50 – 60 Hz Tensione in uscita: 5V Corrente max in uscita: 1.600 mA Watt max.: 10,0 W |

M. Fornitura

- Il driver per biopsia FINESSE™ ULTRA viene fornito non sterile e va pulito prima di ciascun uso.
- Le sonde per biopsia FINESSE™ ULTRA sono vendute separatamente. Le sonde sono fornite sterili e sono strettamente monouso.

N. Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso è privo di difetti di materiali e di lavorazione per il periodo di un anno a decorrere dalla data di primo acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a parere insindacabile di Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato. L'usura dovuta all'impiego normale ed i difetti derivanti dal cattivo uso di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

NELLA MISURA PERMESSA AI SENSI DI LEGGE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIBILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BARD PERIPHERAL VASCULAR PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, ACCESSORIO O EMERGENTE, DERIVATO DAL MANEGGIO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

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

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 dovrebbe contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Polonia. Caricabatterie e adattatori prodotti in Germania.

Instrucciones de uso

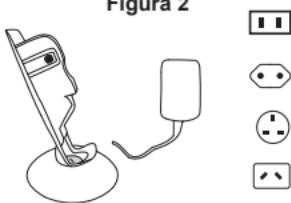
A. Descripción del dispositivo

El sistema de biopsia mamaria FINESSE™ ULTRA se compone de un controlador y una sonda, y permite obtener y conservar varias muestras con una única inserción de la sonda. Los componentes del sistema están diseñados para funcionar juntos eficazmente para obtener muestras diagnósticas de tejido durante la realización de una biopsia mamaria. El controlador (figura 1) es un dispositivo para biopsia electromecánico, reutilizable, autónomo, de mano y asistido por vacío que se alimenta con una pila recargable de ion litio y viene con accesorios de alimentación de CA (figura 2) y un estuche de transporte. La sonda de biopsia se compone de una cánula hueca externa de corte, una aguja interna con una cámara muescada de muestreo y una cánula coaxial integrada. La cánula externa y la cánula coaxial integrada poseen bordes cortantes afilados, y la aguja interna posee una punta de trocar afilada. El controlador emplea motores CC para crear un vacío mientras se hace retroceder simultáneamente la cánula externa a fin de exponer la cámara de muestreo y aspirar el tejido. Posteriormente se suelta la cánula externa, que avanza sobre la cámara de muestreo para cortar el tejido. Se transporta el tejido a través de la cámara de muestreo hasta el recipiente para muestras. Se vuelve a colocar la cámara de muestreo en su posición original y está disponible para adquirir otra muestra. La cánula coaxial integrada se puede desmontar del controlador después de la toma de muestras y permanecer en la mama, lo que permite mantener una vía al lugar biopsiado mientras se coloca un marcador de tejido.

Figura 1



Figura 2



B. Indicaciones de uso

El sistema de biopsia mamaria FINESSE™ ULTRA está indicado para obtener muestras de tejido de la mama o los ganglios linfáticos axilares en el análisis diagnóstico de anomalías mamarias. El instrumento está concebido para obtener tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación total o parcial de la anomalía detectada por imágenes.

La extensión de la anomalía histológica no se puede determinar de forma fiable a partir del aspecto mamográfico. Por consiguiente, la eliminación de la evidencia captada por imágenes de una anomalía no permite predecir la magnitud de la extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, neoplasia). Si la muestra obtenida no es histológicamente benigna, es fundamental examinar los bordes del tejido para una extracción completa mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

C. Contraindicaciones

1. El sistema de biopsia mamaria FINESSE™ ULTRA está indicado únicamente para el uso diagnóstico y NO tiene fines terapéuticos.
2. El sistema de biopsia mamaria FINESSE™ ULTRA está contraindicado en pacientes que, en la opinión del médico, presenten un riesgo elevado de complicaciones asociadas a la extracción de muestras de tejido por vía percutánea.

D. Advertencias

1. Los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento con anticoagulantes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones.
2. Así como es el caso con cualquier instrumento para biopsia, este producto conlleva el riesgo de infección.
3. El controlador no se debe utilizar en salas de resonancia magnética.
4. El cargador del controlador no se debe utilizar en quirófanos.
5. El controlador no está clasificado como dispositivo de categoría AP (a prueba de anestésicos) o APG (a prueba de anestésicos gaseosos), por lo que no es apto para ser empleado en presencia de anestésicos inflamables.
6. El controlador se puede emplear únicamente con sondas de biopsia FINESSE™ ULTRA.
7. No vuelva a utilizar las sondas de biopsia FINESSE™ ULTRA. La reutilización de las sondas acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Las sondas de biopsia, especialmente las que tienen luces largas y estrechas, articulaciones o intersticios, 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 del material biológico pueden fomentar la contaminación de las sondas con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
8. No vuelva a esterilizar las sondas de biopsia FINESSE™ ULTRA. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad de la sonda por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de la sonda aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.
9. Todas las biopsias mamarias se deben realizar mediante guía ecográfica, para confirmar la posición de la sonda respecto a la zona de muestreo y reducir el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo.

E. Precauciones

1. No utilice la sonda de biopsia FINESSE™ ULTRA sin la cánula coaxial integrada. Esta última se puede desmontar del controlador después de la toma de muestras, para mantener una vía al lugar biopsiado mientras se coloca un marcador de tejido.
2. El sistema de biopsia mamaria FINESSE™ ULTRA debe ser empleado exclusivamente por médicos familiarizados con su uso indicado y sus limitaciones, así como con las posibles complicaciones de las técnicas de inserción de agujas percutáneas.
3. No pruebe la secuencia de adquisición de la muestra en el aire antes de realizar una biopsia, dado que podrían producirse daños en la punta de la aguja/cánula.

F. Posibles complicaciones

1. Las posibles complicaciones de este sistema son las que pueden surgir durante la realización de cualquier técnica de extracción/biopsia de tejidos por vía percutánea. Estas complicaciones se limitan a la región que rodea el lugar biopsiado, y pueden ser: hematoma, hemorragia, infección, herida dehiscente, dolor y adhesión del tejido a la sonda de biopsia durante su extracción de la mama.
2. Quizás sea necesario seccionar el tejido adherido a la sonda durante su extracción de la mama, siguiendo los procedimientos habituales de biopsia.

G. Equipos necesarios

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

- Modalidad de imagen apropiada y sus accesorios
- Controlador de biopsia FINESSE™ ULTRA
- Sonda de biopsia FINESSE™ ULTRA
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local

- Bisturí
- Otros equipos según sea necesario

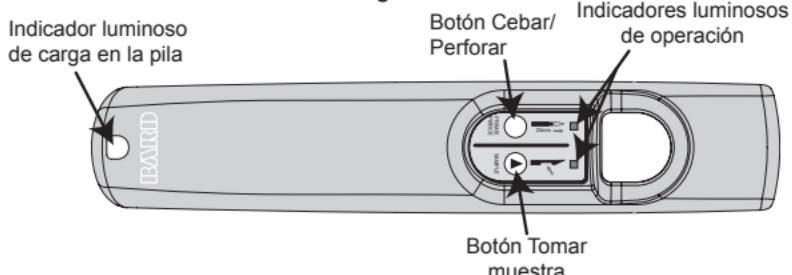
H. Modo de empleo

Utilización de los botones del controlador (figura 3):

El controlador se maneja mediante sus dos botones (**PRIME/PIERCE** [CEBAR/PERFORAR] y **SAMPLE** [TOMAR MUESTRA]). El estado de funcionamiento del controlador se evidencia mediante indicadores luminosos. El controlador posee un modo de perforación opcional que retrae la sonda 20-22 mm y la dispara esa distancia hacia delante, para facilitar la penetración de tejido mamario denso.

- Un indicador luminoso verde encendido continuamente representa un paso operativo que puede iniciarse mediante el correspondiente botón del teclado.
- Un indicador luminoso anaranjado encendido continuamente señala que el dispositivo está activado. Cuando está activado, el dispositivo no se debe mover ni modificar de manera alguna.
- Cuando no hay ningún indicador encendido, no se puede realizar ninguna operación o acción mediante el correspondiente botón del teclado.
- Si los indicadores destellan en color naranja, significa el controlador ha sufrido un error que el usuario puede restablecer. Para eliminar el error indicado por los indicadores destellando en naranja, consulte la sección Resolución de problemas.
- Si los indicadores destellan en color rojo, significa el controlador ha sufrido un error que no se puede restablecer con la sonda colocada. Para eliminar el error indicado por los indicadores destellando en rojo, consulte la sección Resolución de problemas.
- Cuando los dos indicadores luminosos **PRIME/PIERCE** y **SAMPLE** están encendidos continuamente en verde, puede elegirse uno de los dos botones de operación.
- El botón **PRIME/PIERCE** permite iniciar la secuencia opcional de perforación. Cuando se pulsa dicho botón, el indicador luminoso **PRIME/PIERCE** se enciende continuamente en anaranjado para avisar que se está retrayendo la sonda unos 20-22 mm al interior del controlador; el indicador luminoso **SAMPLE** está apagado y el respectivo botón está desactivado. Una vez que se retrae la sonda, el indicador luminoso **PRIME/PIERCE** permanece encendido en verde para indicar que la sonda está cebada; el indicador luminoso **SAMPLE** está apagado y el respectivo botón está desactivado. Vuelva a pulsar el botón **PRIME/PIERCE** para que la sonda avance unos 20-22 mm al interior de la mama. Puede verificarse la posición de la sonda después de la perforación mediante guía ecográfica adecuada. Una vez finalizada la secuencia de perforación, los indicadores luminosos **PRIME/PIERCE** y **SAMPLE** permanecen encendidos en verde para señalar que se puede realizar otra secuencia de perforación o adquirir una muestra.
- El botón **SAMPLE** inicia la secuencia de muestreo. Cuando se pulsa dicho botón, el indicador luminoso **SAMPLE** permanece encendido en anaranjado para avisar que se está efectuando la secuencia de muestreo; el indicador luminoso **PRIME/PIERCE** está apagado y el botón respectivo está desactivado. Durante la secuencia de muestreo, el vacío está activado, la cánula de corte de la sonda está retraída (para exponer la cámara de muestreo), el tejido se aspira al interior de la cámara de muestreo y la cánula de corte se suelta, para seccionar el tejido; la muestra de tejido es transportada al recipiente para muestras y el sistema se reinicia, en preparación para la próxima secuencia de muestreo o perforación.

Figura 3



Montaje de la sonda en el controlador

1. Cerciórese de que el controlador esté completamente cargado. El controlador se debe cargar todas las noches después de su uso diario.
2. Mediante una técnica aséptica, agarre la sonda desde su parte inferior y extrágala de su envase. Cerciórese de que la sonda conserve su esterilidad.
3. Introduzca la sonda en el controlador (figura 4).
4. Retire la clavija de retención (figura 5).
5. Deslice el carro de la sonda hacia atrás, asegurándose de que la lengüeta encaje firmemente en su posición (figura 6).

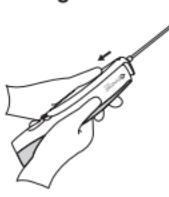
Figura 4



Figura 5



Figura 6



NOTA: el controlador no posee un interruptor de encendido y apagado. El controlador reconoce automáticamente el tipo de sonda, detecta si se ha insertado correctamente y realiza una inicialización para sincronizarse con ésta. Si la sonda está insertada correctamente, el controlador emite un pitido y en la pantalla se encienden en verde los indicadores PRIME/PIERCE y SAMPLE. Durante la inicialización se escucha el motor.

6. Una vez finalizada la inicialización, quite la funda protectora de la sonda.

NOTA: si, una vez montada una sonda, no se emplea el controlador durante 120 segundos, éste entrará en el modo de suspensión para ahorrar la carga de la pila. En este modo, los indicadores luminosos PRIME/PIERCE y SAMPLE se apagarán y los botones se desactivarán. Una vez que se mueve el controlador, se activa el detector de movimiento y el controlador se enciende automáticamente. El controlador no entrará en el modo de suspensión si la sonda está cebada.

Realización de una biopsia

1. Prepare el lugar de la biopsia siguiendo técnicas asépticas apropiadas y aplicando la anestesia local necesaria. En todo procedimiento percutáneo deben observarse las precauciones apropiadas (el personal debe ponerse equipos de protección como guantes, gafas, caretas, etc.).
2. Practique una pequeña incisión o perforación en la piel con un bisturí.
3. Mediante guía ecográfica, introduzca la sonda por la incisión y sitúe la punta a la profundidad apropiada:
 - si se va a perforar la lesión: sitúe la punta de la sonda en posición proximal al borde de la lesión.
 - si no se va a perforar la lesión: sitúe la cámara de muestreo en el centro de la región de interés. (El centro de la cámara de muestreo se encuentra a unos 17 mm de la punta de la sonda.)
4. Si se desea realizar una perforación, pulse el botón PRIME/PIERCE antes de insertar la sonda en la mama, a fin de retraerla unos 20-22 mm. Después de insertar la sonda, pulse el botón PRIME/PIERCE nuevamente para hacerla avanzar 20-22 mm en la región de interés antes de tomar la primera muestra de tejido.

NOTA: debe confirmarse mediante ecografía la posición de la sonda en relación con la zona en que se van a tomar las muestras.

NOTA: no deje el sistema sin atención cuando la sonda está cebada.

NOTA: durante la colocación inicial de la sonda, se recomienda hacerla avanzar dentro del tejido mediante el modo opcional de perforación. Durante las tomas de muestras subsiguientes, el médico podría optar por saltarse este paso.

NOTA: la sonda se puede cebar para la perforación mientras esté dentro del paciente, si se requiere efectuar otras perforaciones para acceder a tejido o lesiones de alta densidad.

- Para comenzar a tomar muestras de tejido, pulse el botón **SAMPLE**. Se inicia automáticamente el proceso de muestreo: se crea el vacío, se retrae automáticamente la cánula externa de la sonda, se aspira el tejido a la cámara de muestreo por efecto del vacío, y se suelta la cánula externa para cortar el tejido. A continuación, el tejido es transportado hasta el recipiente para muestras. Durante este proceso, el indicador luminoso **SAMPLE** está continuamente encendido en anaranjado y se escucha el motor. El recipiente para muestras se ilumina para facilitar la visualización de la muestra de tejido. Una vez que se deposita la muestra de tejido en el recipiente, el sistema se reinicia en preparación para adquirir otra muestra.

NOTA: no presione el recipiente para muestras ni lo retire mientras adquiere las muestras de tejido. Si el sistema detecta un error relacionado con el recipiente para muestras, el indicador luminoso **SAMPLE** destellará en color naranja y se emitirán de 2 pitidos.

Retire el recipiente para muestras de la sonda, límpie todos los tejidos que puedan encontrarse debajo del recipiente o en la sonda sobre la que se asienta el recipiente, e inserte nuevamente el recipiente en la sonda. El indicador luminoso **SAMPLE** destellará en color verde para indicar que el recipiente para muestras está correctamente insertado. Pulse el botón **SAMPLE** para reiniciar. El sistema mostrará el indicador luminoso **SAMPLE** en color verde continuo. Si el error no se resuelve, consulte la sección Resolución de problemas.

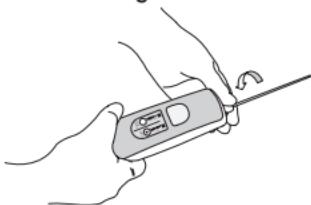
- Para adquirir más de una muestra, repita el paso 5 anterior.

NOTA: la toma de varias muestras de tejido podría reducir el riesgo de obtener resultados de biopsia falsamente negativos.

- Después de obtener la muestra de tejido final, retire la sonda de la mama y aplique los cuidados apropiados al lugar de la incisión.

NOTA: antes de retirar la sonda, se puede desmontar del controlador la cánula coaxial integrada para dejarla en la mama; de esta forma se mantiene una vía al lugar biopsiado mientras se coloca un marcador de tejido (figura 7).

Figura 7

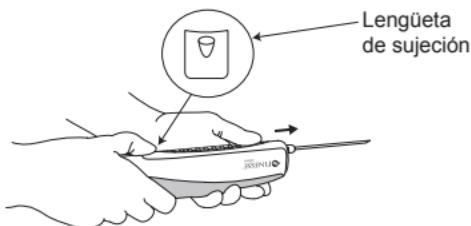


- Para extraer las muestras de tejido del recipiente, desenrosque la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj. Si va a tomar más muestras, cerciórese de que la tapa del recipiente esté en su posición mientras las adquiere.

NOTA: el recipiente para muestras se puede retirar por completo de la sonda tirando de su tapa hacia arriba, bien sea antes o después de desmontar la sonda del controlador. Si la sonda está montada en el controlador y se retira de ésta el recipiente para muestras, los indicadores luminosos **PRIME/PIERCE** y **SAMPLE** destellarán en anaranjado. Una vez que se vuelve a insertar el recipiente para muestras en la sonda, los indicadores luminosos **PRIME/PIERCE** y **SAMPLE** estarán continuamente encendidos en verde.

- Para desmontar la sonda del controlador, pulse la lengüeta de sujeción, empuje el carro completamente hacia delante y quite la sonda del controlador (Figura 8).

Figura 8



NOTA: no es posible volver a insertar una sonda que se haya retirado del controlador después de un procedimiento. Si precisa adquirir otras muestras de tejido en este caso, inserte una nueva sonda en el controlador.

NOTA: el controlador comenzará el reinicio mecánico una vez desmontada la sonda. No inserte una nueva sonda antes de que finalice este proceso. Cinco pitidos y los indicadores PRIME/PIERCE y SAMPLE destellando en color naranja avisarán al usuario si se inserta una sonda antes de que se haya completado el reinicio.

10. En las instrucciones de uso de la sonda de biopsia FINESSE™ ULTRA encontrará más información importante.

NOTA: la sonda, la cánula coaxial y el recipiente para muestras son de un solo uso. Una vez utilizados, estos componentes podrían constituir un peligro biológico. Manéjelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y reglamentos locales, regionales o nacionales aplicables.

I. Limpieza y mantenimiento

- Limpie el controlador a fondo después de cada uso con una toallita desechable de germicida tal como Sani-Cloth® o con un paño humedecido en una solución de blanqueador casero diluido al 10%. Aparte de la limpieza sistemática, el controlador no requiere ninguna otra inspección o mantenimiento preventivo por parte del usuario. Sin embargo, se recomienda enviar el dispositivo a un centro de servicio y reparación autorizado por Bard (Bard Service & Repair Facility) una vez al año para someterlo a inspección y mantenimiento preventivo.
- No rocíe ningún líquido sobre el controlador, ya que esto podría dañarlo y anulará la garantía.
- No sumerja el controlador en ningún líquido, ya que esto podría dañarlo y anulará la garantía.
- La esterilización y exposición a líquidos podría dañar los componentes eléctricos del dispositivo. No limpie el controlador de forma indebida, ya que esto podría dañarlo y anulará la garantía.
- No esterilice el dispositivo en autoclave ni lo caliente a más de 54 °C (129 °F).

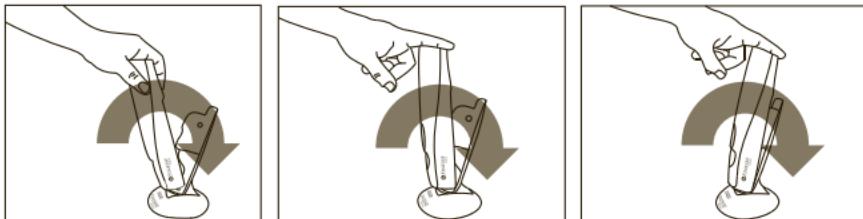
J. Carga del controlador

El controlador funciona con una pila recargable de ion litio. Cargue el controlador por completo antes de utilizarlo por primera vez. Es preciso cargar la pila adecuadamente antes del uso inicial del controlador y cada vez que vaya a comenzarse un procedimiento. Puede determinarse la cantidad de carga en la pila pulsando el botón **SAMPLE** siempre que el controlador no tenga montada una sonda de biopsia y que no se encuentre en el soporte de carga (figura 2). Si la pila está lo suficientemente cargada como para que el controlador realice una biopsia, el indicador luminoso se encenderá continuamente en verde durante 5 segundos. Si la pila no está lo suficientemente cargada como para permitir una biopsia, el indicador luminoso se encenderá continuamente en rojo durante 5 segundos; en este caso será preciso cargar el controlador. Si la pila está completamente descargada, el indicador de carga no se iluminará y será preciso cargar el controlador.

Para cargar el controlador, realice las siguientes instrucciones:

1. Cerciórese de que el adaptador de alimentación de CA tenga conectado el enchufe apropiado.
2. Conecte el cable del adaptador de CA al soporte de carga.
3. Enchufe el adaptador de alimentación de CA a una fuente de energía. Si el adaptador de alimentación de CA tiene corriente, se encenderá inmediatamente y permanecerá iluminado el indicador verde de alimentación que está en la parte posterior del soporte de carga.
4. Sitúe el controlador en el soporte de carga colocando primero la parte delantera del controlador en el soporte y, a continuación, girando el controlador en el soporte de carga, como se muestra en la Figura 9. Si la pila no está lo suficientemente cargada como para permitir que se realice una biopsia, el indicador luminoso de carga estará encendido continuamente en rojo. Si la pila tiene la suficiente carga para un procedimiento de biopsia pero no está totalmente cargada, el indicador luminoso de carga destellará en verde.

Figura 9



5. Una vez que la pila esté completamente cargada, el indicador luminoso permanecerá iluminado continuamente en verde. Una pila que esté completamente descargada tardará unos 120 minutos en recargarse por completo. Después de cada uso o cuando esté inactivo, el controlador debe guardarse en el soporte de carga para que la pila se mantenga totalmente cargada. Se impide la sobrecarga de la pila mediante un regulador.

NOTA: utilizar sólo con los accesorios de alimentación de CA que se suministran.

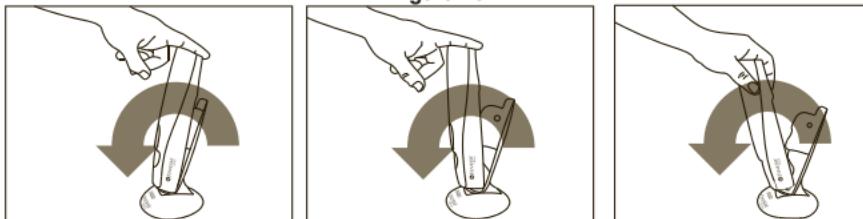
El cable de alimentación se debe utilizar para la desconexión de la red eléctrica.

NOTA: si el indicador luminoso de carga de la pila se ilumina en anaranjado durante la realización de una biopsia, significa que todavía hay carga suficiente como para finalizar el procedimiento, pero es preciso cargar el controlador antes de realizar la próxima biopsia.

NOTA: el cambio de la pila puede realizarlo exclusivamente un centro autorizado Bard Service and Repair.

NOTA: no tire hacia arriba o hacia fuera del controlador al retirarlo de la base de carga. Gire el controlador dentro y fuera del soporte pivotándolo sobre la parte inferior del soporte de carga, como se muestra en la Figura 10. La carga inadecuada del controlador dentro y fuera del soporte de carga puede traducirse en daños al controlador o al soporte de carga.

Figura 10



K. Resolución de problemas

Luces del teclado del controlador y condiciones de alarma sonora

PP = botón PRIME / PIERCE, S = botón SAMPLE

| LED | Color / estado | Pitidos | Condición | Acción necesaria |
|-----------|--|------------------------------------|--|---|
| Sin luces | | Ninguno | No se ha cargado ninguna sonda o el controlador en modo de suspensión si no se mueve durante 120 segundos. | <p>Mueva el controlador o colóquelo en el soporte de carga. Los indicadores luminosos PP y S se iluminarán en verde continuo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si los indicadores luminosos no se encienden cuando se monta una sonda en el controlador, verifique que la cubierta de la sonda y la lengüeta de sujeción estén firmemente en su posición y compruebe que la sonda sea nueva y que no haya sido utilizada. Si se satisfacen las condiciones anteriores, retire la sonda y compruebe que el controlador tenga carga suficiente manteniendo pulsado el botón S. Si el indicador luminoso de carga de la pila indica una carga suficiente, cambie la sonda por una nueva. Si los indicadores luminosos no se encienden una vez que se ha insertado correctamente una sonda nueva, comuníquese con Bard Service and Repair. <p>Consulte la sección J, Carga del controlador, para conocer las instrucciones sobre el indicador de carga y el soporte de carga.</p> |
| PP y S | Verde / continuo | 1 pitido (solo al cargar la sonda) | Sonda cargada en el controlador. | Controlador listo para realizar una biopsia. Opción Prime o Sample. |
| PP y S | Naranja / destellando alternativamente | Ninguno | Se ha retirado el recipiente para muestras. | Asegúrese de que el recipiente para muestras esté instalado en la sonda. |
| PP y S | Naranja / destellando simultáneamente | 2 pitidos | La muestra de tejido se ha atascado en la cámara de muestreo o la cámara de la sonda está abierta y la sonda se ha quedado atascada en el controlador. | <p>Si el procedimiento no se ha completado aún, desconecte la cánula coaxial de la sonda para mantener la ubicación en la mama. Retire la sonda de la mama.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si la cámara de la muestra está cerrada, pulse los botones PP y S simultáneamente durante al menos 3 segundos hasta que la cámara se abra. Retire cualquier tejido de la cámara de la muestra y, a continuación, pulse los botones PP y S simultáneamente durante al menos 3 segundos. Si los indicadores luminosos PP y S están iluminados de color verde continuo, puede continuar con la biopsia. Inserte la sonda y vuelva a conectar la cánula coaxial para continuar con la biopsia. Si la cámara de la muestra está abierta, retire cualquier tejido de la cámara y, a continuación, pulse los botones PP y S simultáneamente durante al menos 3 segundos. Si los indicadores luminosos PP y S están iluminados de color verde continuo, puede continuar con la biopsia. <p>Si los indicadores luminosos PP y S están destellando en color rojo después de mantener pulsados los botones PP y S simultáneamente durante al menos 3 segundos, deseche la sonda de biopsia, reinicie el controlador y sustitúyala por una nueva sonda si es necesario tomar muestras adicionales.</p> |

| LED | Color / estado | Pitidos | Condición | Acción necesaria |
|--------|--|----------------|---|---|
| PP y S | Naranja / destellando simultáneamente | Varios pitidos | Botón del teclado pulsado tras completar la secuencia de cebado, de perforación o de adquisición de la muestra. | Suelte el botón del teclado. El botón PP o los botones PP y S se iluminarán de color verde continuo, y podrá continuar con la biopsia. |
| PP y S | Naranja / destellando alternativamente | 5 pitidos | Se ha insertado la sonda antes de reiniciar el controlador. | Retire la sonda del controlador, deje que el controlador se reinicie y vuelva a cargar la sonda después de reiniciar el controlador. |
| PP y S | Rojo / destellando alternativamente | 3 pitidos | Fallo de la sonda o del controlador. | Retire y deseche la sonda. Reinicie el controlador pulsando los botones PP y S simultáneamente durante al menos 3 segundos hasta que los motores se activen. Si no se produce el reinicio y las luces siguen destellando en rojo, coloque el controlador en el soporte de carga y espere a que el controlador se reinicie (los indicadores luminosos PP y S pasarán de rojo a naranja a verde y, finalmente, se apagaran). Si los indicadores luminosos no se apagan o no se puede retirar la sonda, comuníquese con Bard Service and Repair. |
| PP | Verde / continuo | Ninguno | Controlador cebado (sonda retraída). | Pulse "PP" cuando se encuentre en la ubicación deseada para perforar el objetivo. |
| PP | Naranja / continuo | Ninguno | El dispositivo está realizando la función de cebado o de perforación. | Espera a que el controlador complete la función y el indicador luminoso se ilumine en color verde continuo antes de moverlo o recolocarlo. |
| S | Naranja / continuo | Ninguno | El dispositivo está activado en la secuencia de adquisición de la muestra. | Espera a que el controlador complete la secuencia de adquisición de la muestra y el indicador luminoso se ilumine en color verde continuo antes de moverlo o recolocarlo. |
| S | Naranja / destellando | 2 pitidos | La copa de la muestra está obstruida. | Retire la copa de la muestra. Inspeccione la base de la copa y debajo de la misma, y retire cualquier tejido de la copa. Vuelva a colocar la copa de la muestra. El indicador luminoso S destellará en color verde cuando se resuelva la obstrucción. Mantenga pulsado el botón S durante 3 segundos para reiniciar la sonda. Si el indicador luminoso S sigue destellando en color naranja, deseche la sonda de biopsia, reinicie el controlador y sustitúyala por una nueva sonda si es necesario tomar muestras adicionales. |
| S | Verde / destellando | Ninguno | Se ha vuelto a insertar la copa de la muestra (observado tras el error S naranja / destellando). | Mantenga pulsado el botón SAMPLE durante al menos 3 segundos para reiniciar la sonda. El indicador S se iluminará en naranja continuo mientras se produce el reinicio. Una vez completado el reinicio, los indicadores luminosos PP y S se iluminarán de color verde continuo y podrá continuar con la biopsia. |

L. Especificaciones

Conformidad eléctrica

Este equipo médico ha pasado todas las pruebas requeridas respecto a peligros mecánicos, descargas eléctricas e incendios conforme a las normas UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601-1.

Compatibilidad electromecánica

No se deben usar equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (teléfonos celulares) en las inmediaciones del dispositivo. Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.

Clasificación

Equipo tipo BF de clase II, alimentado internamente.

| | |
|----------------------------------|---|
| Condiciones ambientales | Transportar y conservar en un lugar fresco y seco entre -20 y +50 °C, con una humedad relativa de entre 10 y 90% y a una presión atmosférica de entre 500 y 1060 hPa. |
| Penetración de agua | Equipo no protegido contra la penetración de agua. IPX0. |
| Inflamabilidad | Equipo no apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables |
| Modo de funcionamiento | Continuo. |
| Dimensiones | 24,0 x 4,5 x 5,0 cm (largo x ancho x alto) |
| Peso | 355 g |
| Accesorios de alimentación de CA | Utilizar sólo con los accesorios de alimentación de CA que se suministran: Intensidad de entrada: 250 mA Intervalo del voltaje de entrada: 100 – 240 VCA (+/- 10%) Intervalo de la frecuencia de entrada: 50 – 60 Hz Voltaje de salida: 5V Corriente de salida máxima: 1.600 mA Potencia máxima: 10,0 W |

M. Presentación

- El controlador de biopsia FINESSE™ ULTRA se envía sin esterilizar y debe limpiarse antes de cada uso.
- Las sondas de biopsia FINESSE™ ULTRA se venden aparte en condiciones de esterilidad, y están destinadas a un solo paciente.

N. Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTE DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

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

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

Fabricado en Polonia. Los cargadores y los adaptadores de alimentación están fabricados en Alemania.

Gebruiksaanwijzing

A. Beschrijving van het hulpmiddel

Met het FINESSE™ ULTRA mammabiopsiesysteem, dat uit een driver en een sonde bestaat, kunnen met het inbrengen van een enkele sonde meerdere biopsien worden genomen en bewaard. De onderdelen van het systeem zijn ontworpen voor veilig gebruik wanneer ze samen worden gebruikt voor diagnostisch biopsieren van weefsel tijdens een biopsieprocedure. De driver is een gesloten, handheld, herbruikbaar elektromechanisch biopsiehulpmiddel dat met onderdruk werkt, een oplaadbare lithium-ionbatterij heeft en met op netspanning werkende accessoires (afb. 2) en een draagtas wordt geleverd. De biopsiesonde bestaat uit een holle buitenste snijcanule, een binnenste naald met monstercamer met uitsparingen en een geïntegreerde coaxiale canule. De buitenkanule en de geïntegreerde coaxiale canule hebben scherpe snijranden en de binnenste naald heeft een scherpe tip met trocart. Met op gelijkstroom werkende motoren creëert de driver een vacuüm terwijl de buitenkanule zich tegelijkertijd naar achteren beweegt zodat de collectiekamer vrij komt te liggen en weefsel naar binnen wordt gezogen. De buitenkanule wordt losgelaten en beweegt zich naar voren over de collectiekamer om het weefsel af te snijden. Het weefselbiopsie wordt via de collectiekamer naar de biophouder overgebracht. De collectiekamer komt weer in zijn oorspronkelijke stand te staan en is klaar om een volgend biopsie te nemen. De geïntegreerde coaxiale canule kan na de biopsie worden losgemaakt en kan in de borst worden achtergelaten om een route naar de biopsieplaats te vormen voor het plaatsen van een weefselmarkering.

Afbeelding 1



Afbeelding 2



B. Indicaties

Het FINESSE™ ULTRA mammabiopsiesysteem is bestemd voor het nemen van weefselbiopsien uit lymfklieren in de borst of de oksel voor diagnostische analyse van abnormaliteiten van de borst. Het instrument dient om borstweefsel te leveren voor histologisch onderzoek, waarbij de afgebeelde abnormaliteit gedeeltelijk of geheel verwijderd wordt.

De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden bepaald uit de resultaten van de mammografie. Daarom voorspelt de mate van verwijdering, van de op basis van het gevormde beeld gevonden afwijking, niet in hoeverre een histologische afwijking (bijvoorbeeld een maligniteit) daadwerkelijk is verwijderd. Als de gevonden afwijking histologisch gezien niet goedaardig is, is het van essentieel belang dat de weefselmarges worden onderzocht op volledige verwijdering; daarbij moet gebruik worden gemaakt van standaard chirurgische procedures.

C. Contra-indicaties

1. Het FINESSE™ ULTRA mammabiopsiesysteem dient uitsluitend voor diagnostisch gebruik, NIET voor therapeutisch gebruik.
2. Het FINESSE™ ULTRA mammabiopsiesysteem is gecontraïndiceerd voor patiënten bij wie volgens het oordeel van de arts een groter risico bestaat van complicaties die gepaard gaan met percutane verwijdering van weefselbiopsien.

D. Waarschuwingen

1. Patiënten die een bloedingsstoornis hebben of die een antistollings behandeling ondergaan, lopen groter risico van complicaties.
2. Zoals bij alle biopsie-instrumenten bestaat er een kans op infectie.
3. De driver mag niet in een MRI-ruimte worden gebruikt.
4. De driverlader mag niet in een operatiekamer worden gebruikt.
5. De driver heeft niet de classificatie van AP of APG geclasseerd hulpmiddel. De driver is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
6. De driver mag uitsluitend worden gebruikt met FINESSE™ ULTRA biopsiesondes.
7. FINESSE™ ULTRA biopsiesondes mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van de sonde brengt het risico van kruisverontreiniging van de patiënt met zich mee: biopsiesondes (met name sondes met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kunnen namelijk moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn nadat lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn gekomen met de sonde. De resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van de sonde met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.
8. FINESSE™ ULTRA biopsiesondes mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de sterilitet van de sonde niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, herverwerking en/of hersterilisatie van de sonde vergroten de kans dat de sonde een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.
9. Alle mammabiopsieën moeten onder beeldvorming worden verricht om de positie van de naald ten opzichte van de te biopseren plaats te bevestigen en om het risico van een vals-negatieve biopsie te verminderen.

E. Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik de FINESSE™ ULTRA biopsiesonde niet zonder de geïntegreerde coaxiale canule. De geïntegreerde coaxiale canule kan na de biopsie worden verwijderd om een route naar de biopsieplaats te behouden voor het plaatsen van een weefselmarkering.
2. Het FINESSE™ ULTRA mammabiopsiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die een opleiding heeft gevolgd aangaande het geïndiceerde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.
3. Voer de stappen voor bioptname niet in de lucht uit voorafgaand aan het verrichten van een biopsieprocedure. Dit kan leiden tot beschadiging van de naald- of canuletip.

F. Mogelijke complicaties

1. De mogelijke complicaties zijn de complicaties die met alle percutane verwijderings-/biopsietechnieken voor weefselcollectie gepaard gaan. Mogelijke complicaties zijn beperkt tot het gebied rondom de biopsieplaats en zijn onder meer hematoom, hemorragie, infectie, niet-genezen van een wond, pijn en weefselverkleving aan de biopsiesonde tijdens het verwijderen van de naald uit de borst.
2. Zoals bij alle routinematige biopsieprocedures kan het nodig zijn weefsel dat aan de biopsiesonde kleeft af te snijden wanneer deze uit de borst wordt verwijderd.

G. Benodigde apparatuur

De volgende apparatuur is nodig bij een biopsieprocedure:

- de juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires;
- FINESSE™ ULTRA biopsiedriver;
- FINESSE™ ULTRA biopsiesonde;
- operatiehandschoenen en afdekmaterial;
- plaatselijk anestheticum;
- scalpel;
- andere apparatuur, indien nodig.

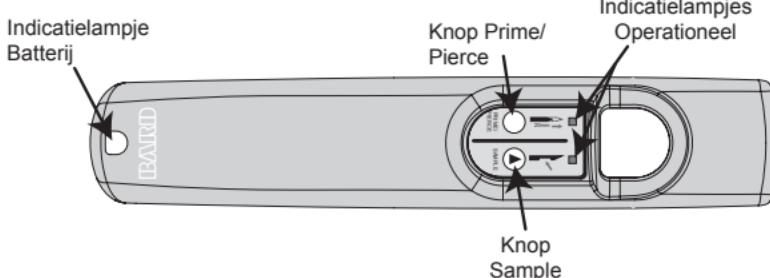
H. Aanwijzingen voor gebruik

Werking van de knoppen op de driver (afb. 3):

De driver wordt bediend met twee knoppen (**PRIME/PIERCE** en **SAMPLE**) [op scherp stellen/doorboren en bipteren]. Lampjes duiden de bedrijfsstatus van de driver aan. De driver heeft een optionele doorboringsmodus (**PIERCE**) die de sonde eerst 20–22 mm terugtrekt en de sonde vervolgens 20–22 mm naar voren afvuurt om dicht borstweefsel te helpen penetreren.

- Een ononderbroken groen verlicht lampje duidt een operationele stap aan die met de overeenkomstige knop op het toetsenbord kan worden gestart.
- Een ononderbroken oranje verlicht lampje duidt aan dat het hulpmiddel op dat moment in gebruik is. Wanneer het hulpmiddel in gebruik is, mag het op geen enkele wijze worden verplaatst of gewijzigd.
- Wanneer er geen lampje oplicht, kan er geen handeling worden verricht met de overeenkomstige knop op het toetsenbord.
- Knipperende oranje lampjes duiden aan dat de driver een fout heeft geconstateerd die door de gebruiker kan worden hersteld. Raadpleeg 'Oplossen van problemen' om de knipperende oranje lampjes op te heffen.
- Knipperende rode lampjes duiden aan dat de driver een fout heeft geconstateerd die niet kan worden hersteld als de sonde is geplaatst. Raadpleeg 'Oplossen van problemen' om de knipperende rode lampjes op te heffen.
- Er kunnen één of twee operationele knoppen worden geselecteerd wanneer de indicatielampjes voor **PRIME/PIERCE** en **SAMPLE** allebei ononderbroken groen verlicht blijven.
- Met de knop **PRIME/PIERCE** wordt de optionele doorboringsprocedure gestart. Wanneer op deze knop wordt gedrukt, blijft het indicatielampje **PRIME/PIERCE** ononderbroken oranje verlicht om aan te duiden dat de sonde ongeveer 20–22 mm in de driver wordt teruggetrokken, is het indicatielampje **SAMPLE** uit en is de knop **SAMPLE** uitgeschakeld. Nadat de sonde is teruggetrokken, blijft het indicatielampje **PRIME/PIERCE** ononderbroken groen verlicht om aan te duiden dat de sonde op scherp is gesteld, is het indicatielampje **SAMPLE** uit en is de knop **SAMPLE** uitgeschakeld. Indien er nogmaals op de knop **PRIME/PIERCE** wordt gedrukt, wordt de sonde ongeveer 20–22 mm in de borst opgevoerd. De positie van de sonde na de doorboring kan met behulp van de juiste beeldvorming worden gecontroleerd. Na afloop van de doorboringsprocedure blijven de indicatielampjes **PRIME/PIERCE** en **SAMPLE** ononderbroken groen verlicht om aan te duiden dat er een volgende doorboringsprocedure kan worden verricht of dat er een bipt kan worden genomen.
- Met de knop **SAMPLE** wordt de procedure voor het bipteren gestart. Wanneer er op deze knop wordt gedrukt, blijft het indicatielampje **SAMPLE** ononderbroken oranje verlicht om aan te duiden dat de procedure voor het bipteren wordt uitgevoerd, is het indicatielampje **PRIME/PIERCE** uit en is de knop **PRIME/PIERCE** uitgeschakeld. Gedurende het bipteren staat het vacuüm aan, wordt de snijcanule van de sonde teruggetrokken (zodat de collectiekamer vrij komt te liggen), wordt er weefsel in de collectiekamer gezogen, wordt de snijcanule losgelaten om het weefsel af te snijden, wordt het weefselbipt naar de biophouder overgebracht en maakt het systeem zich klaar voor de volgende bipterings- of doorboringsprocedure.

Afbeelding 3



De sonde in de driver laden

1. Zorg dat de driver volledig is opgeladen. Na overdag gebruikt te zijn moet de driver's nachts worden opgeladen.
2. Verwijder de sonde op aseptische wijze uit de verpakking door de sonde van onderen vast te grijpen. Zorg dat de sonde steriel blijft.
3. Breng de sonde in de driver in (afb. 4).
4. Verwijder de borgpen (afb. 5).
5. Schuif de sondecartridge terug en zorg dat het lipje stevig op zijn plaats vast komt te zitten (afb. 6).

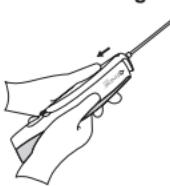
Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6



NB: De driver heeft geen aan/uit-schakelaar. De driver herkent automatisch het type sonde, constateert wanneer de sonde goed is ingebracht en verricht een initialisatie om de driver en de sonde te synchroniseren. De driver geeft één piepsignaal en de indicatielampjes PRIME/PIERCE (op scherp stellen/doorboren) en SAMPLE (biopteren) lichten groen op om aan te duiden dat de sonde goed is ingebracht. Tijdens de initialisatie is de motor te horen. 6. Na afloop van de initialisatie verwijdert u de beschermhuls van de sonde.

NB: Indien de driver na het laden van een sonde 120 seconden lang ongestoord blijft, gaat de driver over op de slaapmodus om de batterijlading te besparen. Gedurende de slaapmodus gaan de indicatielampjes PRIME/PIERCE (op scherp stellen/doorboren) en SAMPLE (biopteren) uit en worden de knoppen uitgeschakeld. Na verplaatsing van de driver wordt er een bewegingssensor ingeschakeld en wordt de driver automatisch ingeschakeld. De driver gaat niet over op de slaapmodus indien de sonde op scherp is gesteld.

Een biopsie verrichten

1. Maak de biopsieplaats gereed met behulp van de juiste aseptische technieken en onder adequate plaatselijke verdoving. Bij alle percutane procedures moeten de juiste voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen (er moet persoonlijke bescherming zoals handschoenen en een bril/spatbril, enz. worden gedragen).
2. Maak een kleine incisie of prik de huid aan met een scalpel.
3. Breng de sonde onder beeldvorming in door de incisie en plaats de tip op de juiste diepte:
 - Indien de laesie moet worden doorboord: plaats de tip van de sonde proximaal van de rand van de laesie.
 - Indien de laesie niet zal worden doorboord: plaats de collectiekamer in het midden van het te biopteren gebied. (Het midden van de collectiekamer is ongeveer 17 mm van de tip van de sonde verwijderd.)
4. Indien doorboren is gewenst, drukt u op de knop **PRIME/PIERCE** om de sonde 20–22 mm terug te trekken alvorens de sonde in de borst in te brengen. Nadat de sonde is ingebracht, drukt u op de knop **PRIME/PIERCE** om de sonde 20–22 mm in het te biopteren gebied op te voeren voordat u het eerste weefselbiotopt neemt.

NB: Er moet beeldvorming worden toegepast om de positie van de sonde ten opzichte van het te biopteren gebied te bevestigen.

NB: Er moet iemand bij het systeem blijven indien de sonde op scherp is gesteld.

NB: Tijdens initiële plaatsing van de sonde verdient het aanbeveling de sonde in het weefsel op te voeren met behulp van de optionele doorboringsmodus (PIERCE). Tijdens het nemen van daaropvolgende biopten kan de arts mogelijk verkiezen deze stap over te slaan.

NB: De sonde kan op scherp worden gesteld voor het doorboren terwijl deze zich in de patiënt bevindt indien aanvullende doorboringen gewenst zijn voor toegang tot dicht weefsel of laesies.

- Begin met het nemen van biopsten door op de knop **SAMPLE** te drukken. Het nemen van biopsten vindt automatisch plaats. Er wordt een vacuüm gecreëerd, de buitencanule van de sonde wordt automatisch teruggetrokken, het weefsel wordt door het vacuüm in de collectiekamer gezogen en de buitencanule wordt losgelaten waardoor het weefsel wordt afgesneden. Het weefselbipt wordt vervolgens naar de biophouder overgebracht. Terwijl dit alles plaatsvindt, blijft het indicatielampje **SAMPLE** ononderbroken oranje verlicht en is de motor te horen. De biophouder wordt verlicht om het weefselbipt zichtbaar te helpen maken. Nadat het weefselbipt in de biophouder is geplaatst, maakt het systeem zich klaar om desgewenst nog een bipt te nemen.

NB: Druk tijdens het nemen van weefselbiopsten niet op de biophouder en verwijder de biophouder niet. Als het systeem een fout constateert die betrekking heeft op de biophouder, laat dit het indicatielampje **SAMPLE** knipperend oranje oplichten en geeft het twee piepsignalen. Verwijder de biophouder uit de sonde, haal alle weefsel weg aan de onderzijde van de houder of uit de sonde waar de houder is bevestigd en breng de houder weer in de sonde in. Het lampje **SAMPLE** knippert groen op om aan te duiden dat de biophouder goed is ingebracht. Druk op de knop **SAMPLE** om verder te gaan. Het systeem laat het lampje **SAMPLE** ononderbroken groen oplichten. Raadpleeg 'Oplossingen van problemen' als de fout niet is opgelost.

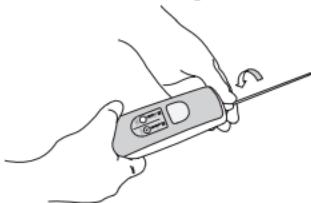
- Om meerdere biopsten te nemen, herhaalt u bovenstaande stap 5.

NB: Het nemen van meerdere weefselbiopsten kan het risico van een vals-negatieve biopsie tot een minimum helpen beperken.

- Na het nemen van het laatste weefselbipt verwijdert u de sonde uit de borst en verzorgt u de incisieplaats zoals vereist.

NB: Voordat de sonde uit de borst wordt verwijderd, kan de geïntegreerde coaxiale canule worden losgemaakt en in de borst worden achtergelaten om een route naar de biopsieplaats te vormen; hierbij moet een weefselmarkering worden geplaatst (afb. 7).

Afbeelding 7

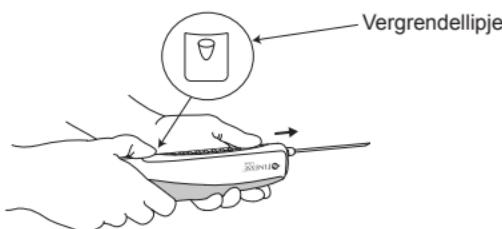


- Verwijder de weefselbiopsten uit de biophouder door het deksel linksom te draaien. Indien er nog meer biopsten vereist zijn, dient u te zorgen dat het deksel van de monsterhouder op zijn plaats zit voordat er nog meer biopsten worden genomen.

NB: U kunt de biophouder helemaal uit de sonde verwijderen door hem omhoog te trekken aan het deksel en hij kan worden verwijderd voor- of nadat de sonde uit de driver is verwijderd. Indien de sonde in de driver is geladen en de biophouder uit de sonde wordt verwijderd, knipperen de indicatielampjes **PRIME/PIERCE** en **SAMPLE** oranje. Nadat de biophouder opnieuw in de sonde is ingebracht, blijven de indicatielampjes **PRIME/PIERCE** en **SAMPLE** ononderbroken groen verlicht.

- Verwijder de sonde uit de driver door op het vergrendellipje te drukken, de wagen helemaal naar voren te duwen en de sonde recht uit de driver te trekken (afb. 8).

Afbeelding 8



NB: Nadat een sonde na een procedure uit de driver is verwijderd, kan de sonde niet opnieuw worden ingebracht. Indien er nog meer weefselbiopsten vereist zijn, brengt u een nieuwe sonde in de driver in.

NB: De driver zal na het verwijderen van de sonde op mechanische wijze de begintoestand herstellen. Er mag pas een nieuwe sonde worden ingebracht nadat deze begintoestand is hersteld. Als een sonde wordt ingebracht voordat de begintoestand is hersteld, wordt de gebruiker gewaarschuwd door vijf piepsignalen en de indicatielampjes PRIME/PIERCE en SAMPLE die oranje knipperen.

10. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de specifieke FINESSE™ ULTRA biopsiedriver voor aanvullende belangrijke informatie.

NB: De sonde, de coaxiale canule en de biophouder dienen uitsluitend 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.

I. Reiniging en onderhoud

- Telkens na gebruik moet de driver grondig worden gereinigd met een kiemdodend wegwerpdoekje zoals Sani-Cloth® of met een vochtige doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel. Afgezien van routinematige reiniging behoeven er geen inspecties en preventief onderhoud door de gebruiker te worden uitgevoerd. Het verdient echter aanbeveling het hulpmiddel jaarlijks voor inspectie en preventief onderhoud naar een gemachtigd Bard Service and Repair centrum (een Bard service- en reparatiecentrum) te retourneren.
- Spuit geen vloeistoffen op de driver. Indien er op de driver wordt gespoten, kan deze defect raken en zal de garantie vervallen.
- Dompel de driver niet onder in water. Indien de driver in vloeistoffen wordt ondergedompeld, kan deze defect raken en zal de garantie vervallen.
- Sterilisatie en blootstelling aan vloeistoffen kunnen de elektrische onderdelen van het hulpmiddel beschadigen. Indien de driver op verkeerde wijze wordt gereinigd, kan deze defect raken en zal de garantie vervallen.
- Niet in een autoclaaf steriliseren. Niet verhitten tot meer dan 54 °C (129 °F).

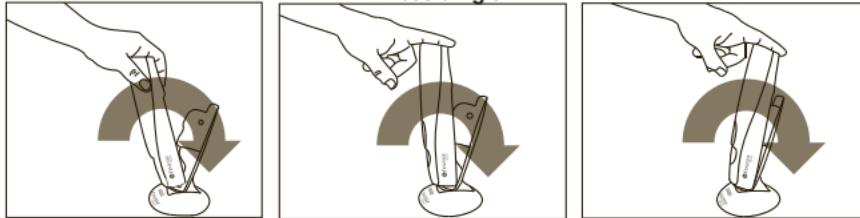
J. De driver opladen

De driver heeft een oplaadbare lithium-ionbatterij. Laad de driver helemaal op alvorens hem voor de eerste keer te gebruiken. De batterij moet afdoende zijn opgeladen voordat de driver voor het eerst wordt gebruikt en voordat met elke procedure wordt begonnen. U kunt de laadcapaciteit van de batterij controleren door op de knop **SAMPLE** te drukken wanneer er geen biopsiesonde in de driver is geladen en wanneer de driver niet in het laadstation wordt opgeladen (afb. 2). Indien de batterij voldoende is geladen voor een biopsieprocedure, blijft het indicatielampje van de batterij 5 seconden lang ononderbroken groen verlicht. Indien de batterij niet voldoende is geladen voor een biopsieprocedure, blijft het indicatielampje van de batterij 5 seconden lang ononderbroken rood verlicht en moet de driver worden opgeladen. Indien de batterij helemaal leeg is, licht het batterijlampje niet op en moet de driver worden opgeladen.

Volg onderstaande instructies om de driver op te laden:

1. Zorg dat de juiste adapterstekker op de netspanningsadapter is aangesloten.
2. Sluit het snoer van de netspanningsadapter aan op het laadstation.
3. Sluit de netspanningsadapter aan op een voedingsbron. Indien de netspanningsadapter stroom ontvangt, licht het groene voedingslampje op de achterkant van het laadstation onmiddellijk groen op en blijft het branden.
4. Plaats de driver in het laadstation door eerst de voorzijde van de driver op het station te plaatsen en de driver vervolgens op het laadstation te draaien, zoals weergegeven in afbeelding 9. Indien de batterij niet voldoende is geladen voor een biopsieprocedure, licht het indicatielampje van de batterij ononderbroken rood op. Indien de batterij voldoende is geladen voor een biopsieprocedure, maar niet helemaal is opladen, knippert het indicatielampje van de batterij groen.

Afbeelding 9



5. Nadat de batterij helemaal is opladen, blijft het indicatielampje van de batterij ononderbroken groen verlicht. Het opladen van een batterij die helemaal leeg is duurt ongeveer 120 minuten. Telkens na gebruik of wanneer de driver niet in gebruik is, moet de driver in het laadstation worden bewaard om de batterij helemaal opladen te houden. Een spanningsregelaar voorkomt dat de batterij te ver wordt geladen.

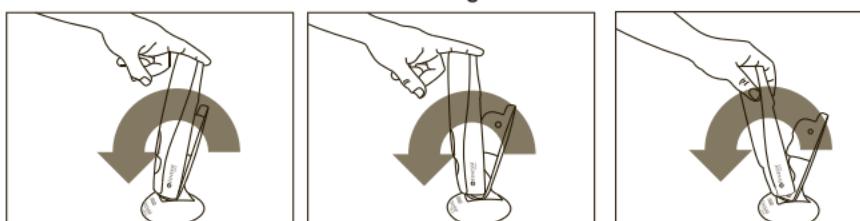
NB: Uitsluitend gebruiken met de meegeleverde, op netspanning werkende accessoires. Trek de stekker van het netsnoer uit het stopcontact om het systeem uit te schakelen.

NB: Indien het indicatielampje van de batterij tijdens een biopsieprocedure oranje oplicht, heeft de batterij voldoende lading om de biopsieprocedure te voltooien, maar moet de driver worden opladen voordat er met een andere biopsieprocedure wordt begonnen.

NB: De batterij mag uitsluitend door een gemachtigd Bard Service and Repair centrum worden vervangen.

NB: Trek de driver niet omhoog of naar buiten wanneer u deze uit het laadstation verwijdert. Draai de driver op en uit het station door deze onderaan het laadstation te kantelen, zoals weergegeven in afbeelding 10. Als u de driver niet goed op en uit het laadstation plaatst, kan dit leiden tot beschadiging van de driver of het laadstation.

Afbeelding 10



K. Oplossen van problemenSituaties van toetsenpaneellampje en hoorbaar alarm van driver

PP = knop PRIME/PIERCE, S = knop SAMPLE

| LED-lampjes | Kleur/status | Piepsignalen | Situatie | Vereiste maatregel |
|--------------|-------------------------------|--|---|--|
| Geen lampjes | | Geen | Er is geen sonde geladen of de driver bevindt zich in de slaapstand als deze gedurende 120 seconden niet wordt bewogen. | <p>Beweeg de driver of plaats de driver in het laadstation. PP en S lichten ononderbroken groen op.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als de indicatielampjes niet oplichten nadat een sonde in de driver is geladen, zorg er dan voor dat de dop van de sonde en het vergrendellipje stevig op hun plaats zitten en dat de sonde nieuw is en nooit eerder is gebruikt. Indien er aan bovenstaande voorwaarden wordt voldaan en het probleem nog steeds aanhoudt, verwijderd u de sonde en controleert u of de driver voldoende lading heeft door op de knop S te drukken en deze vast te houden. Als het indicatielampje van de batterij aangeeft dat er voldoende lading is, vervangt u de sonde door een nieuwe sonde. Indien de indicatielampjes niet oplichten nadat er op de juiste wijze een nieuwe sonde is ingebracht, neemt u contact op met Bard Service and Repair. <p>Raadpleeg sectie J, De driver opladen, voor instructies over het batterijlampje en het laadstation.</p> |
| PP en S | Groen/ononderbroken | 1 piepsignaal (alleen wanneer sonde wordt geladen) | Sonde in driver geladen. | Driver gereed voor verrichten van biopsie. Kies uit 'Prime' (op scherp stellen) of 'Sample' (biopteren) |
| PP en S | Oranje/afwisselend knipperend | Geen | Biophouder verwijderd. | Zorg ervoor dat biophouder in sonde is geplaatst. |

| LED-lampjes | Kleur/status | Piepsignalen | Situatie | Vereiste maatregel |
|-------------|--------------------------------|-----------------------|--|--|
| PP en S | Oranje/gelijkzeitig knipperend | 2 piepsignalen | Weefselbiopst zit vast in bioptkamer of sondekamer is geopend en sonde zit vast in driver. | <p>Als de procedure nog niet is voltooid, maakt u de coaxiale canule los van de sonde om de locatie in de borst te behouden. Verwijder de sonde uit de borst.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als de bioptkamer is gesloten, drukt u tegelijkertijd op de knoppen PP en S gedurende ten minste 3 seconden tot de kamer wordt geopend. Verwijder alle weefsel uit de bioptkamer en druk vervolgens tegelijkertijd op de knoppen PP en S en houdt deze gedurende ten minste 3 seconden vast. Indien zowel de lampjes PP en S ononderbroken groen branden, kunt u verder gaan met de biopsie. Breng de sonde in en bevestig de coaxiale canule opnieuw om verder te gaan met de biopsie. Als de bioptkamer is geopend, verwijderd u alle weefsel uit de kamer en drukt u vervolgens tegelijkertijd op de knoppen PP en S en houdt u deze gedurende ten minste 3 seconden vast. Indien zowel de lampjes PP en S ononderbroken groen branden, kunt u verder gaan met de biopsie. <p>Als de lampjes PP en S knipperend rood branden nadat u de knoppen PP en S tegelijkertijd gedurende ten minste 3 seconden ingedrukt hebt gehouden, gooit u de biopsiesonde weg, stelt u de driver opnieuw in en gebruikt u een nieuwe sonde als er aanvullende biopsten nodig zijn.</p> |
| PP en S | Oranje/gelijkzeitig knipperend | Meerdere piepsignalen | Toetsenpaneelknop ingedrukt gehouden na voltooiing van op scherp stellen, doorboren of de stappen voor biopstname. | Laat de toetsenpaneelknop los. De knop PP of de knoppen PP en S lichten ononderbroken groen op en u kunt verder gaan met de biopsieprocedure. |
| PP en S | Oranje/afwisselend knipperend | 5 piepsignalen | Sonde ingebracht voordat driver opnieuw is ingesteld. | Verwijder de sonde uit de driver, laat de driver zich opnieuw instellen en laad de sonde opnieuw nadat de driver opnieuw is ingesteld. |
| PP en S | Rood/afwisselend knipperend | 3 piepsignalen | Storing van sonde of driver. | Verwijder de sonde en gooi deze weg. Stel de driver opnieuw in door tegelijkertijd op de knoppen PP en S te drukken gedurende ten minste 3 seconden tot de motor start. Als de begintoestand niet wordt hersteld en de lampjes blijven rood knipperen, plaatst u de driver op het laadstation en wacht u tot de driver opnieuw is ingesteld (lampjes PP en S verspringen van rood naar oranje naar groen naar uit). Indien de indicatielampjes niet doven of de sonde niet kan worden verwijderd, neemt u contact op met Bard Service and Repair. |
| PP | Groen/ononderbroken | Geen | Driver op scherp gesteld (sonde teruggetrokken). | Druk op 'PP' als de gewenste locatie is bereikt voor doorboring van het doel. |
| PP | Oranje/ononderbroken | Geen | Hulpmiddel is bezig met op scherp stellen of doorboren. | Wacht tot de driver de handeling heeft voltooid en het indicatielampje ononderbroken groen oplicht voordat u de driver beweegt of verplaatst. |

| LED-lampjes | Kleur/status | Piepsignalen | Situatie | Vereiste maatregel |
|-------------|----------------------|----------------|---|--|
| S | Oranje/ononderbroken | Geen | Hulpmiddel is bezig met de stappen voor biopname heeft voltooid en het indicatielampje ononderbroken groen oplicht voordat u de driver beweegt of verplaatst. | |
| S | Oranje/knippert | 2 piepsignalen | Biophouder geblokkeerd. | Verwijder de biophouder. Inspecteer de bodem en onderzijde van de houder en verwijder alle weefsel aan de buitenzijde van de houder. Vervang de biophouder. Het lampje S knippert groen als de blokkering is opgelost. Druk op de knop S gedurende 3 seconden en houd deze vast om de sonde opnieuw in te stellen. Als het lampje S oranje blijft knipperen, gooit u de biopsiesonde weg, stelt u de driver opnieuw in en gebruikt u een nieuwe sonde als er aanvullende bioppen nodig zijn. |
| S | Groen/knippert | Geen | Biophouder is opnieuw ingebracht (waargenomen na fout met oranje knippert lampje S). | Druk op de knop Sample gedurende ten minste 3 seconden en houd deze vast om de sonde opnieuw in te stellen. Het lampje S licht ononderbroken oranje op terwijl de begintoestand wordt hersteld. Wanneer de begintoestand is hersteld, lichten de lampjes PP en S beide ononderbroken groen op en kunt u verder gaan met de biopsie. |

L. Specificaties

| | |
|------------------------------------|---|
| Elektrische conformiteit | Deze medische apparatuur heeft alle vereiste tests m.b.t. elektrische schokken, brandgevaar en mechanische gevaren overeenkomstig UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601 met goed gevolg afgelegd. |
| Elektromagnetische compatibiliteit | Er mag geen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (mobieljes) worden gebruikt in de onmiddellijke omgeving. De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Classificatie | Inwendig aangedreven apparatuur, klasse II, type BF. |
| Omgeving | Koel en droog vervoeren en bewaren bij een temperatuur van -20 °C tot +50 °C, 10% tot 90% relatieve vochtigheid en een atmosferische druk van 500 tot 1060 hPa. |
| Binnendringing van water | Niet beschermd tegen binnendringing van water. IPX0. |
| Ontvlambaarheid | Apparatuur niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. |
| Bedrijfswijze | Continu. |
| Afmetingen | 24,0 cm L x 4,5 cm B x 5,0 cm H |
| Gewicht | 355 g |
| Netspanningsaccessoires | Uitsluitend gebruiken met de meegeleverde op netspanning werkende accessoires: Stroomtoevoer: 250 mA Bereik van ingangsspanning: 100–240 V~ Bereik van ingangs frequentie: 50–60 Hz Uitgangsspanning: 5 V Max. uitgangsstroom: 1600 mA Max. vermogen: 10,0 W |

M. Leveringswijze

- De FINESSE™ ULTRA biopsiedriver is bij levering niet steriel; hij moet telkens vóór gebruik worden gereinigd.
- De FINESSE™ ULTRA biopsiesondes worden los verkocht. De sondes zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij een enkele patiënt.

N. Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan 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 defecten 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 GARANTIE OP HET PRODUCT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF BIJKOMENDE 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.

Er zijn verlengingen van garantieovereenkomsten beschikbaar. Raadpleeg een Bard vertegenwoordiger voor bijzonderheden m.b.t. voorwaarden.

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 verstrekken 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 Polen. Lader en stroomadapters geproduceerd in Duitsland.

Instruções de utilização

A. Descrição do Dispositivo

O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE™ ULTRA é composto por um dispositivo de colheita e uma sonda e permite obter e guardar várias amostras com uma única introdução da sonda. Os componentes do sistema foram concebidos para funcionar em segurança quando utilizados em conjunto na colheita de amostras de tecido, para fins de diagnóstico, durante procedimentos de biopsia. O dispositivo de colheita é um instrumento de biopsia autónomo (Figura 1) electromecânico, manual e reutilizável, assistido por vácuo, alimentado por uma pilha recarregável de íão de lítio e fornecido com todos os acessórios para corrente AC (Figura 2) e caixa de transporte. A sonda de biopsia é composta por uma cânula de corte exterior oca, uma agulha interior com uma câmara da amostra com ranhuras e uma cânula coaxial integrada. A cânula exterior e a câmula coaxial integrada possuem bordos cortantes e a agulha interior possui uma ponta de trocarte acerada. O dispositivo de colheita funciona com motores de corrente contínua (DC) para criar vácuo e, simultaneamente, recolher a cânula exterior para expor a câmara da amostra para aspirar tecido. A cânula exterior é libertada e avança sobre a câmara da amostra para cortar o tecido. A amostra de tecido é transportada através da câmara da amostra até ao receptáculo de amostras. A câmara da amostra regressa à posição inicial e fica pronta para receber outra amostra. A câmula coaxial integrada pode ser retirada após a biopsia e permanecer na mama para manter uma via de acesso ao local de biopsia quando se coloca um marcador de tecido.

Figura 1



Figura 2



B. Indicações de Utilização

O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE™ ULTRA está indicado na colheita de amostras de tecido da mama ou de nódulos linfáticos secundários, para análise diagnóstica de alterações mamárias. A finalidade do instrumento é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial ou completa da anomalia visualizada.

A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com segurança com base no seu aspecto mamográfico. Por isso, a extensão da remoção da prova visualizada por imagiologia de uma anomalia não prediz a extensão da remoção de uma anomalia histológica (p. ex. de uma malignidade). Quando a amostra da anomalia colhida não é histologicamente benigna, é necessário que as margens tecidulares sejam examinadas quanto à totalidade da remoção utilizando intervenções cirúrgicas convencionais.

C. Contra-indicações

1. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE™ ULTRA destina-se a ser utilizado apenas para fins de diagnóstico; NÃO se destina a utilização terapêutica.
2. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE™ ULTRA é contra-indicado em doentes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à colheita de amostras de tecido por via percutânea.

D. Advertências

1. Os doentes que possam ter alterações da coagulação ou que estejam a fazer terapêutica anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
2. Como acontece com qualquer instrumento de biopsia, existe potencial para infecção.
3. O dispositivo de colheita não deve ser utilizado na sala onde está instalado o equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética.
4. O carregador do dispositivo de colheita não deve ser utilizado numa sala de operações.
5. O dispositivo de colheita não está classificado como dispositivo AP ou APG. O dispositivo de colheita não é adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
6. O dispositivo de colheita só pode ser utilizado com as Sondas de Biopsia FINESSE™ ULTRA.
7. Não reutilizar as Sondas de Biopsia FINESSE™ ULTRA. A reutilização da sonda acarreta o risco de contaminação cruzada entre doentes, em virtude de ser difícil ou impossível limpar uma sonda para biopsia – especialmente as que possuem lúmenes extensos e pequenos, e/ou fendas entre os componentes – a partir do momento em que os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tenham estado em contacto com a sonda durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação da sonda com pirogénios ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas.
8. Não reesterilizar as Sondas de Biopsia FINESSE™ ULTRA. Após a reesterilização, a esterilidade da sonda não é garantida em virtude de existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização da sonda aumenta a probabilidade de mau funcionamento devido a potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
9. Todas as biopsias mamárias devem ser efectuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à zona-alvo onde se pretende colher a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biopsia falsa-negativa.

E. Precauções

1. Não utilizar a Sonda para Biopsia FINESSE™ ULTRA sem a cânula coaxial integrada. A cânula coaxial integrada pode ser removida após a biopsia, para manter uma via de acesso ao local de biopsia quando se coloca um marcador de tecido.
2. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE™ ULTRA só deve ser utilizado por um médico com formação na respectiva utilização indicada, limitações e possíveis complicações das técnicas de biopsia percutânea.
3. Não aplicar a sequência de colheita de amostras no ar antes de efectuar um procedimento de biopsia. Podem ocorrer danos na agulha ou ponta da cânula.

F. Complicações Potenciais

1. As complicações potenciais são as que estão associadas às técnicas de remoção/biopsia percutânea para colheita de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biopsia e incluem hematoma, hemorragia, infecção, ferida que não cicatrizá, dor e aderência do tecido à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.
2. Em conformidade com os procedimentos de biopsia de rotina, poderá ser necessário cortar tecido que adira à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.

G. Equipamento Necessário

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

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Dispositivo de colheita de Biopsia FINESSE™ ULTRA
- Sonda para Biopsia FINESSE™ ULTRA
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

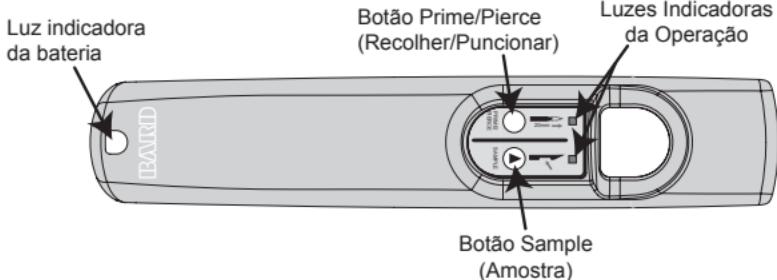
H. Orientações para a Utilização

Operações dos Botões do Dispositivo de Colheita (Figura 3):

Existem dois botões que permitem operar o dispositivo de colheita (**PRIME/PIERCE** e **SAMPLE**) (Recolher/Puncionar e Amostra). As luzes indicam o estado operacional do dispositivo de colheita. O dispositivo de colheita possui um modo de punção opcional que recolhe a sonda 20-22 mm e a impele para a frente 20-22 mm, para a ajudar a penetrar no tecido denso da mama.

- Uma luz verde permanentemente acesa indica um passo operacional que pode ser iniciado utilizando o botão correspondente.
- Uma luz laranja permanentemente acesa indica que o dispositivo está a ser utilizado num doente. Durante a utilização no doente, o dispositivo não deve, de modo algum, ser deslocado ou alterado.
- Quando não está acesa nenhuma luz, não é possível efectuar qualquer operação/acção com o botão correspondente.
- Luzes laranjas intermitentes indicam um erro no dispositivo de colheita que pode ser reiniciado pelo utilizador. Para eliminar o erro com as luzes laranjas intermitentes, consultar Resolução de Problemas.
- Luzes vermelhas intermitentes indicam um erro no dispositivo de colheita que não pode ser reiniciado com a sonda em posição. Para eliminar o erro com as luzes vermelhas intermitentes, consultar Resolução de Problemas.
- É possível seleccionar um de dois botões operacionais quando as luzes indicadoras “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) e “**SAMPLE**” (Amostra) permanecem verdes.
- O botão “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) permite iniciar a sequência de punção opcional. Quando é premido, a luz indicadora “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) permanece laranja, indicando que a sonda está a ser recolhida aproximadamente 20-22 mm para o interior do dispositivo de colheita; a luz indicadora “**SAMPLE**” (Amostra) está apagada e o botão “**SAMPLE**” (Amostra) está desactivado. Quando a sonda está recolhida, a luz indicadora “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) permanece verde, indicando que a sonda está preparada; a luz indicadora “**SAMPLE**” (Amostra) está apagada e o botão “**SAMPLE**” (Amostra) está desactivado. Premindo-se novamente o botão “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar), a sonda penetra aproximadamente 20-22 mm na mama. Recorrendo a orientação imagiológica adequada, é possível verificar a posição da sonda após a punção. Depois de concluir a sequência de punção, as luzes indicadoras “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) e “**SAMPLE**” (Amostra) permanecem verdes, indicando que é possível efectuar outra sequência de punção ou que é possível colher uma amostra.
- O botão “**SAMPLE**” (Amostra) permite iniciar a sequência de colheita da amostra. Quando é premido, a luz indicadora “**SAMPLE**” (Amostra) permanece laranja, indicando que a sequência de colheita da amostra está em curso, a luz indicadora “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) está apagada e o botão “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) está desactivado. Durante o processo de colheita da amostra, a aspiração é activada, a câmula de corte da agulha é recolhida, expondo a câmara da amostra, o tecido é aspirado para o interior da câmara da amostra, a câmula de corte é libertada para cortar o tecido, a amostra de tecido é transportada para o receptáculo de amostras e o sistema volta a ficar preparado para a sequência de colheita de amostra ou de punção seguinte.

Figura 3



Colocação da Sonda no Dispositivo de colheita

1. Verificar se o dispositivo de colheita foi totalmente carregado. O dispositivo de colheita deve ser carregado durante a noite, após a utilização diária.
2. Utilizando uma técnica de assepsia, retirar a sonda da embalagem segurando-a pela parte inferior. Confirmar que a sonda permanece estéril.
3. Inserir a sonda no dispositivo de colheita (Figura 4).
4. Retirar o pino de retenção (Figura 5).
5. Fazer deslizar o carro da sonda para trás, confirmando que a patilha fica encaixada na posição correcta (Figura 6).

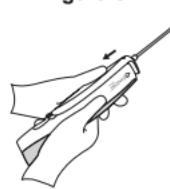
Figura 4



Figura 5



Figura 6



NOTA: O dispositivo de colheita não possui interruptor. O dispositivo de colheita reconhece automaticamente o tipo de sonda, detecta se esta foi correctamente inserida e efectua uma inicialização para sincronizar o dispositivo de colheita com a sonda. O dispositivo de colheita emite um sinal sonoro e as luzes indicadoras "PRIME/PIERCE" (Recolher/Puncionar) e "SAMPLE" (Amostra) ficam verdes, indicando que a sonda está correctamente colocada. Durante a inicialização, o funcionamento do motor é audível.

6. Concluída a inicialização, retirar a manga protectora da sonda.

NOTA: Se o dispositivo de colheita ficar imóvel durante 120 segundos após a colocação de uma sonda, entra em modo de poupança de energia. Durante o modo de poupança de energia, as luzes indicadoras "PRIME/PIERCE" (Recolher/Puncionar) e "SAMPLE" (Amostra) apagam-se e os botões ficam desactivados. Quando se move o dispositivo de colheita, é activado um sensor de movimento e o dispositivo de colheita liga automaticamente. O dispositivo de colheita não entra em modo de poupança de energia se a sonda estiver recolhida.

Realização de uma Biopsia

1. Preparar o local de biopsia recorrendo a técnicas de assepsia apropriadas e a anestesia local adequada. Seguir as precauções adequadas para procedimentos percutâneos (utilizar acessórios de protecção pessoal, como luvas e óculos/viseiras).
2. Efectuar uma pequena incisão ou punção na pele, utilizando um bisturi.
3. Recorrendo a orientação por imagiologia, introduzir a sonda através da incisão e posicionar a ponta à profundidade adequada:
 - Quando se pretender puncionar a lesão: Posicionar a ponta da sonda em posição proximal ao bordo da lesão.
 - Quando não se pretender puncionar a lesão: Posicionar a câmara de colheita de amostras no centro da zona-alvo. (O centro da câmara de colheita de amostras dista aproximadamente 17 mm da ponta da sonda.)
4. Quando se pretender puncionar, antes de inserir a sonda na mama premir o botão "PRIME/PIERCE" (Recolher/Puncionar) para recolher a sonda 20-22 mm. Depois de introduzir a sonda, premir o botão "PRIME/PIERCE" (Recolher/Puncionar) para fazer avançar a sonda 20-22 mm na região em causa, antes de colher a primeira amostra de tecido.

NOTA: Recorrer a orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à zona-alvo, onde se pretende colher a amostra.

NOTA: Não deixar o sistema sem supervisão, com a sonda recolhida.

NOTA: Durante o posicionamento inicial da sonda, recomenda-se a sua introdução no tecido, utilizando o modo de punção opcional. Em colheitas de amostras posteriores, o médico poderá omitir este passo.

NOTA: Para efectuar mais punções para aceder a tecido ou lesões densos, pode recolher-se a sonda quando está inserida no doente.

5. Iniciar a colheita da amostra de tecido, premindo o botão “**SAMPLE**” (Amostra). O processo de colheita da amostra decorre automaticamente. Cria-se vácuo, a cânula exterior da sonda é automaticamente recolhida, o vácuo aspira o tecido para o interior da câmara de colheita da amostra e a cânula exterior é libertada, cortando o tecido. A amostra de tecido é depois transportada para o receptáculo de amostras. Durante o processo a luz indicadora “**SAMPLE**” (Amostra) permanece laranja, sendo audível o trabalho do motor. O receptáculo de amostras ilumina-se para ajudar a visualizar a amostra de tecido. Após a deposição do tecido no receptáculo de amostras, o sistema fica pronto para colher outra amostra, se pretendido.

NOTA: **Não exercer pressão no receptáculo de amostras, nem o retirar durante a colheita de amostras de tecido.** Se o sistema detectar um erro relacionado com o receptáculo de amostras, o indicador **SAMPLE** (Amostra) acende-se com uma luz laranja intermitente e emite 2 sinais sonoros. Retirar o receptáculo de amostras da sonda, limpar qualquer tecido que se encontre debaixo do receptáculo ou da sonda onde o receptáculo assenta e introduzir o receptáculo novamente na sonda. A luz **SAMPLE** (Amostra) fica verde intermitente para indicar que o receptáculo de amostras está devidamente introduzido. Premir o botão **SAMPLE** (Amostra) para recomeçar. O sistema apresentará a luz **SAMPLE** (Amostra) permanentemente verde. Se o erro não estiver resolvido, consultar **Resolução de Problemas**.

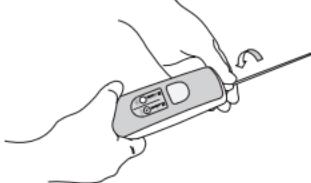
6. Para colher diversas amostras, repetir o Passo 5, atrás descrito.

NOTA: **A colheita de diversas amostras de tecido pode ajudar a minimizar o risco de biopsias falsas-negativas.**

7. Depois de obter a última amostra de tecido, retirar a sonda da mama e tratar o local da incisão conforme apropriado.

NOTA: **Antes de retirar a sonda da mama, pode separar-se a cânula coaxial integrada e deixá-la na mama para manter uma via de acesso ao local de biopsia enquanto se coloca um marcador de tecido (Figura 7).**

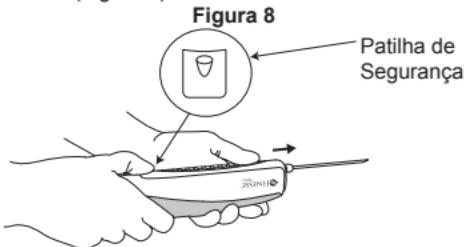
Figura 7



8. Retirar a amostra de tecido do receptáculo de amostras, rodando a tampa da direita para a esquerda. Se forem necessárias mais amostras, confirmar que a tampa do receptáculo de amostras está colocada durante a colheita.

NOTA: **O receptáculo de amostras pode retirar-se totalmente da sonda, puxando a tampa para cima, podendo ser removido antes ou depois de a sonda ser retirada do dispositivo de colheita.** Se a sonda estiver colocada no dispositivo de colheita e o receptáculo de amostras for retirado da sonda, as luzes indicadoras “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) e “**SAMPLE**” (Amostra) ficam laranja intermitente. Depois de reinserir o receptáculo de amostras na sonda, as luzes indicadoras “**PRIME/PIERCE**” (Recolher/Puncionar) e “**SAMPLE**” (Amostra) permanecem verdes.

9. Retirar a sonda do dispositivo de colheita, premindo a patilha de segurança para baixo, empurrando o carro completamente para a frente e puxando a sonda do dispositivo de colheita em linha recta (Figura 8).



NOTA: Depois de se retirar a sonda do dispositivo de colheita, após um procedimento, não é possível voltar a inseri-la. Se forem necessárias mais amostras, inserir uma nova sonda no dispositivo de colheita.

NOTA: Após a remoção da sonda, o dispositivo de colheita efectua uma reiniciação mecânica. Não inserir uma sonda nova antes de estar concluído este processo de reiniciação. Cinco sinais sonoros e os indicadores "PRIME/PIERCE" (Recolher/ Puncionar) e "SAMPLE" (Amostra) acendem-se com uma luz laranja intermitente para avisar o utilizador caso uma sonda seja introduzida antes da reiniciação estar concluída.

10. Consultar as Instruções de Utilização da Sonda para Biopsia FINESSE™ ULTRA para obter informações adicionais importantes.

NOTA: A sonda, a cânula coaxial e o receptáculo de amostras destinam-se a ser utilizados apenas uma vez. 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.

I. Limpeza e Manutenção

- Após cada utilização, limpar minuciosamente o dispositivo de colheita com um toalhete descartável impregnado de germicida, por exemplo Sani-Cloth®, ou um pano embebido em solução de lixívia a 10%. Além da limpeza de rotina, o utilizador não necessita de efectuar qualquer outra inspecção ou manutenção preventiva. Contudo, recomenda-se o envio do dispositivo a um Centro de Assistência Técnica da Bard (Bard Service & Repair Facility), uma vez por ano, para inspecção e manutenção preventiva.
- Não pulverizar o dispositivo de colheita com líquidos. A pulverização do dispositivo de colheita pode provocar o seu mau funcionamento e anula a garantia.
- Não mergulhar o dispositivo de colheita em líquidos. Mergulhar o dispositivo de colheita em líquidos pode provocar o seu mau funcionamento e anula a garantia.
- A esterilização e a exposição a líquidos podem danificar os componentes eléctricos do dispositivo. A limpeza incorrecta do dispositivo de colheita pode provocar o seu mau funcionamento e anula a garantia.
- Não esterilizar por autoclave. Não aquecer a temperaturas superiores a 54 °C (129 °F).

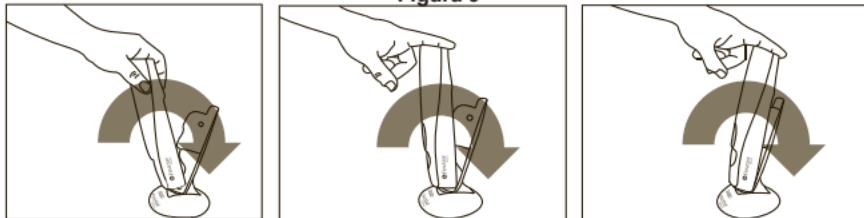
J. Carregamento do Dispositivo de Colheita

O dispositivo de colheita é alimentado por uma bateria de iões de lítio recarregável. Carregar totalmente o dispositivo de colheita antes de o utilizar pela primeira vez. É necessário carregar a bateria adequadamente antes de usar o dispositivo de colheita pela primeira vez e antes de iniciar um novo procedimento. É possível verificar o nível de carga da bateria, premindo o botão "SAMPLE" (Amostra) quando o dispositivo de colheita não tem inserida nenhuma sonda para biopsia e não está colocado no suporte de carregamento (Figura 2). Se a bateria estiver suficientemente carregada para efectuar um procedimento de biopsia, a respectiva luz indicadora fica verde durante 5 segundos. Se a bateria não estiver suficientemente carregada para efectuar um procedimento de biopsia, a respectiva luz indicadora fica vermelha durante 5 segundos e é necessário carregar o dispositivo de colheita. Se a bateria estiver totalmente descarregada, a luz da bateria não acende e o dispositivo de colheita tem de ser carregado.

Para carregar o dispositivo de colheita, seguir as instruções abaixo:

1. Verificar se está ligada ao transformador de corrente AC a ficha adaptadora adequada.
2. Ligar o cabo do transformador de corrente AC ao suporte de carregamento.
3. Ligar o transformador de corrente AC a uma tomada. Se o transformador de corrente AC estiver em tensão, a luz indicadora situada na parte de trás do suporte de carregamento fica imediatamente verde e permanece acesa.
4. Colocar o dispositivo de colheita no suporte de carregamento, começando por colocar a parte frontal do dispositivo no suporte e depois rodando-o no suporte de carregamento, conforme indicado na Figura 9. Se a bateria não tiver carga suficiente para efectuar uma biopsia, a luz indicadora da bateria permanece vermelha. Se a bateria tiver carga suficiente para efectuar uma biopsia, mas não estiver totalmente carregada, a luz indicadora da bateria fica verde intermitente.

Figura 9



5. Quando a bateria estiver totalmente carregada, a luz indicadora da bateria permanece verde. Uma bateria totalmente esgotada necessita de aproximadamente 120 minutos para carregar totalmente. Após cada utilização, ou quando não for utilizado, o dispositivo de colheita deve permanecer no suporte de carregamento para manter a bateria totalmente carregada. A sobrecarga da bateria é evitada por um regulador.

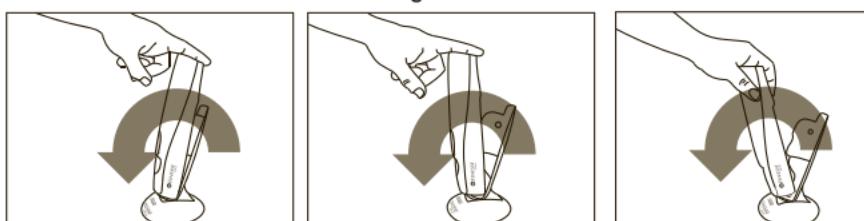
NOTA: Utilizar apenas com os acessórios fornecidos para corrente AC. O cabo de alimentação eléctrica destina-se a ser utilizado para desligar da rede eléctrica.

NOTA: Se, durante um procedimento de biopsia, o indicador da bateria ficar laranja, a bateria possui carga suficiente para concluir o procedimento de biopsia, mas é necessário carregar o dispositivo de colheita antes de iniciar outro procedimento de biopsia.

NOTA: A bateria só pode ser substituída por um Centro Autorizado de Assistência Técnica da Bard (Bard Service and Repair).

NOTA: Não puxar nem retirar o dispositivo de colheita removendo-o do suporte de carregamento. Rodar o dispositivo de colheita de um lado para o outro na parte inferior do suporte de carregamento, conforme indicado na Figura 10. O carregamento indevido do dispositivo de colheita no suporte de carregamento pode resultar em danos no dispositivo de colheita ou suporte de carregamento.

Figura 10



K. Resolução de Problemas

Luz do Teclado do Dispositivo de Colheita e Condições de Alarme Sonoro

PP = botão PRIME / PIERCE (Recolher/Puncionar), S = botão SAMPLE (Amostra)

| LED | Cor / Estado | Sinais sonoros | Condição | Acção necessária |
|-------------|--|---|---|--|
| Nenhuma luz | | Nenhum | Nenhuma sonda carregada ou dispositivo de colheita no modo de poupança de energia, caso não seja movido durante 120 segundos. | Mover dispositivo de colheita ou colocá-lo no suporte de carregamento. As luzes PP e S ficam permanentemente verdes. <ul style="list-style-type: none"> Se as luzes indicadoras não acenderem após o carregamento de uma sonda no dispositivo de colheita, garantir que a tampa da sonda e patilha de segurança estão correctamente colocadas e que a sonda é nova e nunca foi utilizada. Se as condições supra-mentionadas forem cumpridas, remover a sonda e verificar se o dispositivo de colheita tem carga suficiente ao premir o botão S sem libertar. Se a luz indicadora da bateria indicar carga suficiente, substituir a sonda por uma nova sonda. Se as luzes indicadoras não acenderem depois de se colocar correctamente uma sonda nova, contactar o Serviço de Assistência Técnica Bard (Bard Service and Repair). Consultar a secção J, Carregamento do Dispositivo de Colheita, para obter instruções sobre a luz da bateria e suporte de carregamento. |
| PP e S | Verde / Permanente | 1 sinal sonoro (apenas durante o carregamento de uma sonda) | Sonda carregada no dispositivo de colheita. | Dispositivo de colheita pronto para efectuar a biopsia. Seleccionar a opção "Prime" (Recolher) ou "Sample" (Amostra). |
| PP e S | Laranja / Intermittente alternadamente | Nenhum | Receptáculo de amostras removido. | Garantir que o receptáculo de amostras está instalado na sonda. |

| LED | Cor / Estado | Sinais sonoros | Condição | Acção necessária |
|--------|--|--------------------------|--|---|
| PP e S | Laranja / Intermítente simultaneamente | 2 sinais sonoros | A amostra de tecido ficou presa na câmara da amostra ou a câmara da sonda está aberta e a sonda está presa no dispositivo de colheita. | <p>Se o procedimento ainda não estiver concluído, deve retirar a cânula coaxial da sonda para manter a localização na mama. Retirar a sonda da mama.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se a câmara da amostra estiver fechada, premir simultaneamente os botões PP e S durante, pelo menos, 3 segundos até que a câmara se abra. Remover qualquer parte de tecido da câmara da amostra e, em seguida, premir simultaneamente os botões PP e S sem libertar durante, pelo menos, 3 segundos. Se ambas as luzes PP e S permanecerem verdes, é possível continuar a biopsia. Introduzir a sonda e voltar a ligar a cânula coaxial para continuar a biopsia. Se a câmara da amostra estiver aberta, remover o tecido da câmara e, em seguida, premir simultaneamente os botões PP e S sem libertar durante, pelo menos, 3 segundos. Se ambas as luzes PP e S permanecerem verdes, é possível continuar a biopsia. <p>Se as luzes PP e S estiverem vermelhas intermitentes depois de premir simultaneamente os botões PP e S durante, pelo menos, 3 segundos, eliminar a sonda da biopsia, reiniciar o dispositivo de colheita e substituir por uma nova sonda, caso sejam necessárias amostras adicionais.</p> |
| PP e S | Laranja / Intermítente simultaneamente | Múltiplos sinais sonoros | O botão do teclado permaneceu premido depois de concluir a recolha, punção ou sequência de colheita da amostra. | Libertar o botão do teclado. O botão PP ou os botões PP e S ficam verdes e é possível continuar o procedimento da biopsia. |
| PP e S | Laranja / Intermítente Alternadamente | 5 sinais sonoros | Sonda introduzida antes da reiniciação do dispositivo de colheita. | Remover a sonda do dispositivo de colheita, permitir a reiniciação do dispositivo de colheita e voltar a colocar a sonda após a reiniciação do dispositivo de colheita. |
| PP e S | Vermelho / Intermítente alternadamente | 3 sinais sonoros | Falha da sonda ou dispositivo de colheita. | Remover e eliminar a sonda. Reiniciar o dispositivo de colheita, premindo simultaneamente os botões PP e S durante, pelo menos, 3 segundos até que os motores sejam accionados. Se o dispositivo não reiniciar e as luzes permanecerem vermelhas intermitentes, colocar o dispositivo de colheita no suporte de carregamento e aguardar que o dispositivo de colheita reinicie (as luzes PP e S mudam de vermelho para laranja e em seguida para verde até se apagarem). Se as luzes indicadoras não se apagarem ou se não for possível remover a sonda, contactar o Centro de Assistência Técnica da Bard (Bard Service and Repair). |
| PP | Verde / Permanente | Nenhum | Dispositivo de colheita recolhido (sonda retraída). | Premir "PP" quando se alcançar a localização desejada para puncionar o alvo. |

| LED | Cor / Estado | Sinais sonoros | Condição | Acção necessária |
|-----|------------------------|------------------|---|---|
| PP | Laranja / Permanente | Nenhum | O dispositivo está a efectuar a função de recolha ou punção. | Aguardar que o dispositivo de colheita conclua a função e a luz indicadora fique permanentemente verde antes de mover ou reposicionar. |
| S | Laranja / Permanente | Nenhum | O dispositivo está a efectuar a sequência de colheita da amostra. | Aguardar que o dispositivo de colheita conclua a sequência de colheita da amostra e a luz indicadora fique permanentemente verde antes de mover ou reposicionar. |
| S | Laranja / Intermítente | 2 sinais sonoros | Copo de amostra obstruído. | Remover o copo de amostra. Inspeccionar a base e a parte de baixo do copo e remover qualquer tecido para fora do copo. Substituir o copo de amostra. A luz S fica verde intermitente quando a obstrução estiver resolvida. Premir o botão S sem libertar durante 3 segundos para reiniciar a sonda. Se a luz S permanecer laranja intermitente, eliminar a sonda de biopsia, reiniciar o dispositivo de colheita e substituir por uma nova sonda, caso sejam necessárias amostras adicionais. |
| S | Verde / Intermítente | Nenhum | O copo de amostra foi reinserido (observado após um erro S laranja / intermitente). | Premir o botão Sample (Amostra) sem libertar durante 3 segundos para reiniciar a sonda. A luz S fica permanentemente verde durante a reiniciação. Quando a reiniciação estiver concluída, ambas as luzes PP e S ficarão permanentemente verdes e é possível continuar a biopsia. |

L. Especificações

Conformidade Eléctrica

Este equipamento médico foi aprovado em todos os testes necessários referentes a risco de choque eléctrico, fogo e mecânico, em conformidade com a UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.

Compatibilidade Electromecânica

Não utilizar equipamento de comunicação portátil e móvel de radiofrequência (telefones celulares) na proximidade deste equipamento. O campo electromagnético deve apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Classificação

Classe II, Equipamento do Tipo BF com alimentação interna.

Condições Ambientais

Transportar e conservar em local fresco e seco, entre -20 °C e +50 °C, com 10% a 90% de humidade relativa e 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.

Ingresso de Água

Não está protegido contra o ingresso de água. IPX0.

Inflamabilidade

Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

Modo de Funcionamento

Contínuo.

Dimensões

24,0 cm C X 4,5 cm L X 5,0 cm A

Peso

355 g

Acessórios para Corrente AC

Utilizar apenas com os acessórios fornecidos para corrente AC:

Potência de Entrada: 250 mA

Intervalo de Potências de Entrada: 100 – 240 VAC

Intervalo de Frequências de Entrada: 50 – 60 Hz

Tensão de Saída: 5 V

Corrente Máxima de Saída: 1600 mA

Potência Máxima: 10,0 W

M. Forma de Apresentação

- O Dispositivo de Colheita de Biopsia FINESSE™ ULTRA é fornecido não estéril e deve ser limpo antes de cada utilização.
- As Sondas de Biopsia FINESSE™ ULTRA são vendidas separadamente. As sondas são fornecidas estéreis, destinando-se a ser utilizadas apenas num único doente.

N. 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 incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directa ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a remediações adicionais.

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

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

Montado na Polónia. Carregador e transformadores de corrente fabricados na Alemanha.

Οδηγίες χρήσης

A. Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE™ Ultra αποτελείται από έναν οδηγό και έναν καθετήρα και επιτρέπει τη λήψη και την αποθήκευση πολλών δειγμάτων με μία μόνο εισαγωγή καθετήρα. Τα εξαρτήματα του συστήματος είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν με ασφάλεια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό στη διαγνωστική δειγματοληψία ιστού κατά τη διαδικασία βιοψίας. Ο οδηγός είναι μια αυτόνομη, φορητή, επαναχρησιμοποιήσιμη, λεκετρομηχανική συσκευή βιοψίας με υποβοήθηση κενού (Εικόνα 1) η οποία χρησιμοποιεί επαναφορτιζόμενη μπαταρία ίσοντων λιθίου και διατίθεται με πλήρη βιοθητικά εξαρτήματα για τροφοδοσία με εναλλασσόμενο ρεύμα (Εικόνα 2), καθώς και θήκη μεταφοράς. Ο καθετήρας βιοψίας αποτελείται από μια κοίλη εξωτερική κόπτουσα κάνουλα, μια εσωτερική βελόνα με θάλαμο δειγματοληψίας που φέρει εγκοπή και μια ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα. Η εξωτερική κάνουλα και η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα έχουν αιχμηρές ακμές κοπής και η εσωτερική βελόνα έχει ένα αιχμηρό άκρο τροκάρ. Ο οδηγός χρησιμοποιεί κινητήρες που λειτουργούν με συνεχές ρεύμα προκειμένου να δημιουργηθεί κενό, ενώ ταυτόχρονα μετακινεί την εξωτερική κάνουλα προς τα πίσω, προκειμένου να αποκαλυφθεί ο θάλαμος δειγματοληψίας και να αναρροφήσει ιστό. Η εξωτερική κάνουλα απτελευθερώνεται και μετακινείται προς τα εμπρός, πάνω από το θάλαμο δειγματοληψίας για να αποκόψει τον ιστό. Το δείγμα ιστού μεταφέρεται μέσω του θαλάμου δειγματοληψίας στον υποδοχέα δειγμάτων. Ο θάλαμος δειγματοληψίας επιστρέφει στην αρχική θέση και είναι διαθέσιμος για τη λήψη ενός άλλου δείγματος. Η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα μπορεί να αποκολληθεί μετά τη βιοψία και να παραμείνει στο μαστό ώστε να διατηρήσει μια διόδο προς το σημείο της βιοψίας εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένας δείκτης ιστού.

Εικόνα 1



Εικόνα 2



B. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE™ Ultra ενδείκνυται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από το μαστό ή τους μασχαλιάσους λεμφαδένες για τη διαγνωστική ανάλυση ανωμαλιών του μαστού. Το εργαλείο προορίζεται για την παροχή μαστικού ιστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.

Το εύρος της ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αξιοπιστία βάσει της μαστογραφικής εμφάνισης. Κατά συνέπεια, το εύρος αφαίρεσης του απεικονισθέντος στοιχείου ανωμαλίας δεν αποτελεί παράγοντα πρόβλεψης του εύρους αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας (π.χ. της κακοήθειας). Όταν η δειγματοληφθείσα ανωμαλία δεν είναι ιστολογικά καλοήθης, είναι απαραίτητο τα όρια του όγκου να εξεταστούν σε ό,τι αφορά την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

C. Αντενδείξεις

- Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE™ Ultra χρησιμοποιείται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση, ΟΧΙ για θεραπευτική χρήση.
- Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE™ Ultra αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίοι σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη διαδερμική αφαίρεση δειγμάτων ιστού.

D. Προειδοποιήσεις

- Οι ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να έχουν διαταραχή της πήξης του αίματος ή οι οποίοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία πιθανόν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.
- Όπως με όλα τα εργαλεία βιοψίας, υπάρχει πιθανότητα λοιμώξης.
- Ο οδηγός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

- Ο φορτιστής του οδηγού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αίθουσα χειρουργείου.
- Ο οδηγός δεν ταξινομείται ως συσκευή τάξης AP ή APG. Ο οδηγός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων ανασθητικών αερίων.
- Ο οδηγός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τους καθετήρες βιοψίας FINESSE™ ULTRA.
- Μην επαναχρησιμοποιείται τους καθετήρες βιοψίας FINESSE™ ULTRA. Η επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι καθετήρες βιοψίας -ειδικότερα εκείνοι με μακριούς και στενούς αυλούς, συνδέσεις και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων- είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνη ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με τον καθετήρα για οποιαδήποτε χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση του καθετήρα με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
- Μην επαναποστειρώνετε τους καθετήρες βιοψίας FINESSE™ ULTRA. Μετά από την επαναποστειρώση, η στειρότητα του καθετήρα δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνης ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστειρώση του καθετήρα αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας του λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.
- Όλες οι βιοψίες μαστού θα πρέπει να διενεργούνται με απεικονιστική καθοδήγηση η οποία θα επιβεβαιώνει τη θέση του καθετήρα σε σχέση με την περιοχή-στόχο όπου πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία και θα υποβοηθά στον περιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης ψευδών αρνητικής βιοψίας.

E. Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα βιοψίας FINESSE™ ULTRA χωρίς την ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα. Η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα μπορεί να αφαιρεθεί μετά τη βιοψία ώστε να διατηρήσει μια δίοδο προς το σημείο της βιοψίας εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένας δείκτης ιστού.
- Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE™ ULTRA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση για την οποία ενδείκνυται, στους περιορισμούς και στις πιθανές επιπλοκές των τεχνικών των διαδερμικών επεμβάσεων με βελόνα.
- Μην κάνετε επιδειξη της αλληλουχίας λήψης δείγματος στον αέρα πριν από τη διενέργεια της διαδικασίας βιοψίας. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βελόνα ή στο άκρο της κάνουλας.

F. Δυνητικές επιπλοκές

- Δυνητικές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με όλες τις διαδερμικές τεχνικές αφαίρεσης/βιοψίας για τη συλλογή ιστού. Οι δυνητικές επιπλοκές περιορίζονται στην περιοχή που περιβάλλει το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν το αιμάτωμα, την αιμορραγία, τη λοίμωξη, τη μη επούλωση του τραύματος, το άλγος και την προσκόλληση ιστού στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή του από το μαστό.
- Όπως και με τις συνήθεις διαδικασίες βιοψίας, ενδέχεται να απαιτηθεί η αποκοπή ιστού που έχει προσκόλληθει στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή του από το μαστό.

G. Απαιτούμενος εξοπλισμός

Για τη διαδικασία της βιοψίας απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Οδηγός βιοψίας FINESSE™ ULTRA
- Καθετήρας βιοψίας FINESSE™ ULTRA
- Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Νυστέρι
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

H. Οδηγίες χρήσης

Λειτουργίες των κουμπιών του οδηγού (Εικόνα 3):

Τη λειτουργία του οδηγού καθορίζουν δύο κουμπιά (PRIME/PIERCE (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ)). Οι λυχνίες υποδεικνύουν την κατάσταση λειτουργίας του οδηγού. Ο οδηγός διαθέτει έναν προαιρετικό τρόπο λειτουργίας διάτρησης κατά τον οποίο ο καθετήρας αποσύρεται κατά 20-22 mm και στη συνέχεια πυροδοτείται προς τα εμπρός κατά 20-22 mm για την υποβοήθηση στη διείσδυση σε πτυκνό ιστό του μαστού.

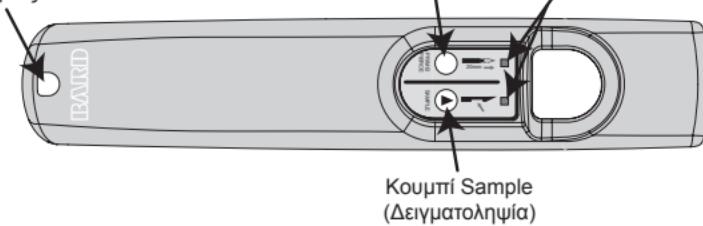
- Η συνεχώς αναμμένη λυχνία με πράσινο φως υποδεικνύει ότι μπορεί να ξεκινήσει ένα βήμα λειτουργίας χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο κουμπί στο πληκτρολόγιο.
- Η συνεχώς αναμμένη λυχνία με πορτοκαλί φως υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει επί του παρόντος εμπλακεί. Όταν η συσκευή έχει εμπλακεί, δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να μετακινηθεί ή να μεταβληθεί.
- Όταν δεν ανάβει καμία λυχνία, δεν μπορεί να διενεργηθεί καμία λειτουργία/ενέργεια με τη χρήση του αντίστοιχου κουμπιού στο πληκτρολόγιο.
- Οι λυχνίες με πορτοκαλί φως που αναβοσβήνουν υποδεικνύουν ότι παρουσιάστηκε σφάλμα στον οδηγό, για τον οποίο μπορεί να κάνει επαναφορά ο χρήστης. Για την επίλυση του σφάλματος που υποδεικνύουν οι λυχνίες με πορτοκαλί φως που αναβοσβήνουν, δείτε την ενότητα «Επίλυση προβλημάτων».
- Οι λυχνίες με κόκκινο φως που αναβοσβήνουν υποδεικνύουν ότι παρουσιάστηκε σφάλμα στον οδηγό, για τον οποίο δεν μπορεί να γίνει επαναφορά έχοντας τοποθετημένο τον καθετήρα. Για την επίλυση του σφάλματος που υποδεικνύουν οι λυχνίες με κόκκινο φως που αναβοσβήνουν, δείτε την ενότητα «Επίλυση προβλημάτων».
- Όταν οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι συνεχώς αναμμένες με πράσινο φως, μπορεί να επιλεγεί ένα από τα δύο κουμπιά λειτουργίας.
- Με το κουμπί «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) γίνεται εκκίνηση της προαιρετικής ακολουθίας διάτρησης. Όταν πιεστεί, η ενδεικτική λυχνία «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) ανάβει συνεχώς με πορτοκαλί φως υποδεικνύοντας ότι ο καθετήρας αποσύρεται κατά 20-22 mm μέσα στον οδηγό, η ενδεικτική λυχνία «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι σβηστή και το κουμπί «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι απενεργοποιημένο. Μόλις ο καθετήρας αποσυρθεί, η ενδεικτική λυχνία «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) είναι συνεχώς αναμμένη με πράσινο φως υποδεικνύοντας ότι έχει γίνει η προετοιμασία του καθετήρα, η ενδεικτική λυχνία «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι σβηστή και το κουμπί «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι απενεργοποιημένο. Πιέζοντας ξανά το κουμπί «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) ο καθετήρας προσθέται κατά 20-22 mm περίπου μέσα στο μαστό. Με χρήση κατάλληλης απεικονιστικής καθοδήγησης, είναι δυνατή η επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα μετά από τη διάτρηση. Μετά από την ολοκλήρωση της ακολουθίας διάτρησης, οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι συνεχώς αναμμένες με πράσινο φως υποδεικνύοντας ότι μπορεί να διενεργηθεί και άλλη ακολουθία διάτρησης ή να ληφθεί και άλλο δείγμα.
- Με το κουμπί «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) γίνεται εκκίνηση της ακολουθίας δειγματοληψίας. Όταν πιεστεί, η ενδεικτική λυχνία «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) ανάβει συνεχώς με πορτοκαλί φως υποδεικνύοντας ότι εξελίσσεται η ακολουθία δειγματοληψίας, η ενδεικτική λυχνία «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) είναι σβηστή και το κουμπί «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) είναι απενεργοποιημένο. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δειγματοληψίας η εφαρμογή κενού είναι ενεργοποιημένη, η κόπτουσα κάνουλα του καθετήρα έχει τραβηγτεί προς τα πίσω ώστε να αποκαλυφθεί ο θάλαμος δειγματοληψίας, ο ιστός αναρροφάται στο θάλαμο δειγματοληψίας, η κόπτουσα κάνουλα απελευθερώνεται για να αποκόψει τον ιστό, το δείγμα του ιστού μεταφέρεται στον υποδοχέα δειγμάτων και γίνεται επαναφορά του συστήματος για την επόμενη ακολουθία δειγματοληψίας ή διάτρησης.

Εικόνα 3

Ενδεικτική λυχνία μπαταρίας

Κουμπί Prime/Pierce (Προετοιμασία/Διάτρηση)

Ενδεικτικές λυχνίες λειτουργίας



Κουμπί Sample (Δειγματοληψία)

Τοποθέτηση του καθετήρα στον οδηγό

- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει φορτιστεί πλήρως. Μετά από την καθημερινή χρήση, ο οδηγός θα πρέπει να φορτίζεται κατά τη διάρκεια της νύχτας.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής, κρατώντας τον καθετήρα από το κάτω μέρος του. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας παραμένει στείρος.
- Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στον οδηγό (Εικόνα 4).

- Αφαιρέστε την καρφίδα συγκράτησης (Εικόνα 5).
- Σύρετε το φορέα του καθετήρα προς τα πίσω, διασφαλίζοντας ότι η γλωττίδα έχει ασφαλίσει καλά στη θέση της (Εικόνα 6).

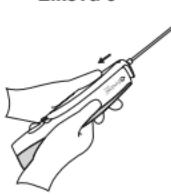
Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οδηγός δεν περιέχει διακόπτη ενέργοποιησης-απενέργοποιησης. Ο οδηγός αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο του καθετήρα, ανιχνεύει πότε ο καθετήρας έχει εισαχθεί σωστά και προετοιμάζεται για λειτουργία για τον συγχρονισμό του οδηγού και του καθετήρα. Ο οδηγός εκπέμπει έναν σύντομο ήχο και οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) ανάβουν με πράσινο φως υποδεικνύοντας ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί σωστά. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας λειτουργίας ακούγεται ο ήχος του κινητήρα.

6. Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν υπάρχει καμία επέμβαση στον οδηγό επί 120 δευτερόλεπτα μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, ο οδηγός θα εισέλθει σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας προκειμένου να διατηρηθεί το φορτίο της μπαταρίας. Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας αναμονής, οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) θα σβήσουν και τα κουμπιά θα απενέργοποιηθούν. Μόλις μετακινηθεί ο οδηγός, ενέργοποιείται ένας αισθητήρας κίνησης και ο οδηγός ενέργοποιείται αυτόματα. Ο οδηγός δεν θα εισέλθει σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας, εάν ο καθετήρας έχει προετοιμαστεί.

Διενέργεια βιοψίας

- Προετοιμάστε το σημείο της βιοψίας χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσηπτες τεχνικές και επαρκή τοπική αναισθησία. Σε κάθε διαδερμική διαδικασία θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις (θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός εξοπλισμός προστασίας όπως γάντια και γυαλιά/προστατευτικά κ.λπ.).
- Κάντε μια μικρή τομή ή νυγμό του δέρματος με ένα νυστέρι.
- Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, εισάγαγετε τον καθετήρα μέσα από την τομή και ποποθετήστε το άκρο της στο κατάλληλο βάθος:
 - Εάν πρόκειται να διατηρηθεί η βλάβη: Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα κεντρικότερα από το χείλος της βλάβης.
 - Εάν δεν πρόκειται να διατηρηθεί η βλάβη: Τοποθετήστε το θάλαμο δειγματοληψίας στο κέντρο της περιοχής-στόχου. (Το κέντρο του θαλάμου δειγματοληψίας βρίσκεται περίπου 17 mm από το άκρο του καθετήρα.)
- Εάν επιθυμείτε τη διάτρηση, προτού εισάγετε τον καθετήρα στο μαστό πιέστε το κουμπί «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ), για να αποσύρετε τον καθετήρα κατά 20-22 mm. Αφού εισαγάγετε τον καθετήρα, πιέστε το κουμπί «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ), για να προωθήσετε τον καθετήρα κατά 20-22 mm στην περιοχή ενδιαφέροντος πριν από τη λήψη του πρώτου δειγματοληψίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται απεικονιστική καθοδήγηση ώστε να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα σχετικά με την περιοχή-στόχο που πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε το σύστημα χωρίς επιβλεψη, όταν ο καθετήρας έχει προετοιμαστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την αρχική ποποθέτηση του καθετήρα, συνιστάται να προωθείται ο καθετήρας μέσα στον ιστό χρησιμοποιώντας τον προαιρετικό τρόπο λειτουργίας διάτρησης. Στις επακόλουθες δειγματοληψίες, ο ιατρός μπορεί, εάν το επιθυμεί, να παραλείψει αυτό το βήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην περίπτωση που είναι επιθυμητές και άλλες βολές διάτρησης για την πρόσβαση σε πυκνούς ιστούς ή σε βλάβες, ο καθετήρας είναι δυνατό να πληρωθεί για διάτρηση ενόσω βρίσκεται εντός του ασθενή.

- Ξεκινήστε τη δειγματοληψία ιστού πιέζοντας το κουμπί «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ). Η διαδικασία δειγματοληψίας ξεκινάει αυτόματα: Δημιουργείται κενό, η εξωτερική κάνουλα του καθετήρα αποσύρεται αυτόματα, ο ιστός αναρροφάται λόγω του κενού στο θάλαμο δειγματοληψίας και απελευθερώνεται η εξωτερική κάνουλα αποκόπτοντας τον ιστό. Στη συνέχεια, το δείγμα του ιστού μεταφέρεται στον υποδοχέα δειγμάτων. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας η ενδεικτική λυχνία «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι συνέχως αναμένη με πορτοκαλί φως και ακούγεται ο χορός του κινητήρα. Ο υποδοχέας δειγμάτων φωτίζεται ώστε να υποβοηθήσει στην παρατήρηση του δείγματος ιστού. Μετά την εναπόθεση του δειγμάτος ιστού στον υποδοχέα δειγμάτων, γίνεται επαναφορά του συστήματος για τη λήψη και άλλου δειγματος, εάν το επιθυμείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέζετε τον υποδοχέα δειγμάτων και μην αφαιρείτε τον υποδοχέα δειγμάτων κατά τη λήψη δειγμάτων ιστών. Εάν το σύστημα ανιχνεύσει ένα σφάλμα που σχετίζεται με τον περιέκτη του δείγματος, θα ανάψει η ενδεικτική λυχνία SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) που αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα και θα ακουστούν 2 σύντομοι χρονικά ήχοι. Αφαιρέστε τον περιέκτη δειγμάτος από τον καθετήρα, καθαρίστε τυχόν ιστό που υπάρχει κάτω από τον περιέκτη ή από τον καθετήρα στον οποίο είναι τοποθετημένος ο περιέκτης εισαγάγετε τον περιέκτη και πάλι στον καθετήρα. Η λυχνία SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) θα αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα για να υποδείξει ότι ο περιέκτης δειγμάτος έχει εισαχθεί σωστά. Πατήστε το κουμπί SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) για συνέχεια. Το σύστημα θα δείχνει τη λυχνία SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) αναμμένη μόνιμα με πράσινο χρώμα. Εάν το σφάλμα δεν επιλυθεί, δείτε την ενότητα «Επίλυση προβλημάτων».

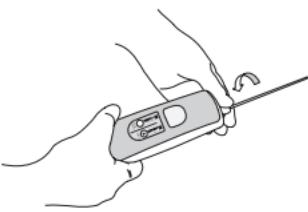
- Για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων, επαναλάβετε το παραπάνω βήμα 5.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συλλογή πολλαπλών δειγμάτων ιστού ενδέχεται να μειώσει τον κίνδυνο ψευδών αρνητικής βιοψίας.

- Μετά από τη λήψη του τελευταίου δειγματος ιστού, αφαιρέστε τον καθετήρα από το μαστό και φροντίστε το σημείο τομής όπως απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το μαστό, η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα μπορεί να αποκολληθεί και να παραμείνει στο μαστό ώστε να διατηρήσει μια δίοδο προς το σημείο της βιοψίας εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένας δείκτης ιστού (Εικόνα 7).

Εικόνα 7

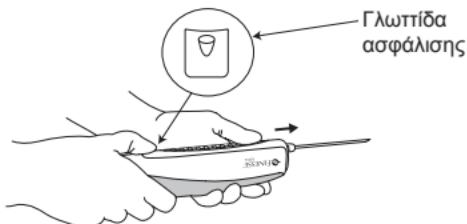


- Αφαιρέστε τα δείγματα του ιστού από τον υποδοχέα δειγμάτων στρέφοντας το καπάκι αριστερόστροφα. Εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα βεβαιωθείτε ότι, κατά τη λήψη των πρόσθετων δειγμάτων, το καπάκι του υποδοχέα δειγμάτων βρίσκεται στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υποδοχέας δειγμάτων μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από τον καθετήρα τραβώντας προς τα πάνω το καπάκι και μπορεί να αφαιρεθεί πριν ή μετά από την αφαίρεση του καθετήρα από τον οδηγό. Εάν ο καθετήρας είναι τοποθετημένος στον οδηγό και ο υποδοχέας δειγμάτων έχει αφαιρεθεί από τον καθετήρα, οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) θα αναβοσβήνουν με πορτοκαλί φως. Μετά από την επανεισαγωγή του υποδοχέα δειγμάτων στον καθετήρα οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) θα είναι συνέχως αναμμένες με πράσινο φως.

9. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον οδηγό πιέζοντας προς τα κάτω τη γλωττίδα ασφάλισης, ωθώντας πλήρως το φορέα προς τα εμπρός και τραβώντας ευθεία τον καθετήρα από τον οδηγό (Εικόνα 8).

Εικόνα 8



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις αφαιρεθεί ο καθετήρας από τον οδηγό μετά από μια διαδικασία, δεν είναι δυνατόν να επανεισαχθεί. Εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα ιστού, εισάγετε ένα νέο καθετήρα στον οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, ο οδηγός θα ξεκινήσει τη μηχανική επαναφορά. Μην εισαγάγετε νέο καθετήρα πριν από την ολοκλήρωση αυτής της επαναφοράς. Πέντε σύντομοι ήχοι και οι ενδεικτικές λυχνίες «PRIME/PIERCE» (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) που αναβοσβήνουν με πορτοκαλί χρώμα, θα προειδοποιήσουν τον χρήστη εάν έχει εισαχθεί ένας καθετήρας πριν από την ολοκλήρωση της επαναφοράς.

10. Για περαιτέρω σημαντικές πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα βιοψίας FINESSE™ ULTRA.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας, η ομοαξονική κάνουλα και ο υποδοχέας δειγμάτων προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

I. Καθαρισμός και συντήρηση

- Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε σχολαστικά τον οδηγό με ένα αναλώσιμο μικροβιοκτόνο μαντλάκι, όπως το Sani-Cloth® ή με ένα υγρό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα λευκαντικού 10%. Πέρα από το συνήθη καθαρισμό, δεν απαιτείται καμία άλλη επιθεώρηση ή προληπτική συντήρηση σε επίπεδο χρήστη. Ωστόσο, συνιστάται να επιστρέψεται η συσκευή σε μια εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση Bard Service & Repair (Τμήμα σέρβις και επισκευών της Bard) μία φορά το χρόνο για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση.
- Μην ψεκάζετε τον οδηγό με οποιοδήποτε υγρό. Ο ψεκασμός του οδηγού ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Μην εμβιθίζετε τον οδηγό σε υγρά. Η εμβιθίση του οδηγού σε υγρά ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Η αποστέρωση και η έκθεση σε υγρά ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα της συσκευής. Εάν ο οδηγός δεν καθαρίζεται κατάλληλα ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία και ακύρωση της εγγύησης.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαιστο. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασία πάνω από 54 °C (129 °F).

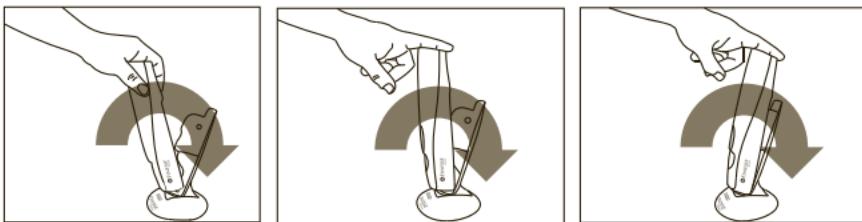
J. Φόρτιση του οδηγού

Ο οδηγός χρησιμοποιεί μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου. Φορτίστε πλήρως τον οδηγό πριν από την πρώτη χρήση. Η μπαταρία πρέπει να είναι επαρκώς φορτισμένη πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά τον οδηγό καθώς επίσης και κατά την έναρξη κάθε διαδικασίας. Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας μπορεί να ελεγχθεί πιέζοντας το κουμπί «SAMPLE» (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) ενύδων δεν έχει τοποθετηθεί ένας καθετήρας βιοψίας στον οδηγό και δεν βρίσκεται στη βάση φόρτισης (Εικόνα 2). Εάν η μπαταρία έχει φορτιστεί επαρκώς για τη διενέργεια μιας διαδικασίας βιοψίας, η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας θα παραμένει συνεχώς αναμένην με πράσινο φως για 5 δευτερόλεπτα. Εάν η μπαταρία δεν έχει φορτιστεί επαρκώς για τη διενέργεια μιας διαδικασίας βιοψίας, η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας θα παραμένει συνεχώς αναμένη με κόκκινο φως για 5 δευτερόλεπτα και ο οδηγός πρέπει να φορτιστεί. Εάν η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως, η λυχνία της μπαταρίας δεν θα ανάβει και ο οδηγός πρέπει να φορτιστεί.

Για να φορτίσετε τον οδηγό, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί το κατάλληλο βύσμα μετασχηματιστή στο μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος.
2. Συνδέστε το καλώδιο του μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος στη βάση φόρτισης.
3. Συνδέστε το βύσμα του μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος σε πηγή παροχής ρεύματος. Εάν ο μετασχηματιστής εναλλασσόμενου ρεύματος λαμβάνει ρεύμα, η πράσινη ενδεικτική λυχνία στο πίσω μέρος της βάσης φόρτισης θα ανάψει αμέσως με πράσινο φως και θα παραμείνει αναμμένη.
4. Τοποθετήστε τον οδηγό στη βάση φόρτισης, τοποθετώντας πρώτα το μπροστινό μέρος του οδηγού στη βάση και στη συνέχεια περιστρέφοντας τον οδηγό επάνω στη βάση φόρτισης, όπως φαίνεται στην εικόνα 9. Εάν η μπαταρία δεν έχει φορτιστεί επαρκώς για τη διενέργεια μιας βιοψίας, η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας θα παραμένει συνεχώς αναμμένη με κόκκινο φως. Εάν η μπαταρία έχει φορτιστεί επαρκώς για τη διενέργεια μιας βιοψίας, αλλά δεν έχει φορτιστεί πλήρως, η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας θα αναβοσθήνει με πράσινο φως.

Εικόνα 9



5. Μόλις η μπαταρία φορτιστεί πλήρως, η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας θα παραμείνει συνεχώς αναμμένη με πράσινο φως. Μια πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία χρειάζεται περίπου 120 λεπτά για να φορτιστεί πλήρως. Μετά από κάθε χρήση ή όταν ο οδηγός δεν χρησιμοποιείται, ο οδηγός θα πρέπει να παραμείνει στη βάση φόρτισης ώστε να διατηρείται η μπαταρία πλήρως φορτισμένη. Μέσω ενός ρυθμιστή αποφεύγεται η υπερφόρτιση της μπαταρίας.

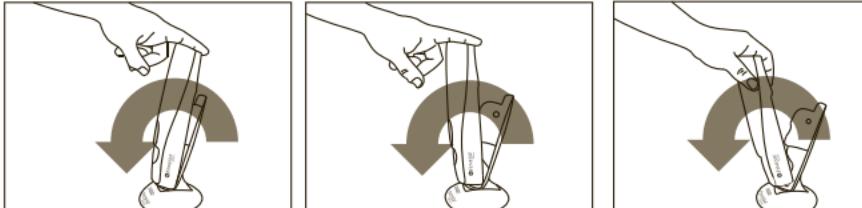
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο με τα παρεχόμενα βοηθητικά εξαρτήματα τροφοδοσίας με εναλλασσόμενο ρεύμα. Το καλώδιο ρεύματος προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος δικτύου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βιοψίας η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας ανάψει με πράσινο φως, η μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη για την ολοκλήρωση της διαδικασίας βιοψίας, αλλά ο οδηγός πρέπει να φορτιστεί πριν από την έναρξη μιας νέας διαδικασίας βιοψίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία επιτρέπεται να αντικατασταθεί μόνο από μια εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση Bard Service and Repair (Τμήμα σέρβις και επισκευών της Bard).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τραβάτε τον οδηγό προς τα πάνω ή προς τα έξω όταν τον αφαίρετε από τη βάση φόρτισης. Περιστρέψτε τον οδηγό για τοποθέτηση και αφαίρεση από τη βάση περιστρέφοντας στο κάτω μέρος της βάσης φόρτισης, όπως φαίνεται στην εικόνα 10. Η ακατάλληλη τοποθέτηση και αφαίρεση του οδηγού από τη βάση φόρτισης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον οδηγό ή στη βάση φόρτισης.

Εικόνα 10



Κ. Επίλυση προβλημάτων

Λυχνία πληκτρολογίου οδηγού και συνθήκες ηχητικού συναγερμού

PP = κουμπί PRIME / PIERCE (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ / ΔΙΑΤΡΗΣΗ), S=κουμπί SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ)

| Λυχνία LED | Χρώμα / Κατάσταση | Σύντομοι όχοι | Συνθήκη | Ενέργεια που απαιτείται |
|-----------------|---------------------------------|--|--|---|
| Σβηστές λυχνίες | | Κανένας | Δεν υπάρχει τοποθετημένος καθετήρας ή οδηγός σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας έων δεν μετακινθεί για 120 δευτερόλεπτα. | <p>Μετακινήστε τον οδηγό ή τοποθετήστε τον οδηγό στη βάση φόρτισης. Οι λυχνίες PP και S θα ανάψουν με σταθερό πράσινο φως.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν οι ενδεικτικές λυχνίες δεν ανάψουν μετά από την τοποθέτηση ενός καθετήρα στον οδηγό, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του καθετήρα και η γλωττίδια ασφάλισης έχουν ασφαλίσει στη θέση τους και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι καινούριος και δεν είχε χρησιμοποιηθεί ποτέ στο παρελθόν. • Εάν πληρούνται οι παραπάνω συνθήκες, αφαιρέστε τον καθετήρα και ελέγχετε έων ο οδηγός είναι επαρκώς φορτισμένος, πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί S. Εάν η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας υποδεικνύει επαρκή φόρτιση, αντικαταστήστε τον καθετήρα με καινούριο. • Εάν οι ενδεικτικές λυχνίες δεν ανάψουν μετά από τη σωστή εισαγωγή ενός καινούριου καθετήρα επικοινωνήστε με την Bard Service and Repair (Τμήμα σέρβις και επισκευής της Bard). <p>Δείτε την ενότητα J, «Φόρτιση του οδηγού», για οδηγίες σχετικά με τη λυχνία μπαταρίας και τη βάση φόρτισης.</p> |
| PP και S | Πράσινο / Σταθερά | 1 σύντομος όχος (μόνον κατά την τοποθέτηση του καθετήρα) | Καθετήρας τοποθετημένος στον οδηγό. | Καθετήρας έτοιμος για τη διενέργεια βιοψίας. Επιλογή είτε για «Prime» (Προετοιμασία) είτε για «Sample» (Δειγματοληψία). |
| PP και S | Πορτοκαλί / Αναβοσθήνει εναλλάξ | Κανένας | Ο περιέκτης δείγματος έχει αφαιρεθεί. | Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης δείγματος είναι τοποθετημένος στον καθετήρα. |

| Λυχνία LED | Χρώμα / Κατάσταση | Σύντομοι ήχοι | Συνθήκη | Ενέργεια που απαιτείται |
|------------|------------------------------------|-------------------------|--|---|
| PP και S | Πορτοκαλί / Αναβοσβήνει ταυτόχρονα | 2 σύντομοι ήχοι | Δείγμα ιστού έχει κολλήσει στον θάλαμο δείγματος ή ο θάλαμος καθετήρα είναι ανοικτός και ο καθετήρας είναι κολλημένος στον οδηγό. | <p>Εάν η διαδικασία δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμα, αποσπάστε το ομοαξονικό από τον καθετήρα για να διατηρήσετε τη θέση στον μαστό. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον μαστό.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν ο θάλαμος δείγματος είναι κλειστός, πατήστε τα κουμπιά PP και S ταυτόχρονα για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα έως ότου ανοίξει ο θάλαμος. Αφαιρέστε τυχόν ιστό από τον θάλαμο δείγματος και στη συνέχεια πατήστε και κρατήστε πατημένα τα κουμπιά PP και S ταυτόχρονα για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα. Εάν οι λυχνίες PP και S είναι σταθερά πράσινες, η βιοψία μπορεί να συνεχιστεί. Εισαγάγετε τον καθετήρα και επαναπροσαρτήστε το ομοαξονικό για να συνεχίσετε τη βιοψία. • Εάν ο θάλαμος δείγματος είναι ανοικτός, αφαιρέστε τυχόν ιστό από τον θάλαμο και στη συνέχεια πατήστε και κρατήστε πατημένα τα κουμπιά PP και S ταυτόχρονα για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα. Εάν οι λυχνίες PP και S είναι σταθερά πράσινες, η βιοψία μπορεί να συνεχιστεί. <p>Εάν οι λυχνίες PP και S αναβοσβήνουν με κόκκινο χρώμα, αφού κρατήσετε ταυτόχρονα πατημένα τα κουμπιά PP και S για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα, απορρίψτε τον καθετήρα βιοψίας, επαναφέρετε τον οδηγό και αντικαταστήστε με καινούριο καθετήρα εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα.</p> |
| PP και S | Πορτοκαλί / Αναβοσβήνει ταυτόχρονα | Πολλαπλοί σύντομοι ήχοι | Το κουμπί του πληκτρολογίου παραμένει πατημένο μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας, της διάτρησης ή της αλληλουχίας λήψης δείγματος. | Αφήστε το κουμπί του πληκτρολογίου. Είτε το κουμπί PP είτε τα κουμπιά PP και S θα ανάψουν σταθερά με πράσινο χρώμα και η διαδικασία βιοψίας μπορεί να συνεχιστεί. |
| PP και S | Πορτοκαλί / Αναβοσβήνει εναλλάξ | 5 σύντομοι ήχοι | Εισαγωγή καθετήρα πριν από την επαναφορά του οδηγού. | Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον οδηγό, αφήστε να πραγματοποιηθεί η επαναφορά του οδηγού και τοποθετήστε τον καθετήρα μετά την επαναφορά του οδηγού. |
| PP και S | Κόκκινο / Αναβοσβήνει εναλλάξ | 3 σύντομοι ήχοι | Αστοχία καθετήρα ή οδηγού. | Αφαιρέστε και απορρίψτε τον καθετήρα. Πραγματοποιήστε επαναφορά του οδηγού πατώντας ταυτόχρονα τα κουμπιά PP και S για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα μέχρι την εμπλοκή των κινητήρων. Εάν δεν πραγματοποιηθεί η επαναφορά και οι λυχνίες συνεχίσουν να αναβοσβήνουν με κόκκινο χρώμα, τοποθετήστε τον οδηγό στη βάση φόρτησης και περιμένετε την επαναφορά του οδηγού (οι λυχνίες PP και S θα ανάψουν διαδοχικά με κόκκινο χρώμα, με πορτοκαλί, με πράσινο, θα σβήσουν). Εάν οι ενδεικτικές λυχνίες δεν σβήσουν ή δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καθετήρα, επικοινωνήστε με το Bard Service and Repair (Τμήμα σέρβις και επισκευής της Bard). |

| Λυχνία LED | Χρώμα / Κατάσταση | Σύντομοι ήχοι | Συνθήκη | Ενέργεια που απαιτείται |
|------------|-------------------------|-----------------|---|---|
| PP | Πράσινο / Σταθερά | Κανένας | Προετοιμασμένος οδηγός (ανασυρμένος καθετήρας). | Πατήστε το κουμπί «PP» στην επιθυμητή θέση για διάτρηση του στόχου. |
| PP | Πορτοκαλί / Σταθερά | Κανένας | Η συσκευή επιτελεί είτε τη λειτουργία προετοιμασίας είτε τη λειτουργία διάτρησης. | Περιμένετε έως ότου ο οδηγός ολοκληρώσει τη λειτουργία και η ενδεικτική λυχνία ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα προτού τον μετακινήσετε ή τον επανατοποθετήσετε. |
| S | Πορτοκαλί / Σταθερά | Κανένας | Η συσκευή έχει εμπλακεί στην αλληλουχία λήψης δείγματος και δείγματος. | Περιμένετε έως ότου ο οδηγός ολοκληρώσει την αλληλουχία λήψης δείγματος και η ενδεικτική λυχνία ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα προτού τον μετακινήσετε ή τον επανατοποθετήσετε. |
| S | Πορτοκαλί / Αναβοσβήνει | 2 σύντομοι ήχοι | Απόφραξη υποδοχέα δείγματος. | Αφαιρέστε τον υποδοχέα δείγματος. Επιθεωρήστε τη βάση του υποδοχέα και κάτια από τον υποδοχέα και αφαιρέστε τυχόν ιστό εκτός του υποδοχέα. Αφαιρέστε τον υποδοχέα δείγματος. Η λυχνία S θα αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα όταν επιλυθεί η απόφραξη. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί S για 3 δευτερόλεπτα για επαναφορά του καθετήρα. Εάν η λυχνία S συνεχίσει να αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα, απορρίψτε τον καθετήρα βιοψίας, πραγματοποιήστε επαναφορά του οδηγού και αντικαταστήστε με καινούριο καθετήρα εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα. |
| S | Πράσινο / Αναβοσβήνει | Κανένας | Ο υποδοχέας δείγματος έχει επανεισαχθεί (παρατηρείται μετά από σφάλμα S πορτοκαλί / που αναβοσβήνει). | Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί sample (δειγματολημμα) για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα για την επαναφορά του καθετήρα. Η λυχνία S θα ανάψει σταθερά με πορτοκαλί χρώμα ενώ πραγματοποιείται επαναφορά. Όταν ολοκληρωθεί η επαναφορά οι λυχνίες PP και S θα ανάψουν σταθερά με πράσινο χρώμα και η βιοψία μπορεί να συνεχιστεί. |

L. Προδιαγραφές

Ηλεκτρική συμμόρφωση

Αυτός ο ιατρικός εξοπλισμός έχει περάσει με επιτυχία όλους τους απαιτούμενους ελέγχους για κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 ap. 601-1.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες (κινητά τηλέφωνα). Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδο χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Ταξινόμηση

Εξοπλισμός τάξης II, τύπου BF, με εσωτερική τροφοδοσία.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Μεταφέρετε και φυλάσσετε σε έντονο και δροσερό μέρος σε θερμοκρασία από -20 °C έως +50 °C, σχετική υγρασία 10% έως 90% και ατμοσφαιρική πίεση 500 έως 1060 hPa.

Είσοδος νερού

Δεν διαθέτει προστασία έναντι της εισόδου νερού. IPX0.

Αναφλεξιμότητα

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.

Τρόπος λειτουργίας

Συνεχής.

Διαστάσεις

24,0 cm M X 4,5 cm Π X 5,0 cm Υ

Βάρος

355 g

Βοηθητικά εξαρτήματα τροφοδοσίας με εναλλασσόμενο ρεύμα

Χρησιμοποιείτε μόνο με τα παρεχόμενα βοηθητικά εξαρτήματα τροφοδοσίας με εναλλασσόμενο ρεύμα:
 Είσοδος ρεύματος: 250 mA
 Εύρος τάσης εισόδου: 100 – 240 VAC
 Εύρος συχνότητας εισόδου: 50 – 60 Hz
 Τάση εξόδου: 5 V
 Μέγιστη ένταση ρεύματος εξόδου: 1600 mA
 Μέγιστη ισχύς σε Watt: 10,0 W

Μ. Τρόπος διάθεσης

- Ο οδηγός βιοψίας FINESSE™ ULTRA παρέχεται μη στείρος και θα πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε χρήση.
- Οι καθετήρες βιοψίας FINESSE™ ULTRA πιωλούνται ξεχωριστά. Οι καθετήρες παρέχονται στείροι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Ν. Εγγύηση

H Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαπτώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλάσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαπτωματικού 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 ελαπτώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΆΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΆΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

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

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

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

Συναρμολογείται στην Πολωνία. Ο φορτιστής και οι μετασχηματιστές ρεύματος κατασκευάζονται στη Γερμανία.

Brugsanvisning

A. Beskrivelse af anordningen

FINESSE™ ULTRA-brystbiopsisystemet, der består af en driver og en biopsinål, gør det muligt at indsamle og opbevare flere prøver ved en enkelt indføring af en biopsinål. Systemets komponenter er udviklet med henblik på sikker funktion, når de anvendes sammen til at tage diagnostiske vævsprøver under biopsi. Driveren er en selvstændig, håndbetjent, genanvendelig elektromekanisk vakuummassisteret biopsianordning (fig. 1), der drives af et genopladeligt lithiumion-batteri og leveres komplet med vekselstrømstilbehør (fig. 2) og taske. Biopsinålen består af en hul, ydre snittekanyle og en indernål med et prøvetagningskammer med udskæring samt en integreret koaksial kanyle. Yderkanlen og den integrerede koaksiale kanyle har skarpe snitkanter, og indernålen har en skarp trokarspids. Driveren har jævnstrømstmotorer til at skabe vakuums, mens yderkanlen samtidigt føres bagud, så prøvetagningskammeret frilægges til indsamling af væv. Yderkanlen udløses og går fremad over prøvetagningskammeret for at snitte vævet. Vævsprøven transporteres via prøvetagningskammeret til prøvebeholderen. Prøvetagningskammeret går tilbage i udgangsposition og er klar til at indsamle næste prøve. Den integrerede koaksiale kanyle kan frakobles efter biopsi og forblive i brystet for at bevare et spor til biopsistedet, når en vævsmærkør anbringes.

Fig. 1



Fig. 2



B. Indikationer

FINESSE™ ULTRA-brystbiopsisystemet er indiceret til brug ved indsamling af vævsprøver fra brystet eller aksillære lymfekirtler til diagnostisk analyse af abnormiteter i brystet. Instrumentet er beregnet til udtagning af brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller komplet fjernelse af den afbilledede anomali.

Omfangen af histologisk anomali kan ikke bestemmes pålideligt ud fra dens udseende ved mammografi. Derfor siger omfanget af fjernelse af det viste tegn på en anomali ikke noget om omfanget af fjernelse af en histologisk anomali (fx ondartet svulst). Hvis den udtagne prøve af anomien ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævskanterne undersøges for komplet fjernelse i henhold til kirurgiske standardprocedurer.

C. Kontraindikationer

1. FINESSE™ ULTRA-brystbiopsisystemet er udelukkende beregnet til diagnostisk brug. Det er IKKE beregnet til brug ved behandling.
2. FINESSE™ ULTRA-brystbiopsisystemet er kontraindiceret for de patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer i forbindelse med percutan fjernelse af vævsprøver.

D. Advarsler

1. **Patienter med blødningslidelser eller patienter, som modtager antikoagulationsbehandling, kan være utsat for øget risiko for komplikationer.**
2. Der er, som det er tilfældet med alle biopsiinstrumenter, risiko for infektion.
3. Driveren må ikke anvendes på en MR-stue.
4. Opladeren til driveren må ikke anvendes på en operationsstue.
5. Driveren er ikke klassificeret som en AP- eller APG-enhed. Driveren er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.

6. Driveren må kun anvendes sammen med FINESSE™ ULTRA-biopsinåle.
7. FINESSE™ ULTRA-biopsinålene må ikke genbruges. Genbrug af biopsinålen indebærer risiko for at smitte patienter, da biopsinåle – især dem med lange og små lumener, led og/eller lommer mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med biopsinålen i ubestemmelig tid. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af biopsinålen med pyrogener eller mikroorganismes, som kan føre til infektiøse komplikationer.
8. FINESSE™ ULTRA-biopsinålene må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan biopsinålens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af biopsinålen øger muligheden for fejlfunktion pga. potentielle negative effekter på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
9. Alle brystbiopsier skal udføres under billeddiagnostisk vejledning for at bekræfte biopsinålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages, og for at mindske risikoen for en falsk negativ biopsi.

E. Forsigtighedsregler

1. FINESSE™ ULTRA-biopsinålen må ikke anvendes uden den integrerede koaksiale kanyle. Den integrerede koaksiale kanyle kan fjernes efter biopsi for at bevare et spor til biopsistedet, når en vævsmarkør anbringes.
2. FINESSE™ ULTRA-brystbiopsisystemet bør kun anvendes af en læge, som er uddannet i systemets indicerede brug, begrænsninger og mulige komplikationer i forbindelse med percutane nåleteknikker.
3. Demonstrér ikke prøveudtagningssekvensen ud i luften før udførelse af en biopsiprocedure. Nåle- eller kanylespidser kan blive beskadiget.

F. Potentielle komplikationer

1. Potentielle komplikationer er dem, der er forbundet med enhver percutan fjernelses-/biopsiteknik til udtagning af vævsprøver. Potentielle komplikationer er begrænset til området rundt om biopsistedet og inkluderer hæmatom, blødning, infektion, sår som ikke vil hele, smerte og vævsadhæsion til biopsinålen, når den udtages af brystet.
2. Det kan iflg. rutinemæssige biopsiindgreb være nødvendigt at snitte væv, som sidder fast på biopsinålen, når den tages ud af brystet.

G. Nødvendigt udstyr

Følgende udstyr er påkrævet ved biopsiindgreb:

- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- FINESSE™ ULTRA-biopsidriver
- FINESSE™ ULTRA-biopsinål
- Kirurgiske handsker og afdækninger
- Lokalanæstetikum
- Kniv
- Andet udstyr efter behov

H. Brugsanvisning

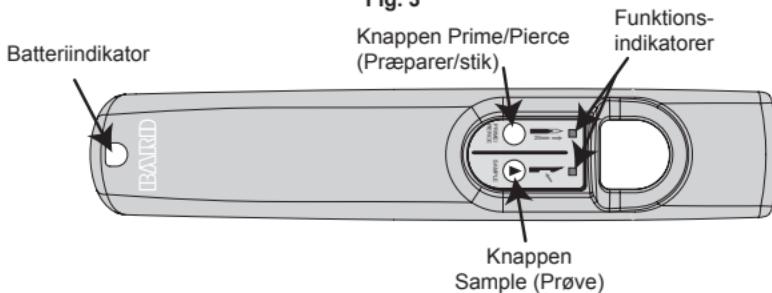
Driverknappernes funktioner (fig. 3):

Driveren styres med to knapper (**PRIME/PIERCE** (PRÆPARER/STIK) og **SAMPLE** (PRØVE)). Indikatorer angiver driverens driftsstatus. Driveren har en valgfri perforeringsfunktion, som trækker biopsinålen 20-22 mm tilbage og skyder nålen 20-22 mm fremad for at lette penetrering af tæt brystvæv.

- En uafbrudt oplyst grøn indikator angiver, at et funktionstrin kan startes med den tilsvarende knap i tastgruppen.
- En uafbrudt oplyst orange indikator angiver, at anordningen for øjeblikket er i indgreb. Når anordningen er i indgreb, må den ikke flyttes eller ændres på nogen måde.
- Når ingen indikator lyser, kan der ikke udføres funktioner/handlinger med de tilsvarende knapper i tastgruppen.

- Blinkende orange indikatorer angiver, at der er forekommet en fejl i driveren, som eventuelt kan genindstilles af brugeren. Der henvises til Fejlfinding for afklaring af fejlen bag de blinkende orange indikatorer.
- Blinkende røde indikatorer angiver, at der er forekommet en fejl i driveren, som ikke kan genindstilles med biopsinålen på plads. Der henvises til Fejlfinding for afklaring af fejlen bag de blinkende røde indikatorer.
- Én af to funktionsknapper kan vælges, når indikatorerne for både **"PRIME/PIERCE"** og **"SAMPLE"** lyser grønt uafbrudt.
- Knappen **"PRIME/PIERCE"** starter den valgfrie perforeringsssekvens. Når der trykkes på den, lyser indikatoren for **"PRIME/PIERCE"** uafbrudt orange for at angive, at biopsinålen trækkes cirka 20-22 mm tilbage i driveren, indikatoren for **"SAMPLE"** er slukket, og knappen **"SAMPLE"** er deaktivert. Når biopsinålen er trukket tilbage, lyser indikatoren for **"PRIME/PIERCE"** uafbrudt grønt for at angive, at biopsinålen er præpareret, indikatoren for **"SAMPLE"** er slukket, og knappen **"SAMPLE"** er deaktivert. Hvis der trykkes på knappen **"PRIME/PIERCE"** igen, føres biopsinålen cirka 20-22 mm ind i brystet. Biopsinålens position efter stikket kan bekræftes ved hjælp af passende billeddiagnostisk vejledning. Efter afslutning af perforeringsssekvensen lyser indikatorerne **"PRIME/PIERCE"** og **"SAMPLE"** uafbrudt grønt for at angive, at endnu en perforeringsssekvens kan udføres, eller en prøve kan indsamles.
- Knappen **"SAMPLE"** starter prøvetagningssekvensen. Når der trykkes på den, lyser indikatoren for **"SAMPLE"** uafbrudt orange for at angive, at prøvetagningssekvensen er i gang. Indikatoren for **"PRIME/PIERCE"** er slukket, og knappen **"PRIME/PIERCE"** er deaktivert. Under prøvetagning er der tændt for vakuumpumpen, biopsinålens snittekanyle er trukket tilbage for at blotte prøvetagningskammeret, væv suges ind i prøvetagningskammeret, snittekanylen udløses for at snitte vævet, vævsprøven transporteret til prøvebeholderen, og systemet tilbagestilles til næste prøvetagnings- eller perforeringsssekvens.

Fig. 3



Isætning af biopsinålen i driveren

1. Sørg for, at driveren er helt opladet. Driveren skal oplades natten over efter daglig brug.
2. Tag biopsinålen ud af emballagen med aseptisk teknik ved at gøre fat i nålen nede fra. Sørg for, at biopsinålen forbliver steril.
3. Sæt biopsinålen ind i driveren (fig. 4).
4. Fjern holdestiften (fig. 5).
5. Skub biopsinålholderen tilbage, idet det sikres, at tappen låser sikkert på plads (fig. 6).

Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



BEMÆRK: Der er ingen afbryderkontakt på driveren. Driveren genkender automatisk biopsinåltypen, registerer, om nålen er blevet sat rigtigt i, og udfører en initialisering for at synkronisere driveren og nålen. Driveren afgiver ét bip, og indikatorerne for "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE" lyser grønt for at angive, at biopsinålen er sat rigtigt i. Motoren kan høres under initialisering.

6. Efter initialisering skal beskyttelseshylsteret tages af biopsinålen.

BEMÆRK: Hvis driveren ikke anvendes i 120 sekunder efter, at en biopsinål sættes i, går driveren i dvalefunktion for at spare på batteriet. I dvalefunktion er indikatorerne "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE" slukket, og knapperne er deaktivert. Når driveren flyttes, aktiveres en bevægelsessensor, og driveren tændes automatisk igen. Driveren går ikke i dvalefunktion, hvis biopsinålen er præpareret.

Udførelse af biopsi

1. Klargør biopsistedet med relevante aseptiske teknikker og tilstrækkelig lokalbedøvelse. Relevante forsigtighedsregler skal overholdes i forbindelse med alle percutane indgreb (personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker og briller/skærme, osv. skal anvendes).
2. Lav en lille incision eller punkter huden med en kniv.
3. For biopsinålen ind gennem incisionen ved hjælp af billeddiagnostisk vejledning, og anbring spidsen i korrekt dybde:
 - Hvis læsionen skal perforeres: Anbring spidsen af biopsinålen proksimalt for kanten af læsionen.
 - Hvis læsionen ikke skal perforeres: Anbring prøvetagningskammeret ud for midten af målområdet. (Midten af prøvetagningskammeret er cirka 17 mm fra spidsen af biopsinålen).
4. Hvis perforering ønskes, skal den trykkes på knappen "PRIME/PIERCE" for at trække biopsinålen 20-22 mm tilbage, før den føres ind i brystet. Efter indføring af biopsinålen trykkes der på knappen "PRIME/PIERCE" for at føre nålen 20-22 mm ind i interesseområdet før indsamling af den første vævsprøve.

BEMÆRK: Billeddiagnostisk vejledning skal anvendes for at bekræfte biopsinålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages.

BEMÆRK: Systemet skal altid være under opsyn, når biopsinålen er præpareret.

BEMÆRK: Under den indledende placering af biopsinålen anbefales det at føre den ind i vævet ved hjælp af den valgfrie perforeringsfunktion. Under efterfølgende prøvetagninger vælger lægen måske at springe dette trin over.

BEMÆRK: Biopsinålen kan præparereres med henblik på perforering, mens den er inde i patienten, hvis yderligere stik ønskes for at få adgang til tæt væv eller læsioner.

5. Start indsamling af vævsprøver ved at trykke på knappen "SAMPLE".

Prøvetagningsprocessen fortsætter automatisk: Der dannes vakuum, biopsinålens yderkanyle trækkes automatisk tilbage, vakuumsugeren suger væv ind i prøvetagningskammeret, og yderkanylen udløses og snitter vævet. Vævsprøven transporteres så til prøvebeholderen. Under denne proces lyser indikatoren for "SAMPLE" uafbrudt orange, og motoren kan høres. Prøvebeholderen er oplyst for at gøre det lettere at se vævsprøven. Efter at vævsprøven er blevet afleveret i prøvebeholderen, tilbagestilles systemet for at indsamle endnu en prøve, hvis det ønskes.

BEMÆRK: Pres ikke på prøvebeholderen, og fjern ikke prøvebeholderen, mens vævsprøver indsamles. Hvis systemet detekterer en fejl ved prøvebeholderen, lyser indikatoren for "SAMPLE" blinkende orange, og der lyder 2 bip. Fjern prøvebeholderen fra biopsinålen, fjern eventuelt væv under beholderen eller fra biopsinålen, hvor beholderen er placeret, og sæt beholderen tilbage i biopsinålen. Indikatoren for "SAMPLE" blinker grønt for at angive, at prøvebeholderen er sat rigtigt i. Tryk på "SAMPLE"-knappen for at genoptage proceduren. Systemet vil lade indikatoren for "SAMPLE" lyse konstant grønt. Der henvises til Fejlfinding, hvis fejlen ikke løses.

6. Gentag trin 5 ovenfor, hvis flere prøver skal tages.

BEMÆRK: Udtagning af flere vævsprøver kan hjælpe med til at minimere risikoen for en falsk negativ biopsi.

7. Efter at den sidste vævsprøve er taget, fjernes biopsinålen fra brystet, og incisionsstedet behandles efter behov.

BEMÆRK: Før biopsinålen tages ud af brystet, kan den integrerede koaksiale kanyle frakobles og forblive i brystet for at bevare et spor til biopsistedet ved placering af en vævsmarkør (fig. 7).

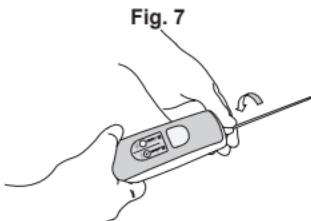


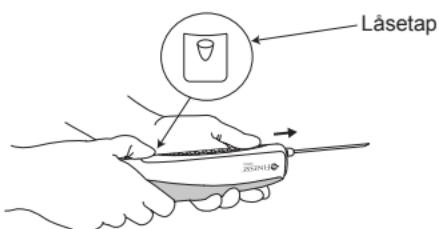
Fig. 7

8. Tag vævsprøverne ud af prøvebeholderen ved at dreje låget mod uret. Hvis yderligere prøver er påkrævet, skal det sikres, at prøvebeholderens låg er på plads under indsamling af prøver.

BEMÆRK: Prøvebeholderen kan fjernes helt fra biopsinålen ved at trække op i låget, og den kan fjernes før eller efter, at nålen tages af driveren. Hvis biopsinålen er sat i driveren, og prøvebeholderen er fjernet fra nålen, blinker indikatorerne for "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE" orange. Efter at prøvebeholderen er sat tilbage i biopsinålen, lyser indikatorerne for "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE" uafbrudt grønt.

9. Biopsinålen tages af driveren ved at trykke ned på låsetappen, skubbe holderen helt frem og trække nålen lige ud af driveren (fig. 8).

Fig. 8



BEMÆRK: Når først en biopsinål er blevet fjernet fra driveren efter et indgreb, kan den ikke sættes ind igen. Hvis yderligere vævsprøver er påkrævet, skal en ny biopsinål sættes i driveren.

BEMÆRK: Driveren påbegynder mekanisk tilbagestilling, når biopsinålen er fjernet.

Der må ikke sættes en ny biopsinål i, før denne tilbagestilling er færdig. Fem bip og indikatorer for "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE", der blinker orange, vil advare brugeren, hvis en biopsinål indsættes, før genindstillingen er gennemført.

10. Se den specifikke brugsanvisning til FINESSE™ ULTRA-biopsinålen for at få yderligere vigtige oplysninger.

BEMÆRK: Biopsinålen, den koaksiale kanyle og prøvebeholderen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Disse produkter kan udgøre potentielle sundhedsfarer efter brug. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.

I. Rengøring og vedligeholdelse

- Driveren skal altid rengøres omhyggeligt efter brug med en bakteriedræbende engangsserviet, såsom Sani-Cloth®, eller en klud fugtet med en 10 % blegemiddelopløsning. Bortset fra rutinemæssig rengøring skal brugeren ikke udføre andre eftersyn eller forebyggende vedligeholdelse. Det anbefales dog at returnere anordningen til en autoriseret Bard Service and Repair-facilitet én gang om året til eftersyn og forebyggende vedligeholdelse.
- Sprøjts ikke væske på driveren. Det kan forårsage fejfunktion af driveren, og det vil annullere garantien.
- Driveren må ikke neddypes i væsker. Det kan forårsage fejfunktion af driveren, og det vil annullere garantien.

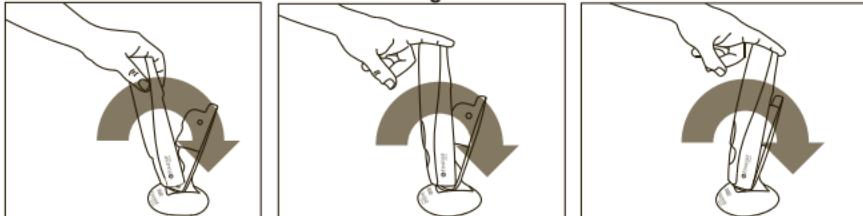
- Sterilisering og eksponering for væske kan beskadige anordningens elektriske komponenter. Hvis driveren rengøres på upassende vis, kan det forårsage fejlfunktion af driveren, og det vil annullere garantien.
- Enheden må ikke autoklaves. Må ikke opvarmes til over 54 °C (129 °F).

J. Opladning af driveren

Driveren drives af et genopladeligt lithiumion-batteri. Før driveren anvendes første gang, skal den oplades fuldstændigt. Batteriet skal være tilstrækkeligt opladt, før driveren anvendes første gang og før start af hvert enkelt indgreb. Batteriets ladningsniveau kan kontrolleres ved at trykke på knappen **"SAMPLE"**, når der ikke er sat en biopsinål i driveren, og driveren ikke sidder i opladerholderen (fig. 2). Hvis batteriet er tilstrækkeligt opladt til at udføre et biopsiindgreb, lyser batteriindikatoren uafbrudt grønt i 5 sekunder. Hvis batteriet ikke er tilstrækkeligt opladt til at udføre et biopsiindgreb, lyser batteriindikatoren uafbrudt rødt i 5 sekunder, og driveren skal oplades. Hvis batteriet er helt aflatet, lyser batteriindikatoren ikke, og driveren skal oplades. Driveren oplades på følgende måde:

1. Sørg for, at det korrekte adapterstik er sat i vekselstrømsadapteren.
2. Forbind vekselstrømsadapterens ledning med opladerholderen.
3. Sæt vekselstrømsadapterens stik i en stikkontakt. Hvis vekselstrømsadapteren får strøm, lyser den grønne strømindikator bag på opladerholderen øjeblikkeligt, og den forbliver oplyst.
4. Anbring driveren i opladerholderen ved først at anbringe det forreste af driveren på holderen og herefter rotere driveren på opladerholderen som vist i figur 9. Hvis batteriet ikke er tilstrækkeligt opladt til at udføre en biopsi, vil batteriindikatoren lyse konstant rødt. Hvis batteriet er tilstrækkeligt opladt til at udføre en biopsi, men det ikke er helt opladt, vil batteriindikatoren blinke grønt.

Fig. 9



5. Når batteriet er helt opladt, lyser batteriindikatoren uafbrudt grønt. Det tager cirka 120 minutter at oplade et helt aflatet batteri fuldstændigt. Driveren skal altid forblive i opladerholderen efter brug, eller når den ikke er i brug, for at holde batteriet helt opladt. En regulator forhindrer overladning af batteriet.

BEMÆRK: Må kun anvendes sammen med vedlagte vekselstrømstilbehør. El-ledningen skal tages ud for at afbryde forbindelsen til el-nettet.

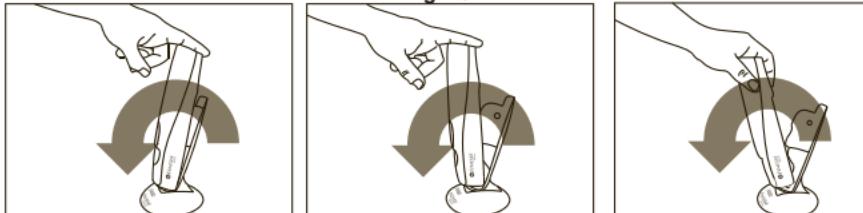
BEMÆRK: Hvis batteriindikatoren lyser orange under et biopsiindgreb, er batteriet tilstrækkeligt opladt til at fuldføre biopsiindgrebet, men driveren skal oplades før start af et andet biopsiindgreb.

BEMÆRK: Batteriet må kun udskiftes af en autoriseret Bard Service and Repair-facilitet.

BEMÆRK: Undlad at trække op eller ud i driveren, når den fjernes fra opladerholderen.

Rotér driveren på og af holderen ved at dreje den på bunden af opladerholderen som vist i figur 10. Ukorrekt isætning eller aftagning af driveren på opladerholderen kan resultere i beskadigelse af driveren eller opladerholderen.

Fig. 10



K. Fejlfinding

Tastaturindikator- og akustisk alarmtilstande for driveren

PP = PRIME / PIERCE-knap, S = SAMPLE-knap

| LED | Farve / status | Bip | Tilstand | Påkrævet handling |
|-------------------|----------------------------|---------------------------------------|---|--|
| Ingen indikatorer | | Ingen | Ingen biopsinål isat eller driver i dvalefunktion, hvis den ikke bevæges i 120 sekunder. | <p>Bevæg driveren, eller anbring den på opladerholderen. PP- og S-indikatorer vil lyse konstant grønt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis indikatorlysene ikke tændes efter isætning af biopsinålen i driveren, skal det sikres, at biopsinåldækslet og låsetappen sidder sikert på plads, og at biopsinålen er ny og aldrig har været brugt før. Hvis ovennævnte betingelser er opfyldt, skal biopsinålen fjernes og det skal kontrolleres, om driveren er tilstrækkeligt opladet, ved at trykke på S-knappen og holde den nede. Udskift biopsinålen med en ny, hvis batteriindikatoren angiver tilstrækkelig opladning. Hvis indikatorerne ikke tændes efter, at en ny biopsinål er sat rigtigt i, skal Bard Service and Repair kontaktes. Se afsnit J, Opladning af driveren, for instruktioner vedrørende batteriindikator og opladerholder. |
| PP og S | Grøn / konstant | 1 bip (kun ved isætning af biopsinål) | Biopsinål isat i driver. | Driver klar til udførelse af biopsi. Valg mellem enten "Prime" eller "Sample". |
| PP og S | Orange / blinker skiftevis | Ingen | Prøvebeholder fjernet. | Sørg for, at prøvebeholderen er installeret i biopsinålen. |
| PP og S | Orange / blinker samtidigt | 2 bip | Vævsprøve sidder fast i prøvekammeret, eller biopsikammeret er åbent og biopsinålen sidder fast i driveren. | <p>Hvis proceduren endnu ikke er fuldført, frakobles den koaksiale fra biopsinålen for at opretholde placeringen i brystet. Fjern biopsinålen fra brystet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis prøvekammeret er lukket, trykkes samtidigt på PP- og S-knapperne i mindst 3 sekunder, indtil kammeret åbnes. Fjern eventuelt væv fra prøvekammeret, og tryk herefter samtidigt på PP- og S-knapperne, og hold dem nede i mindst 3 sekunder. Hvis både PP og S lyser konstant grønt, kan biopsien fortsættes. Isæt biopsinålen, og tilkobl den koaksiale igen for at fortsætte biopsien. Hvis prøvekammeret er åbent, fjernes eventuelt væv fra kammeret. Tryk derefter på PP- og S-knapperne samtidigt og hold dem nede i mindst 3 sekunder. Hvis både PP og S lyser konstant grønt, kan biopsien fortsættes. <p>Hvis PP og S lyser blinkende rødt efter, at PP- og S-knapperne har været holdt nede samtidigt i mindst 3 sekunder, kasseres biopsinålen, driveren genindstilles, og en ny biopsinål isættes, hvis yderligere prøver er påkrævet.</p> |

| LED | Farve / status | Bip | Tilstand | Påkrævet handling |
|---------|----------------------------|----------------|---|---|
| PP og S | Orange / blinker samtidigt | Adskillige bip | Tastaturknap holdt nede efter gennemførelse af præparerings-, perforerings- eller prøveudtagningssekvens. | Friger tastaturknappen. Enten PP-knappen eller PP- og S-knapperne vil lyse konstant grønt, og biopsiproceduren kan fortsættes. |
| PP og S | Orange / blinker skiftevis | 5 bip | Biopsinål isat, før driveren er genindstillet. | Fjern biopsinålen fra driveren, giv driveren mulighed for at blive genindstillet, og isæt biopsinålen påny efter, at driveren er blevet genindstillet. |
| PP og S | Rødt / blinker skiftevis | 3 bip | Fejl ved biopsinål eller driver. | Fjern og bortskaf biopsinålen. Genindstil driveren ved at trykke på PP- og S-knapperne samtidigt i mindst 3 sekunder, indtil motorerne tilkobles. Hvis der ikke finder en genindstilling sted, og indikatorerne bliver ved med at blinke rødt, anbringes driveren på opladerholderen og der ventes på genindstilling af driveren (PP- og S-indikatorerne vil skifte fra rødt til orange til grønt til slukket). Hvis indikatorlysene ikke slukkes, eller biopsinålen ikke kan fjernes, kontaktes Bard Service and Repair. |
| PP | Grøn / konstant | Ingen | Driver præpareret (biopsinål trukket tilbage). | Tryk på "PP", når den er i den ønskede position til perforering af målet. |
| PP | Orange / konstant | Ingen | Anordningen udfører enten præparerings- eller perforeringsfunktionen. | Vent, til driveren har fuldført funktionen og indikatorlyset er blevet konstant grønt, før den flyttes eller omplaceres. |
| S | Orange / konstant | Ingen | Anordningen er i gang med at udføre prøveudtagningssekvensen. | Vent, til driveren har fuldført prøveudtagningssekvensen, og indikatorlyset er blevet konstant grønt, før den flyttes eller omplaceres. |
| S | Orange / blinker | 2 bip | Prøveskål blokeret. | Fjern prøveskålen. Inspicér skålens bund og under skålen og fjern eventuelt væv uden for skålen. Sæt prøveskålen tilbage. S-indikatoren blinker grønt, når blokeringen er fjernet. Tryk på S-knappen, og hold den nede i 3 sekunder for at genindstille biopsinålen. Hvis S-indikatoren bliver ved med at blinke orange, kasseres biopsinålen, driveren genindstilles, og en ny biopsinål isættes, hvis yderligere prøver er påkrævet. |
| S | Grøn / blinker | Ingen | Prøveskål er blevet genindsat (observeret efter orange / blinkende S-fejl). | Tryk på prøveknappen, og hold den nede i mindst 3 sekunder for at genindstille biopsinålen. S vil blive konstant orange, mens genindstillingen finder sted. Når genindstillingen er fuldført, vil både PP og S lyse konstant grønt, og biopsien kan fortsættes. |

L. Specifikationer

Overensstemmelse med el-regulativer

Dette medicinske udstyr har bestået alle påkrævede test vedr. elektrisk stød, brand og mekaniske farer i henhold til UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Bærbart og mobilt radiofrekvensudstyr til kommunikation (mobiltelefoner) må ikke anvendes i nærheden. De magnetiske felter der dannes ved netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller hospitalsmiljø.

Klassifikation

Klasse II, internt strømført type BF-udstyr.

Miljømæssige forhold

Transport og opbevaring under kolige og tørre forhold mellem -20 °C og +50 °C, 10 % og 90 % relativ luftfugtighed og 500 og 1060 hPa atmosfærisk tryk.

Indtrængen af vand

Ikke beskyttet imod indtrængen af vand. IPX0.

Brændbarhed

Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.

Driftsfunktion

Uafbrudt.

| | |
|----------------------|--|
| Mål | 24,0 cm lang X 4,5 cm bred X 5,0 cm høj |
| Vægt | 355 g |
| Vekselstrømstilbehør | Må kun anvendes sammen med vedlagte vekselstrømstilbehør: Indgangsstrøm: 250 mA Indgangsspændingsområde: 100 – 240 V vekselstrøm Indgangsfrekvensområde: 50 – 60 Hz Udgangsspænding: 5 V Udgangsstrøm, maks.: 1600 mA Maks. watt: 10,0 W |

M. Levering

- FINESSE™ ULTRA-biopsidriveren leveres usteril og bør altid rengøres før brug.
- FINESSE™ ULTRA-biopsinåle sælges separat. Biopsinålene leveres sterile og er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient

N. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år 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 refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen 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 UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR DIG FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF DIN HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende garantier, tilfældige eller følgeskader. Du kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

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

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

Samlet i Polen. Oplader og netadaptatore fremstillet i Tyskland.

Brugsanvisning

A. Produktbeskrivning

FINESSE™ ULTRA bröstbiopsisystem består av en styrenhet och en biopsinål, och möjliggör tagning och lagring av flera prover vid en enstaka införing av sonden. Systemets komponenter är utformade för att fungera säkert när de används tillsammans för diagnostisk provtagning av vävnad vid biopsi. Styrenheten är ett fristående, handhållat, återanvändbart elektromekaniskt instrument för vakuumassisterad bröstbiopsi (figur 1) som används med ett återuppladdningsbart litiumjonbatteri och levereras komplett med tillbehör för växelströmsförsörjning (figur 2) samt väska. Biopsinälen består av en ihålig yttre skärande kanyl, en innernål med skärad provtagningskammare och en integrerad koaxial kanyl. Ytterkanylen och den integrerade koaxiala kanylen har vassa skärande kanter och innernälen har en skarp troakarspets. Drivenheten har likströmsförsörjda motorer som skapar ett undertryck, samtidigt med att ytterkanylen förs bakåt så att provtagningskammaren exponeras för indragning av vävnad. Därefter släpps ytterkanylen och rör sig framåt över provtagningskammaren så att vävnaden kapas. Vävnadsprovet förs därefter till provbehållaren via provtagningskammaren. Provtagningskammaren återförs till ursprungsläget och är klar för nästa provtagning. Den integrerade, koaxiala kanylen kan tas av efter biopsin och lämnas kvar i bröstet, så att biopsistället kan nås och markeras med en vävnadsmarkör.

Figur 1



Figur 2



B. Indikationer

FINESSE™ ULTRA bröstbiopsisystem är indicerat för tagning av vävnadsprover från bröstet eller axillära lymfkörtlar för diagnostisk analys av bröstförändringar. Instrumentet är avsett för att ta prover på brötvävnad för histologisk undersökning med partiellt eller totalt avlägsnande av den avbildade avvikelsen.

Det går inte att bestämma omfattningen av en histologisk avvikelse på ett tillförlitligt sätt med ledning av dess mammografiska utseende. Därför kan man inte förutsäga hur mycket som skall tas bort av en histologisk avvikelse (t.ex. malignitet) med ledning av hur stor del av det avbildade beviset för avvikelsen som tagits bort. När avvikelsen som man tagit prov av inte är histologiskt godartad är det väsentligt att undersöka vävnadskanterna med vanliga kirurgiska förfaranden för att säkerställa att ett totalt avlägsnande skett.

C. Kontraindikationer

1. FINESSE™ ULTRA bröstbiopsisystem är endast avsett för diagnostik, EJ för terapeutiskt bruk.
2. FINESSE™ ULTRA bröstbiopsisystem är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer associerade med perkutan tagning av vävnadsprover.

D. Varningar

1. Patienter som kan ha blödningssjukdomar eller som står på antikoagulantia kan löpa ökad risk för komplikationer.
2. Som med alla biopsiinstrument föreligger en viss infektionsrisk.
3. Styrenheten får ej användas i MR-miljö.

4. Laddaren för styrenheten får ej användas på operationssal.
5. Styrenheten är inte klassificerad som en AP- eller APG-enhet. Styrenheten är inte lämplig för användning i närvärv av brandfarliga anestetika.
6. Styrenheten får endast användas med FINESSE™ ULTRA biopsinålar.
7. FINESSE™ ULTRA biopsinålar får inte återanvändas. Återanvändning av nålarna medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom biopsinålar – 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 kontamination har varit i kontakt med nålen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av nålen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
8. FINESSE™ ULTRA biopsinålar får inte resteriliseras. Nålens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering av nålen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om instrumentet rengörs och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av att delarna förstörts av värmen och/eller mekanisk påverkan.
9. Alla bröstbiopsier ska utföras under vägledning med bildframställning för att bekräfta nålens läge i förhållande till det malmötråde varifrån biopsin ska tas och för att bidra till minskad förekomst av falskt negativa biopsier.

E. Försiktighetsåtgärder

1. FINESSE™ ULTRA biopsinålar får inte användas utan den integrerade koaxiala kanylen. Den integrerade, koaxiala kanylen kan tas av efter biopsin och lämnas kvar så att biopsistället kan näs och markeras med en vävnadsmärkör.
2. FINESSE™ ULTRA bröstbiopsisystem får endast användas av läkare med utbildning i dess avsedda användning och begränsningar samt komplikationsriskerna vid perkutan nälbiopsi.
3. Demonstrera inte sekvensen för provtagning i luften innan biopsiingreppet utförs. Nålen eller kanylens spets kan skadas.

F. Möjliga komplikationer

1. Möjliga komplikationer är sådana komplikationer som ses i samband med alla perkutana biopsimetoder. De möjliga komplikationerna är begränsade till området omkring biopsistället och inkluderar hematom, blödning, infektion, fördröjd sårläkning, smärta och vävnad adhérerande till biopsinålen under tillbakadragningen från bröstet.
2. Det kan bli nödvändigt att skära loss vävnad som adhérerar till biopsinålen under avlägsnandet från bröstet, enligt rutinmässigt förfarande vid biopsier.

G. Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs vid biopsi:

- Lämplig bildframställningsmodalitet och tillbehör
- FINESSE™ ULTRA biopsistyrenhet
- FINESSE™ ULTRA biopsinål
- Kirurghandskar och operationsdukar
- Lokalanestetikum
- Skalpell
- Övrig utrustning, efter behov

H. Bruksanvisning

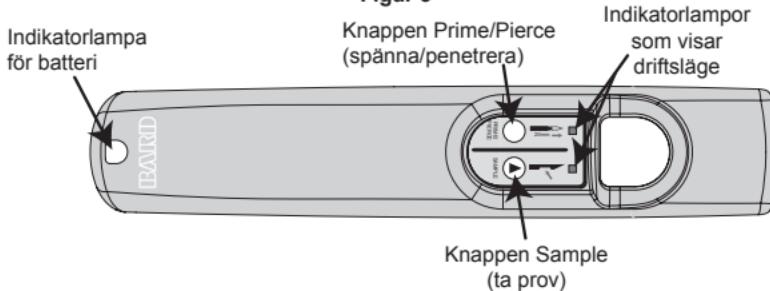
Användning av knapparna på styrenheten (figur 3):

Styrenheten styrs med hjälp av två knappar (**PRIME/PIERCE** och **SAMPLE**). Indikatorlampor visar styrenhetens driftstatus. Styrenheten har en valfri penetreringsfunktion som drar tillbaka nålen 20–22 mm och sedan skjuter fram den igen 20–22 mm, för att underlätta penetrering av tät bröstvävnad.

- Ett fast grönt sken anger att ett procedursteg kan startas med hjälp av motsvarande knapp på knappatsen.
- Ett fast brandgult sken anger att instrumentet just nu håller på att ta en biopsi. Under pågående biopsitagning får instrumentet inte flyttas eller rubbas på något sätt.
- När ingen lampa lyser kan ingen åtgärd/aktion utföras med någon knapp på knappatsen.

- Blinkande brandgula lampor indikerar att fel uppstått i styrenheten som kan åtgärdas av användaren. Se avsnittet Felsökning för att åtgärda de blinkande brandgula lamporna.
- Blinkande röda lampor indikerar att fel uppstått i styrenheten som inte kan åtgärdas med nälen på plats. Se avsnittet Felsökning för att åtgärda de blinkande röda lamporna.
- När båda indikatorlamporna **PRIME/PIERCE** (spänna/penetrera) och **SAMPLE** (ta prov) lyser med fast grönt sken kan en av dessa knappar väljas.
- Knappen **PRIME/PIERCE** (spänna/penetrera) används för att starta den valfria penetreringssekvensen. När denna knapp har tryckts ned lyser indikatorlampa **PRIME/PIERCE** (spänna/penetrera) med fast brandgult sken, vilket anger att nälen håller på att dras tillbaka cirka 20–22 mm inuti styrenheten, indikatorlampa **SAMPLE** (ta prov) är släckt och knappen **SAMPLE** är inaktiv. När nälen väl har dragits tillbaka lyser indikatorlampa **PRIME/PIERCE** med fast grönt sken, vilket anger att nälen nu är spänd, indikatorlampa **SAMPLE** är släckt och knappen **SAMPLE** är inaktiv. När man trycker på knappen **PRIME/PIERCE** för andra gången skjuts nälen in cirka 20–22 mm i bröstet. Nälen läge efter framskjutningen kan kontrolleras med hjälp av lämplig vägledning med bildframställning. Efter avslutad penetreringssekvens lyser indikatorlamporna **PRIME/PIERCE** och **SAMPLE** med fast grönt sken, vilket anger att en ny penetreringssekvens kan utföras eller att en biopsi kan tas.
- Knappen **SAMPLE** (ta prov) används för att starta provtagningssekvensen. När denna knapp har tryckts ned lyser indikatorlampa **SAMPLE** (ta prov) med fast brandgult sken, vilket anger att provtagningssekvensen pågår, indikatorlampa **PRIME/PIERCE** (spänna/penetrera) är släckt och knappen **PRIME/PIERCE** är inaktiv. Under provtagningen slås vakuumfunktionen på, nälen skärande kanyl dras tillbaka så att provtagningskammaren exponeras, vävnad sugs in i provtagningskammaren, den skärande kanylen släpps så att vävnaden kapas av, vävnadsprovet förs till provbehållaren och systemet återställs för nästa provtagnings- eller penetreringssekvens.

Figur 3



Sätta i nälen i styrenheten

1. Kontrollera att styrenheten är helt uppladdad. Styrenheten bör laddas upp över natten vid daglig användning.
2. Ta ut nälen ur förpackningen med aseptisk teknik, genom att fatta tag i nälen underifrån. Säkerställ att nälen hålls steril.
3. Sätt i nälen i styrenheten (figur 4).
4. Avlägsna hållstiftet (figur 5).
5. Dra nälhållaren bakåt så att fliken låses fast säkert på plats (figur 6).

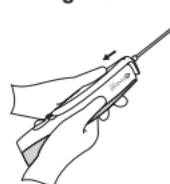
Figur 4



Figur 5



Figur 6



OBS! Styrenheten har ingen på/av-kontakt. Styrenheten känner automatiskt igen nältypen, känner av när nälen har satts in korrekt och genomför en initieringssekvens som synkronisera styrenheten och nälen. Styrenheten piper en gång och indikatorlamporna PRIME/PIERCE (spänna/penetrera) och SAMPLE (ta prov) lyser gröna, vilket anger att nälen är korrekt insatt. Motorn hörs under initieringssekvensen.

6. Ta av skyddshylsan från nälen när initieringen är avslutad.

OBS! Om styrenheten lämnas ostörd i 120 sekunder efter att en näl satts in går styrenheten över till viloläge för att spara på batteriet. Under viloläget är indikatorlamporna PRIME/PIERCE (spänna/penetrera) och SAMPLE (ta prov) släckta och knapparna inaktiverade. Så snart styrenheten flyttas aktiveras en rörelsesensor och styrenheten slås på automatiskt. Om nälen är spänd går styrenheten inte över till viloläge.

Utföra en biopsi

1. Förbered biopsistället med hjälp av lämplig aseptisk teknik och adekvat lokalanevestesi. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska iakttas vid varje percutant ingrepp (personlig skyddsutrustning såsom handskar, skyddsglasögon/ansiktsskydd etc. ska användas).
2. Lägg en liten incision eller punktera huden med en skalpell.
3. Förs in nälen genom incisionen under vägledning med bildframställning och placera nälspetsen på korrekt djup:
 - Om lesionen ska penetreras: Placera nälspetsen proximalt om lesionens kant.
 - Om lesionen inte ska penetreras: Placera provtagningskammaren mot malmörrådets centrum. (Provtagningskammarens centrum befinner sig cirka 17 mm från nälens spets.)
4. Tryck på knappen **PRIME/PIERCE** (spänna/penetrera) innan nälen förs in i bröstet om penetrering ska utföras, för att dra tillbaka nälen 20–22 mm. Tryck på knappen **PRIME/PIERCE** efter att nälen förts in, för att skjuta in nälen 20–22 mm i området av intresse innan det första vävnadsprovet tas.

OBS! Använd vägledning med bildframställning för att bekräfta nälens läge i förhållande till malmörrådet varifrån provet ska tas.

OBS! Lämna inte systemet obebvakat med nälen i spänt läge.

OBS! Under den initiala positioneringen av nälen rekommenderas att nälen förs in i vävnaden med hjälp av den valfria penetreringsfunktionen. Under efterföljande provtagningar kan läkaren eventuellt hoppa över detta steg.

OBS! Nälen kan spännas för penetrering medan den befinner sig i patienten om ytterligare penetreringar önskas i syfte att komma åt en tät vävnad eller lesion.

5. Påbörja vävnadsprovtagningen genom att trycka på knappen **SAMPLE** (ta prov). Provtagningen utförs automatiskt: Ett undertryck skapas, nälens ytterkanyl dras automatiskt tillbaka, vävnad sugs in i provtagningskammaren av undertrycket och ytterkanylen släpps så att vävnaden kapas. Vävnadsprovet förs därefter till provbehållaren. Under denna procedur lyser indikatorlampa **SAMPLE** med fast brandgult sken och motorn hörs. Provbehållaren tänds för att underlätta visualisering av vävnadsprovet. Efter att vävnadsprovet har deponerats i provbehållaren återställs systemet så att ett nytt prov kan tas om så önskas.

OBS! Tryck inte på eller avlägsna provbehållaren under pågående vävnadsprovtagning. Om systemet upptäcker ett fel som är relaterat till provbehållaren tänds SAMPLE-indikatorn, blinkar brandgult och avger 2 pip. Ta bort provbehållaren från nälen och ta bort eventuell vävnad som samlats under behållaren eller på nälen där behållaren sitter. Sätt tillbaka behållaren i nälen. SAMPLE-lampan blinkar grönt för att visa att provbehållaren är rätt placerad. Tryck på knappen **SAMPLE** för att fortsätta. Systemets SAMPLE-lampa lyser med fast grönt ljus. Om problemet inte är löst, se avsnittet **Felsökning**.

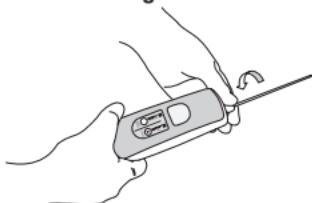
6. Upprepa steg 5 ovan för att ta flera prover.

OBS! Tagning av flera prover bidrar till att risken för en falskt negativ biopsi minskas.

7. Dra ut nälen från bröstet efter att det sista vävnadsprovet tagits och behandla incisionsstället på lämpligt sätt.

OBS! Den integrerade, koaxiala kanylen kan tas av från nälen innan nälen tas ut ur bröstet, och lämnas kvar i bröstet så att biopsistället kan nås och markeras med en vävnadsmarkör (figur 7).

Figur 7

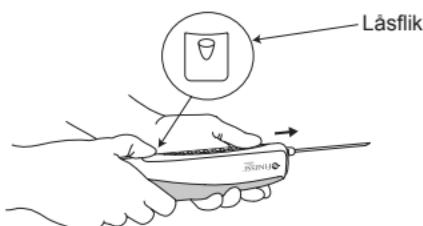


8. Ta ut vävnadsprovet ur provbehållaren genom att vrida locket moturs. Se till att provbehållarens lock sitter på plats medan ytterligare prover tas, om flera prover behövs.

OBS! Provbehållaren kan tas av helt från nälen genom att man drar locket uppåt, och kan tas av innan eller efter att nälen är insatt i styrenheten och provbehållaren tas av från nälen blinkar indikatorlamporna PRIME/PIERCE (spänna/penetrera) och SAMPLE (ta prov) brandgult. Efter att provbehållaren satts tillbaka i nälen lyser indikatorlamporna PRIME/PIERCE och SAMPLE med fast grönt sken.

9. Avlägsna nälen från styrenheten genom att trycka nedåt på låsfliken, skjuta fram hållaren fullständigt och dra nälen rakt ut ur styrenheten (figur 8).

Figur 8



OBS! När nälen väl har avlägsnats från styrenheten efter en procedur kan nälen inte sättas in igen. Sätt in en ny näl i styrenheten om ytterligare vävnadsprover behöver tas.

OBS! Styrenheten startar en mekanisk återställning efter att nälen är avlägsnats. Sätt inte i en ny näl innan denna återställningen har avslutats. Om användaren sätter in en näl innan återställningen är klar, varnar systemet med fem pip och PRIME/PIERCE- och SAMPLE-lamporna blinkar brandgult.

10. Se bruksanvisningen till den FINESSE™ ULTRA biopsinäl som används för ytterligare viktig information.

OBS! Nälen, den koaxiala kanylen och provbehållaren är endast avsedda för engångsbruk. Efter användning kan dessa delar utgöra smitrisk. Hantera och bortskaffa delarna enligt vedertaget förfarande och gällande lokala och statliga lagar och bestämmelser.

I. Rengöring och underhåll

- Rengör styrenheten noga efter varje användning med en fuktig engångsduk som innehåller bakteriedödande lösning, som t.ex. Sani-Cloth®, eller en duk fuktad med 10 % klorinlösning. Användaren behöver inte utföra någon inspektion eller annat förebyggande underhåll än rutinmässig rengöring. Det rekommenderas dock att enheten en gång om året returneras till en auktoriserad Bard Service & Repair-verkstad (service- och reparationsverkstad) för inspektion och förebyggande underhåll.
- Styrenheten får inte sprayas med någon vätska. Sprayning av styrenheten kan orsaka felfunktion och medföra att garantin upphävs.

- Styrenheten får inte nedräknas i vätska. Nedräkning av styrenheten i vätska kan orsaka felfunktion och medföra att garantin upphävs.
- Sterilisering och exponering för vätskor kan skada de elektriska komponenterna i enheten. Felaktig rengöring av styrenheten kan orsaka felfunktion och medföra att garantin upphävs.
- Får ej autoklaveras. Får ej utsättas för högre värme än 54 °C (129 °F).

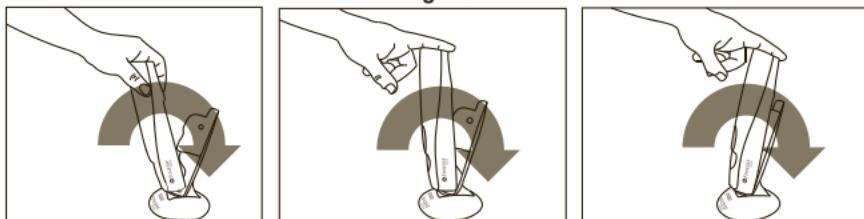
J. Uppladdning av styrenheten

Styrenheten används med ett återuppladdningsbart lithiumjonbatteri. Ladda upp styrenheten helt före den första användningen. Batteriet måste vara tillräckligt uppladdat innan styrenheten används för första gången såväl som i starten av varje procedur. Batteriets laddningsnivå kan kontrolleras genom att man trycker ned knappen **SAMPLE** (ta prov) när styrenheten inte har en biopsinål insatt och inte sitter i laddningsstativet (figur 2). Om batteriet är tillräckligt uppladdat för en biopsi lyser batteriindikatorlampa med fast grönt sken i 5 sekunder. Om batteriet inte är tillräckligt uppladdat för en biopsi lyser batteriindikatorlampa med fast rött sken i 5 sekunder, och styrenheten måste då laddas upp. Om batteriet är helt urladdat tänds inte batteriindikatorlampa alls, och styrenheten måste då laddas upp.

Följ nedanstående steg för att ladda upp styrenheten:

1. Säkerställ att rätt adapterkontakt är kopplad till växelströmsadaptern.
2. Anslut växelströmsadaptersladden till laddningsstativet.
3. Anslu växelströmsadaptern till en strömkälla. Så snart växelströmsadaptern är strömförsejd tänds den gröna strömindikatorlampa på laddningsstativet baksida och fortsätter att lysa grönt.
4. Placera styrenheten i laddningsstativet genom att först sätta framänden i stativet och sedan rotera styrenheten på plats såsom visas i figur 9. Om batteriet inte är tillräckligt uppladdat för en biopsi lyser batteriindikatorlampa med fast rött ljus. Om batteriet är tillräckligt uppladdat för en biopsi men inte är fullständigt uppladdat blinkar batteriindikatorlampa grönt.

Figur 9



5. När batteriet är helt uppladdat lyser batteriindikatorlampa med fast grönt sken. Det tar cirka 120 minuter att helt ladda upp ett fullständigt urladdat batteri. Efter varje användning eller när styrenheten inte är i bruk bör den förvaras i laddningsstativet så att batteriet hålls helt uppladdat. En regulator förhindrar att batteriet överladdas.

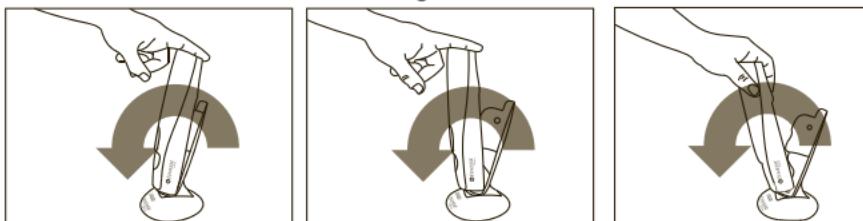
OBS! Använd styrenheten endast med de medföljande växelströmstillbehören. Använd nätsladden för att koppla bort enheten från nätdrämmen.

OBS! Om batteriindikatorlampa börjar lysa brandgult under en biopsiprocedur har batteriet tillräckligt med laddning kvar för att slutföra biopsitagningen, men styrenheten måste sedan laddas upp innan en ny biopsi kan utföras.

OBS! Batteriet får bytas ut endast av en auktoriserad Bard Service and Repair-verkstad (service- och reparationsverkstad).

OBS! Dra inte utåt eller uppåt i styrenheten när den tas ur laddningsstativet. Rotera styrenheten på och av laddningsstativet med framänder mot botten av stativet såsom visas i figur 10. Om styrenheten sätts in i eller tas bort från laddningsstativet på ett felaktigt sätt kan styrenheten eller laddningsstativet skadas.

Figur 10



K. Felsökning

Tillstånd för styrenhetens knapplampor och ljudlarm

PP = PRIME/PIERCE-knapp, S = SAMPLE-knapp

| LED | Färg/status | Pip | Tillstånd | Nödvändig åtgärd |
|-------------|------------------------------|---------------------------------|---|---|
| Inga lampor | | Inga | Ingen nål laddad eller styrenheten i viloläge då den inte flyttats på 120 sekunder. | Rör på styrenheten eller placera den i laddningsstativet. PP- och S-lamporna börjar lysa med kontinuerligt grönt ljus. <ul style="list-style-type: none"> Om indikatorlamporna inte tänds när en nål laddats i styrenheten, kontrollera att nälskyddet och läsfliken sitter ordentligt på plats. Kontrollera att nälen är ny och inte har använts förrut. Om alla villkoren är uppfyllda, ta bort nälen och kontrollera om styrenheten är tillräckligt laddad genom att trycka in och hålla ned S-knappen. Om batteriindikatorns lampa indikerar tillräcklig laddning, byts nälen ut mot en ny. Om indikatorlamporna inte tänds efter att en ny nål har satts in på rätt sätt ska Bard Service and Repair (service- och reparationsverkstad) kontaktas. Se avsnitt J, Uppladdning av styrenheten, för instruktioner om batterilampa och laddningsstativ. |
| PP och S | Grönt/fast | 1 pip (endast när nälen laddas) | Nälen laddad i styrenheten. | Styrenheten är redo att utföra biopsi. Välj antingen "Prime" (spänna) eller "Sample" (ta prov). |
| PP och S | Brandgula/blinkar omväxlande | Inga | Provbehållaren borttagen. | Kontrollera att provbehållaren är insatt i nälen. |

| LED | Färg/status | Pip | Tillstånd | Nödvändig åtgärd |
|----------|------------------------------|-----------|---|---|
| PP och S | Brandgula/blinkar samtidigt | 2 pip | Vävnadsprov har fastnat i provbehållaren eller nälkammaren är öppen och nälen har fastnat i styrenheten. | <p>Om ingreppet ännu inte är klart, lossa koaxiala kanylen från nälen för att bibehålla positionen i bröstet. Ta bort nälen från bröstet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Om provbehållaren är stängd, tryck samtidigt på PP- och S-knapparna under minst 3 sekunder tills provbehållaren öppnas. Ta bort eventuell vävnad från provbehållaren. Tryck in och håll ned PP- och S-knapparna samtidigt under minst 3 sekunder. Om både PP- och S-lamporna lyser med fast grönt ljus kan biopsin återupptas. Sätt tillbaka nälen och fäst den koaxiala kanylen för att fortsätta ingreppet. Om provbehållaren är öppen, ta bort eventuell vävnad från behållaren. Tryck in och håll ned PP- och S-knapparna samtidigt under minst 3 sekunder. Om både PP- och S-lamporna lyser med fast grönt ljus kan biopsin återupptas. Om PP- och S-lamporna blinkar rött när PP- och S-knapparna hållits in samtidigt under minst 3 sekunder, kasseras biopsinälen. Återställ styrenheten och sätt in en ny näl om fler pröv behöver tas. |
| PP och S | Brandgula/blinkar samtidigt | Flera pip | Knapp på knappatsatsen intyckt efter avslutad prime (spänning), pierce (penetrera) eller sekvens för provtagning. | Släpp upp knappen på knappatsatsen. PP-knappen eller både PP- och S-knappen ändras till fast grönt ljus och biopsiingreppet kan fortsätta. |
| PP och S | Brandgula/blinkar omväxlande | 5 pip | Nål införd innan styrenheten återställts. | Ta bort nälen från styrenheten, lät styrenheten avsluta återställningen. Ladda nälen igen. |
| PP och S | Röda/blinkar omväxlande | 3 pip | Fel på näl eller styrenhet. | Ta bort och kassera nälen. Återställ styrenheten genom att trycka samtidigt på PP- och S-knapparna under minst 3 sekunder tills motorerna startar. Om återställning inte sker och lamporna fortsätter blinka röda, placera styrenheten i laddningsstativet och vänta tills styrenheten återställts (PP- och S-lamporna övergår från röda till brandgula till gröna till av). Om indikatorlamporna inte släcks eller nälen inte går att ta bort, ska Bard Service and Repair (service- och reparationsverkstad) kontaktas. |
| PP | Grönt/fast | Inga | Styrenheten spänd (nälen indragen). | Vid önskad position, tryck in "PP" för att penetrera målet. |
| PP | Brandgul/fast | Inga | Enheten utför antingen spän- eller penetrera-funktionen. | Vänta tills styrenheten är klar med åtgärden och indikatorlampen lyser med fast grönt ljus innan enheten flyttas eller ompositioneras. |
| S | Brandgul/fast | Inga | Enheten utför sekvensen för provtagning. | Vänta tills styrenheten är klar med sekvensen för provtagning och indikatorlampen lyser med fast grönt ljus innan enheten flyttas eller ompositioneras. |

| LED | Färg/status | Pip | Tillstånd | Nödvändig åtgärd |
|-----|------------------|-------|--|---|
| S | Brandgul/blinkar | 2 pip | Provskålen är blockerad. | Ta ut provskålen. Inspektera skålens bas och under skålen och ta bort eventuell vävnad utanför skålen. Sätt tillbaka provskålen. S-lampan kommer blinka med grönt ljus när blockeringen är borta. Tryck in och håll ned S-knappen under 3 sekunder för att återställa nälen. Om S-lampan fortsätter blinka med brandgult ljus, kassera biopsinålen, återställ styrenheten och ladda med en ny nål om fler pröver behöver tas. |
| S | Grön/blinkande | Inga | Provskålen åter på plats (ses efter felindikation S brandgul/blinkande). | Tryck in och håll ned S-knappen under minst 3 sekunder för att återställa nälen. S-lampan lyser med fast brandgult ljus under återställningen. När återställningen är klar visar både PP- och S-lampan fast grönt ljus och biopsin kan återupptas. |

L. Specifikationer

| | |
|--------------------------------|---|
| Uppfyllande av elektriska krav | Denna medicinska utrustning har med godkänt resultat genomgått alla obligatoriska tester avseende elstöt, brandrisk och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601-1. |
| Elektromekanisk kompatibilitet | Portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning (mobiltelefoner) får inte användas nära denna utrustning. Magnetfält som alstras vid normal elnätsfrekvens ska ligga på nivåer typiska för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Klassificering | Utrustning av klass II, intern strömförsörjning, typ BF. |
| Miljöförhållanden | Transporteras och förvaras svalt och torrt, vid temperatur mellan -20 °C och +50 °C, 10 – 90 % relativ luftfuktighet och 500 – 1060 hPa lufttryck. |
| Kapslingsklass | Ej skyddad mot intrång av vatten. IPX0. |
| Antändlighet | Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika. |
| Driftsätt | Kontinuerligt. |
| Dimensioner | 24,0 cm L X 4,5 cm B X 5,0 cm H |
| Vikt | 355 g |
| Växelströmstillbehör | Använd styrenheten endast med de medföljande växelströmstillbehören: Inström: 250 mA Inspänning: 100 – 240 V AC (växelström) Infrekvens: 50 – 60 Hz Utspänning: 5 V Maximal utström: 1600 mA Maxeffekt: 10,0 W |

M. Leverans

- FINESSE™ ULTRA biopsistyrenhet levereras osteril och ska rengöras före varje användning.
- FINESSE™ ULTRA biopsinålar säljs separat. Biopsinålarna levereras sterila för användning till en patient.

N. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÄTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄAMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÄLLAS

**ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR
ELLER SKADESTÄNDSANSPRÄK SOM UPPSTÄTT PÅ GRUND AV ER HANTERING
ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.**

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

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

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflyttar mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Monterad i Polen. Laddare och strömadaptrar tillverkade i Tyskland.

Käyttöohjeet

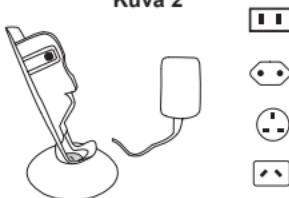
A. Laitteen kuvaus

FINESSE™ ULTRA -rintabiopsijärjestelmä koostuu biopsialaitteesta ja koettimesta, ja sen avulla voidaan ottaa ja säilyttää useita näytteitä yhdellä koettimen sisäänviennillä. Järjestelmän osat toimivat turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä kudosnäytteiden ottoon biopsiaotimenpiteen aikana. Biopsialaite on erillinen, kädessä pidettävä, toistokäytöinen sähkömekaaninen alipaineavusteinen biopsialaite (kuva 1), jossa on ladattava litiumioniakku ja jonka mukana tulee verkkovirtalaistarvikkeet (kuva 2) ja kantolaukku. Biopsiakoitin koostuu ontosta leikkaavasta ulkokanyylistä, sisäneulasta, jossa on urrettu nätekammio, ja integroidusta koaksiaalisesta kanyylistä. Ulkokanyyllissa ja integroidussa koaksiaalisessa kanyyllissa on terävät leikkaavat reunat ja sisäneulassa on terävä troakaarikärki. Biopsialaite käyttää tasavirtamootoreita alipaineen luomiseen ja siirtää samalla ulkokanyylia taaksepäin, jolloin avautuu nätekammio, johon kudos vedetään. Ulkokanyylli vapautuu ja siirtyy eteenpäin nätekammion päälle ja leikkaa kudoksen irti. Kudosnäyte siirretään nätekammion kautta näyttesiljöön. Nätekammio palaa alkuperäiseen asentoon ja on valmis toisen näytteen ottamista varten. Integroitu koaksiaalinen kanyyli voidaan irrottaa biopsian jälkeen ja se voidaan jättää biopsiakohtaan kudosmerkin asettamisen ajaksi.

Kuva 1



Kuva 2



B. Käyttöaiheet

FINESSE™ ULTRA -rintabiopsiajärjestelmää käytetään kudosnäytteiden ottoon rintarauhastesta tai kainalon imusolmukkeista rintarauhasen kudosopillisia tutkimuksia varten. Laite on tarkoitettu näytteenottoon rintakudoksesta histologista tutkimusta varten poistettaessa kuvannettu poikkeavuus osittain tai kokonaan.

Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti päätellä mammografiassa. Siksi kuvannetun poikkeavan löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden (esim. maligniteetti) laajuutta. Jos poikkeavasta kudoksesta otettu näyte ei ole histologisesti hyväntaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta muutoskohta voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella leikkaustoimenpiteellä.

C. Vasta-aiheet

1. FINESSE™ ULTRA -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön, El hoitotarkoituksiin.
2. FINESSE™ ULTRA -rintabiopsiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on perkutaanisten kudosnäytteiden ottoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski.

D. Varoituksia

1. Potilailla, joilla on verenvuotosairaus tai jotka saavat antikoagulantihoitoa, voi komplikaatioiden riski olla suurentunut.
2. Kuten aina biopsiainstrumentteja käytettäessä, on olemassa infektion riski.
3. Biopsialaitetta ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.
4. Biopsialaitteen akun varajaja ei saa käyttää leikkaussalissa.

- Biopsialaitetta ei ole luokiteltu standardien AP tai APG mukaiseksi laitteeksi. Biopsialaitetta ei saa käyttää sytytetyien anesteettien läheisyydessä.
- Biopsialaitetta saa käyttää vain FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettimien kanssa.
- FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettimia ei saa käyttää uudelleen. Koettimien uudelleenkäytöön liittyy ristkontaminaation riski, sillä biopsiakoettimia, varsinkin sellaisissa, joissa on pitkä ja kapea luumen ja komponenttien väliä liittimiä ja rakoja, on vaikeaa tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobioiden kontaminointien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten kudosten jäämät voivat kontaminoida koettimen pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.
- FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettimia ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnин jälkeen koettimen steriiliyttä ei voida taata, sillä koettimeen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenejä tai mikrobioiden aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Koettimen puhdistus, jälleenkäsitteily tai uudelleensterilointi suurentaa laitteiden toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponentteja.
- Kaikki rintarauhasbiopsiat pitää suorittaa kuvantamisohjauksessa, jotta varmistetaan koettimen sijainti tutkimuskohteeseen nähdien ja jotta voidaan vältyä vääriltä negatiivisilta biopsialöyöksiltä.

E. Varotoimet

- FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettinta ei saa käyttää ilman integroitua koaksiaalista kanyylia. Integroitu koaksiaalinen kanyyli voidaan irrottaa biopsian jälkeen, ja se voidaan jättää biopsiakohtaan kudosmerkin asettamisen ajaksi.
- FINESSE™ ULTRA -rintabiopsiajärjestelmää saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut koulutuksen sen käyttöäheiisiin, käyttörajoituksiin ja perkutaanisten neulojen käyttöön liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin.
- Älä kokeile näytteenottoa ilmassa ennen biopsiatoimenpiteen suorittamista. Neula tai kanyylin kärki voi vaurioitua.

F. Mahdolliset komplikaatiot

- Mahdolliset komplikaatiot liittyvät perkutaanisten kudosnäytteiden ottotekniikoihin. Mahdolliset komplikaatiot rajoittuvat biopsiakohdan ympäristöön. Niitä voivat olla mm. hematooma, verenvuoto, infektio, parantumaton haava, kipu ja kudoksen tarttuminen biopsiakoettimeen, kun se poistetaan rintarauhasesta.
- Biopsiatoimenpiteen liittyvänä vakiotoinenpiteä voi olla tarpeellista leikata irti biopsiakoettimeen tarttunut kudos, kun koettina poistetaan rintarauhasesta.

G. Tarvittava välineistö

Biopsiatoimenpiteitä varten tarvitaan seuraavat instrumentit:

- asianmukaiset kuvantamislaitteet ja niiden lisätarvikkeet
- FINESSE™ ULTRA -biopsialaitte
- FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettin
- leikkauskäsineitä ja -liinoja
- paikallispuuudutetta
- skalpelli
- muuta välineistöä tarpeen mukaan.

H. Käytööhohjeet

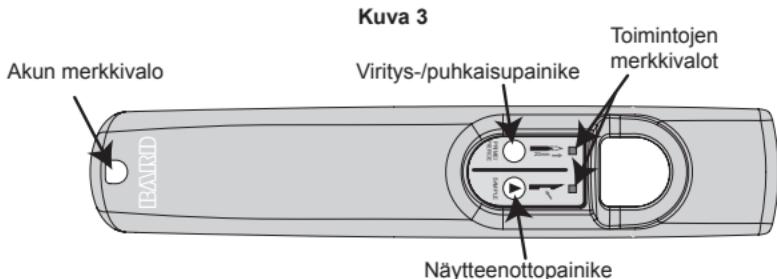
Biopsialaitteen painikkeiden käyttö (kuva 3):

Biopsialaitetta käytetään kahden painikkeen avulla (PRIME/PIERCE [VIRITÄ/PUHKaise] ja SAMPLE [NÄYTE]). Merkkivalot osoittavat biopsialaitteen toimintavaiheet. Käyttäjä voi valita puhkaisutoiminnon, joka vetää koettinta taaksepäin 20–22 mm ja laukaisee sen 20–22 mm eteenpäin, mikä helpottaa sen tunkeutumista tiiviiseen rintarauhaskudokseen.

- Jatkuvasti palava vihreä valo on merkinä siitä, että toimintovaihe voidaan käynnistää painamalla näppäimistön vastaavaa painiketta.

- Jatkuvasti palava oranssi merkkivalo merkitsee, että laite on sillä hetkellä toiminnassa. Kun laite on toiminnassa, sitä ei saa siirtää tai muuttaa millään tavalla.
- Jos mikään valo ei pala, se on merkinä siitä, että mitään toimintovaihetta ei voida käynnistää painamalla näppäimistön vastaavaa painiketta.
- Vilkkuvat oranssit valot osoittavat, että laitteessa on virhe, jonka käyttäjä voi nollata. Lue ohjeet vilkkuvien oranssien valojen osoittaman virheen korjaamiseen kohdasta Vianetsintä.
- Vilkkuvat punaiset valot osoittavat, että laitteessa on virhe, jota ei voi nollata, kun koitin on paikallaan. Lue ohjeet vilkkuvien punaisten valojen osoittaman virheen korjaamiseen kohdasta Vianetsintä.
- Kun **PRIME/PIERCE**- ja **SAMPLE**-merkkivalot palavat jatkuvasti vihreinä, voidaan painaa jompaakumpaa käyttöpainiketta.
- **PRIME/PIERCE**-painikkeen painaminen käynnistää valinnaisen puhkaisutoiminnon. Kun **PRIME/PIERCE**-painiketta painetaan, sen merkkivalo palaa jatkuvasti oranssina, mikä merkitsee, että koitin vetätyy taaksepäin noin 20–22 mm laitteen sisään; **SAMPLE**-merkkivalo ei pala eikä **SAMPLE**-paineikko toimi. Kun koitin on vetätyynyt taaksepäin, **PRIME/PIERCE**-merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä, mikä merkitsee, että koitin on viritettynä; **SAMPLE**-merkkivalo ei pala eikä **SAMPLE**-paineikko toimi. Kun **PRIME/PIERCE**-painiketta painetaan uudestaan, koitin siirtyy eteenpäin rintakudokseen noin 20–22 mm. Koettimen sijainti voidaan varmistaa puhkaisun jälkeen sopivaa kuvantamismenetelmää käyttäen. Kun puhkaisuvaihe on suoritettu loppuun, **PRIME/PIERCE**- ja **SAMPLE**-merkkivalot palavat jatkuvasti vihreinä merkinä siitä, että voidaan suorittaa toinen puhkaisu tai ottaa näytte.
- **SAMPLE**-painikkeen painaminen käynnistää näytteenottovaheen. Kun **SAMPLE**-painiketta painetaan, sen merkkivalo palaa jatkuvasti oranssina merkinä siitä, että näytteenotto on meneillään; **PRIME/PIERCE**-merkkivalo ei pala eikä **PRIME/PIERCE**-paineikko toimi. Näytteenottovaheen aikana laite tuottaa alipaineen, koettimen leikkaava kanyli vetätyy taaksepäin paljastaen näyttekammion, kudos vedetään näyttekammioon, leikkaava kanyli vapautuu ja leikkaa kudosnäytteen irti, kudosnäyte siirretään näyttesäiliöön ja laite käynnistyy uudelleen seuraavaa näytteenotto- tai puhkaisuvaihetta varten.

Kuva 3



Koettimen lataaminen biopsialaitteeseen

1. Varmista, että biopsialaitteen akku on täysin ladattu. Biopsialaitteen akku pitää ladata yön yli päivittäisen käytön jälkeen.
2. Ota koitin pakkauksesta aseptisesti tarttumalla koettimeen alapuolelta. Varmista, että koitin pysyy steriliinä.
3. Työnnä koitin biopsialaitteeseen (kuva 4).
4. Poista pidäkesokka (kuva 5).
5. Vedä koettimen vaunu taaksepäin varmistaaksesi, että salpa lukittuu paikalleen (kuva 6).

Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



HUOMAA: Biopsialaitteessa ei ole virtakytkintä. Biopsialaite tunnistaa koettimen tyypin automaattisesti, havaitsee sen, että koetin on työnnetty sisään asianmukaisesti, ja suorittaa alkukäynnistysjaksot, joilla biopsialaite ja koetin synkronoidaan. Biopsialaite antaa yhden äänimerkin ja PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot palavat vihreänä merkkinä siltä, että koetin on kinnitetty asianmukaisesti. Käynnistystoimenpiteiden aikana kuuluu moottorin ääni.

6. Poista koettimen suojuus, kun alkukäynnistystoimet on suoritettu.

HUOMAA: Jos biopsialaitetta ei liikuteta 120 sekunnin kuluessa koettimen kiinnittämisestä, se siirtyy lepotilaan akun varauksen säästämiseksi. Lepotilan aikana PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot eivät pala eivätkä painikkeet toimi. Kun biopsialaitetta liikutetaan, liikeanturi aktivoituu ja biopsialaite käynnistyy automaattisesti. Biopsialaite ei siirry lepotilaan, jos koetin on viritettty.

Biopsian suorittaminen

1. Valmistele biopsiakohta asianmukaisia aseptisia ja paikallispuudutusta koskevia menetelmiä noudattaen. Kaikkia perkutaanisia toimenpiteitä koskevia varotoimia on noudatettava (käytettävä henkilönsuojaimia, kuten suojakäsineitä ja suojasilmälaseja tai kasvonsuojuksia).
2. Puhkaise iho tai tee siihen pieni viilto skalpellilla.
3. Vie koetin kuvantamisohjauksessa incision läpi ja aseta sen kärki asianmukaiseen syvyyteen.
 - Jos leesiö puhkaistaan: Aseta koettimen kärki leession reunan proksimaalipuolle.
 - Jos leesiota ei ole tarkoitettu puhkaista: Sijoita näyttekammio kohdealueen keskelle. (Näyttekammion keskikohta sijaitsee noin 17 mm:n päässä koettimen kärjestä.)
4. Jos haluat puhkaista leession, paina PRIME/PIERCE-painiketta ennen koettimen viemistä rintarauhaseen. Tällöin koetin vetäytyy 20–22 mm taaksepäin. Paina koettimen sisäänniennin jälkeen PRIME/PIERCE-painiketta, jolloin koetin siirtyy 20–22 mm eteenpäin kohdealueelle, ennen kuin ryhdyt ottamaan ensimmäistä kudosnäytettä.

HUOMAA: Koettimen sijainti kohdealueeseen nähdien on varmistettava kuvantamisohjausta käytäen.

HUOMAA: Järjestelmää ei saa jättää ilman valvontaa koettimen ollessa viritettyä.

HUOMAA: Koettimen ensimmäisen sijoituksen aikana on suosittelvaa viedä koetin kudokseen käyttämällä valinnaista puhkaisutoimintoa. Seuraavien näytteiden ottamisessa tämä vaihe voidaan haluttaessa sivuuttaa.

HUOMAA: Koetin voidaan virittää puhkaisua varten sen ollessa potilaassa, jos näytteenotossa halutaan käyttää toistamiseen puhkaisutoimintoa kudosten tai leesioiden ollessa tiiviitä.

5. Aloita kudosnäytteen otto painamalla SAMPLE-painiketta. Kudosnäytteen otto etenee automaattisesti: Laite kehittää alipaineen, koettimen ulkokanyli vetäytyy automaattisesti taaksepäin, kudos vetäytyy alipaineen vaikutuksesta näyttekammioon ja ulkokanyli vapautuu ja leikkaa kudosnäytteen irti. Kudosnäyte siirretään sen jälkeen näytessäiliöön. Tämän toimenpiteen aikana SAMPLE-merkkivalo palaa jatkuvaltasti oranssina ja kuuluu moottorin ääni. Näytessäiliöön syttyy valo, mikä helpottaa kudosnäytteen näkemistä. Kun kudosnäyte on siirrytty näytessäiliöön, järjestelmä käynnistyy uudelleen toisen näytteen ottoon varten.

HUOMAA: Älä paina näytessäiliötä tai poista sitä kudosnäytteiden ottamisen aikana.

Jos järjestelmä havaitsee näytessäiliöön liittyvän virheen, SAMPLE-merkkivalo vilkkuu oranssina ja järjestelmä antaa kaksi äänimerkkiä. Irrota näytessäiliö koettimesta, poista kudos säiliön alta tai koettimesta siltä kohtaa, johon säiliö asennetaan, ja asenna säiliö takaisin koettimeen. SAMPLE-merkkivalo vilkkuu vihreänä merkkinä siltä, että näytessäiliö on asennettu asianmukaisesti. Jatka painamalla SAMPLE-painiketta. SAMPLE-merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä. Jos virhe ei korjaannu, katso ohjeita kohdasta Vianetsintä.

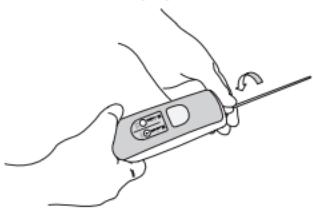
6. Jos haluat ottaa useita näytteitä, toista edellä mainittu vaihe 5.

HUOMAA: Useiden kudosnäytteiden ottaminen saattaa vähentää väärrien negatiivisten biopsialöydösten mahdollisuutta.

7. Viimeisen näytteen ottamisen jälkeen koetin poistetaan rintarauhasesta ja insisiokohta hoidetaan asianmukaisesti.

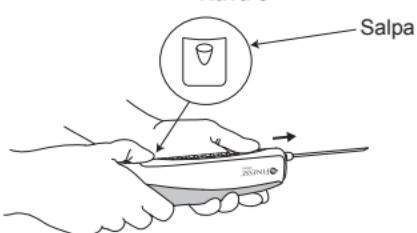
HUOMAA: Ennen koettimen poistamista rintakudoksesta integroitu koaksiaalinen kanyli voidaan irrotaa ja jättää rintakudokseen kudosmerkin asettamisen ajaksi (kuva 7).

Kuva 7



- Ota kudosnäytteet näytésäiliöstä kiertämällä kantta vastapäivään. Jos tarvitaan lisää näytteitä, varmista, että näytésäiliön kanssi on paikallaan kudosnäytteitä otettaessa.
- HUOMAA:** Näytésäiliö voidaan irrotaa koettimesta kokonaan kannesta vetämällä ja irrottaminen voidaan tehdä ennen kuin koetin irrotetaan biopsialaitteesta tai sen jälkeen. Jos koetin on kiinnitetty biopsialaitteeseen ja näytésäiliö irrotetaan koettimesta, PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot vilkkuват oransseina. Sen jälkeen kun näytésäiliö on kiinnitetty takaisin koettimeen, PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot palavat jatkuvasti vihreinä.
- Irrota koetin biopsialaitteesta painamalla salpaa alaspäin, työntämällä vaunu kokonaan eteenpäin ja vetämällä koetin suoraan ulos biopsialaitteesta (kuva 8).

Kuva 8



HUOMAA: Kun koetin on irrotettu biopsialaitteesta toimenpiteen suorittamisen jälkeen, koetinta ei voida kiinnittää takaisin. Jos tarvitaan lisää kudosnäytteitä, biopsialaitteeseen pitää kiinnittää uusi koetin.

HUOMAA: Biopsialaite aloittaa mekaanisen uudelleenkäynnistyksen koettimen poistamisen jälkeen. Utta koetinta ei saa kiinnittää ennen kuin tämä uudelleenkäynnistys on valmis. Viisi äänimerkkiä ja oranssina vilkkuvat PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot varoittavat käyttäjää, jos koetin asennetaan, ennen kuin uudelleenkäynnistys on valmis.

10. Lue muita tärkeitä tietoja FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettimen käyttöohjeista.

HUOMAA: Koetin, koaksiaalinen kanyli ja näytésäiliö ovat kertakäyttöisiä. Käytön jälkeen nämä tuotteet voivat olla tartuntavaarallisia. Tuotetta on käsitteltävä ja se hävitettävä laitoksen käytännön ja soveltuviien ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

I. Puhdistus ja huolto

- Biopsialaite on puhdistettava huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen kertakäyttöisellä germisidisellä pyyhkeellä (esim. Sani-Cloth®) tai 10-prosenttisellä klooriliuoksella kostutetulla kangaspyyhkeellä. Rutiininomaisen puhdistuksen lisäksi ei tarvita muita määräaikaishuolto- tai käyttäjän suorittamia tarkastustoimenpiteitä. On kuitenkin suositeltavaa toimittaa laite kerran vuodessa valtuutettuun Bard-huoltoon tarkastusta ja määräaikaishuoltoa varten.
- Biopsialaitteeseen ei saa suihkuttaa nesteitä. Nesteiden suihkuttaminen biopsialaitteeseen voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja mitätöi takuuun.

- Biopsialaitetta ei saa upottaa nesteisiin. Biopsialaitteen upottaminen nesteeseen voi aiheuttaa toimintahäiriötä ja mitätöi takuun.
- Sterilointi ja altistus nesteille voi vahingoittaa laitteen sähköosia. Jos biopsialaitteen puhdistukseen käytetään sopimattomia menetelmiä, se voi aiheuttaa biopsialaitteen toimintahäiriötä ja mitätöi takuun.
- Ei saa steriloida autoklaavissa. Ei saa altistaa yli 54 °C (129 °F):n lämpötiloille.

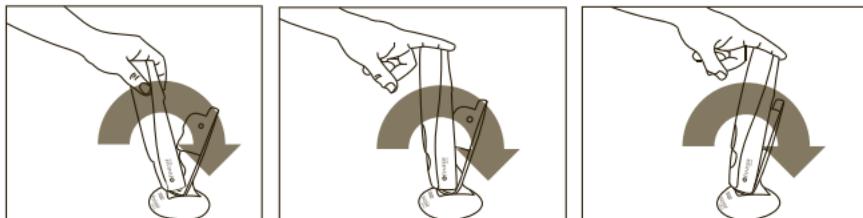
J. Biopsialaitteen akun varaaminen

Laitteessa on ladattava litiumioniakku. Varaa biopsialaitteen akku täyteen ennen ensimmäistä käyttöä. Akussa pitää olla riittävä varaus ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaisen toimenpiteen aloittamista. Akun varaustaso voidaan tarkistaa painamalla **SAMPLE**-painiketta, kun biopsialaitteeseen ei ole kiinnitetty biopsiakoetinta ja laitteen ollessa poissa varaustelineestä (kuva 2). Jos akussa on riittävä varaus biopsiatoimenpiteen suorittamiseen, akun varauksen merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä 5 sekunnin ajan. Jos akussa ei ole riittävä varaus biopsiatoimenpiteen suorittamiseen, akun varauksen merkkivalo palaa jatkuvasti punaisena 5 sekunnin ajan ja laitteen akku täytyy varata. Jos akku on aivan tyhjä, varauksen merkkivalo ei pala ja biopsialaitteen akku pitää varata.

Biopsialaitteen akku varataan seuraavasti:

1. Varmista, että asianmukainen verkkovirtalaitteen pistoke liitetään verkkovirtalaitteeseen.
2. Liitä verkkovirtalaitteen liitin varaustelineeseen.
3. Liitä verkkovirtalaitteen virtajohdon pistoke pistorasiaan. Jos verkkovirtalaitteeseen tulee virta, varaustelineen takaosassa oleva vihreä virran merkkivalo sytyy välittömästi ja jää palamaan.
4. Aseta biopsialaite varaustelineeseen seuraavasti: aseta ensin biopsialaitteen etuosa telineeseen ja käännä biopsialaite sen jälkeen varaustelineeseen kuvan 9 osoittamalla tavalla. Jos akussa ei ole riittävä varaus biopsiatoimenpiteen suorittamiseen, akun varauksen merkkivalo palaa jatkuvasti punaisena. Jos akussa on riittävä varaus biopsiatoimenpiteen suorittamiseen, mutta akku ei ole täysin varautunut, akun varauksen merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Kuva 9



5. Kun akku on täysin varautunut, akun varauksen merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä. Aivan tyhjän akun varaus täyteen kestää noin 120 minuuttia. Biopsialaite täytyy asettaa varaustelineeseen jokaisen käytön jälkeen ja pitää siinä, kun sitä ei käytetä, jotta akku pysyy täysin varattuna. Varaustelineessä on säädin, joka estää ylvarausten.

HUOMAA: Käytä vain mukana toimitettujen verkkovirtalisätarvikkeiden kanssa.

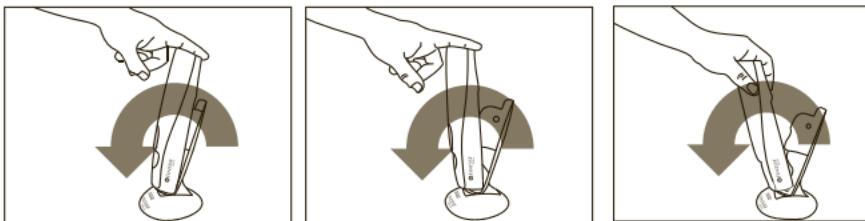
Verkkojännite katkaistaan irrottamalla verkkohohto.

HUOMAA: Jos akun merkkivalo alkaa palaa oranssina biopsiatoimenpiteen aikana, akussa on riittävästi virtaa biopsiatoimenpiteen suorittamiseen, mutta se on varattava ennen uuden biopsiatoimenpiteen aloittamista.

HUOMAA: Akun voi vaihtaa vain valtuutettu Bard-huolto.

HUOMAA: Älä vedä biopsialaitetta ylöspäin tai poispäin, kun irrotat sitä varaustelineestä. Käännä biopsialaite paikalleen ja pois paikaltaan varaustelineen pohjan kääntyvästä telineestä kuvan 10 mukaisesti. Jos biopsialaite ladataan varaustelineeseen väärin tai irrotetaan siitä väärin, biopsialaite tai varausteline voi vaurioitua.

Kuva 10



K. Vianetsintä

Biopsialaitteen näppäimistön valon ja äänihälytsten tilat

PP = PRIME/PIERCE-painike, S = SAMPLE-painike

| LED | Väri/tila | Äänimerkit | Tila | Toimenpide |
|-----------|---------------------------------|---|--|---|
| Ei valoja | | Ei yhtään | Koetinta ei ole ladattu tai biopsialaite lepotilassa, jos sitä ei ole liikuttettu 120 sekuntiin. | <p>Liikuta biopsialaitetta tai aseta se varaustelineeseen. PP- ja S-merkkivalot muuttuvat tasaisesti palavaksi vihreäksi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jos merkkivalot eivät syty sen jälkeen, kun koetin on ladattu biopsialaitteeseen, varmista, että koettimen suojuus ja salpa ovat kunnolla paikallaan. Varmista myös, että käytössä on uusi koitin, jota ei ole käytetty aikaisemmin. Jos edellä kuvatut ehdot täytyvät, irrota koetin ja tarkista, onko biopsialaitteessa riittävästi varausta, pitämällä S-painiketta painettuna. Jos akun varauksen merkkivalo osoittaa varauksen olevan riittävä, vaihda koetin uuteen. Jos merkkivalot eivät syty, vaikka olet vaihannut koettimen uuteen, ota yhteys Bard-huoltoon. <p>Katso pariston merkkivaloja ja varaustelinettä koskevat ohjeet kohdasta J. Biopsialaitteen akun varaiminen.</p> |
| PP ja S | Vihreä / palavat tasaisesti | 1 äänimerkki (vain koettimen lataamisen yhteydessä) | Koetin ladattu biopsialaitteeseen. | Biopsialaite valmis biopsiaa varten. Vaihetohtoina Prime tai Sample. |
| PP ja S | Oranssi / vilkkuvat vuorotellen | Ei yhtään | Näytösäiliö poistettu. | Varmista, että näytösäiliö on asennettu koettimeen. |

| LED | Väri/tila | Äänimerkit | Tila | Toimenpide |
|---------|-------------------------------------|---------------------|--|---|
| PP ja S | Oranssi / vilkkuvat samanaikaisesti | 2 äänimerkkiä | Kudosnäyte juuttunut näyttekammioon tai koettimen kammio on auki ja koettin on juuttunut biopsialaitteeseen. | <p>Jos toimenpide ei ole vielä valmis, irrota koaksiaali koettimesta, jotta sijainti rintarauhasessa säilyy. Irrota koettin rintarauhasta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jos näyttekammio on kiinni, paina PP- ja S-painikkeita samanaikaisesti vähintään 3 sekunnin ajan, kunnes kammio avautuu. Poista näyttekammiossa mahdollisesti oleva kudos ja pidä PP- ja S-painikkeita painettuna samanaikaisesti vähintään 3 sekuntia. Jos sekä PP- että S-valot palavat tasaisesti vihreinä, biopsiaa voidaan jatkaa. Vie koettin takaisin ja kiinnitä koaksiaali uudelleen, jotta biopsiaa voidaan jatkaa. Jos näyttekammio on auki, poista kammiossa mahdollisesti oleva kudos ja pidä PP- ja S-painikkeita samanaikaisesti painettuna vähintään 3 sekuntia. Jos sekä PP- että S-valot palavat tasaisesti vihreinä, biopsiaa voidaan jatkaa. <p>Jos PP- ja S-valot vilkkuvat punaisina sen jälkeen, kun PP- ja S-painikkeita on pidetty samanaikaisesti painettuna vähintään 3 sekuntia, hävitä biopsiakoettin, käynnistä biopsialaite uudelleen ja vaihda tilalle uusi koettin, jos lisää näytteitä on vielä otettava.</p> |
| PP ja S | Oranssi / vilkkuvat samanaikaisesti | Useita äänimerkkejä | Näppäimistön painiketta pidetään painettuna, kun viritys-, puhkaisu- tai näytteenottotoimenpide on valmis. | Vapauta näppäimistön painike. PP-painike tai PP- ja S-painikkeet muuttuvat tasaisesti palavaksi vihreäksi, ja biopsiaitoimenpide voidaan jatkaa. |
| PP ja S | Oranssi / vilkkuvat vuorotellen | 5 äänimerkkiä | Koettin asennettu ennen biopsialaitteen uudelleenkäynnistämistä. | Irrota koettin biopsialaitteesta, odota, että biopsialaite käynnistyy uudelleen, ja lataa koettin uudelleen, kun biopsialaite on käynnistynyt uudelleen. |
| PP ja S | Punainen / vilkkuvat vuorotellen | 3 äänimerkkiä | Koettimen tai biopsialaitteen toimintahäiriö. | Irrota ja hävitä koettin. Käynnistä biopsialaite uudelleen painamalla PP- ja S-painikkeita samanaikaisesti vähintään 3 sekuntia, kunnes moottorit kytkeytyvät. Jos laite ei käynnisty uudelleen ja valot vilkkuvat edelleen punaisina, aseta biopsialaite varaustelineeseen ja odota, että biopsialaite käynnistyy uudelleen (PP- ja S-valot vaihtuvat punaisista oransseiksi ja vihreiksi ja sen jälkeen sammuvat). Jos merkkivalot eivät sammu tai koettinta ei voida irrottaa, ota yhteys Bard-huoltoon. |
| PP | Vihreä / palaa tasaisesti | Ei yhtään | Biopsialaite viritetyt (koettin vetäytynyt taaksepäin). | Paina PP, kun sijainti on oikea kohteen puhkaisemista varten. |
| PP | Oranssi / palaa tasaisesti | Ei yhtään | Laite suorittaa viritys- tai puhkaisutoimintoa. | Odota, että biopsialaite saa toiminnon valmiiksi ja merkkivalo muuttuu tasaisena palavaksi vihreäksi, ennen kuin siirräät tai sijoitat laitetta. |
| S | Oranssi / palaa tasaisesti | Ei yhtään | Laite suorittaa näytteenottotoimenpidettä. | Odota, että biopsialaite saa näytteenottotoimenpiteen valmiiksi ja merkkivalo muuttuu tasaisena palavaksi vihreäksi, ennen kuin siirräät tai sijoitat laitetta uudelleen. |

| LED | Väri/tila | Äänimerkit | Tila | Toimenpide |
|-----|-----------------|---------------|---|---|
| S | Oranssi/vilkkuu | 2 äänimerkkiä | Näyttekuppi on tukossa. | Poista näyttekuppi. Tutki kupin kanta ja alapuoli ja poista kupin ulkopuolella oleva kudos. Aseta näyttekuppi takaisin paikalleen. S-valo vilkkuu vihreänä, kun tukos on poistettu. Pidä S-painiketta painettuna 3 sekuntia, jotta koetin käynnistyy uudelleen. Jos S-valo vilkkuu edelleen oranssina, hävitä biopsiakoetin, käynnistä biopsialtaite uudelleen ja vahda tilalle uusi koetin, jos lisää näytteitä on vielä otettava. |
| S | Vihreä/vilkkuu | Ei yhtään | Näyttekuppi on asennettu uudelleen (S, oranssi/vilkkuu -virheen jälkeen). | Pidä näytteenottopainiketta painettuna vähintään 3 sekuntia, jotta koetin käynnistyy uudelleen. S muuttuu tasaisena palavaksi oranssiksi uudelleenkäynnistymisen ajaksi. Kun uudelleenkäynnistys on valmis, sekä PP että S palavat tasaisesti vihreinä ja biopsiaa voidaan jatkaa. |

L. Tekniset tiedot

| | |
|--|--|
| Sähköisten ominaisuuksien vaatimustenmukaisuus | Tämä lääkintälaitte on testattu ja vastaa sähköiskuita, tulipaloilta ja mekaanisilta vaaroilta suojauskuksen suhteen standardeja UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1. |
| Sähkömekaaninen yhteensovivuus | Siirrettävää viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia, ei saa käyttää laitteen lähettilä. Verkkovirran taajuuden aiheuttamien magneettikenttien pitää vastata tasoltaan typillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä sijaitsevan typillisen kohteen magneettikenttää. |
| Luokitus | Luokka II, sisäisellä virtalähteellä varustettu typip BF laite. |
| Ympäristöolosuhteet | Kuljetus ja säilytys kuivassa paikassa, -20 – +50 °C:ssa, 10–90 %:n suhteellinen kosteus ja 500–1060 hPa:n ilmanpaine. |
| Suojaus nesteiden sisäänpääsyiltä | Ei suojattu nesteiden sisäänpääsyiltä. IPX0. |
| Sytytyvyys | Laitteisto ei saa käyttää sytytyvien anestesia-aineiden läheisyydessä. |
| Toimintatapa | Jatkuva. |
| Mitat | Pituus 24,0 cm X leveys 4,5 cm X korkeus 5,0 cm |
| Paino | 355 g |
| Verkkovirtalaite ja lisätarvikkeet | Käytä vain mukana toimitetun verkkolaitteen ja sen lisätarvikkeiden kanssa. Tuloteho: 250 mA Tulojännitealue: 100–240 VAC Tulotaajuusalue: 50–60 Hz Lähtöjännite: 5 V Maksimilähtövirta: 1 600 mA Maksimiteho: 10,0 W |

M. Toimitustapa

- FINESSE™ ULTRA -biopsialaite toimitetaan steriloimattomana. Se pitää puhdistaa ennen jokaista käyttöä.
- FINESSE™ ULTRA -biopsiakoettimia myydään erikseen. Biopsiakoettimet toimitetaan steriileinä. Ne ovat potilaskohtaisia.

N. Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostojankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisien tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN , MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄSISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsääädäntö ei hyväksy konkludenttisten takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakienvälinen mukaisesti.

Pidennettyjä takuuusopimuksia on saatavana. Sopimusehtoja koskevia lisätietoja saa Bardin edustajalta.

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

Koottu Puolassa. Varaaja ja verkkovirtalaitteet valmistettu Saksassa.

Bruksanvisning

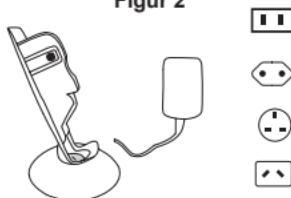
A. Beskrivelse av anordningen

FINESSE™ ULTRA brystbiopsisystemet er sammensatt av en driver og en sonde og gjør det mulig å ta og oppbevare flere prøver med innsetting av én enkel sonde. Systemets komponenter er utformet til sikker drift når de brukes sammen for diagnostisk prøvetaking av vev i løpet av et brystbiopsiingrep. Driveren er en selvstendig, håndholdt, gjenbrukbar elektromekanisk vakuumassistert anordning (figur 1) som bruker et oppladbart lithiumion batteri og kommer komplett med vekselstrømstilbehør (figur 2) og bæreveske. Biopsisonden er sammensatt av en hul, ytre skjærekanyle, en indre nål med et hakket prøvekammer og en integrert koaksial kanyle. Den ytre kanylen og den integrerte koaksiale kanylen har skarpe skjærekanter og den indre nålen har en skarp trokeisk spiss. Driveren bruker motorer drevet med likestrøm til å skape vakuum mens den samtidig flytter den ytre kanylen bakover for å eksponere prøvekammeret for å trekke inn vev. Den ytre kanylen blir frigjort og beveger seg forover over prøvekammeret for å skjære venen. Vevprøven blir transportert via prøvekammeret til prøvebeholderen. Prøvekammeret blir returnert til den opprinnelige stillingen og er tilgjengelig til å ta en annen prøve. Den integrerte koaksiale kanylen kan bli løsnet etter biopsien og bli i brystet for å opprettholde et spor til biopsistedet ved plassering av en vevmarkør.

Figur 1



Figur 2



B. Bruksindikasjoner

FINESSE™ ULTRA brystbiopsisystemet er indikert til å ta vevprøver fra brystet eller aksillære lymfeknuter for diagnostisk analyse av abnormaliteter i brystet. Instrumentet er ment å ta brystvev til histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av abnormaliteten det er tatt bilde av. Omfanget av histologisk abnormalitet kan ikke med sikkerhet fastslås fra hvordan den ser ut på mammografien. Derfor forutsier ikke omfanget av fjerning av påvist abnormalitet på bildet omfanget av fjerning av en histologisk abnormalitet (f.eks. ondartethet). Når prøven av abnormaliteten ikke er histologisk gunstig, er det ytterst viktig at vevmarginene undersøkes for å se at alt er fjernet ved hjelp av standard kirurgiske prosedyrer.

C. Kontraindikasjoner

1. FINESSE™ ULTRA biopsisystemet er kun til diagnostisk bruk, IKKE til behandlingsmessig bruk.
2. FINESSE™ ULTRA brystbiopsisystemet er kontraindikert for de pasienter hvor det etter legens skjønn er en økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevprøver.

D. Advarsler

1. Pasienter som kan ha en blødersykdom eller som får behandling med antikoaguleringsmiddel, kan ha økt risiko for komplikasjoner.
2. Som med ethvert biopsiinstrument, er det fare for infeksjon.
3. Driveren skal ikke brukes i et MRI-rom.
4. Driverladeren skal ikke brukes i et operasjonsrom.
5. Driveren er ikke klassifisert som en AP- eller APG-klassifisert anordning. Driveren er ikke egnet til bruk når antennbare anestesimidler er til stede.
6. Driveren må kun brukes med FINESSE™ ULTRA biopsisonder.

7. FINESSE™ ULTRA biopsisonder må ikke brukes igjen. Gjenbruk av sonden medfører risikoen for krysskontaminering av pasienter siden biopsisonder – spesielt de med lange og små lumina, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæske eller vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med sonden i en ubestemt tidsperiode. Rest av mikrobielt materiale kan fremme kontamineringen av sonden med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
8. FINESSE™ ULTRA biopsisonder må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er sondens sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemt grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, gjenbehandling og/eller gjensterilisering av sonden øker sannsynligheten for at den vil svikte på grunn av mulige ugunstige innvirkninger på komponenter som blir influert av varme- og/eller mekaniske endringer.
9. Alle brystbiopsier skal utføres under avbildingsveiledning for å bekrefte sondestillingen relativt til målområdet som det skal tas prøver av, og for å hjelpe med å minske muligheten for en falsk negativ biopsi.

E. Forholdsregler

1. Ikke bruk FINESSE™ ULTRA biopsisonden uten den integrerte koaksiale kanylen. Den integrerte koaksiale kanylen kan bli fjernet etter biopsien for å opprettholde et spor til biopsistedet ved plassering av en vevmarkør.
2. FINESSE™ ULTRA brystbiopsisystemet skal kun brukes av en lege som er opplært i den indikerte bruk, begrensninger og mulige komplikasjoner med perkutane nåleteknikker.
3. Ikke test ut prøvetaking i luft før en biopsiprosedyre skal utføres. Da kan det oppstå skade på nålen eller kanylespissen.

F. Mulige komplikasjoner

1. Mulige komplikasjoner er de forbundet med perkutan fjerning/biopsiteknikk for innsamling av vev. Mulige komplikasjoner er begrenset til området rundt biopsistedet og omfatter hematom, blødning, infeksjon, et sår som ikke gror, smerte og adhæranse av vev til biopsinålen mens den blir fjernet fra brystet.
2. Som ifølge rutinemessige biopsiinngrep, kan det være nødvendig å skjære av vev som festes til biopsinålen mens den fjernes fra brystet.

G. Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for et biopsiinngrep:

- Egnet avbildingsmodalitet og tilbehør
- FINESSE™ ULTRA biopsidriver
- FINESSE™ ULTRA biopsisonde
- Kirurgiske hanske og draperinger
- Lokalbedøvelse
- Skalpell
- Annet utstyr etter som det er nødvendig

H. Bruksanvisning

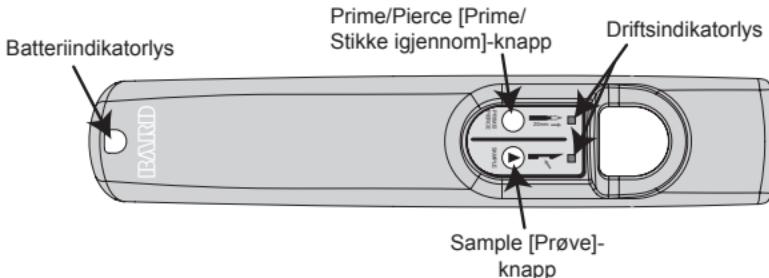
Bruk av driverknapp (figur 3):

To knapper driver driveren (PRIME/PIERCE [STIKKE IGJENNOM] og SAMPLE [PRØVE]). Lys indikerer driftsstatusen til driveren. Driveren har en valgfri stikkemodus som trekker tilbake sonden 20 – 22 mm og skyter sonden forover 20 – 22 mm for å hjelpe med å gjennomtrenge tett brystvev.

- Et kontinuerlig opplyst grønt lys indikerer et driftstrinn som kan startes ved å bruke den korresponderende knappen på tastaturfellet.
- Et kontinuerlig opplyst oransje lys indikerer at anordningen i øyeblikket er koblet inn. Når den er koblet inn, skal anordningen ikke flyttes eller endres på noen måte.
- Når ingen lys er tent, kan ingen drift/handling bli utført ved å bruke den korresponderende knappen på tastaturfellet.
- Et blinkende oransje lys indikerer at driveren har støtt på et problem som må tilbakestilles av brukeren. Se under Feilsøking for å korrigere feil som angis med oransje blinkende lys.

- Et blinkende rødt lys indikerer at driveren har støtt på et problem som ikke kan tilbakestilles når sonden er montert. Se under Feilsøking for å korrigere feil med rødt blinkende lys.
- En av to driftsknapper kan velges når både **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og **"SAMPLE"** [PRØVE]-indikatorlyset blir kontinuerlig opplyst grønt.
- "PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-knappen setter i gang den valgfrie gjennomstikkingssekvensen. Når den trykkes ned, tennes **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-indikatorlyset kontinuerlig oransje og indikerer at sonden blir trukket tilbake ca. 20 – 22 mm inne i driveren, **"SAMPLE"** [PRØVE]-indikatorlyset er av og **"SAMPLE"** [PRØVE]-knappen er deaktivert. Etter at sonden er trukket tilbake, lyser **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-indikatorlyset kontinuerlig grønt og indikerer at sonden er primet, **"SAMPLE"** [PRØVE]-indikatorlyset er av og **"SAMPLE"** [PRØVE]-knappen er deaktivert. Ved å trykke på **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-knappen igjen føres sonden ca. 20 – 22 mm inn i brystet. Ved bruk av egnet bildeveiledning kan sondens stilling etter gjennomstikk bli bekreftet. Etter at gjennomstikkingssekvensen er fullført, tennes **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og **"SAMPLE"** [PRØVE]-indikatorlysene grønt og indikerer at en annen gjennomstikkingssekvens kan utføres eller det kan tas en prøve.
- "SAMPLE"** [PRØVE]-knappen setter i gang prøvetakingssekvensen. Når den er trykket ned, tennes **"SAMPLE"** [PRØVE]-indikatorlyset kontinuerlig oransje og indikerer at prøvetakingssekvensen er i drift, **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-indikatorlyset er slått av og **"PRIME/PIERCE"** [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-knappen er deaktivert. Under prøvetakingsprosessen blir vakuumet slått på, sondens skjærekanyle blir trukket tilbake for å eksponere prøvekammeret, vev blir trukket inn i prøvekammeret, skjærekanalen blir utløst til å skjære vevet, vevsprøven blir transportert til prøvebeholderen og systemet tilbakestilles for den neste prøvetaking eller gjennomstikkingssekvensen.

Figur 3



Laste sonden inn i driveren

- Påse at driveren er fullstendig oppladet. Driveren skal opplaces over natten etter daglig bruk.
- Ta sonden ut av pakken ved bruk av aseptisk teknikk ved å gripe sonden nedenfra. Påse at sonden forblir steril.
- Sett sonden inn i driveren (figur 4).
- Fjern holdestiften (figur 5).
- Skyv sondevognen tilbake og påse at taggen låses godt på plass (figur 6).

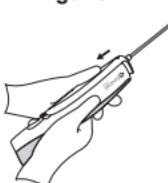
Figur 4



Figur 5



Figur 6



MERK: Driveren har ikke en av/på-bryter. Driveren gjenkjenner automatisk sondetypen, føler når sonden er riktig satt inn og utfører en initialisering for å synkronisere driveren og sonden. Driveren avgir et pip, og indikatorlysene for "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM] og "SAMPLE" [PRØVE] lyser grønt, noe som indikerer at sonden er satt inn riktig. Under initialiseringen er motoren hørbar.

6. Etter at initialiseringen er fullført, fjern den beskyttende hylsen fra sonden.

MERK: Hvis driveren er uforstyrret i 120 sekunder etter lasting av en sonde, vil driveren gå inn i hvilemodus for å spare batteriladning. I løpet av hvilemodus vil "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlysene slås av og knappene vil bli deaktivert. Etter at driveren er flyttet, blir en bevegelsesføler aktivert og driveren slås automatisk på. Driveren vil ikke gå inn i hvilemodus hvis sonden er primet.

Utføre en biopsi

1. Forbered biopsistedet ved å bruke egnede aseptiske teknikker og tilstrekkelig lokalbedøvelse. Egnede forholdsregler skal følges for ethvert perkutant inngrep (personlig verneutstyr slik som hansker og briller/skjold, osv., skal brukes).
2. Lage en liten incisjon eller punktur i huden med en skalpell.
3. Ved bruk av ultralydveiledning, sett inn sonden gjennom incisjonen og plasser spissen til den riktige dybden.
 - Hvis det skal stikkes gjennom lesjonen: Innstill sondespissen proksimalt til kanten av lesjonen.
 - Hvis det ikke skal stikkes gjennom lesjonen: Innstill prøvekammeret til midten av målområdet. (Midten av prøvekammeret er ca. 17 mm fra spissen av sonden.)
4. Hvis det er ønskelig å stikke igjennom, trykk på "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-knappen før sonden settes inn i brystet for å trekke tilbake nålen 20 – 22 mm. Etter at sonden er satt inn, trykk på "PRIME/PIERCE" [STIKKE IGJENNOM]-knappen for å føre sonden frem 20 – 22 mm inn i området av interesse før den første vevprøven blir tatt.

MERK: Avbildingsveiledning skal brukes for å bekrefte sondens stilling relativt til målområdet som det skal tas prøve av.

MERK: Ikke la systemet være uten tilsyn med sonden i primet tilstand.

MERK: Under den opprinnelige innstilling av sonden anbefales det å føre sonden frem inn i vevet ved bruk av den alternative gjennomstikkingsmodus. Under etterfølgende prøvetakinger kan legen ønske å hoppe over dette trinnet.

MERK: Sonden kan bli primet for gjennomstikking mens den er inne i pasienten hvis ytterligere gjennomstikking er ønskelig for å få tilgang til tett vev eller lesjoner.

5. Begynne prøvetaking av vev ved å trykke på "SAMPLE" [PRØVE]-knappen. Prøvetakingsprosessen fortsetter automatisk: Det blir skapt et vakuum, den ytre kanylen til sonden blir automatisk trukket tilbake, vev blir trukket med vakuum inn i prøvekammeret og den ytre kanylen blir frigitt og skjærer vevet. Vevsprøven blir deretter transportert til den samme beholderen. I løpet av denne prosessen lyser "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlyset kontinuerlig oransje og motoren vil være hørbar. Prøvebeholderen lyser opp for å hjelpe med visualisering av vevsprøven. Etter at vevsprøven er blitt lagt i prøvebeholderen, tilbakestilles systemet for å ta en annen prøve hvis det er ønskelig.

MERK: Ikke trykk på prøvebeholderen eller fjern prøvebeholderen mens det blir tatt vevsprøver. Hvis systemet oppdager en feil relatert til prøvebeholderen, vil indikatorlyset for SAMPLE [PRØVE] blinke oransje og avgå to pip. Koble prøvebeholderen fra sonden, fjern ev. vev på undersiden av beholderen eller fra sonden den beholderen er montert, og koble beholderen til sonden igjen. Indikatorlyset for "SAMPLE" [PRØVE] vil blinke grønt for å indikere at prøvebeholderen er satt inn riktig. Trykk på knappen SAMPLE [PRØVE] for å fortsette. Indikatorlyset for SAMPLE [PRØVE] lyser nå kontinuerlig grønt i systemet. Se under Feilsøking dersom feilen ikke løser seg.

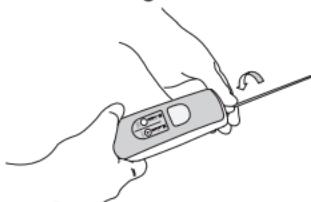
6. For å ta flere prøver, gjenta trinn 5 ovenfor.

MERK: Innsamling av flere vevsprøver kan hjelpe til å minimalisere risikoen for en falsk negativ biopsi.

7. Etter at den siste vevsprøver er tatt, fjern sonden fra brystet og behandle incisjonsstedet på passende måte.

MERK: Før sonden blir fjernet fra brystet, kan den integrerte koaksiale kanylen bli løsnet og bli i brystet for å opprettholde et spor til biopsistedet mens en vevmarkør blir plassert (figur 7).

Figur 7

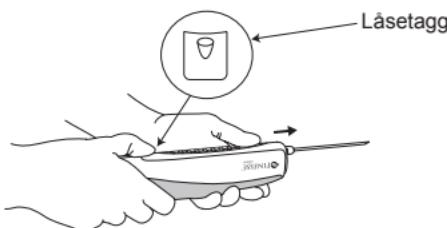


8. Fjern vevsprøvene fra prøvebeholderen ved å vri lokket mot urviseren. Hvis det trengs ytterligere prøver, påse at lokket til prøvebeholderen er på plass før flere prøver blir tatt.

MERK: Prøvebeholderen kan fjernes helt fra sonden ved å trekke lokket opp og kan fjernes før eller etter sonden blir fjernet fra driveren. Hvis sonden blir lastet inn i driveren og prøvebeholderen blir fjernet fra sonden, vil "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlysene blinke oransje. Etter at prøvebeholderen blir gjeninnsatt i sonden, vil "PRIME/PIERCE" [STIKKE IGJENNOM]- og "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlysene bli kontinuerlig opplyst i grønt.

9. Fjern sonden fra driveren ved å trykke ned på låsetaggen, skyve vognen helt forover og trekke sonden rett fra driveren (figur 8).

Figur 8



MERK: Etter at en sonde er blitt fjernet fra driveren etter et inngrep, kan sonden ikke settes inn igjen. Hvis det er nødvendig med ytterligere prøver, sett inn en ny sonde i driveren.

MERK: Driveren vil initiere mekanisk gjeninnstilling etter fjerning av sonden. Ikke sett inn en ny sonde før denne gjeninnstillingen er fullført. Hvis det blir avgitt fem pip og indikatorlysene for "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM] og SAMPLE [PRØVE] blinker oransje, vil dette varsle brukeren hvis en sonde settes inn før tilbakestillingen er utført.

10. Se bruksanvisningen for FINESSE™ ULTRA biopsidriveren for ytterligere viktig informasjon.

MERK: Sonden, den koaksiale kanylen og prøvebeholderen er kun til engangsbruk.

Etter bruk kan disse produktene være en mulig biologisk fare. Håndtere og avhende i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.

I. Rengjøring og vedlikehold

- Rengjør driveren grundig med en fuktig klut fuktet med en 10 % blekemiddelløsning eller en bakteridrependede engangsklut slik som Sani-Cloth® etter hver bruk. Bortsett fra rutinemessig rengjøring, er ingen annen kontroll på brukernivå eller forebyggende vedlikehold nødvendig. Det anbefales imidlertid å returnere anordningen til et autorisert Bard Service & Repair Facility én gang pr. år for kontroll og forebyggende vedlikehold.
- Ikke spray lederen med væske. Spraying av driveren kan forårsake at den svikter og vil oppheve garantien.
- Ikke legg driveren ned i væske. Å legge driveren ned i væske kan forårsake at den svikter og vil oppheve garantien.

- Sterilisering og eksponering til væske kan skade de elektriske komponentene til anordningen. Hvis driveren blir rengjort på feil måte, kan det forårsake at driveren svikter og vil oppheve garantien.
- Ikke autoklaver. Ikke oppvarm over 54 °C (129 °F).

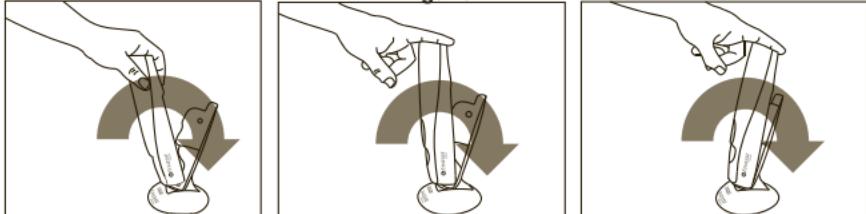
J. Lade driver

Driveren bruker et oppladbart lithiumion batteri. Lad driveren fullstendig før første bruk. Batteriet må være tilstrekkelig ladet før driveren brukes første gang samt før starten av hvert inngrep. Batteriladingsnivået kan sjekkes ved å trykke ned "SAMPLE" [PRØVE]-knappen mens driveren ikke er ladet med en biopsisonde og ikke er i ladestativet. (figur 2). Hvis batteriet er tilstrekkelig ladet til å utføre et biopsiinngrep, vil batteriindikatorlyset være kontinuerlig tent grønt i 5 sekunder. Hvis batteriet ikke er tilstrekkelig ladet til å utføre et biopsiinngrep, vil batteriindikatorlyset være kontinuerlig tent rødt i 5 sekunder og driveren må bli ladet. Hvis batteriet er fullstendig utladet, vil batteriindikatorlyset ikke tennes og driveren må bli ladet opp.

Følg disse anvisningene for å lade driveren:

1. Påse at det riktige adapterstøpselet er koblet til vekselstrømsadapteren.
2. Koble vekselstrømsadapterledningen til ladestativet.
3. Plugg vekselstrømsadapteren inn i en strømkilde. Hvis vekselstrømsadapteren har strøm, vil det grønne lyset på baksiden av ladestativet øyeblikkelig tennes grønt og forbl i tent.
4. Plasser driveren i ladestativet med den fremste delen av driveren på stativet. Roter deretter driveren på plass i ladestativet som vist i figur 9. Hvis batteriet ikke er tilstrekkelig ladet til å utføre et biopsiinngrep, vil batteriindikatorlyset lyse rødt kontinuerlig. Hvis batteriet er tilstrekkelig ladet til å utføre en biopsi, men ikke er fullstendig oppladet, vil batteriindikatorlyset blinke grønt.

Figur 9



5. Etter at batteriet er fullstendig oppladet, vil batteriindikatorlyset være kontinuerlig tent grønt. Et helt flatt batteri vil trenge ca. 120 minutter for å bli fullstendig oppladet. Etter hver bruk eller når driveren ikke er i bruk, skal driveren forbl i ladestativet for å holde batteriet helt oppladet. En regulator begrenser overoppladning av batteriet.

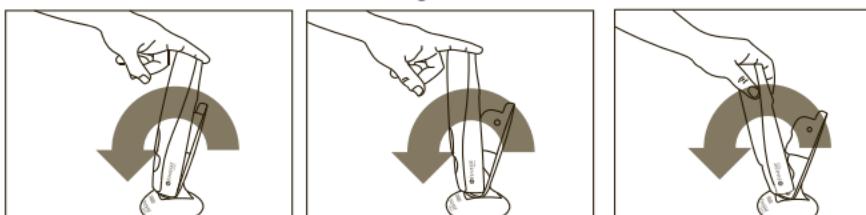
MERK: Bruk kun med vekselstrømstilbehøret som følger med. Strømledningen skal brukes til frakobling fra forsyningsnettet.

MERK: Hvis batteriindikatorlyset tennes oransje i løper av et biopsiinngrep, har batteriet tilstrekkelig oppladning til å fullføre biopsiprosedyren, men driveren må bli oppladet før et nytt biopsiinngrep blir startet.

MERK: Batteriet kan kun bli skiftet av et autorisert Bard Service and Repair Facility.

MERK: Ikke dra driveren opp eller ut når du skal ta den ut av ladestativet. Roter driveren av og på ladestativet som vist i figur 10. Hvis driveren settes inn og tas ut av ladestativet på feil måte, kan dette føre til skader på driveren eller ladestativet.

Figur 10



K. Feilsøking

Driverindikatorer og lydalarmer

PP = knappen PRIME/PIERCE [PRIME/STIKKE IGJENNOM], S = knappen SAMPLE [PRØVE]

| LED | Farge/status | Lydsignal | Tilstand | Nødvendig tiltak |
|------------|---------------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Lyser ikke | | Ingen | Sonden er ikke satt inn, eller driveren er i hvile-modus hvis den ikke er blitt flyttet innen 120 sekunder. | <p>Flytt driveren eller plasser driveren i lade-stativet. PP- og S-indikatorene vil lyse grønt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis indikatorlysene ikke slås på når en sonde er satt inn i driveren, må du se til at sondedekelet og låsetaggen er satt riktig på plass. Kontroller at sonden er ny og aldri er brukt tidligere. • Hvis kravene over er oppfylt, kan sonden fjernes. Se til at driveren er tilstrekkelig ladet ved å trykke på og holde inne S-knappen. Hvis indikatorlyset for batteriet indikerer at det er tilstrekkelig ladet, må sonden byttes ut med en ny sonde. • Hvis indikatorlysene ikke slås på etter at en ny sonde er satt inn på riktig måte, må du ta kontakt med Bard Service and Repair. <p>Hvis du trenger informasjon om batterilys og ladestativ, kan du se under del J, Lade driver.</p> |
| PP og S | Grønn/constant | 1 pip (bare ved innsetting av sonde) | Sonden er satt inn i driveren. | Driver er klar for å utføre biopsi. Alternativ til enten PRIME [PRIME] eller SAMPLE [PRØVE]. |
| PP og S | Oransje/blinkende lys vekselvis | Ingen | Prøvebeholderen er fjernet. | Kontroller at prøvebeholderen er satt inn i sonden. |
| PP og S | Oransje/blinkende lys samtidig | 2 pip | Vevsprøve sitter fast i prøvekammeret, eller sondekammeret er åpent og sonden sitter fast i driveren. | <p>Hvis prosedyren ikke er helt ferdig, må den koaksiale kanylen kobles fra sonden for å opprettholde plasseringen i brystet. Fjern sonden fra brystet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis prøvekammeret er lukket, må du trykke på PP- og S-knappene samtidig i minst 3 sekunder til kammeret åpnes. Fjern vev fra prøvekammeret, og trykk deretter på og hold inne PP- og S-knappene samtidig i minst 3 sekunder. Hvis både PP- og S-indikatorlys lyser konstant grønt, kan biopsiprosedyren fortsette. Sett inn sonden og fest den koaksiale kanylen på nytt for å fortsette med biopsien. • Hvis prøvekammeret er åpent, må du fjerne vev fra kammeret. Trykk deretter på og hold inne PP- og S-knappene samtidig i minst 3 sekunder. Hvis både PP- og S-indikatorlys lyser konstant grønt, kan biopsiprosedyren fortsette. <p>Hvis PP- og S-lys blinker rødt når PP- og S-knappene er holdt inne samtidig i minst 3 sekunder, skal biopsisonden kastes, driveren tilbakestilles, og en ny sonde settes inn dersom det er behov for å ta flere prøver.</p> |
| PP og S | Oransje/blinkende lys samtidig | Flere pip | Knappen i tastaturfeltet holdes nede etter priming, gjennomstikking eller prøvetaking. | Slipp knappen i tastaturfeltet. PP-knappen eller PP- og S knappen(e) vil lyse grønt kontinuerlig, og biopsiprosedyren kan fortsette. |

| LED | Farge/status | Lydsignal | Tilstand | Nødvendig tiltak |
|---------|----------------------------------|-----------|---|--|
| PP og S | Oransje/ blinkende lys vekslende | 5 pip | Sonde satt inn før driveren er tilbakestilt. | Fjern sonden fra driveren. Tilbakestill driveren og lad sonden etter at tilbakestillingen er fullført. |
| PP og S | Rødt/blinkende lys vekslende | 3 pip | Sonde- eller driverfeil. | Fjern og kast sonden. Tilbakestill driveren ved å trykke på PP- og S-knappen samtidig i minst 3 sekunder til motoren aktiveres. Hvis tilbakestillingen ikke starter og indikatorlyset fortsatt lyser rødt, må driveren plasseres i ladestativet. Vent til driveren er tilbakestilt (PP- og S-lysene vil veksle fra rødt til grønn og til avslått). Hvis indikatorlyset ikke blir slått av, eller hvis sonden ikke kan flyttes, må en representant fra Bard Service and Repair kontaktes. |
| PP | Grønn/konstant | Ingen | Driver er primet (sonde trukket tilbake). | Trykk på PP ved ønsket sted for gjennomstikking. |
| PP | Oransje/konstant | Ingen | Enheten utfører enten priming eller gjennomstikking. | Vent til driveren er ferdig og indikatorlyset lyser kontinuerlig grønt før det blir utført nye bevegelser eller flytting. |
| S | Oransje/konstant | Ingen | Enheten holder på med prøvetaking. | Vent til driveren er ferdig med prøvetakingen og indikatorlyset lyser kontinuerlig grønt før det blir utført nye bevegelser eller flytting. |
| S | Oransje/ blinkende lys | 2 pip | Prøvebegeret er tilstoppet. | Ta ut prøvebegeret. Kontroller begeret og ta bort ev. vev utenfor begeret. Bytt ut prøvebegeret. S-lyset vil blinke grønt når problemet er løst. Trykk på og hold inne S-knappen i 3 sekunder for å tilbakestille sonden. Hvis S-lyset blinker oransje fortsatt, skal biopsisonden kastes og driveren tilbakestilles. Bytt til en ny sonde dersom det er behov for å ta flere prøver. |
| S | Grønn/blinkende | Ingen | Prøvebegeret er satt inn på nytt (etter feil med oransje/blinkende lys for S-indikatorlys). | Trykk på og hold inne prøveknappen i minst 3 sekunder for å tilbakestille sonden. S vil lyse oransje konstant mens tilbakestillingen foregår. Når tilbakestillingen er fullført, lyser både PP og S konstant grønn, og biopsiproseduren kan fortsette. |

L. Spesifikasjoner

| | |
|--------------------------------|---|
| Elektrisk konformitet | Dette medisinske utstyret har bestått all påbuddt testing for elektrisk støt, brann og mekaniske farer i henhold til UL 6060 1-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1. |
| Elektromekanisk kompatibilitet | Bærbart og mobilt radiofrekvensutstyr (mobiltelefoner) skal ikke brukes like i nærheten. Strømfrekvens i magnetiske felter skal være på nivå som er karakteristisk for typiske kommersielle eller sykehushusomgivelser. |
| Klassifisering | Klasse II, type BF-utstyr med intern strøm. |
| Omgivelse | Transporter og oppbevar på et kjølig, tørt sted mellom -20 og +50 °C, 10 til 90 % relativ fuktighet og 500 til 1060 hPa atmosfærisk trykk. |
| Innretning av vann | Ikke beskyttet mot innretning av vann. IPX0. |
| Antennbarhet | Utsyret er ikke egnet til bruk når antennbare anestesimidler er til stede. |
| Driftsmodus | Kontinuerlig. |
| Dimensjoner | 24,0 cm L X 4,5 cm B X 5,0 cm H |
| Vekt | 355 g |

Vekselstrømtilbehør

Bruk kun med vekselstrømtilbehøret som følger med.
 Kraftbehov: 250 mA
 Tilført strømområde: 100 – 240 VAC
 Tilført frekvens, verdiområde: 50 – 60 Hz
 Utgangsspenning: 5V
 Maks. utgangsspenning: 1600 mA
 Maks. watt: 10,0 W

M. Leveres på følgende måte

- FINESSE™ ULTRA biopsidriver blir levert ikke-steril og skal rengjøres før hver bruk.
- FINESSE™ ULTRA biopsionder blir solgt hver for seg. Sondene blir levert sterile kun til bruk på en enkelt pasient.

N. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoен for det første kjøpet og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refundering av betalt nettopris. Slitasje fra normal bruk eller defekter som resulterer fra feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET ER TILLATT AV GJELDENDE LOVER, ER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ISTEDENFOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. I INGEN TILFELLER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVENFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Noen delstater/land tillater ikke en eksklusjon av antydede garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan ha rett til ytterligere rettsmidler under lovene i din delstat/land.

Forlengede garantiserviceavtaler er tilgjengelige. Konsulter en Bard-representant for detaljer med hensyn til vilkår og betingelser.

En utstedelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert til brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. I tilfelle det har gått 36 måneder mellom denne datoene og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Polen. Lader og strømadapttere produsert i Tyskland.

Instrukcja obsługi

A. Opis urządzenia

System do biopsji piersi FINESSE™ ULTRA składa się z manipulatora oraz próbnika i pozwala na pobranie i przechowanie wielu próbek przy pojedynczym wkłuciu próbnika. Elementy systemu są tak zaprojektowane, że jeśli są używane razem do pobrania próbek diagnostycznych to zapewniają one bezpieczną pracę podczas procedury biopsji. Manipulator jest samodzielny, przenośnym, elektromechanicznym urządzeniem ze wspomaganiem podciśnieniowym do wielokrotnego użytku (Rys. 1), które jest zasilane akumulatorkiem litowo-jonowym i jest dostarczany wraz z akcesoriami na prąd zmienny (Rys. 2) oraz z futerałem. Próbnik do biopsji składa się z zewnętrznej wydrążonej kaniuli tnącej, wewnętrznej igły z karbowaną komorą na próbce oraz zintegrowanej kaniuli współosiowej. Zewnętrzna kaniula i zintegrowana współosiowa kaniula mają ostre tnące brzegi, a wewnętrzna igła ma zaostrzoną trójgraniastą końcówkę. Manipulator przy użyciu silniczków zasilanych prądem stałym tworzy podciśnienie podczas jednoczesnego cofania zewnętrznej kaniuli, odsłaniając komorę na próbce, do której jest wciągana tkanka. Następnie zewnętrzna kaniula zostaje zwolniona i przesuwając się ponad komorą na próbce obciną tkankę. Następnie próbka tkanki jest przeniesiona za pomocą komory na próbce do pojemnika na próbki. Komora na próbce powraca do swojej oryginalnej pozycji i jest dostępna do pobrania następnej próbki. Zintegrowana współosiowa kaniula może zostać odłączona po biopsji i pozostawiona w piersi dla zachowania dostępu do miejsca biopsji w celu umieszczenia znacznika tkankowego.

Rys. 1



Rys. 2



B. Wskazane zastosowania

System do biopsji piersi FINESSE™ ULTRA jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki z piersi lub węzłów chłonnych pachowych do analizy diagnostycznej zmian w piersi. Urządzenie pozwala na pobranie tkanki z piersi do badań histologicznych, z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości.

Zakresu nieprawidłowości histologicznej nie można miarodajnie ustalić na podstawie wyglądu tkanki w badaniu mammograficznym. Z tego powodu zakres usunięcia obrazowanego fragmentu zmienionej chorobowo tkanki nie ma wartości prognostycznej dla zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej (np. nowotwór złośliwego). Jeśli próbka zmienionej chorobowo tkanki nie zostanie określona w badaniu histologicznym jako zmiana łagodna, konieczne będzie zbadanie brzegów tkanki przy użyciu standardowych procedur chirurgicznych pod kątem kompletności jej usunięcia.

C. Przeciwskazania

1. System do biopsji piersi FINESSE™ ULTRA jest przeznaczony do diagnostyki, a NIE do zastosowania leczniczego.
2. Systemu do biopsji piersi FINESSE™ ULTRA nie zaleca się u pacjentów, u których na podstawie oceny lekarskiej istnieje zwiększone ryzyko powikłań związanych z przeskórnym pobraniem próbek tkanki.

D. Ostrzeżenia

1. Pacjenci, którzy cierpią na zaburzenia związane z krewaniem lub którzy są poddani leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą być narażeni na zwiększone ryzyko komplikacji.
2. Istnieje możliwość infekcji tak, jak z każdym instrumentem do biopsji.
3. Manipulator nie powinien być używany z aparatem do rezonansu magnetycznego.
4. Ładowarka do akumulatora manipulatora nie powinna być używana w sali operacyjnej.
5. Manipulator nie jest zaklasyfikowany jako urządzenie klasy AP lub APG. Manipulator nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
6. Manipulator może być używany jedynie z próbnikami biopsjnymi FINESSE™ ULTRA.
7. Nie należy używać powtórnie próbnika do biopsji FINESSE™ ULTRA. Powtórne użycie próbnika wnosi ryzyko przeniesienia skażenia na próbnikach biopsjnych pomiędzy pacjentami – szczególnie w tych z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami – jako że miejsca te są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia po zetknięciu się z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, a będącymi w kontakcie z próbnikiem przez pewien okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie próbnika pirogenami lub bakteriami, które mogą doprowadzić do komplikacji związanych z infekcją.
8. Nie należy sterylizować powtórnie próbnika do biopsji FINESSE™ ULTRA. Po powtórnej sterylizacji, sterylność próbnika nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do komplikacji związanych z infekcją. Czyszczenie, przerabianie i/lub powtórna sterylizacja próbnika zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.
9. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia pozycji próbnika w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki i zmniejszenia występowania błędnych biopsji negatywnych.

E. Przestrogi

1. Nie należy używać próbnika do biopsji FINESSE™ ULTRA bez zintegrowanej współosiowej kaniuli. Zintegrowana współosiowa kaniula może zostać odłączona po biopsji dla zachowania dostępu do miejsca biopsji w celu umieszczenia znacznika tkankowego.
2. System do biopsji piersi FINESSE™ ULTRA powinien być używany wyłącznie przez lekarza przeszkołonego w zakresie wskazanego zastosowania, jego ograniczeniach oraz w możliwych komplikacjach związanych z technikami igiel przeszkołnych.
3. Przed wykonaniem procedury biopsjowej nie wolno wykonywać sekwencji pobierania próbki poza ciałem pacjenta. Może to spowodować uszkodzenie igły biopsjowej lub kaniuli.

F. Możliwe komplikacje

1. Do możliwych komplikacji należy zaliczyć te, które związane są z jakimkolwiek przeszkołnymi technikami wycinania/biopsji, związanymi z pobraniem tkanki. Możliwe komplikacje ograniczone są do obszarów wokół miejsca biopsji i należą do nich krwiak, krwotok, infekcja, niegożąca się rana, ból i przyleganie tkanki do próbnika biopsjnego podczas wyjmowania go z piersi.
2. Zgodnie z procedurą biopsji, może zajść konieczność odcięcia tkanki przylgniejącej do próbnika biopsjnego podczas wyjmowania go z piersi.

G. Wymagane wyposażenie

Do wykonania procedury biopsji jest potrzebny następujące wyposażenie:

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Manipulator biopsjny FINESSE™ ULTRA
- Próbnik biopsjny FINESSE™ ULTRA
- Rękawice i serwety chirurgiczne
- Znieszczelenie miejscowe
- Skalpel
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

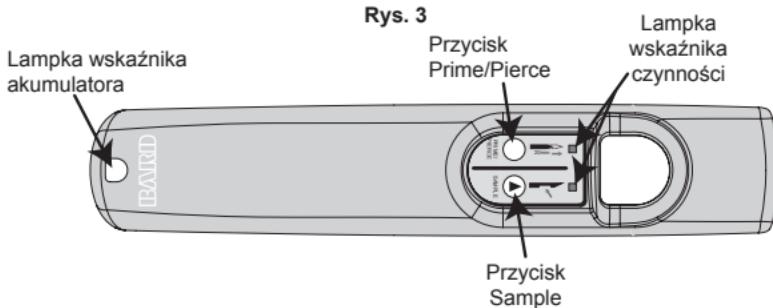
H. Instrukcja obsługi

Czynności przycisków manipulatora (Rys. 3):

Manipulator jest obsługiwany dwoma przyciskami (**PRIME/PIERCE** i **SAMPLE**) (Inicjacja/Wkłucie i Pobranie próbki). Światelka wskaźników wskazują na stan czynności manipulatora. Manipulator posiada opcjonalny tryb klucia, który cofa igłę o 20-22 mm, a następnie wystrzeliwuje ją w przód o 20-22 mm, pomagając w penetracji zwartych tkanek piersi.

- Zapalony zielony wskaźnik wskazuje na gotowość do rozpoczęcia czynności operacyjnych przy użyciu odpowiednich przycisków na manipulatorze.
- Zapalony na stałe pomarańczowy wskaźnik oznacza, że urządzenie jest obecnie uaktywnione. Podczas uaktywnienia urządzenie nie może być w żaden sposób przesunięte lub ruszone.
- Kiedy żaden wskaźnik nie jest zapalony, to żadna czynność nie może być wykonana przy użyciu odpowiednich przycisków na manipulatorze.
- Migające pomarańczowe wskaźniki oznaczają, że w manipulatorze wystąpił błąd, który użytkownik może usunąć. Aby usunąć błąd (pomarańczowe wskaźniki przestaną migać), należy zapoznać się z treścią części Diagnozowanie problemów.
- Migające czerwone wskaźniki oznaczają, że w manipulatorze wystąpił błąd, którego użytkownik nie może usunąć, gdy próbnik znajduje się w ciele pacjenta. Aby usunąć błąd (czerwone wskaźniki przestaną migać), należy zapoznać się z treścią części Diagnozowanie problemów.
- Kiedy oba wskaźniki „**PRIME/PIERCE**” oraz „**SAMPLE**” świecą się na zielono, może być wybrany jeden z dwóch przycisków czynności.
- Przycisk „**PRIME/PIERCE**” rozpoczyna opcjonalną sekwencję wkłuwania. Po przyciśnięciu przycisku „**PRIME/PIERCE**”, jego wskaźnik zapali się na pomarańczowo wskazując, że próbnik cofa się o ok. 20-22 mm w głąb manipulatora, w tym czasie wskaźnik „**SAMPLE**” nie świeci się i przycisk „**SAMPLE**” jest wyłączony. Po cofnięciu próbnika, wskaźnik „**PRIME/PIERCE**” zapali się na zielono wskazując, że próbnik jest cofnięty, wskaźnik „**SAMPLE**” nadal nie świeci się i przycisk „**SAMPLE**” jest wyłączony. Po powtórnym przyciśnięciu przycisku „**PRIME/PIERCE**”, próbnik wkłaje się na ok. 20-22 mm w pierś. Pozycja próbnika po wkłuciu może być zweryfikowana przy użyciu odpowiedniego obrazowania. Po ukończeniu sekwencji wkłuwania, oba wskaźniki „**PRIME/PIERCE**” i „**SAMPLE**” zapalą się na zielono wskazując, że może zostać wykonany następny cykl wkłucia lub może być pobrana próbka.
- Przycisk „**SAMPLE**” uruchamia sekwencję pobrania próbki. Po przyciśnięciu przycisku „**SAMPLE**”, jego wskaźnik zapali się na pomarańczowo wskazując, że wykonywana jest sekwencja pobrania próbki, w tym czasie wskaźnik „**PRIME/PIERCE**” nie świeci się i przycisk „**PRIME/PIERCE**” jest wyłączony. Podczas procesu pobierania próbki, zostanie włączone podciśnięcie, tnąca kaniuła próbnika zostanie cofnięta odsłaniając komorę na próbce, tkanka zostanie wciągnięta do komory na próbce, tnąca kaniuła zostanie zwolniona by obciąć tkankę, próbka tkanki zostanie przetransportowana do pojemnika na próbki, a następnie system ponownie ustawi się do wykonania następnej sekwencji pobrania próbki lub wkłucia.

Rys. 3



Wkładanie próbnika do manipulatora

1. Należy upewnić się, że manipulator został w pełni naładowany. Po całodziennym używaniu manipulatora powinien on być ładowany w ciągu nocy.
2. Stosując techniki antyseptyczne, wyjąć próbnik z opakowania chwytając próbnik od dołu. Upewnić się, że próbnik jest nadal sterylny.

3. Włożyć próbnik do manipulatora (Rys. 4)
4. Wyjąć zawleczkę (Rys. 5).
5. Przesunąć uchwyty próbnika wstecz, upewniając się, że zatrzask jest bezpiecznie unieruchomiony (Rys. 6).

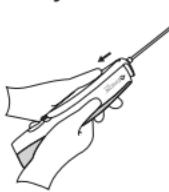
Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6



UWAGA: Manipulator nie posiada wyłącznika. Manipulator automatycznie rozpoznaje rodzaj próbnika, wyczuwa kiedy próbnik został prawidłowo włożony i przeprowadza procedurę inicjacji, synchronizując manipulator z próbnikiem. Jeżeli próbnik został prawidłowo włożony, manipulator wyda jeden dźwięk i zapala się na zielono wskaźniki „PRIME/PIERCE” oraz „SAMPLE”. Podczas inicjacji słyszalny jest silnik.

6. Po zakończeniu inicjalizacji, z próbnika należy zdjąć zabezpieczającą osłonę.

UWAGA: Jeżeli manipulator pozostaje nieruchomo przez 120 sekund po załadowaniu próbnika, to wejdzie on w tryb uśpienia, aby oszczędzać akumulator. W trybie uśpienia, wskaźniki „PRIME/PIERCE” i „SAMPLE” zgasną i przyciski będą wyłączone. Po poruszeniu manipulatora, czujnik ruchu zostanie uruchomiony i manipulator automatycznie włączy się. Manipulator nie wejdzie w tryb uśpienia jeśli próbnik został cofnięty.

Wykonanie biopsji

1. Przygotować miejsce biopsji używając odpowiednich technik aseptycznych i odpowiedniego znieczulenia lokalnego. Przy każdej procedurze przeskórnnej należy stosować właściwe środki ostrożności (należy używać środków ochrony osobistej takich jak rękawice, okulary/ osłona twarzy itp.).
2. Wykonać skalpelem małe nacięcie lub nakłucie skóry.
3. Korzystając z pomocy obrazowania, wprowadzić próbnik przez nacięcie i umieścić końcówkę na odpowiedniej głębokości:
 - Jeżeli zmiana chorobowa będzie przekluwana: Umieścić końcówkę próbnika proksymalnie do brzegu zmiany chorobowej.
 - Jeżeli zmiana chorobowa nie będzie przekluwana: Umieścić komorę na próbce w środku obszaru docelowego. (Środek komory na próbce znajduje się około 17 mm od końca próbnika.)
4. Jeżeli przeklucie jest potrzebne, to przed włożeniem próbnika w pierś należy nacisnąć przycisk „PRIME/PIERCE”, aby cofnąć próbnik o 20-22 mm. Po włożeniu próbnika, nacisnąć przycisk „PRIME/PIERCE”, aby wysunąć próbnik o 20-22 mm w obszar zainteresowania przed pobraniem pierwszej próbki tkanki.

UWAGA: Pozycję próbnika w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki należy potwierdzić za pomocą obrazowania.

UWAGA: Nie należy pozostawać bez nadzoru systemu z cofniętym próbnikiem.

UWAGA: Zaleca się, aby w czasie początkowego umieszczenia próbnika był wprowadzany w tkankę przy użyciu opcjonalnego trybu wkłuwania. Przy następnych próbках, lekarz może zadecydować o pominieciu tej czynności.

UWAGA: Podczas gdy próbnik jest w ciele pacjenta, może on być cofnięty dla następnego wkłucia, jeżeli dodatkowe wkłucia są potrzebne w celu dojścia do zwartych tkanek lub zmian chorobowych.

5. Rozpocząć pobieranie tkanki naciskając przycisk „SAMPLE”. Proces pobrania próbki odbywa się automatycznie: Zostaje wytworzone podciśnienie, zewnętrzna kaniuła próbnika zostaje automatycznie cofnięta, tkanka jest wciągnięta przez podciśnienie do komory na próbce, a następnie zewnętrzna kaniuła jest zwolniona obcinając tkankę. Następnie próbka tkanki

jest przeniesiona do pojemnika na próbki. Podczas tego procesu wskaźnik „SAMPLE” świeci się ciągle na pomarańczowo oraz słyszać pracę silniczka. Pojemnik na próbki zostaje oświetlony pomagając w zobaczeniu próbki. Po złożeniu próbki tkanki w pojemniku, system ponownie ustawia się do pobrania następnej próbki, jeśli jest potrzebna.

UWAGA: Podczas pobierania próbek tkanki nie należy naciskać pojemnika na próbki ani go wyjmować. W przypadku wykrycia przez system błędu związanego z pojemnikiem na próbki, wskaźnik „SAMPLE” będzie migać na pomarańczowo, a urządzenie wyda dwa dźwięki. Należy wyciągnąć pojemnik na próbki z próbnika, usunąć pozostałości tkanki spod pojemnika lub z próbnika, w którym umieszczany jest pojemnik, a następnie ponownie włożyć pojemnik do próbnika. Wskaźnik „SAMPLE” będzie migać na zielono, informując o prawidłowym umieszczeniu pojemnika na próbki. Nacisnąć przycisk „SAMPLE”, aby wznowić procedurę. Wskaźnik „SAMPLE” będzie świecić na zielono światłem ciągłym. Jeśli błąd nadal występuje należy zapoznać się z częścią Diagnozowanie problemów.

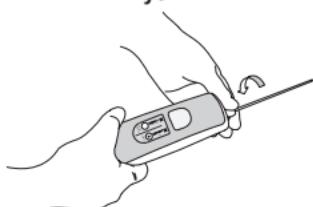
6. W celu pobrania wielu próbek, należy powtórzyć powyższą czynność 5.

UWAGA: Pobranie wielokrotnych próbek tkanki może pomóc obniżyć ryzyko uzyskania wyniku fałszywej ujemnej biopsji.

7. Po pobraniu ostatniej próbki tkanki, należy wyjąć próbnik z piersi i zaopatrzyć miejsce nacięcia zgodnie z potrzebą.

UWAGA: Przed wyjęciem próbnika z piersi, zintegrowana współosiowa kaniula może być odłączona i pozostawiona w piersi w celu zachowania dostępu do miejsca biopsji dla wprowadzenia znacznika tkanki (Rys. 7).

Rys. 7

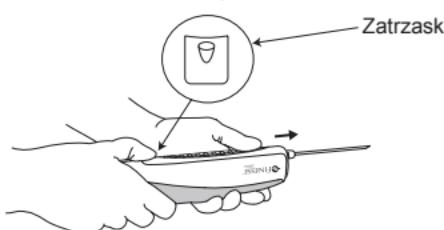


8. Wyjąć próbki tkanki z pojemnika obracając w lewo pokrywkę. Jeśli zachodzi potrzeba pobrania dodatkowych próbek, to przed pobraniem należy upewnić się, że pokrywka pojemnika na próbki znajduje się na swoim miejscu.

UWAGA: Pojemnik na próbki można całkowicie wyjąć z próbnika ciągnąc w górę za pokrywkę i może być on wyjęty przed lub po wyjęciu próbnika z manipulatora. Jeżeli próbnik znajduje się w manipulatorze, a pojemnik na próbki jest wyjęty z próbnika, to lampki wskaźników „PRIME/PIERCE” i „SAMPLE” będą migały na pomarańczowo. Po powtórnym włożeniu pojemnika do próbnika, lampki wskaźników „PRIME/PIERCE” i „SAMPLE” będą świeciły się ciągle na zielono.

9. Wyjąć próbnik z manipulatora, naciskając w dół na zatrzask, popychając uchwyt do końca w przód i wyciągając próbnik wprost z manipulatora (Rys. 8).

Rys. 8



UWAGA: Po wyjęciu próbnika z manipulatora po wykonaniu zabiegu, próbnik nie może być powtórnie włożony. Jeżeli wymagane są dodatkowe próbki tkanki, to należy włożyć nowy próbnik do manipulatora.

UWAGA: Manipulator rozpoczęcie mechaniczne zerowanie po wyjęciu próbnika. Nie należy wkładać nowego próbnika przed zakończeniem zerowania. W przypadku wprowadzenia próbnika przed zakończeniem procedury resetowania użytkownik zostanie ostrzeżony pięciokrotnym dźwiękiem i zapaleniem się na pomarańczowo wskaźników „PRIME/PIERCE” i „SAMPLE”.

10. Dodatkowe ważne informacje znajdują się w Instrukcji obsługi próbnika do biopsji FINESSE™ ULTRA.

UWAGA: Próbnik, współosiowa kaniula i pojemnik na próbki są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Po użyciu, produkty te są potencjalnym zagrożeniem biologicznym. Należy postępować z nimi i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz odpowiednim lokalnymi i krajowymi przepisami i ustawami.

I. Czyszczenie i konserwacja

- Po każdym użyciu, manipulator powinien być dokładnieoczyszczony jednorazową ściereczką ze środkiem bakteriobójczym, taką jak Sani-Cloth® lub szmatką zmoczoną w 10% roztworze środka wybielającego. Poza normalnym czyszczeniem, nie są wymagane przeglądy lub konserwacje wykonywane przez użytkownika. Jednakże, zaleca się raz w roku oddać urządzenie do autoryzowanego zakładu Bard Service & Repair (Zakład serwisowania i napraw firmy Bard) w celu przeglądu i konserwacji.
- Nie należy spryskiwać manipulatora jakimkolwiek płynami. Spryskanie manipulatora może spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji.
- Nie należy zanurzać manipulatora w płynach. Zanurzenie manipulatora w płynie może spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji.
- Sterylizacja i wystawienie na wpływy płynów może zniszczyć elektryczne elementy urządzenia. Jeżeli manipulator jest niewłaściwie czyszczony, to może to spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji.
- Nie sterylizować w autoklawie. Nie podgrzewać powyżej 54°C (129 °F).

J. Ładowanie manipulatora

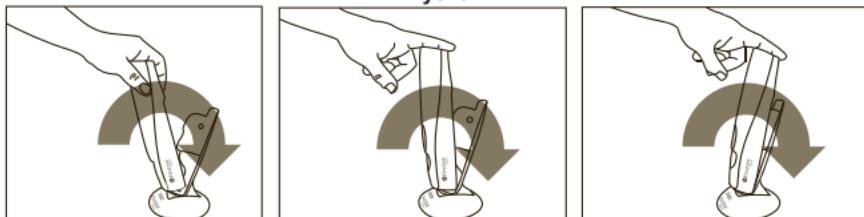
W manipulatorze używany jest akumulator litowo-jonowy. Manipulator powinien być w pełni naładowany przed pierwszym użyciem. Akumulator musi być prawidłowo naładowany przed pierwszym użyciem manipulatora, a także przed każdym zabiegiem. Poziom naładowania akumulatora można sprawdzić naciskając na przycisk „SAMPLE” gdy do manipulatora nie jest włożony próbnik do biopsji i manipulator nie znajduje się na podstawce do ładowania (Rys. 2). Jeżeli akumulator jest wystarczająco naładowany do przeprowadzenia zabiegu biopsji, to wskaźnik akumulatora zapali się na zielono na 5 sekund. Jeżeli akumulator nie jest wystarczająco naładowany do przeprowadzenia zabiegu biopsji, to wskaźnik akumulatora zapali się na czerwono na 5 sekund i manipulator musi zostać doładowany. Jeżeli akumulator jest całkowicie rozładowany, wskaźnik akumulatora nie zapali się i manipulator musi zostać naładowany.

W celu naładowania manipulatora, należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Upewnić się, że do zasilacza sieciowego podłączony jest odpowiedni wtyk sieciowy.
2. Podłączyć przewód od zasilacza sieciowego do podstawki ładowającej.

3. Włączyć zasilacz sieciowy do gniazdką. Jeżeli zasilacz jest pod prądem, to zapali się zielona lampka zasilania z tyłu podstawki do ładowania i pozostanie zapalone.
4. Umieścić manipulator na podstawce do ładowania, umieszczając najpierw przednią część manipulatora na podstawce, a następnie przekręcając go na podstawkę do ładowania, jak pokazano na Rys. 9. Jeżeli akumulator nie jest wystarczająco naładowany do przeprowadzenia zabiegu biopsji, wskaźnik akumulatora będzie świecił na czerwono światłem ciągłym. Jeżeli akumulator jest wystarczająco naładowany do przeprowadzenia zabiegu biopsji, lecz nie jest w pełni naładowany, wskaźnik akumulatora będzie migać na zielono.

Rys. 9



5. Po pełnym naładowaniu akumulatora, wskaźnik będzie świecił się cały czas na zielono. Całkowicie rozładowany akumulator będzie wymagał ładowania przez ok. 120 minut do pełnego naładowania. Po każdym użyciu lub gdy manipulator nie jest używany, powinien on pozostawać na podstawce do ładowania, by zapewnić stale pełne naładowanie akumulatora. Przeladowaniu akumulatora zapobiega wbudowany regulator.

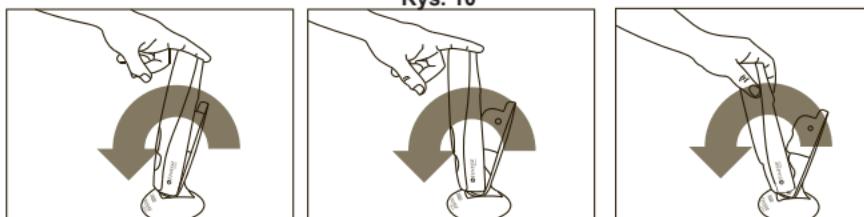
UWAGA: Należy używać tylko z dostarczonymi akcesoriami do zasilania prądem zmiennym. Przewód zasilania powinien być używany do odłączenia od sieci.

UWAGA: Jeżeli podczas zabiegu biopsji zaświeci się pomarańczowy wskaźnik akumulatora, to akumulator posiada nadal odpowiedni ładunek dla zakończenia zabiegu biopsji, lecz manipulator musi zostać naładowany przed rozpoczęciem następnego zabiegu.

UWAGA: Akumulator może być wymieniony jedynie przez autoryzowany zakład Bard Service and Repair (Zakład serwisowania i napraw firmy Bard).

UWAGA: Podczas zdejmowania manipulatora z podstawki do ładowania nie należy go podnosić oraz wyciągać. Manipulator należy wyjąć z podstawki ruchem obrotowym, przekręcając manipulator na dolnej części podstawki do ładowania, jak pokazano na Rys. 10. Nieprawidłowe umieszczenie i zdejmowanie manipulatora z podstawki może spowodować uszkodzenie manipulatora lub podstawki do ładowania.

Rys. 10



K. Diagnozowanie problemów

Wskaźniki manipulatora i warunki uruchamiania alarmu dźwiękowego

PP = przycisk PRIME/PIERCE (Inicjacja/Wkłucie), S = przycisk SAMPLE (Pobieranie próbki)

| Wskaźniki | Kolor/status | Wydaje dźwięk | Stan | Wymagane działanie |
|-----------|-----------------------------------|---|--|--|
| Zgaszone | | Brak | Nie załadowano próbnika lub manipulator przeszedł w tryb uśpienia (w przypadku niewykonania nim żadnego ruchu przez 120 sekund). | <p>Poruszyć manipulatorem lub umieścić go na podstawce do lądowania. Wskaźniki PP i S zaświecą się na zielono światłem ciągłym.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeśli lampki wskaźników nie włączają się po założeniu próbnika na manipulator, należy sprawdzić, czy osłona próbnika oraz zatrzask znajdują się w prawidłowym położeniu i upewnić się, że próbnik jest nowy i nie był wcześniej używany. Jeżeli powyższe warunki zostały spełnione, należy zdjąć próbnik i sprawdzić stopień naładowania akumulatora manipulatora, naciskając i przytrzymując przycisk S. Jeżeli wskaźnik akumulatora wyświetli wystarczający poziom jego naładowania, należy wymienić próbnik na nowy. Jeżeli wskaźniki nie włączają się po prawidłowym włożeniu nowego próbnika, należy skontaktować się z zakładem Bard Service and Repair (Zakład serwisowania i napraw firmy Bard). Instrukcje dotyczące wskaźnika akumulatora oraz podstawki do lądowania zawiera część J. Ładowanie manipulatora. |
| PP i S | Zielony/ciągły | 1 dźwięk (wyłącznie podczas wkładania próbnika) | Próbnik włożony do manipulatora. | Manipulator gotowy do wykonania biopsji. Możliwość wykonania inicjacji (Prime) lub pobrania próbki (Sample). |
| PP i S | Pomarańczowy/ migają naprzemienne | Brak | Usunięto pojemnik na próbki. | Upewnić się, że pojemnik na próbki znajduje się w próbniku. |

| Wskaźniki | Kolor/status | Wydaje dźwięki | Stan | Wymagane działanie |
|-----------|--|------------------------|---|---|
| PP i S | Pomarańczowy/ migają równocześnie | 2 dźwięki | Próbka tkanki zablokowała się w komorze na próbce lub komora próbnika jest otwarta, a próbnik jest zablokowany w manipulatorze. | <p>Jeżeli procedura nie została jeszcze zakończona, należy odłączyć przyrząd współosiowy od próbnika w celu zachowania jego pozycji w piersi pacjentki. Usunąć próbik z piersi pacjentki.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli komora zbiorcza jest zamknięta, należy nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej 3 sekundy przyciski PP i S, do momentu otwarcia komory zbiorczej. Usunąć tkankę z komory zbiorczej, a następnie nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 3 sekundy przyciski PP i S. Jeżeli wskaźniki PP i S świecą się zielonym światłem ciągły, można kontynuować biopsję. Włożyć próbnik i ponownie zalozyć przyrząd współosiowy, aby kontynuować biopsję. • Jeżeli komora zbiorcza jest otwarta, usunąć pozostałości tkanki z komory zbiorczej, a następnie nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej 3 sekundy przyciski PP i S. Jeżeli wskaźniki PP i S świecą się zielonym światłem ciągły, można kontynuować biopsję. <p>Jeżeli wskaźniki PP i S świecą się na czerwono po jednoczesnym przytrzymaniu przycisków PP i S przez co najmniej 3 sekundy, zutylizować próbnik biopsjny, zresetować manipulator i wymienić próbnik na nowy, jeżeli dodatkowe próbki są wymagane.</p> |
| PP i S | Pomarańczowy/ migają równocześnie | Wielokrotne dźwięki | Przycisk przytrzymany po zakończeniu inicjacji, wklucia lub sekwencji pobierania próbki. | Zwolnić przycisk. Przycisk PP lub przyciski PP i S zaświecą się na zielono światłem ciągły; można kontynuować procedurę biopsijną. |
| PP i S | Pomarańczowy/ miga z różną częstotl. | 5 dźwięków | Włożono próbnik przed zakończeniem resetowania manipulatora. | Usunąć próbnik z manipulatora, poczekać na zresetowanie się manipulatora, a następnie ponownie włożyć próbnik. |
| PP i S | Czerwony/różna częstotl. | 3 dźwięki | Awaria próbnika lub manipulatora. | Wyjąć i zutylizować próbnik. Zresetować manipulator naciskając i przytrzymując jednocześnie przez co najmniej 3 sekundy przyciski PP i S, do momentu uruchomienia silników. Jeżeli nie nastąpił reset manipulatora, a lampki w dalszym ciągu migają na czerwono, umieścić manipulator na podstawce do ładowania i poczekać na zresetowanie się manipulatora (cykl świecenia lampek przycisków PP i S będzie następujący: kolor czerwony, pomarańczowy, zielony, zgaszone). Jeżeli wskaźniki nie wyłączą się lub nie będzie można zdjąć próbnika, należy skontaktować się z zakładem Bard Service and Repair (Zakład serwisowania i napraw firmy Bard). |
| PP | Zielony/ciągły | Brak | Manipulator zainicjowany (próbnik wycofany). | Po osiągnięciu odpowiedniej lokalizacji nacisnąć przycisk „PP”. |
| PP | Pomarańczowy/ ciągły | Brak | Urządzenie przeprowadza procedurę inicjacji lub wklucia. | Przed zmianą pozycji lub wycofaniem urządzenia odczekać do momentu zakończenia wykonywania czynności przez urządzenie i zapalenia się lampki wskaźnika na zielono (światło ciągłe). |

| Wskaźniki | Kolor/status | Wydaje dźwięk | Stan | Wymagane działanie |
|-----------|----------------------|---------------|---|--|
| S | Pomarańczowy/ ciągły | Brak | Urządzenie przeprowadza sekwencję pobierania próbki. | Przed zmianą pozycji lub wycofaniem urządzenia odczekać do momentu zakończenia przez urządzenie sekwencji pobierania próbki i zapalenia się lampki wskaźnika na zielono (światło ciągłe). |
| S | Pomarańczowy/ migaj | 2 dźwięki | Zbiorniczek na próbkę jest zabrudzony. | Wyjąć zbiorniczek na próbkę. Sprawdzić podstawę oraz spodnią część zbiorniczka i usunąć pozostałości tkanki spoza zbiorniczka. Wymienić zbiorniczek na próbkę. Po usunięciu zanieczyszczeń wskaźnik S będzie świecić na zielono. Nacisnąć i przytrzymać przycisk S przez 3 sekundy, aby zresetować próbnik. Jeżeli lampka wskaźnika S w dalszym ciągu świeci na pomarańczowo, zutylizować próbnik biopsjowy, zresetować manipulator i wymienić próbnik na nowy, w przypadku konieczności pobrania kolejnej próbki. |
| S | Zielony/miga | Brak | Włożono ponownie zbiorniczek na próbkę (po usunięciu błędu sygnalizowanego miganiem na pomarańczowo wskaźnika S). | Nacisnąć i przytrzymać przycisk SAMPLE przez co najmniej 3 sekundy, aby zresetować próbnik. Podczas resetowania wskaźnik S będzie świecić światłem ciągły pomarańczowym. Gdy resetowanie dobiegnie końca, a wskaźniki PP i S będą świecić na zielono światłem ciągły, można kontynuować biopsję. |

L. Specyfikacje

| | |
|--|--|
| Zgodność elektryczna | Ten sprzęt medyczny spełnił wszystkie wymagane testy dla zagrożenia porażeniem elektrycznym, pożarem i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601-1. |
| Kompatybilność elektromagnetyczna | W pobliżu nie należy używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego pracującego na częstotliwościach radiowych (telefonów komórkowych). Pola magnetyczne o silnej częstotliwości powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych miejsc w typowych środowiskach komercjalnych i szpitalnych. |
| Klasifikacja | Klasa II, wewnętrznie zasilany sprzęt typu BF. |
| Warunki środowiskowe | Transportować i przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze -20°C do +50°C, wilgotności względnej 10% do 90% i ciśnieniu atmosferycznym od 500 do 1060 hPa. |
| Przenikanie wody | Sprzęt nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody. IPX0. |
| Łatwopalność | Sprzęt nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnych środków anestetycznych. |
| Tryb działania | Ciągły. |
| Wymiary | 24,0 cm dł. X 4,5 cm szer. X 5,0 cm wys. |
| Ciężar | 355 g |
| Akcesoria do zasilania prądem zmiennym | Należy używać tylko z dostarczonymi akcesoriami do zasilania prądem zmiennym Pobór mocy: 250 mA Zakres napięcia na wejściu: 100 – 240 VAC Zakres częstotliwości na wejściu: 50 – 60 Hz Napięcie na wyjściu: 5 V Maksymalne natężenie prądu na wyjściu: 1600 mA Maksymalna moc w watach: 10,0 W |

M. Sposób dostarczenia

- Manipulator biopsyczny FINESSE™ ULTRA jest dostarczany w stanie niesterylnym i należy go wyczyścić przed każdym użyciem.
- Próbniki biopsyczne FINESSE™ ULTRA są sprzedawane oddzielnie. Próbniki są dostarczane w stanie sterylnym do zastosowania u jednego pacjenta.

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 SPECYFICZNEGO 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 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 Polsce. Ładowarkę i zasilacze wyprodukowano w Niemczech.

Használati utasítás

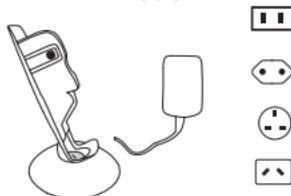
A. Eszközleírás

A FINESSE™ ULTRA emlőbiopsziás rendszer egy célcírból és egy szondából áll, és lehetővé teszi több minta egyetlen szondabevezetésből történő kinyerését és tárolását. A rendszer komponensei akkor működnek biztonságosan, ha azokat diagnosztikus szövetbiopsziás eljárás során együtt használják. A célcíz egy önálló, kézi, újrafelhasználható, elektro-mechanikus vákuummal működő biopsziás eszköz (1. ábra), amely újratölthető lítiumionos elemmel működik, valamint a csomagolás tartalmazza a váltóáramú működéshez szükséges kiegészítőket (2. ábra) és a hordozótáskát. A biopsziás szonda egy üreges külső vágókanúlból, egy rovátkolt mintavező kamrával ellátott belső tűből és egy beépített koaxiális kanúlból áll. A külső kanúl és a beépített koaxiális kanúl éles vágóelől rendelkeznek, a belső tű pedig egy éles trokár csúccsal. A célcíz egyenáramról működő meghajtók segítségével hozza létre a vákuumot, míg ezzel egyidejűleg a külső kanúlt visszahúzza, szabaddá téve a mintavező kamrát a szövetnyeréshez. A külső kanúl szabaddá válik és előre mozdul a mintavező kamrán, ezzel átvágva a szövetet. A szövetmintá a mintavező kamrán keresztül jut a mintatárolóba. A mintavező kamra az eredeti helyzetébe tér vissza, és készen áll az újabb minta nyeréséhez. A biopszia után a beépített koaxiális kanúl a tűrő lekapcsolható és az emlőben maradhat, biztosítva a szöveti marker bevezetését a biopszia helyére.

1. ábra



2. ábra



B. Felhasználási terület

A FINESSE™ ULTRA emlőbiopsziás rendszer az emlőből vagy az axilláris (hónalji) nyirokcsomókból való diagnosztikai célú szövetmintavételre szolgál az emlő-rendellenesség vizsgálata során. Az eszközt szövettani vizsgálatokhoz történő emlőszövet nyerésre terveztek, a leképezett elváltozás részleges vagy teljes eltávolításával.

A szövettani elváltozás mértéke megbízhatóan nem állapítható meg annak mammográfiás megjelenéséből. Ezért a képalkotó eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani elváltozás eltávolításának mértékét (pl. malignitás). Amennyiben a mintavezetélezett elváltozás szövettanilag nem jóindulatú, alapvető fontosságú, hogy a szöveti széleket szokásos sebészeti eljárások alkalmazásával megvizsgálják az eltávolítás teljessége szempontjából.

C. Ellenjavallatok

1. A FINESSE™ ULTRA emlőbiopsziás rendszer csak diagnosztikai, NEM terápiás felhasználásra készült. A biopszia eredményezheti a leképezett rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítását.
2. A FINESSE™ ULTRA emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az orvos megítélése szerint fokozott kockázata van a szövetminták perkután eltávolításával összefüggő szövődményeknek.

D. Figyelmeztetések

1. A szövődmények fokozott kockázatát jelentheti, ha a betegnél vérzési rendellenesség áll fenn vagy antikoaguláns terápiában részesül.
2. Mint minden biopsziás eszközönél, fennáll a fertőzés lehetősége.

3. A célzót ne használja MRI berendezés környezetében.
4. A célzó töltjét ne használja műtéti helyiségen.
5. A célzó nem AP vagy APG besorolású eszköz. A célzó nem használható gyűlékony érzéstelenítő jelenlétében.
6. A célzót csak FINESSE™ ULTRA biopsziás szondához szabad alkalmazni.
7. A FINESSE™ ULTRA biopsziás szondák nem újrahasználhatók. A szondák ismételt felhasználásakor fennáll a betegek közötti keresztszennyeződés kockázata, mivel a biopsziás szondák – különösen a hosszú és szük lumenű, csatlakozójú és/ vagy üregű szondák – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradék elősegítheti a szonda pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőző szövődményeket okozhat.
8. A FINESSE™ ULTRA biopsziás szondák nem újrasterilizálhatók. Újraterilizálás után nem garantálható a szonda sterilitása, mivel annak pirogén vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka határozatlan, és így fertőző szövődmények léphetnek fel. A szonda tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezeléseknek nemkívánatos hatásai lehetnek az eszköz komponenseire.
9. Az emlőbiopsziát minden esetben képalkotó által vezérelten kell végezni, ezzel ellenőrizhető a szonda helyzete a megcélzott mintavételi helyhez képest és ez csökkenti a fals negatív biopsziás eredmény valószínűségét.

E. Óvintézkedések

1. Ne használja a FINESSE™ ULTRA biopsziás szondát a beépített koaxiális kanül nélkül. Biopszia után a beépített koaxiális kanül a tűrő lekapcsolható és az emlőben maradhat, biztosítva a szöveti marker bevezetését a biopszia helyére.
2. A FINESSE™ ULTRA emlőbiopsziás rendszert csak a felhasználási területében, a korlátozásokban és a percután tűhasználat lehetséges szövődményeiben kiképzett orvos alkalmazhatja.
3. A biopsziás beavatkozás elvégzése előtt ne mutassa be a levegőben tartott eszközön a mintavétel munkafolyamatát. Megsérülhet a tű vagy a kanül hegye.

F. Lehetséges szövődmények

1. A lehetséges szövődmények megegyeznek a szövetminták gyűjtésére alkalmazott bármely percután eltávolítással/biopsziás eljárással összefüggő szövődményekkel. A lehetséges szövődmények a biopsziás hely környezetére korlátozódnak, ezek többek között: vérömlény, vérzés, fertőzés, nem gyógyuló seb, fájdalom és szöveti tapadás a biopsziás szondához annak az emlőből való eltávolítása közben.
2. A biopsziás eljárások szokásos előírása szerint, az emlőből való eltávolítás közben szükségessé válhat a biopsziás szondához tapadt szövet elvágása.

G. Szükséges felszerelés

Biopsziás eljáráshoz a következő felszerelés szükséges:

- Megfelelő képalkotó eszköz és tartozékaí
- FINESSE™ ULTRA biopsziás célzó
- FINESSE™ ULTRA biopsziás szonda
- Sebészi kesztyűk és kendők
- Helyi érzéstelenítő
- Szike
- Egyéb felszerelés szükség szerint

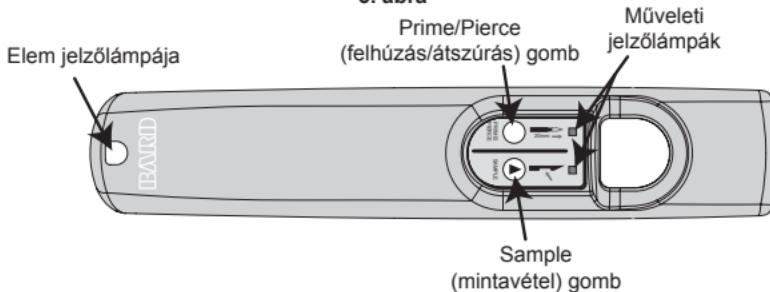
H. Használati útmutató

A célzó gombjainak használata (3. ábra):

A célzó működtetése két gombbal történik (**PRIME/PIERCE** (FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS) és **SAMPLE** (MINTAVÉTEL)). A célzó üzemképes állapotát jelzőlámpák mutatják. A célzó opcionálisan átszúrársa is használható, amikor 20-22mm-errel visszahúzza, majd 20-22mm-re előretolja a szondát a tömött emlő szövetbe való behatolását segítve.

- Folyamatosan világító zöld fény jelzi, hogy a billentyűzeten lévő megfelelő gomb megnyomásával elkezdhető az eszköz működtetése.
- Folyamatosan világító narancsszínű fény jelzi a készülék állapotát működés közben. Az eszközt használattal közben semmilyen módon ne mozgassa vagy változtassa.
- Ha a jelzőlámpa nem világít, a billentyűzeten lévő megfelelő gombbal nem végezhető művelet vagy tevékenység.
- A világító narancssárga fények azt jelzik, hogy a célzó a felhasználó által kijavítható hibát észlelt. A hibát jelző, világító narancssárga fények kiiktatásának módját lásd a Hibaelhárítás c. szakaszban.
- A világító piros fények azt jelzik, hogy a célzó olyan hibát észlelt, amely nem javítható ki a szonda eltávolítása nélkül. A hibát jelző, világító piros fények kiiktatásának módját lásd a Hibaelhárítás c. szakaszban.
- Amikor a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpa egyaránt folyamatos zöld fényt ad, a két műveleti gomb közül az egyik kiválasztható.
- A "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") gomb elindítja az opcionális átszúrási műveletsorozatot. Amikor megnyomja a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") gombot, jelzőlámpájának folyamatos narancssárga fénye jelzi, hogy folyamatban van a szonda kb. 20-22mm-es felhúzása a célzó belsejébe, a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpája kialszik és a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gomb nem használható. A szonda felhúzása után a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") jelzőlámpa folyamatos zöld fénye jelzi a szonda felhúzott helyzetét, a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpája nem világít és a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gomb nem használható. A "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") gomb ismételt megnyomásakor a szonda kb. 20-22mm-t ismét előremozdul az emlő belseje felé. A megfelelő képalkotó általi vezérléssel ellenőrizhető a szonda átszúrási utáni helyzete. Az átszúrási műveletek befejezése után a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpa folyamatos zöld fénye jelzi, hogy végrehajtható egy újabb átszúrási műveletsorozat, illetve megkezdhető a mintavételezés.
- A mintavételei műveletsorozat a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gomb megnyomásával kezdhető meg. A "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gomb megnyomásakor annak jelzőlámpája folyamatos narancssárga fényt ad, ami jelzi, hogy folyamatban van a mintavételei művelet, ekkor a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") jelzőlámpája kialszik és a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") gomb nem használható. A mintavételei folyamat alatt a vákuum bekapcsol, a szonda vágókanáljét visszahúzza szabaddá válik a mintavező kamra, a vákuum szöveget húz be a mintavező kamrába, a vágókanál ismét előrefelé mozdulva elvágja a szöveget, a szövetminta átkerül a mintatartóba és a rendszer alap állapotba jut, megkezdődhet a következő mintavételei vagy átszúrási művelet.

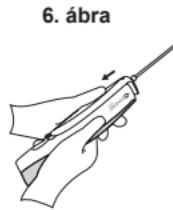
3. ábra



A szonda betöltése a célzóba

- A célzó legyen teljesen feltöltött állapotban. A célzót a napi használat után, éjszaka kell feltölteni.
- A szondát alulról tartva, aszeptikus módon vegye ki a csomagolásból. Vigyázzon, hogy a szonda steril maradjon.
- Illessze a szondát a célzóba (4. ábra).

- Távolítsa el a rögzítő csapszeget (5. ábra).
- Csúsztassa vissza a szondaházat, hogy a rögzítőfűl a helyére kerüljön (6. ábra).



MEGJEGYZÉS: A célzón nincs be-ki kapcsoló. A célzó automatikusan felismeri a szonda típusát, érzékeli annak megfelelő csatlakoztatását, és inicializálással elvégzi a célzó és a szonda szinkronizálását. A célzó egy sípolással, valamint a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőfények zöld fényével jelzi a szonda megfelelő csatlakoztatását. Inicializálás közben a motor hangja hallható.

- Ha az inicializálás kész, vegye le a szondáról a védőtokot.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a célzót magára hagyja 120 másodpercig a szonda betöltése után, a célzó készenléti üzemmódra vált, hogy csökkentse az elemhasználatot. A készenléti üzemmód alatt a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") ÉS A "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpák kikapcsolnak, és a gombok nem használhatók. Amint a célzót meghozzájárulja, a mozgásérzékelő aktiválódik, és a célzó automatikusan bekapcsol. A célzó nem lép készenléti üzemmódba, ha a szondát felhúzza.

Biopszia végrehajtása

- Készítse elő a biopszia helyét megfelelő aszeptikus eljárással és helyi érzéstelenítéssel. minden percután eljárásnál megfelelő óvintézkedéseket kell tenni (személyes védőfelszerelést, pl. védőkesztyűt és védőszemüveget/arcvédőt stb. kell viselni).
- Szikrével ejtsen a bőrön kis metszést, vagy lyukassza át a bőrt.
- Képalkotó vezérlés mellett veszesse be a szondát a metszésen keresztül és vigye annak hegycsúcsátig:
 - Ha az elváltozást át fogja szűrni: Helyezze el a szonda hegycsúcsát az elváltozás proximális szélénél.
 - Ha az elváltozásban nem szűrja át: Helyezze a mintavező kamrát a megcélzott terület közepéhez. (A mintavező kamra közepéje körülbelül 17 mm-re van a szonda hegycsúcsától.)
- Ha átszúrára van szükség, a szonda emlőbe helyezése előtt nyomja meg a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") gombot, ezzel 20-22 mm-re visszahúzza a szondát. A szonda behelyezése után a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") gomb megnyomásával előretolja a szondát 20-22 mm-rel a mintavezető ponthoz, majd leveszi az első szövetmintát.

MEGJEGYZÉS: A szonda bevezetését képalkotó által vezérelve kell végezni, hogy ellenőrizni lehessen annak helyzetét a mintavezető helyéhez képest.

MEGJEGYZÉS: Ne hagyja a rendszert felügyelet nélkül úgy, hogy a szonda felhúzott állapotban van.

MEGJEGYZÉS: A szonda első pozicionálása során ajánlatos a szonda szövetbe való behatolását az opcionális átszúrási üzemmód alkalmazásával végezni. Az ezt követő mintavezetéknél ez a lépés az orvos kívánsága szerint kihagyható.

MEGJEGYZÉS: Nagy sűrűségű szövet vagy elváltozás eléréséhez ha további átszúráusra van szükség, a szonda felhúzható az átszúráshoz a beteg testében.

- A szöveti mintavezetélt a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gomb megnyomásával lehet elkezdeni. A mintavezető folyamat automatikusan megy végbe: Vákuum keletkezik, a szonda külső kanülje automatikusan visszahúzódik, a vákuum szövetet szív a mintavező kamrába és a külső kanül visszaengedésekor elvágja a szövetet. Ezután a szövetmintá a mintatartóba kerül. A folyamat során a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL")

jelzőlámpa folyamatosan narancssárgán világít és hallható a motor hangja. A mintatartó világítása segít a szövetmintá láthatóvá tételeben. A szövetmintának a mintatartóban való elhelyezése után a rendszer visszatér alapállapotba és szükség esetén kész újabb mintavételre.

MEGJEGYZÉS: Mintagyűjtés közben ne nyomja meg, vagy távolítsa el a mintatartót.

Ha a rendszer a mintatartóval kapcsolatos hibát észlel, akkor a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőfény narancssárga fénnyel villog, és két sípolás hallható. Vegye ki a mintatartót a szondából, tisztítsa le a szövetmaradványokat a tartó aljáról vagy a szondának a tartó rögzítő részéről, majd ismét tegye be a tartót a szondába. A "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") felirat zöld fénnyel villogva jelzi, hogy a mintatartó behelyezése megfelelő. A folytatáshoz nyomja meg a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gombot. Ekkor a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gomb folyamatos zöld fénnyel világít. Ha a hibát nem sikerült kijavítani, lásd a Hibaehlerítás c. szakaszt.

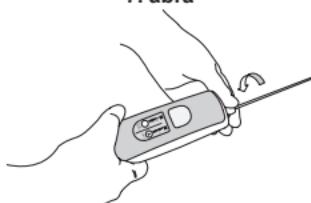
6. Több minta vételéhez ismételje meg a fenti 5. lépést.

MEGJEGYZÉS: Több szövetmintával minimalizálható a fals negatív biopsziás eredmény kockázata.

7. Az utolsó szövetmintavétel után távolítsa el a szondát az emlőből, és megfelelő módon lassára el a metszési helyet.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt a szondát eltávolítja az emlőből, a beépített koaxiális kanül lekapcsolható és az emlőben hagyható, biztosítva a szöveti marker bevezetését a biopszia helyére (7. ábra).

7. ábra

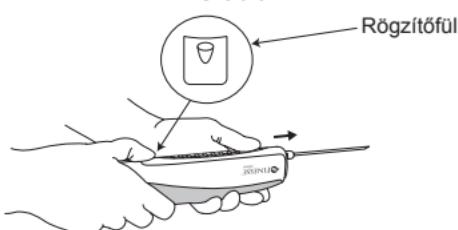


8. A fedelen lévő számlálónak az óramutató járásával ellentétes irányban való elcsavarásával távolítsa el a szövetmintákat a tartóból. Amennyiben további mintákra van szükség, azok gyűjtésekor bizonyosodjon meg róla, hogy a mintatartó fedele a helyén van.

MEGJEGYZÉS: A mintatartó a fedél felfelé húzásával teljesen eltávolítható a szondáról, ez elvégezhető a célon lévő és arról levett szondán is. Amennyiben a szonda feltöltött állapotban van célon, és a mintatartót eltávolítják a szondáról, a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpák narancsszínűen villognak. Ha a mintatartót ismét a szondához csatlakoztatja, a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpák folyamatosan zöldén világítanak.

9. A szonda célzóról való eltávolításához nyomja le a rögzítőfület úgy, hogy a szondaházzat teljesen lenyomja és a szondát egyenesen lehúzza a célzóról (8. ábra).

8. ábra



MEGJEGYZÉS: Ha a mintavételi eljárást követően eltávolította a szondát a célon, nem illeszthető vissza arra. Ha további mintavételre van szükség, tegyen a célon új szondát.

MEGJEGYZÉS: A célzó megkezdi a mechanikus visszaállítást a szonda eltávolítását követően. Ne vezessen be egy új szondát addig, amíg a visszaállítás be nem fejeződik. Öt sípoló hang, valamint a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ATSZÚRÁS") és a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") narancssárga jelzőfények villogása figyelmezeti a felhasználót, ha a szonda csatlakoztatása a rendszer visszaállításának befejezése előtt megtörtént.

10. További fontos információk a FINESSE™ ULTRA biopsziás szonda külön Használati utasításában találhatók.

MEGJEGYZÉS: A szonda, a koaxiális kanül és a mintatartó egyszer használatos eszközök. Ezek a termékek használatuk után biológiai veszélyforrások lehetnek. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak valamint a vonatkozó helyi, állami, és államközi rendeleteknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

I. Tisztítás és karbantartás

- A célzót minden használat után alaposan tisztítsa meg germicid eldobható törlővel, pl. Sani-Cloth® használatával vagy 10%-os fehérítő oldattal megnedvesített ruhával. Az eszköz a rutinszerű tisztításon kívül a felhasználótól nem igényel egyéb ellenőrzést vagy megelőző karbantartást. Ellenőrzés és megelőző karbantartás céljából ajánlatos azonban az eszközt évente, a meghatalmazott Bard Service & Repair szervezetéhez vinni.
- A célzóra folyadékot permetezni tilos. A célzóra került folyadékpermet a célzó meghibásodását okozhatja, és a garancia elvesztésével jár.
- A célzóra folyadékba merítése tilos. A célzóra került folyadék a célzó meghibásodását okozhatja, és a garancia elvesztésével jár.
- Sterilizálás és folyadékkal való érintkezés károsíthatja az eszköz elektromos alkatrészeit. A célzó nem megfelelő tisztítása a célzó hibás működését okozhatja, és a garancia elvesztésével jár.
- Ne autoklávozza. Ne melegítse 54°C (129°F) fölötti hőmérsékletre.

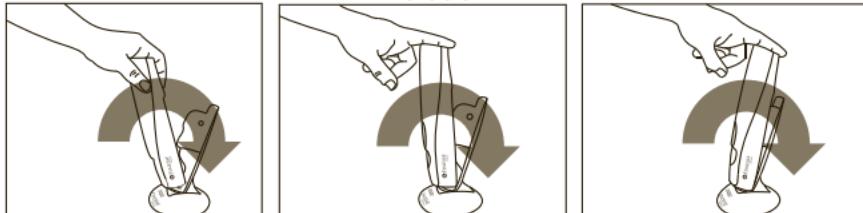
J. A célzó töltése

A célzó újratölthető lítiumion elemmel működik. Első használat előtt a célzót teljesen töltse fel. Az elemet a célzó első használata előtt, valamint minden eljárás megkezdése előtt megfelelően fel kell tölteni. Az elem töltöttségi szintje úgy ellenőrizhető, hogy megnyomja a "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") gombot úgy, hogy a célzón ne legyen rajta a szonda, és a célzó ne legyen rajta a töltőn (2. ábra). Ha az elem töltöttségi szintje elegendő a biopsziás eljárás végrehajtásához, az elem jelzőlámpája 5 másodpercig folyamatosan zöldén világít. Ha az elem töltöttségi szintje nem elegendő a biopsziás eljárás végrehajtásához, az elem jelzőlámpája 5 másodpercig folyamatosan pirosan világít, és a célzót fel kell tölteni. Ha az elem teljesen kimerült, jelzőlámpája nem világít, és a célzót fel kell tölteni.

A célzó feltöltése a következőképpen hajtható végre:

1. A megfelelő adapter csatlakoztató köröse a váltóáramú adapterhez.
2. Csatlakoztassa a váltóáramú adapter zsinórját a töltő aljzatához.
3. Csatlakoztassa a váltóáramú adaptort a tápfeszültséghez. Ha a váltóáramú adapter áram alatt van, a töltő aljzat hátulján lévő jelzőlámpa azonnal zölden világítani kezd, és folyamatosan világít.
4. Helyezze a célzót a töltőállványra úgy, hogy először ráhelyezi a célzó elülső részét, majd a 9. ábrán látható módon ráfordítja a célzót az állványra. Ha az elem töltöttsége nem elegendő a biopszia elvégzéséhez, az elem jelzőfénye folyamatosan pirosan világít. Ha az elem töltöttsége elegendő a biopszia elvégzéséhez, de nincs teljesen feltöltve, az elem jelzőfénye zölden villog.

9. ábra



5. Ha az elemet teljesen feltöltötték, annak jelzőlámpája folyamatosan zölden világít. Teljesen lemerült elem feltöltése közelítőleg 120 percet vesz igénybe. A célzót minden használat után a töltő aljzatba kell helyezni, és használaton kívül is azon kell tartani, hogy az elem teljesen feltöltött legyen. Az elem túltöltését szabályozó korlátozza.

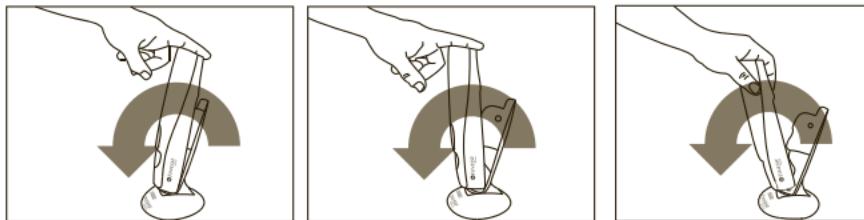
MEGJEGYZÉS: Csak az eszközzel együtt szállított váltófeszültségű tartozékokkal használja. A tápkábel a hálózati csatlakoztatás megszüntetéséhez használható.

MEGJEGYZÉS: Ha a biopsziás eljárás alatt az elem jelzőlámpája narancssárgán világít, az elem töltöttségi szintje elegendő a biopsziás eljárás befejezéséhez, de újabb biopsziás eljárás megkezdése előtt a célzót fel kell tölteni.

MEGJEGYZÉS: Az elemet csak meghatalmazott Bard Service & Repair szervezet cserélheti.

MEGJEGYZÉS: A célzónak a töltőállványról való eltávolítása közben ne húzza felfelé vagy kifelé a célzót. A célzót a 10. ábrán látható módon, a töltőállvány aljának tengelyében elforgatva csatlakoztathatja az állványhoz, illetve távolíthatja el róla. A célzónak az állványhoz történő nem megfelelő csatlakoztatása illetve eltávolítása a célzó vagy a töltőállvány sérülését okozhatja.

10. ábra



K. Hibaelhárítás

A célzó nyomogombjainak jelzőfényei és a figyelmeztető hangjelzések által jelzett állapotok

PP = PRIME / PIERCE (Felhúzás/Átszúrás) gomb, S=SAMPLE (Mintavétel) gomb

| LED | Szin / Állapot | Sípolások | Állapot | Szükséges beavatkozás |
|-----------------------------|-------------------|--|---|--|
| Egyik jelzőfény sem világít | | Nincs | A szonda nincs csatlakoztatva, vagy a célzó készrenléti üzemmódban került, ha 120 másodpercig nem használták. | <p>Mozgassa meg a célzót vagy tegye rá a töltőállványra. A PP és az S fények folyamatos zöld fényel világítanak.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha a szondának a célzóhoz csatlakoztatását követően a jelzőfények nem gyulladnak fel, győződjön meg róla, hogy a szonda fedele és a rögzítőfül biztosan illeszkedik a helyére, továbbá, hogy a szonda új, és korábban nem használták. Ha a fenti feltételek megvalósulnak, távolítsa el a szondát és az S gomb lenyomásával és nyomva tartásával ellenörrizze, hogy a célzó töltöttsége megfelelő-e. Ha az elem jelzőfénye megfelelő töltöttségi szintet mutat, cserélje ki a szondát egy újra. Ha az új szonda megfelelő csatlakoztatása után sem világítanak a jelzőfények, forduljon a Bard Service & Repair szervezethez. <p>Az elem jelzőfényével és a töltőállvánnyal kapcsolatos információkat a „J” szakaszban (A célzó töltése) találja.</p> |
| PP és S | Zöld / Folyamatos | 1 sípolás (csak a szonda csatlakoztatása közben) | A szonda csatlakoztatva van a célzóhoz. | A célzó készen áll a biopszia elvégzésére. Választható lehetőségek: „Prime” (Felhúzás) vagy „Sample” (Mintavétel). |

| LED | Szin / Állapot | Sípolások | Állapot | Szükséges beavatkozás |
|---------|----------------------------------|----------------------|--|---|
| PP és S | Narancssárga / Váltakozva villog | Nincs | A mintatartót eltávolították. | Győződjön meg arról, hogy a mintatartót behelyezték a szondába. |
| PP és S | Narancssárga / Egyszerre villog | 2 sípolás | Szövetminta ragadt a mintavező kamrába, vagy a szonda kamrája nyitva van, és a szonda beszorult a célzóba. | <p>Ha a beavatkozást még nem fejezte be, a szonda emlőben elfoglalt helyzetének megőrzése érdekében csatlakoztassa le a koaxiális kábelt a szondárol. Távolítsa el a szondát az emlőből.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha a mintavező kamra zárva van, nyomja meg egyszerre, legalább 3 másodpercre a PP és az S gombokat, amíg a kamra ki nem nyílik. Távolítsa el minden szövetmaradványt a mintavező kamrából, majd egyszerre nyomja meg és tartsa lenyomva a PP és az S gombokat legalább 3 másodpercen át. Ha a PP és az S jelzőfények folyamatos zöld fényvel világítanak, a biopszia folytatható. A biopszia folytatásához helyezze be a szondát, és csatlakoztassa vissza a koaxiális kábelt. Ha a mintavező kamra nyitva van, távolítsa el minden szövetmaradványt a kamrából, majd egyszerre nyomja meg és tartsa lenyomva a PP és az S gombokat legalább 3 másodpercen át. Ha a PP és az S jelzőfények folyamatos zöld fényvel világítanak, a biopszia folytatható. <p>Ha a PP és az S jelzőfények piros fényvel villognak a PP és az S gombok egyidejű, legalább 3 másodpercen át tartó lenyomását követően, dobja ki a biopsziás szondát, hozza alapállapotba a célzót, és ha további mintavétel szükséges, tegyen be egy új szondát.</p> |
| PP és S | Narancssárga / Egyszerre villog | Többszörös sípolások | A felhúzást követően a nyomógomb lenyomva van tartva; átszúrás vagy mintavételi munkafolyamat. | Engedje el a nyomógombot. Vagy a PP, vagy pedig a PP és az S gomb(ok) fénye folyamatos zöldre vált, és a biopsziás eljárás folytatható. |
| PP és S | Narancssárga / Váltakozva villog | 5 sípolás | A szondát a célzó alapállapotba hozása előtt csatlakoztatták. | Távolítsa el a szondát a célzóról, hozza alapállapotba a célzót, és ezt követően helyezze vissza a szondát. |
| PP és S | Piros / Váltakozva villog | 3 sípolás | A szonda vagy a célzó hibája. | Távolítsa el és dobja ki a szondát. A PP és az S gombok egyidejű, legalább 3 másodpercen át tartó lenyomásával hozza alapállapotba a célzót, amíg a motorok a helyükre nem kerülnek. Ha az alapállapotba hozás nem sikerül, és a piros fények továbbra is villognak, tegye a célzót a tölthőállónatra, és várjon, amíg a célzó alapállapotba nem kerül (a PP és az S fények ciklikusan pirosra, narancssárgára, zöldre váltanak, és kialszanak). Ha a jelzőfények nem alszanak ki, vagy ha a szondát nem lehet eltávolítani, forduljon a Bard Service and Repair szervezethez. |

| LED | Szin / Állapot | Sípolások | Állapot | Szükséges beavatkozás |
|-----|---------------------------|-----------|---|--|
| PP | Zöld / Folyamatos | Nincs | A célzó fel van húzva (a szonda vissza van húzva). | Ha a megfelelő helyet elérte, a célerület átszúrásához nyomja meg a „PP” gombot. |
| PP | Narancssárga / Folyamatos | Nincs | A eszköz a felhúzás vagy az átszúrás műveletet végzi. | A célzó mozgatása vagy áthelyezése előtt várja meg, amíg a célzó befejezi a műveletet, és a zöld jelzőfény folyamatosan világítani kezd. |
| S | Narancssárga / Folyamatos | Nincs | A eszköz a mintavételei műveletet végzi. | A célzó mozgatása vagy áthelyezése előtt várja meg, amíg a célzó befejezi a mintavételei munkafolyamatot, és a zöld jelzőfény folyamatosan világítani kezd. |
| S | Narancssárga / Villog | 2 sípolás | A mintaedény eltömödött. | Távolítsa el a mintaedényt. Vizsgálja meg az edény alját és az alatta lévő részt, és távolítsa el minden szövetmaradványt az edény külsejéről. Helyezze vissza a mintaedényt. Az eltömödés megszüntetése után az S fény zöldön villog. A szonda alapállapotba hozásához nyomja le és tartsa 3 másodpercen át lenyomva az S gombot. Ha az S lámpa továbbra is narancssárgán villog, dobja ki a biopsziás szondát, hozza alapállapotba a célzót, és ha további mintákra van szüksége, helyezzen be egy új szondát. |
| S | Zöld / Villog | Nincs | A mintaedény ismét a helyén van (az S gomb narancssárga / villog hibaüzenetét követően) | A szonda alapállapotba hozásához nyomja le és tartsa legalább 3 másodpercen át lenyomva a mintavétel gombot. Az alapállapotba hozás ideje alatt az S gomb folyamatos narancssárga fényel világít. Ha az alapállapotba hozás sikrult, a PP és az S gomb is folyamatos zöld fényel világít, és a biopszia folytatható. |

L. Specifikációk

| | |
|----------------------------------|---|
| Elektromos megfelelőség | Ez az orvosi berendezés megfelelt minden előírt, elektromos áramütés, tűz és mechanikai veszélyekre végzett tesztnek, az UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1 szabványok szerint. |
| Elektromechanikai kompatibilitás | A eszköz közelében nem használáンドók hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések (mobiltelefonok). A nagyfrekvenciás mágneses térerősség a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásos szintű legyen. |
| Besorolás | II osztályú, belső táplálású BF típusú berendezés. |
| Környezeti feltételek | Hűvös, száraz helyen kel szállítani és tárolni: -20°C és +50°C közötti hőmérsékleten, 10% és 90% közötti relatív páratartalomnál, 500-1060 hPa légköri nyomáson. |
| Vízállóság | Nem vízálló. IPX0. |
| Gyúlékonysság | A berendezés nem használható gyúlékony érzéstelenítő jelenlétében. |
| Működési mód | Folytonos. |
| Méretek | 24,0 cm H X 4,5 cm SZ X 5,0 cm M |
| Súly | 355 g |
| Váltófeszültségű tartozékok | Csak az eszközzel együtt szállított váltófeszültségű tartozékokkal használja: Árambemenet: 250 mA Bemenő feszültség tartománya: 100 – 240 V váltóáram Bemenő frekvencia tartománya: 50 – 60 Hz Kimenő feszültség 5V Max. kimenő áramerősség: 1600 mA Max. teljesítmény: 10,0 W |

M. Kiszerelés

- A FINESSE™ ULTRA biopsziás célzót nem sterilen szállítjuk és minden felhasználás előtt meg kell tisztítani.
- A FINESSE™ ULTRA biopsziás szondákat külön értékesítjük. A szondákat sterilen szállítjuk, egyszeri felhasználásra.

N. Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősséget a korlátozott termékszavatosság alapján – kizárolag a cégegyedűli választása szerint – a hibás termék kijavítására és kicserélésére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. A Bard Peripheral Vascular a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatából eredő hibákra ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik.

**AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ
A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS VÁLLALT VAGY
TÖRVÉNYEN ALAPULÓ SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK
ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRÉT VALÓ SZAVATOSSÁGOT VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ
ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE
AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT,
VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkért való, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Rendelkezésre állnak kiterjesztett szavatossági szerviz-megállapodások. Ennek feltételeit beszélje meg a Bard képviselőjével.

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható ennek a füzetnek az utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

Összeszerelve Lengyelországban. A töltő és az adapterek Németországban készültek.

Návod k použití

A. Popis zařízení

Systém pro biopsii prsu FINESSE™ ULTRA se skládá z ovladače a sondy, a umožňuje odebrat a uložit několik vzorků při jednom zavedení sondy. Součásti systému jsou konstruovány tak, aby bezpečně a v součinnosti fungovaly pro použití při odběru diagnostických vzorků tkáně za účelem bioptického vyšetření. Ovladač je kompaktní opakovaně použitelné elektromechanické zařízení využívající podtlak pro biopsii, které se drží v ruce (obr. 1). V ovladači se používá dobijecí lithium-iontová baterie a je dodáván spolu s příslušenstvím pro zapojení do sítě (obr. 2) a pouzdrem. Bioptická sonda obsahuje vnější dutou řeznou kanylu, vnitřní jehlu s odběrovou komorou se zázezem a integrovanou koaxiální kanylu. Vnější kanylu a integrovaná koaxiální kanylu mají ostré řezné hrany a vnitřní jehla má ostrý trokarový hrot. Ovladač s pomocí motorků poháněných stejnosměrným proudem vytvoří podtlak a zároveň posune vnější kanylu směrem vzad, což obnaží odběrovou komoru a poté do ní vtáhne tkáň. Pak je vnější kanylu uvolněna a posune se směrem vpřed přes odběrovou komoru, a tak je odříznut vzorek tkáně. Vzorek tkáně je přenesen skrz odběrovou komoru do odběrové nádobky. Odběrová komora se vrátí do původní polohy a je připravena k odběru dalšího vzorku. Integrovanou koaxiální kanylu lze po biopsii odpojit a ponechat ji v prsu, aby se zachovala dráha na místo odběru bioptického vzorku pro umístění značky do tkáně.

Obrázek 1



Obrázek 2



B. Indikace pro použití

Systém pro biopsii prsu FINESSE™ ULTRA je indikován pro získání vzorků tkáně prsu a lymfatických uzlin v podpaží za účelem diagnostické analýzy abnormálních stavů prsu. Tento nástroj je určen k odběru vzorků prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo kompletním odstraněním zobrazené abnormality.

Rozsah histologické abnormality nemůže být spolehlivě určen z mamografického snímku.

Rozsah odstranění zobrazené abnormality tudíž předem neurčuje rozsah odstranění histologické abnormality (např. maligního tumoru). Pokud není odebraný vzorek abnormality histologicky benigní, je nutné pomocí standardních chirurgických postupů vyšetřit okolní tkáně, zda bylo odstranění kompletní.

C. Kontraindikace

1. Systém pro biopsii prsu FINESSE™ ULTRA je určen pouze pro diagnostické použití a NIKOLIV pro terapeutické použití.
2. Systém pro biopsii prsu FINESSE™ ULTRA je kontraindikován u pacientů, u kterých podle názoru lékaře hrozí zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním vyjmutím vzorků tkáně.

D. Výstrahy

1. U pacientů s krvácivými poruchami nebo u pacientů užívajících antikoagulační terapii může existovat zvýšené riziko komplikací.
2. Jako u každého bioptického nástroje, existuje možnost infekce.
3. Ovladač se nesmí používat v místnosti se snímkovacím zařízením MRI.
4. Nabíječka ovladače se nesmí používat na operačním sále.

- Ovladač není klasifikován jako zařízení kategorie AP nebo APG. Ovladač není vhodný k použití za přítomnosti hořlavých anestetik.
- Ovladač se musí používat pouze s bioptickými sondami FINESSE™ ULTRA.
- Bioptické sondy FINESSE™ ULTRA nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití sondy hrozí nebezpečí křížové kontaminace z pacienta na pacienta, neboť tyto sondy – zvláště ty, které mají dlouhý a malý vnitřní lumen, klobouky a štěrbiny mezi komponentami – je obtížné nebo nemožné vyčistit, pokud byly po jakoukoliv dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami a tkáněmi, které přinášejí riziko pyrogenních účinků nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou vést ke kontaminaci sondy pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést ke vzniku infekčních komplikací.
- Bioptické sondy FINESSE™ ULTRA neresterilizujte. Po resterilizaci není zaručena sterilita sondy vzhledem k neurčitelnému stupni rizika pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, repasování a resterilizace sondy zvyšuje pravděpodobnost poruchy vzhledem k riziku nežádoucího působení teplotních změn a mechanických vlivů na komponenty sondy.
- Všechny biopsie prsu se musí provádět pod sonografickou kontrolou, aby se potvrdila pozice sondy vzhledem k cílové oblasti, ze které budou vzorky odebírány, a aby se snížil výskyt falešných negativních výsledků biopsie.

E. Upozornění

- Bioptické sondy FINESSE™ ULTRA nepoužívejte bez integrované koaxiální kanyly. Integrovanou koaxiální kanylu lze po biopsii odpojit, aby se zachovala dráha na místo odběru bioptického vzorku pro umístění značky do tkáně.
- Systém pro biopsii prsu FINESSE™ ULTRA mohou používat pouze lékaři vyškolení v oblasti indikovaného použití, se znalostí omezení použití a možných komplikací při metodách perkutánního odběru jehlou.
- Nezkoušejte postup odběru vzorku na vzduchu před provedením biopsie. Může dojít k poškození jehly nebo hrotu kanyly.

F. Potenciální komplikace

- Potenciální komplikace zahrnují komplikace spojené s jakoukoliv bioptickou metodou perkutánního odběru vzorku tkáně. Potenciální komplikace jsou omezeny na region obklupující místo biopsie a patří k nim hematom, krvácení, infekce, nehojící se rána, bolest a uváznutí tkáně na bioptické sondě při jejím vyjímání z tkáně.
- V souladu se zavedenými metodami biopsie může být nutné při vyjímání bioptické sondy z prsu odříznout tkáň uvázlou na sondě.

G. Požadované vybavení

Při provádění biopsie je nutné následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Bioptický ovladač FINESSE™ ULTRA
- Bioptická sonda FINESSE™ ULTRA
- Chirurgické rukavice a roušky
- Místní anestetikum
- Skalpel
- Další vybavení podle potřeby

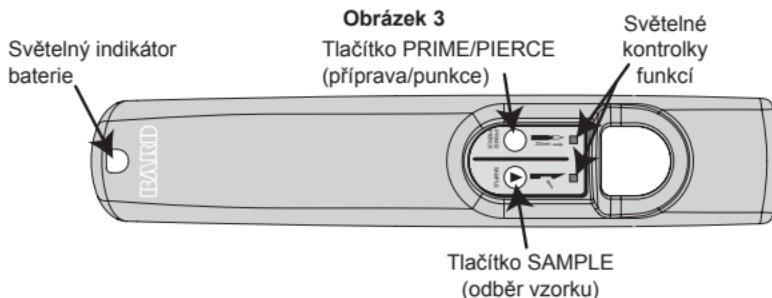
H. Návod k použití

Funkce tlačítek na ovladači (obr. 3):

Ovladač má dvě operační tlačítka: **PRIME/PIERCE** (příprava/punkce) a **SAMPLE** (odběr vzorku). Světelné kontrolky indikují operační stav ovladače. Ovladač má volitelný punkční režim, ve kterém je jehla stažena zpět o 20 - 22 mm a pak o 20 - 22 mm vysunuta, což pomáhá při penetraci husté tkáně prsu.

- Kontrolka svítící nepřerušovaně zeleně signalizuje operační krok, který lze zahájit stisknutím odpovídajícího tlačítka na panelu s tlačítky.

- Kontrolka svítící nepřerušovaně oranžově signalizuje, že zařízení operuje v tkáni. Pokud zařízení operuje v tkáni, nesmí se s ním jakkoliv pohybovat nebo měnit jeho stav.
- Pokud kontrolka nesvítí vůbec, nelze pomocí tlačítka na panelu provádět žádné operace.
- Blikající oranžové kontrolky signalizují chybu, kterou musí uživatel odstranit resetováním. Odstranění blikání oranžových kontrolek je popsáno v části Řešení problémů.
- Blikající červené kontrolky signalizují chybu, kterou nelze odstranit s nasazenou sondou. Odstranění blikání červených kontrolek je popsáno v části Řešení problémů.
- Pokud obě kontrolky (**PRIME/PIERCE** a **SAMPLE**) svítí nepřerušovaně zeleně, lze zvolit jedno z operačních tlačítek.
- Tlačítkem **PRIME/PIERCE** se zahajuje volitelná punkční sekvence. Stisknutím tlačítka **PRIME/PIERCE** se příslušná kontrolka rozsvítí nepřetržitě oranžově, což signalizuje, že sonda je stahována přibližně o 20 - 22 mm do ovladače, přičemž kontrolka tlačítka **SAMPLE** zhasne a toto tlačítko je deaktivováno. Jakmile je sonda stažena zpět, kontrolka **PRIME/PIERCE** se rozsvítí trvale zeleně, což signalizuje, že sonda je připravena, přičemž kontrolka tlačítka **SAMPLE** je vypnuta a toto tlačítko je deaktivováno. Další stisknutí tlačítka **PRIME/PIERCE** posune sondu vpřed přibližně o 20 - 22 mm do tkáň prsu. Pomocí vhodného zobrazovacího zařízení lze ověřit pozici sondy po tomto posuvu. Po dokončení punkční sekvence se obě kontrolky (**PRIME/PIERCE** i **SAMPLE**) rozsvítí nepřerušovaně zeleně, což signalizuje, že je možné provést další punkční pohyb anebo odebrat vzorek.
- Tlačítkem **SAMPLE** se zahajuje sekvence odběru vzorku. Stisknutím tlačítka **SAMPLE** se příslušná kontrolka rozsvítí nepřerušovaně oranžově, což signalizuje, že sekvence odběru vzorku je aktivována, přičemž kontrolka tlačítka **PRIME/PIERCE** zhasne a toto tlačítko je deaktivováno. Při odběru vzorků je zapnut podtlak, řezná kanya sondy je stažena zpět a odběrová komora obnažena. Poté je tkáň vtažena do odběrové komory a řezná kanya je uvolněna, aby mohla odříznout tkáň. Vzorek tkáň je pak přenesen do odběrové nádoby a systém se automaticky znovu nastaví na další sekvenci odběru nebo punkce.



Nasazení sondy do ovladače

1. Zkontrolujte, zda baterie ovladače je kompletně nabitá. Baterii nabíjejte přes noc, po denním používání.
2. Asepticky vyjměte sondu z obalu tak, že ji uchopíte zespodu. Zajistěte, aby sonda zůstala sterilní.
3. Nasadte sondu do ovladače (obr. 4).
4. Vytáhněte zajišťovací kolíček (obr. 5).
5. Posuňte tělo sondy zpět, aby západka pevně dosedla na místo (obr. 6).

Obrázek 4



Obrázek 5



Obrázek 6



POZNÁMKA: Ovladač nemá samostatný vypínač. Ovladač automaticky rozezná typ sondy a zda byla sonda správně zasunuta, a pak provede inicializaci, která synchronizuje ovladač a sondu. Správné zasunutí sondy oznámi přístroj třemi krátkými zvukovými signály a kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE se rozsvítí zeleně. Při inicializaci je slyšitelný motor zařízení.

6. Po dokončení inicializace sejměte ochranný kryt ze sondy.

POZNÁMKA: Pokud bude ovladač po nasazení sondy v nečinnosti po dobu 120 vteřin, přejde do úsporného režimu, který šetří náboj baterie. Světelné kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE v úsporném režimu zhasnou a tlačítka budou deaktivována.

Jakýkoliv pohyb ovladače aktivuje senzor pohybu a ovladač se automaticky zapne. Pokud je sonda připravena k akci, ovladač do úsporného režimu nevstoupí.

Provádění biopsie

1. Připravte místo biopsie vhodnou aseptickou technikou a dostatečnou místní anestézií. Při každém percutánním zátku je nutno dodržovat příslušná bezpečnostní opatření (je nutno používat osobní ochranné pomůcky jako rukavice, brýle, atd.).
2. Proveďte v kůži malou incizi nebo punkci skalpelem.
3. Za navádění pomocí vhodného zobrazovacího zařízení zavedte do incize sondu a umístěte hrot do vhodné hloubky.
 - Pokud bude prováděna punkce léze: Umístěte hrot sondy proximálně k okraji léze.
 - Pokud punkce léze nebude prováděna: Umístěte odběrovou komoru do středu cílové oblasti. (Střed odběrové komory je vzdálen přibližně 17 mm od hrotu sondy.)
4. Pokud chcete provést punkci, před zavedením sondy do prsu stiskněte tlačítka PRIME/PIERCE a stáhněte sondu vzad o 20 - 22 mm. Po zavedení sondy do prsu stiskněte tlačítka PRIME/PIERCE, aby se sonda před odebráním prvního vzorku tkáně posunula o 20 - 22 mm vpřed do oblasti zájmu.

POZNÁMKA: K potvrzení pozice sondy vzhledem k cílové oblasti je nutné používat navádění pomocí vhodného zobrazení.

POZNÁMKA: Neponechávejte systém bez dozoru, pokud je sonda připravena k akci.

POZNÁMKA: Při úvodním umístování sondy se doporučuje zavádět sondu do tkáně ve volitelném punkčním režimu. Při odběrech dalších vzorků může lékař tento krok vyněchat.

POZNÁMKA: Sondu lze pro punkční režim připravit v těle pacienta, pokud k přístupu do husté tkáně nebo lézí bude potřeba v punkčích pokračovat.

5. Zahajte odběr vzorků stisknutím tlačítka SAMPLE. K odběru dochází automaticky: Vytvoří se podtlak, vnější kanyla sondy je automaticky stažena zpět, podtlak nasaje tkáň do odběrové komory a pak je uvolněna vnější kanyla, která tkáň odřízne. Vzorek tkáně je pak přenesen do odběrové nádobky. Během tohoto procesu světelná kontrolka SAMPLE svítí nepřerušovaně oranžově a je slyšet motor. Odběrová nádobka se rozsvítí, aby byl vzorek tkáně lépe vidět. Po vložení vzorku tkáně do odběrové nádobky se systém automaticky znovu nastaví na odběr dalšího vzorku, pokud to bude požadováno.

POZNÁMKA: Netlačte na odběrovou nádobku, ani ji v průběhu odběru vzorků tkáně nevýjimejte. Pokud systém zjistí chybu související s nádobkou na vzorek, začne kontrolka SAMPLE blikat oranžově a zazní 2 krátké zvukové signály. Odeberte ze sondy nádobku na vzorek, odstraňte veškerou tkáň zespodu nádobky a ze sondy v místě nasazení nádobky, a zasuňte nádobku do sondy. Správné zasunutí nádobky signalizuje blikání kontrolky SAMPLE zeleně. Po stisknutí tlačítka SAMPLE můžete pokračovat. Systém zobrazí svítící zelenou kontrolku SAMPLE. Pokud nedojde k odstranění chyby, nahlédněte do části Řešení problémů.

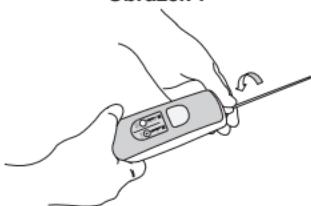
6. Pokud chcete odebrat více vzorků, opakujte krok č. 5 uvedený výše.

POZNÁMKA: Odběr více vzorků může pomoci snížit riziko falešně negativních výsledků biopsie.

7. Po posledním odběru tkáně vyjměte sondu z prsu a vhodným způsobem ošetřete místo incize.

POZNÁMKA: Před vyjmutím sondy z prsu lze odpojit integrovanou koaxiální kanylu a ponechat ji v prsu, aby se zachovala dráha na místo odběru pro umístění značky do tkáně (obr. 7).

Obrázek 7

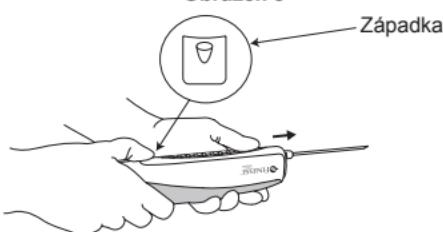


- Otočte víčko odběrové nádobky proti směru hodinových ručiček a pak vyjměte vzorky tkáně. Pokud jsou požadovány další vzorky, zajistěte, aby víčko odběrové nádobky bylo při odběru vzorků na svém místě.

POZNÁMKA: Odběrovou nádobku můžete ze sondy zcela vyjmout tak, že zatáhnete za víčko. Nádobku lze vyjmout, pokud je sonda v ovladači nebo po vyjmutí sondy. Pokud je sonda zasunuta do ovladače a odběrová nádobka je ze sondy vyjmuta, kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE budou blikat oranžově. Po vrácení odběrové nádobky do sondy budou kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE svítit nepřerušovaně zeleně.

- Vyjměte sondu z ovladače tak, že zmáčknete západku dolů a posunete tělo sondy úplně dopředu a sondu vytáhnete z ovladače bez vychýlení od přímého směru (obr. 8).

Obrázek 8



POZNÁMKA: Jakmile sondu po zákroku vyjmete z ovladače, nesmí být do něj zasunuta znovu. Pokud bude nutné odebrat další vzorky, zasuňte do ovladače novou sondu.

POZNÁMKA: Ovladač se po vyjmutí sondy automaticky znovu nastaví mechanickým způsobem. Nezasunujte do něj novou sondu, dokud toto nastavení probíhá. Dojde-li k zasunutí sondy před resetováním, bude obsluha upozorněna 5 krátkými zvukovými signály a oranžovým blikáním kontrolek PRIME/PIERCE a SAMPLE.

- Přečtěte si návod k použití bioptické sondy FINESSE™ ULTRA, kde jsou uvedeny další důležité informace.

POZNÁMKA: Sonda, koaxiální kanyla a odběrová nádobka 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.

I. Čištění a údržba

- APo každém použití ovladač důkladně očistěte vlhkým hadříkem namočeným 10% roztokem chlornanu sodného nebo jej otřete baktericidním ubrouskem na jedno použití jako je např. Sani-Cloth®. Kromě běžného čištění se nevyžaduje žádná kontrola ani preventivní údržba uživatelem. Doporučujeme však, abyste zařízení zaslali jednou ročně autorizované servisní opravné společnosti Bard na prohlídku a preventivní údržbu.

- Nestříkejte na ovladač žádné kapaliny. Postříkání může způsobit poruchu ovladače a záruka bude v takovém případě neplatná.
- Neponořujte ovladač do žádné kapaliny. Ponoření do kapaliny může způsobit poruchu ovladače a záruka bude v takovém případě neplatná.
- Sterilizace a vystavení vlivu kapalin může poškodit elektrické komponenty zařízení. Nesprávné čištění může způsobit poruchu ovladače a záruka bude v takovém případě neplatná.
- Nezpracovávejte v autoklávu. Nevystavujte teplotám nad 54°C (129°F).

J. Nabíjení ovladače

V ovladači se používá dobíjecí lithium-iontová baterie. Před prvním použitím musíte baterii ovladače kompletně nabít. Před prvním použitím ovladače a před zahájením každého výkonu musí být baterie dostatečně nabítá. Stav baterie lze zjistit stisknutím tlačítka **SAMPLE** v době, kdy v ovladači není zasunuta sonda a pokud ovladač není v nabíjecím stojáku (obr. 2). Pokud má baterie dostatečný náboj na provedení biopsie, světelný indikátor baterie bude nepřerušovaně svítit zeleně po dobu 5 sekund. Pokud baterie nemá dostatečný náboj na provedení biopsie, světelný indikátor baterie bude nepřerušovaně svítit červeně po dobu 5 sekund, a ovladač je nutno nabít. Pokud je baterie zcela vybitá, indikátor baterie se nerozsvítí a ovladač je nutno nabít.

Při nabíjení ovladače postupujte podle těchto pokynů:

1. Zajistěte, aby k síťovému adaptéru byla připojena vhodná adaptérková zástrčka.
2. Připojte šňůru síťového adaptéru k nabíjecímu stojáku.
3. Zapojte síťový adaptér do elektrické zásuvky. Pokud je síťový adaptér pod proudem, zelený indikátor na zadní straně nabíjecího stojáku se rozsvítí a zůstane svítit.
4. Ovladač vkládejte do nabíjecího stojanu založením přední části a otočením do stojanu, jak je zřejmé z obrázku 9. Pokud není baterie dostatečně nabítá na provedení biopsie, rozsvítí se kontrolka baterie červeně. Pokud je baterie nabítá dostatečně na provedení biopsie, ale ne úplně, kontrolka baterie bude zeleně blikat.

Obrázek 9



5. Jakmile bude baterie zcela nabítá, světelný indikátor baterie bude nepřerušovaně svítit zeleně. Úplné nabítí zcela vybité baterie trvá přibližně 120 minut. Ovladač musí být uložen v nabíjecím stojáku po každém použití a také v době, kdy není používán, aby baterie zůstávala plně nabítá. Regulátor zamezuje přebití baterie.

POZNÁMKA: Používejte pouze s dodaným příslušenstvím pro zapojení do sítě.

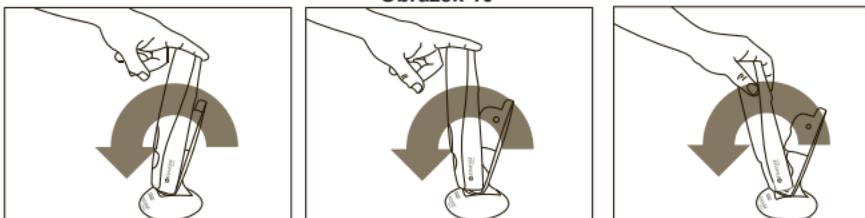
Pro vypojení ze sítě je nutno používat napájecí šňůru.

POZNAMKA: Pokud se při provádění biopsie rozsvítí indikátor baterie oranžově, baterie má dostatečný náboj na dokončení zákonu, ale ovladač bude nutné před započetím další biopsie nabít.

POZNÁMKA: Baterii smí vyměňovat pouze autorizovaná servisní opravna společnosti Bard.

POZNÁMKA: Přístroj ze stojanu nabíječky neodpojte tahem. Otočením jej uvolněte spodní části ze stojanu způsobem zřejmým z obrázku 10. Nesprávné zapojení či odpojení přístroje může vést k poškození přístroje nebo nabíječky.

Obrázek 10



K. Řešení problémů

Svítí kontrolka klávesnice ovladače a zazní zvuková výstraha

PP = tlačítko PRIME / PIERCE, S = tlačítko SAMPLE

| LED | Barva / stav | Zvukové signály | Stav | Opatření |
|--------|--------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Žádné | | Žádné | Není nasazena sonda nebo přístroj po 120 sekundách nečinnosti přešel do režimu spánku. | <p>Pohněte přístrojem, nebo jej založte do stojanu nabíječky. Kontrolky PP a S se rozsvítí zeleně.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pokud se kontrolky nerozsvítí po nasazení sondy, zkontrolujte, zda je kryt sondy s pojistkou rádně nasazen a sonda je nová, nepoužitá. Jsou-li uvedené podmínky splněny, sundejte sondu, stiskněte a přidržte tlačítko S pro kontrolu, zda je přístroj dostatečně nabité. Pokud kontrolka nabíti baterie ukazuje dostatečnou hodnotu, vyměňte sondu za novou. Pokud se po správném zasunutí nové sondy kontrolky opět nerozsvítí, obrátěte se na odborný servis Bard. Kontrolku baterie a stojan nabíječky podrobněji popisuje část J. Nabíjení ovladače. |
| PP a S | Zelená, svítí | 1 zvukový signál (při nasazení sondy) | Sonda je nasazena v přístroji. | Ovladač je připraven k provedení biopsie. Provedte nastavení na „Prime“ nebo „Sample“. |
| PP a S | Oranžová, bliká střídavě | Žádné | Není nasazena nádobka na vzorek. | Nasadte na sondu nádobku na vzorek. |

| LED | Barva / stav | Zvukové signály | Stav | Opatření |
|--------|--------------------------|---------------------|---|---|
| PP a S | Oranžová, bliká současně | 2 zvukové signály | Vzorek tkáně vázne v odběrové komoře nebo je odběrová komora otevřená a sonda vázne v ovladači. | <p>Pokud procedura ještě není dokončená, odpojte koaxiální káblík ze sondy, aby nedošlo ke ztrátě lokalizace v prsu. Vytáhněte sondu z prsu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pokud je odběrová komora zavřená, otevřete ji současným stisknutím tlačítka PP a S alespoň 3sekundovým přidržením. Odstraňte z odběrové komory veškerou tkáň a stiskněte s alespoň 3sekundovým přidržením tlačítka PP a S. Pokud se kontrolky PP i S rozsvítí zeleně, biopsie může pokračovat. Nasadte na sondu a zapojte znovu koaxiální káblík. Pokud je odběrová komora otevřená, odstraňte z ní veškerou tkáň a současně stiskněte tlačítka PP a S alespoň 3sekundovým přidržením. Pokud se kontrolky PP i S rozsvítí zeleně, biopsie může pokračovat. <p>Pokud kontrolky PP a S po stisku a přidržení tlačítka PP a S blikají červeně, biopatickou sondu zlikvidujte, provedte resetování přístroje a pro další případné odběry nasadte novou sondu.</p> |
| PP a S | Oranžová, bliká současně | Několik | Tlačítko klávesnice přidržené po dokončení plnění, vpichu nebo odběru vzorku. | Pustte tlačítko. Tlačítko PP nebo PP spolu s S se rozsvítí zeleně a biopsie může pokračovat. |
| PP a S | Oranžová, bliká střídavě | 5 zvukových signálů | Sonda nasazena před resetováním přístroje. | Odeberte sondu z přístroje, provedte resetování přístroje a teprve potom nasadte sondu. |
| PP a S | Červená, bliká střídavě | 3 zvukové signály | Závada sondy nebo přístroje. | Odeberte a zlikvidujte sondu. Provedte resetování přístroje stisknutím tlačítka PP a S alespoň 3sekundovým přidržením až do spuštění motoru. Pokud se resetování nezdaří a kontrolky budou nadále červeně blikat, vložte přístroj do stojanu nabíječky a vyčkejte než resetování proběhne zde (kontrolky PP a S se postupně rozsvítí červeně, oranžově, zeleně a zhasnou). Pokud kontrolky nezhasnou, obratěte se na odborný servis Bard. |
| PP | Zelená, svítí | Žádné | Ovladač naplněn (sonda zatažená). | V pozici pro cílový vpich stiskněte tlačítko PP. |
| PP | Oranžová, svítí | Žádné | Přístroj provádí plnění nebo napichnutí. | Před jakýmkoliv přesunem nebo pohybem vyčkejte dokončení probíhající funkce a rozsvícení kontrolky zeleně. |
| S | Oranžová, svítí | Žádné | Přístroj provádí odběr vzorku. | Před jakýmkoliv přesunem nebo pohybem vyčkejte dokončení odběru a rozsvícení kontrolky zeleně. |

| LED | Barva / stav | Zvukové signály | Stav | Opatření |
|-----|-----------------|-------------------|---|---|
| S | Oranžová, bliká | 2 zvukové signály | Zablokovaná nádobka na vzorek. | Odeberte nádobku na vzorek. Zkontrolujte dno nádobky z obou stran a odstraňte jakoukoliv tkání z cesty před nádobkou. Vyměňte nádobku. Po odstranění překážky se kontrolka S rozsvítí zeleně. Stisknutím a 3sekundovým přidržením tlačítka S resetujte sondu. Pokud kontrolka S nadále oranžově bliká a je třeba odebrat další vzorek, zlikvidujte biopickou sondu, provedte resetování přístroje a použijte novou sondu. |
| S | Zelená, bliká | Žádné | Byla založena nádobka na vzorky (nastává po chybě signalizované oranžovým blikáním kontroly S). | Stisknutím a 3sekundovým přidržením tlačítka S sondu resetujte. Kontrolka S během resetování svítí oranžově. Po resetování se kontrolky PP i S rozsvítí zeleně a biopsie může pokračovat. |

L. Specifikace

| | |
|------------------------------------|---|
| Elektrická konformita | Toto elektrické zařízení splnilo všechny požadované testy z hlediska úrazu elektrickým proudem, nebezpečí požáru a mechanických rizik, v souladu s normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1. |
| Elektromagnetická kompatibilita | V blízkosti tohoto zařízení nepoužívejte přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení (mobilní telefony). Magnetická pole střídavého proudu by měla být na hladinách typických pro umístění v běžném komerčním a nemocničním prostředí. |
| Klasifikace | Zařízení třídy II, kategorie BF, s interním napájením. |
| Podmínky prostředí | Transportuje a skladujte v chladu a suchu, za teplot mezi -20° C až +50° C, relativní vlhkosti 10 % až 90 % a atmosférické tlaku 500 až 1060 hPa. |
| Vníknutí vody | Není chráněno proti vníknutí vody. Typ IPX0. |
| Hořlavost | Zařízení není vhodné k použití za přítomnosti hořlavých anestetik. |
| Operační režim | Nepetržitý. |
| Rozměry | Délka 24,0 cm, šířka 4,5 cm, výška 5,0 cm |
| Hmotnost | 355 g |
| Příslušenství pro zapojení do sítě | Používejte pouze s dodaným příslušenstvím pro zapojení do sítě. Napájení: 250 mA Rozsah napětí: 100 – 240 VAC Rozsah frekvence: 50 – 60 Hz Výstupní napětí: 5V Max. výstupní proud: 1600 mA Max výkon (W): 10,0 W |

M. Stav při dodání

- Biopický ovladač FINESSE™ ULTRA se dodává nesterilní a před každým použitím se musí očistit.
- Biopické sondy FINESSE™ ULTRA se prodávají odděleně. Sondy se dodávají sterilní a jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta.

N. Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu kupci záruku, že tento výrobek bude prostý vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE, V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY, VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ KROMĚ JINÉHO, JAKÝCHKOLIV PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚCEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽITÍM VÝROBKU NEBO MANIPULACÍ S NÍM.

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhodné nebo následné škody. Je možné, že podle zákonů vaší země máte další nároky na náhradu.

Jsou k dispozici další servisní záruční smlouvy. O jejich podmírkách se poraďte se zástupcem společnosti Bard.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum poslední revize a číslo revize této brožury. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, uživatel musí kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zeptat se, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

Sestaveno v Polsku. Nabíječka a síťový adaptér vyrobeny v Německu.

Kullanma Talimatı

A. Cihaz Tanımı

FINESSE™ ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi bir sürücü ve bir probdan oluşur ve tek bir prob insersiyonu ile çok sayıda örnek alınması ve saklanması mümkün kılار. Sistem bileşenleri bir biyopsi işlemi sırasında dokudan tanışal örnek alma için birlikte kullanıldığından güvenle çalışacak şekilde tasarlanmışlardır. Sürücü bağımsız, elde tutulan, tekrar kullanılabılır elektromekanik vakum-yardımlı biyopsi cihazı olup (Şekil 1) şarj edilebilir bir lityum iyon pil kullanır ve AC güç aksesuarları (Şekil 2) ve taşıma çantası ile eksiksiz olarak sağlanır. Biyopsi probu içi boş bir dış kesme kanülü, çentikli örnek bölmeli bir iç iğne ve entegre bir koaksiyal kanülünden oluşur. Dış kanül ve entegre koaksiyal kanülü keskinleştirilmiş dış kenarları ve iç iğnenin keskinleştirilmiş trokar ucu vardır. Sürücü, içeri örnek çekmek üzere örnek bölmesi açığa çıkarmak için dış kanülü geriye doğru hareket ettirirken bir vakum oluşturmak üzere DC ile çalışan motorlar kullanır. Dış kanül serbest bırakılıp dokuya kesmek için örnek bölmesi üzerinden hareket eder. Doku örneği örnek bölmesi yoluyla örnek kabina aktarılır. Örnek bölmesi başlangıç konumuna getirilir ve başka bir örnek almaya hazırır. Entegre koaksiyal kanül biyopsiden sonra ayrılabilir ve bir doku işaretleyici yerleştirirken biyopsi bölgесine bir yol oluşturacak şekilde meme içinde kalabilir.

Şekil 1



Şekil 2



B. Kullanma Endikasyonları

FINESSE™ ULTRA Meme Biyopsisi Sisteminin meme anomalilerinin tanışal analizi için meme veya aksiller lenf düğümelerinden doku örnekleri alınması için kullanılması amaçlanmıştır. Aletin görüntülenen anormal bölgenin kısmen veya tamamen çıkartılması aracılığıyla histolojik inceleme için meme dokusu sağlaması amaçlanmıştır.

Histolojik anomalliğin yaygınlığı mamografideki görünümünden güvenilir olarak saptanamaz. Bu nedenle görüntülenen anomalilik bulgularının çıkarılma sınırları histolojik anomalliğin (örn. kötü huyluluk) çıkarılması gereken kısmını öngörmez. Örnek alınan anomalilik histolojik olarak iyi huylu olmadığından, doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak çıkarmanın tam olması açısından incelenmesi çok önemlidir.

C. Kontrendikasyonlar

1. FINESSE™ ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi terapötik kullanım için DEĞİL sadece tanışal kullanım içindir.
2. FINESSE™ ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi doktorun intibasına göre doku örneklerinin perkütan olarak çıkarılmasıyla ilişkili artmış komplikasyon riski bulunan hastalarda kontrendikedir.

D. Uyarılar

1. Kanama bozukluğu olan veya antikoagulan tedavi alan hastalarda komplikasyon riski artmış olabilir.
2. Her biyopsi aletiyle olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.
3. Sürücü bir MRG odasında kullanılmamalıdır.
4. Sürücü şarj cihazı bir ameliyathanede kullanılmamalıdır.
5. Sürücü bir AP veya APG sınıflandırılmış cihaz olarak sınıflandırılmamıştır. Sürücü, yanıcı anestezik varlığında kullanılmaya uygun değildir.

- Sürücü sadece FINESSE™ ULTRA Biyopsi Problemleriyle kullanılmalıdır.
- FINESSE™ ULTRA Biyopsi Problemlerini tekrar kullanmayın. Probyn tekrar kullanılması durumunda biyopsi problemlerinin – ve özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların – olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları proba belirsiz bir süre temas ettiğinden sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik materyal kalıntıları probun enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.
- FINESSE™ ULTRA Biyopsi Problemlerini tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle probun sterilitesi garanti edilmez. Probyn temizlenmesi, tekrar işleme konması ve/veya tekrar sterilize edilmesi termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası advers etkiler nedeniyle arıza yapma olasılığını artırır.
- Tüm meme biyopsileri örnek alınacak hedef bölgeye göre prob pozisyonunu doğrulamak ve yalancı negatif bir biyopsi olusması olasılığını azaltmak için görüntüleme kılavuzluğu altında yapılmalıdır.

E. Önlemler

- FINESSE™ ULTRA Biyopsi Probunu entegre koaksiyal kanül olmadan kullanmayın. Entegre koaksiyal kanül biyopsiden sonra doku işaretleyicisi yerleştirirken biyopsi bölgesine bir yol oluşturacak şekilde çıkarılabilir.
- FINESSE™ ULTRA Meme Biyopsi Sistemi sadece endike kullanımı, sınırlamaları ve perkütan īğne tekniklerinin olası komplikasyonları konusunda eğitilmiş bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Biyopsi prosedürü gerçekleştirmeden önce, havada örnek alım işlemini göstermeyin. īğne veya kanül ucu hasar görebilir.

F. Olası Komplikasyonlar

- Olası komplikasyonlar doku alma için her perkütan çıkışma/biyopsi tekniğiyle ilişkili olurlardır. Olası komplikasyonlar biyopsi yerini çevreleyen bölge ile sınırlıdır ve bunlara hematom, kanama, enfeksiyon, iyileşmeyen bir yara, ağrı ve memeden çıkarılırken biyopsi probuna doku yapışması dahildir.
- Rutin biyopsi işlemlerinde olduğu gibi biyopsi probu dokudan çıkarılırken yapışan dokuyu kesmek gerekebilir.

G. Gerekli Ekipman

Bir biyopsi işlemi için aşağıdaki ekipman gereklidir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarlar
- FINESSE™ ULTRA Biyopsi Sürücüsü
- FINESSE™ ULTRA Biyopsi Probu
- Cerrahi ekipmanları ve örtüler
- Lokal anestezik
- Bistüri
- Gerekli olduğu şekilde diğer ekipman

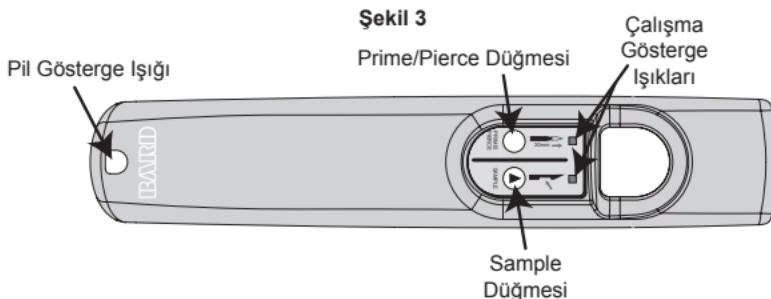
H. Kullanma Talimatı

Sürücü Düğmelerini Kullanma (Şekil 3):

Sürücüyü iki düğme çalıştırır (PRIME/PIERCE (HAZIRLA/DEL) ve SAMPLE (ÖRNEK AL)). İşıklar sürücünün çalışma durumuna işaret eder. Sürücüde probu 20-22 mm geri çekip sonra probu ileri 20-22 mm ileri atesleyerek yoğun meme dokusunun penetrasyonuna yardımcı olan, isteğe bağlı bir delme modu mevcuttur.

- Sürekli yanın bir yeşil ışık, tuş kısmıyla ilgili düğmeye basarak başlatılabilecek bir işlem basamağına işaret eder.
- Sürekli yanın turuncu ışık, cihazın hala devrede olduğunu işaret eder. Devrede olduğunda cihaz herhangi bir şekilde hareket ettirilmemeli ve değiştirilmemelidir.

- Hiçbir ışık yanmadığında tuş kısmında ilgili düğmeye basarak herhangi bir işlem/eylem yapılamaz.
- Yanıp sönen turuncu ışıklar sürücünün kullanıcısı tarafından sıfırlanabilen bir hatayla karşılaşmasına işaret eder. Yanıp sönen turuncu ışıkları ortadan kaldırmak için Sorun Giderme kısmına bakın.
- Yanıp sönen kırmızı ışıklar sürücünün, prob yerindeyken sıfırlanamayacak bir hatayla karşılaşmasına işaret eder. Yanıp sönen kırmızı ışıkları ortadan kaldırmak için Sorun Giderme kısmına bakın.
- Hem **“PRIME/PIERCE”** hem **“SAMPLE”** göstergesi ışıkları sürekli yeşil yanlığında iki çalışma düğmesinden biri seçilebilir.
- **“PRIME/PIERCE”** düğmesi isteğe bağlı delme dizisini başlatır. Basıldığından, **“PRIME/PIERCE”** göstergesi ışığı sürekli turuncu yanıp probun sürücü içinde yaklaşık 20-22 mm geri çekildiğine işaret eder, **“SAMPLE”** göstergesi ışığı kapalıdır ve **“SAMPLE”** düğmesi devre dışı bırakılır. Prob geri çekildikten sonra, **“PRIME/PIERCE”** göstergesi ışığı sürekli yeşil yanıp probun hazır olduğunu işaret eder, **“SAMPLE”** göstergesi ışığı kapalıdır ve **“SAMPLE”** düğmesi devre dışıdır. **“PRIME/PIERCE”** düğmesini tekrar basılması probu meme içine yaklaşık 20-22 mm ilerletir. Uygun görüntüleme kılavuzluğu kullanılarak probun delme sonrası pozisyonu doğrulanabilir. Delme dizi tamamlandıktan sonra **“PRIME/PIERCE”** ve **“SAMPLE”** göstergesi ışıkları sürekli yeşil yanarak yeni bir delme dizisinin yapılabileceğine veya bir örneğin alınabileceğine işaret eder.
- **“SAMPLE”** düğmesi örnek alma dizisini başlatır. Basıldığından **“SAMPLE”** göstergesi ışığı sürekli turuncu yanıp örnek alma dizisinin devrede olduğunu işaret eder, **“PRIME/PIERCE”** göstergesi ışığı kapatılır ve **“PRIME/PIERCE”** düğmesi devre dışı bırakılır. Örnek alma işlemi sırasında vakum açılır, probun kesici kanülü geri çekiliş örnek bölmesi ortaya çıkarılır, doku örnek bölmesine çekilir, kesici kanül serbest bırakılıp dokuyu keser, doku örneği örnek kabına taşınır ve sistem sonraki örnek alma veya delme dizi için sıfırlanır.



Probyn Sürücüye Yüklenmesi

1. Sürücünün tamamen şarj edilmiş olduğundan emin olun. Sürücü günlük kullanımından sonra gece şarj olmasına bırakılmalıdır.
2. Probu ambalajdan aseptik teknik kullanıp probu alttan tutarak çıkarın. Probyn steril kaldığından emin olun.
3. Probu sürücüye yerleştirin (Şekil 4).
4. Tutucu pini çıkarın (Şekil 5).
5. Prob taşıyıcısını geriye kaydırıp çıkışının sağlamca yerine kilitlendiğinden emin olun (Şekil 6).

Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6



NOT: Sürücüde bir açma/kapama anahtarı yoktur. Sürücü prob tipini otomatik olarak tanır, probun doğru yerleştirildiğini algılar ve sürücü ve probu senkronize etmek için kullanıma hazırlama işlemi yapar. Probun uygun yerleştirildiğini belirtmek üzere sürücü bir bip sesi çıkarır ve "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" göstergesi ışıkları yeşil yanar. Kullanıma hazırlama sırasında motor sesi duyulur.

6. Kullanıma hazırlama tamamlandıktan sonra probdan koruyucu manşonu çıkarın.

NOT: Bir prob yüklenikten sonra sürücü 120 saniye bir işlem yapılmadan bırakırsa, sürücü pil şarjını korumak üzere bir uykuya moduna girer. Uykuya modu sırasında "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" göstergesi ışıkları söner ve düğmeler devre dışı bırakılır. Sürücü hareket ettirildiğinde bir hareket sensörü etkinleşir ve sürücü otomatik olarak açılır. Prob kullanıma hazır durumdaya sürücü uykuya moduna girmez.

Biyopsinin Yapılması

1. Biyopsi yerini uygun aseptik teknikler ve yeterli lokal anestezi kullanarak hazırlayın. Her perkütan işlem için uygun önlemler izlenmelidir (eldivenler ve gözlükler/siperler vs. gibi kişisel koruyucu giysiler kullanılmalıdır).
2. Ciltte bistüri ile küçük bir insizyon veya ponksiyon yapın.
3. Görüntü kılavuzu altında probu insizyondan yerleştirin ve ucu uygun derinlikte konumlandırın:
 - Lezyon delinecekse: Prob ucunu lezyon kenarına proksimal konumlandırın.
 - Lezyon delinmeyecekse: Örnek alma bölmescini hedef bölge ortasında konumlandırın. (Örnek alma bölmescinin ortası prob ucundan yaklaşık 17 mm uzaklıktadır.)
4. Delmek isteniyorsa probu memeye yerleştirmeden önce probu 20-22 mm geri çekmek üzere "PRIME/PIERCE" düğmesine basın. Probu yerleştirildikten sonra probu ilk doku örneği alınmadan önce ilgilenilen bölgeye 20-22 mm ilerletmek için "PRIME/PIERCE" düğmesine basın.

NOT: Örnek alınacak hedef bölgeye göre prob konumunu doğrulamak için görüntü kılavuzu kullanımlmalıdır.

NOT: Prob kullanıma hazır durumdayken sistemi başında kimse yokken bırakmayın.

NOT: Probün ilk konumlandırılması sırasında probu dokuya istege bağlı delme modu kullanılarak ilerletmek önerilir. Daha sonraki örnek almalarda doktor bu basamağı atlamak isteyebilir.

NOT: Yoğun doku veya lezyonlara erişmek için ek delici atışlar isteniyorsa prob hasta içindenkeyen delmek üzere hazırlanabilir.

5. "SAMPLE" düğmesine basarak doku örneği alma işlemine başlayın. Örnek alma işlemi otomatik olarak devam eder: Bir vakum oluşturulur, probun dış kanülü otomatik olarak geri çekilir, doku vakum tarafından örnek alma bölmescine çekilir ve dış kanül serbest bırakılır dokuyu keser. Doku örneği sonra örnek kabına taşınır. Bu işlem sırasında "SAMPLE" göstergesi ışığı sürekli olarak turuncu yanar ve motor sesi duyulur. Örnek kabı aydınlatıp doku örneğinin görüntülenmesine yardımcı olur. Doku örneği doku kabına bırakıldıktan sonra sistem istenirse başka bir örnek alınması için sıfırlanır.

NOT: Doku örnekleri alırken örnek kabına bastırmayı ve örnek kabını çıkarmayın. Sistem örnek kabı ile ilgili bir hata algılsa, "SAMPLE" göstergesi turuncu yanar ve 2 bip sesi çıkarır. Örnek kabını probdan çıkarın, kabin altındaki veya kabin ortuttuğu probdaki tüm dokuları temizleyin ve kabı probun içine geri sokun. "SAMPLE" ışığı örnek kabının düzgün yerleştirildiğini bildirmek için yeşil yanıp söner. Devam etmek için "SAMPLE" düğmesine basın. Sistemde "SAMPLE" ışığı sürekli yeşil yanar. Hata giderilemezse, Sorun Giderme kismına bakın.

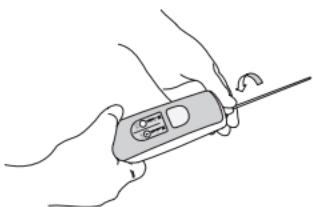
6. Çok sayıda örnek almak için yukarıdaki Basamak 5'i tekrarlayın.

NOT: Çok sayıda doku örneği alınması yalancı negatif biyopsi olasılığını en aza indirebilir.

7. Son doku örneğini aldıktan sonra probu memeden çıkarın ve insizyon yerine uygun şekilde bakım yapın.

NOT: Probu memeden çıkarmadan önce, entegre koaksiyal kanül ayrılop bir doku işaretleyicisi yerleştirirken biyopsi yerine bir yol tutmak üzere memede kalabilir (Şekil 7).

Şekil 7

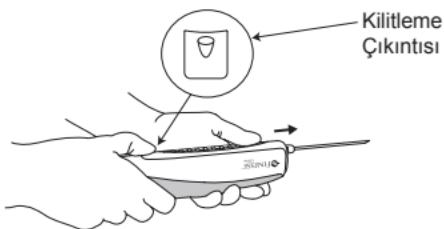


8. Doku örneklerini örnek kabından kapak kısmını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Ek örnekler gerekiyorsa örnekler alınmadan önce örnek kabı kapağının yerinde olduğundan emin olun.

NOT: Örnek kabı probdan kapağın yukarı çekilmesiyle tümüyle çıkarılabilir ve bu çalışma prob sürücüden çıkarıldıkten önce veya sonra yapılabilir. Prob sürücüye yüklendiyse ve örnek kabı probdan çıkarıldığa "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" gösterge ışıkları turuncu yanıp söner. Örnek kabı proba tekrar yerleştirildikten sonra "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" gösterge ışıkları sürekli yeşil yanar.

9. Probu sürücüden kilitleme çıkışını aşağı bastırarak ve taşıyıcıyı tamamen öne itip probu sürücüden düz olarak çekerek çıkarın (Şekil 8).

Şekil 8



NOT: Bir işlem sonrasında prob sürücüden çıkarıldıkten sonra prob tekrar yerleştirilemez. Ek doku örnekleri gerekiyorsa sürücüye yeni bir prob yerleştirin.

NOT: Prob çıkarılmasından sonra sürücü mekanik sıfırlamayı başlatır. Bu sıfırlama tamamlanmadan yeni bir prob yerleştirmeyin. Beş bip sesi ve turuncu yanıp sönen "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" göstergeleri, kullanıcıyı sıfırlama tamamlanmadan önce bir probun sokulup sokulmadığı konusunda uyarır.

10. Ek önemli bilgiler için FINESSE™ ULTRA Biyopsi Probu Kullanma Talimatına bakınız.

NOT: Prob, koaksiyal kanül ve örnek kabı sadece tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra bu ürünler olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

I. Temizleme ve Bakım

- Her kullanımdan sonra sürücüyü %10 çamaşır suyu solüsyonu ile nemlendirilmiş bir bez veya Sani-Cloth® gibi tek kullanımlık bir germisid mendille iyice temizleyin. Rutin temizlik dışında kullanıcı düzeyinde herhangi bir inceleme veya koruyucu bakım gerekmek. Ancak cihazın yılda bir inceleme ve koruyucu bakım için yetkili bir Bard Service & Repair Tesisine geri gönderilmesi önerilir.
- Sürücüye herhangi bir sıvıyı spreylemeyin. Sürücüyü spreylemek arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Sürücüyü sıvılara batırmayın. Sürücüyü sıvılara batırmak arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

- Sterilizasyon ve sıvılara maruz kalma cihazın elektriksel bileşenlerine zarar verebilir. Sürücüyü uygun olmayan şekilde temizlenirse sürücünün arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Otoklava sokmayın. 54°C (129°F) üzerine ısitmayın.

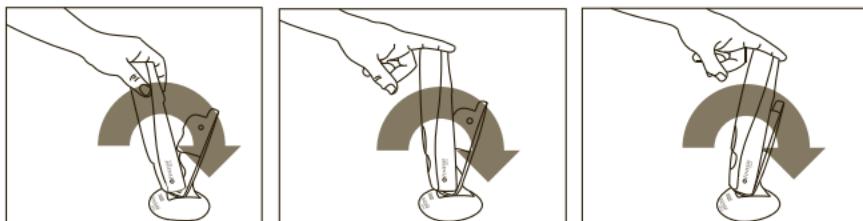
J. Sürücüyü Şarj Etme

Sürücü şarj edilebilir bir lityum iyon pil kullanır. İlk kullanımından önce sürücüyü tamamen şarj edin. Sürücü ilk kez kullanılmadan önce ve her işleme başlanmadan pil yeterince şarj edilmelidir. Pil şarj düzeyi sürücüye bir biyopsi probu yüklenmemiş olduğunda ve sürücü şarj etme standında bulunmadığında “**SAMPLE**” düğmesine basılarak kontrol edilebilir (Şekil 2). Pil bir biyopsi işlemini yapmak için yeterince şarj olmuşsa pil göstergesi ışığı 5 saniye boyunca sürekli yeşil yanar. Pil bir biyopsi işlemini yapmak için yeterince şarj olmamışsa pil göstergesi ışığı 5 saniye boyunca sürekli kırmızı yanar ve sürücünün şarj edilmesi gereklidir. Pil şarjı tamamen bitmişse pil ışığı yanmaz ve sürücünün tekrar şarj edilmesi gereklidir.

Sürücüyü şarj etmek için şu talimatı izleyin:

1. Uygun adaptör fişinin AC güç adaptörüne takılı olduğundan emin olun.
2. AC adaptör kablosunu şarj etme standına takın.
3. AC güç adaptörünü bir güç kaynağına takın. AC güç adaptöründe akım varsa şarj etme standının arkasındaki yeşil güç ışığı hemen yeşil yanar ve yanık kalır.
4. Önce sürücünün ön kısmını standa yerleştirip ardından sürücüyü şarj standının üzerine doğru döndürerek sürücüyü Şekil 9'da gösterildiği gibi yerleştirin. Pil bir biyopsi işlemini yapmak için yeterince şarj olmadıysa pil göstergesi ışığı sürekli kırmızı yanar. Pil bir biyopsi işlemini yapmak için yeterince şarj olduysa ama tam olarak şarj olmadıysa pil göstergesi ışığı yeşil yanıp söner.

Şekil 9



5. Pil tamamen şarj olduğunda pil göstergesi ışığı sürekli yeşil yanar. Tamamen bitmiş bir pilin tamamen şarj olması için yaklaşık 120 dakika gereklidir. Her kullanımından sonra veya sürücü kullanılmazken sürücü pilin tamamen şarj olmuş durumda tutulması için şarj etme standında kalmalıdır. Bir regulatör pilin aşırı yüklenmesini engeller.

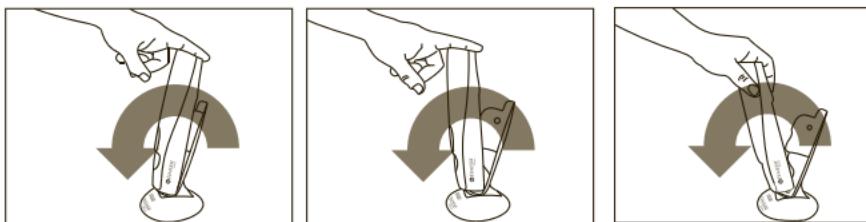
NOT: Sadece sağlanan AC güç aksesuarlarıyla kullanın. Ana şebekeden ayırmak için güç kablosu kullanılmalıdır.

NOT: Bir biyopsi işlemi sırasında pil göstergesi ışığı turuncu yanarsa pilin şarjı biyopsi işlemini tamamlamak için yeterlidir ama başka bir biyopsi işlemeye başlamadan önce sürücünün şarj edilmesi gereklidir.

NOT: Pil sadece yetkili bir Bard Service and Repair tesisi tarafından değiştirilmelidir.

NOT: Sürücüyü şarj standından çıkarırken sürücüyü yukarı veya dışarı doğru çekmeyin. Sürücüyü çevirmek suretiyle standa yükleyip çıkarın ve Şekil 10'da gösterildiği gibi şarj standının tabanından döndürün. Sürücünün şarj standına uygun olmayan şekilde yüklenmesi ve çıkarılması, sürücüye veya şarj standına zarar verebilir.

Şekil 10



K. Sorun Giderme

Sürücü Tuş Takımı Işıği ve Sesli Alarm Koşulları

PP = PRIME / PIERCE düğmesi, S=SAMPLE düğmesi

| LED | Renk / Durum | Bip Sesleri | Durum | Gerekli İşlem |
|----------|--|-----------------------------------|---|---|
| İşik yok | | Yok | 120 saniye hareket etmemişse yüklü prob yoktur veya sürücü uykuya modundadır. | <p>Sürücüyü hareket ettirin veya sürücüyü şarj standına yerleştirin. PP ve S ışıkları sürekli yeşile döner.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sürücüye bir prob yüklenildikten sonra gösterge ışıkları yanmıyorsa, prob kapağı ve kilitlenen çiktının sıkı bir şekilde yerinde olduğunu ayrıca yeni ve daha önce kullanılmamış olduğunu kontrol edin. Yukarıdaki koşulların yerine getirilmesi halinde, probu çıkarın ve S düğmesini basılı tutarak sürücüde yeterli şarj olup olmadığını görmek için kontrol edin. Pil göstergesi şarjın yeterli olduğunu gösteriyorsa, probu yeni bir proba değiştirin. Yeni prob uygun şekilde yerleştirildikten sonra gösterge ışıkları açılmazsa Bard Service and Repair ile irtibat kurun. <p>Pil ışığı ve şarj standı talimatları için Sürücüyü Şarj Etme başlıklı J bölümune bakın.</p> |
| PP ve S | Yeşil / Sabit | 1 bip (yalnızca prob yüklenirken) | Prob sürücüye yüklenmiştir. | Sürücü biyopsi yapmaya hazır. "Prime" veya "Sample" seçeneği. |
| PP ve S | Turuncu / Değişken şekilde yanıp söner | Yok | Ömek kabı çıkarılmıştır. | Ömek kabının proba takıldığından emin olun. |

| LED | Renk / Durum | Bip Sesleri | Durum | Gerekli İşlem |
|---------|--|----------------|---|--|
| PP ve S | Turuncu / Eşzamanlı yanıp söner | 2 bip | Doku örneği örnek bölmesinde sıkışmıştır veya prob bölmesi açıktır ve prob sürücüde sıkışmıştır. | <p>Prosedür henüz tamamlanmadıysa, memedeki konumu korumak için koaksiyali probdan ayrıñ. Probu memeden çıkarın.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ömek bölmesi kapalısa, bölmeye açılana kadar PP ve S dügmelerine aynı anda en az 3 saniye basın. Ömek bölmesindeki tüm dokuları çıkarın ve sonra PP ve S dügmelerini aynı anda en az 3 saniye basılı tutun. Hem PP hem S ışıkları sabit yeşil ise, biyopsiye devam edilebilir. Probu yerleştirin ve biyopsiye devam etmek için koaksiyeli tekrar takın. Ömek bölmesi açıksa, örnek bölmesindeki tüm dokuları çıkarın ve sonra PP ve S dügmelerini aynı anda en az 3 saniye basılı tutun. Hem PP hem S ışıkları sabit yeşil ise, biyopsiye devam edilebilir. <p>PP ve S dügmeleri aynı anda en az 3 saniye basılı tutulduktan sonra PP ve S ışıkları kırmızı yanıyorsa, biyopsi probunu atın, sürücüyü sıfırlayın ve ek örnekler gerekiyorsa yeni bir proba değiştirin.</p> |
| PP ve S | Turuncu / Eşzamanlı yanıp söner | Birden çok bip | Hazırlama, delme veya örnek alım işlemi tamamlandıktan sonra tuş takımı düğmesi basılı kalmıştır. | Tuş takımı düğmesini serbest bırakın. PP ya da PP ve S dügmeleri sabit yeşilé döner, ve biyopsi prosedürüne devam edilebilir. |
| PP ve S | Turuncu / Yanıp söner Değişken | 5 bip | Prob sürücü sıfırlanmadan yerleştirilmiştir. | Probu sürücüden çıkarın, sürücünün sıfırlanmasına izin verin ve sürücü sıfırlandıktan sonra probu tekrar yükleyin. |
| PP ve S | Kırmızı / Değişken şekilde yanıp söner | 3 bip | Prob veya sürücü hatası. | Probu çıkarın atın. Motorlar devreye girene kadar PP ve S dügmelerine aynı anda en az 3 saniye süreyle basarak sürücüyü sıfırlayın. Sıfırlama gerçekleşmez ve ışıklar kırmızı yanıp sönmeye devam ederse, sürücüyü şarj standına yerleştirin ve sürücünün sıfırlanmasını bekleyin (PP ve S ışıkları kırmızıdan turuncuya, sonra da yeşile döner ve sonra kapanır). Gösterge ışıkları kapanmazsa veya prob çıkarılmayorsa, Bard Service and Repair ile irtibat kurun. |
| PP | Yeşil / Sabit | Yok | Sürücüden sıvı geçirilmiş (prob geri çekilmiş). | Hedefi delmek için istenen konumdayken "PP" düğmesine basın. |
| PP | Turuncu / Sabit | Yok | Cihazda sıvı geçirme veya delme işlemi yapılmaktadır. | Hareket ettirmeden veya konumu değiştirmeden önce, sürücünün işlevi tamamlamasını ve gösterge ışığının sabit yeşile dönmesini bekleyin. |
| S | Turuncu / Sabit | Yok | Cihaz örnek alım işlemine geçmiştir. | Hareket ettirmeden veya konumu değiştirmeden önce, sürücünün örnek alım işlemini tamamlamasını ve gösterge ışığının sabit yeşile dönmesini bekleyin. |

| LED | Renk / Durum | Bip Sesleri | Durum | Gerekli İşlem |
|-----|-----------------------|-------------|---|--|
| S | Turuncu / Yanıp söner | 2 bip | Ömek kabı tikanmıştır. | Ömek kabını çıkarın. Kabin tabanını ve altını kontrol edin ve kap dışındaki dokuları çıkarın. Ömek kabını yerine yerleştirin. Tıkanıklık giderildiğinde S ışığı yeşil yanıp söner. Probu sıfırlamak için S düşmesini 3 saniye süreyle basılı tutun. S ışığı turuncu yanıp sönmeye devam ederse, biyopsi probunu atın, sürücüyü sıfırlayın ve ekranda tıkla gerekliyse yeri bir proba değiştirin. |
| S | Yeşil / Yanıp Söner | Yok | Ömek kabı tekrar yerleştirilmiştir (S turuncu / yanıp sönmeye hatasından sonra gözlenir). | Probu sıfırlamak için ömek düşmesini en az 3 saniye süreyle basılı tutun. Sıfırlama sırasında, S sabit turuncuya döner. Sıfırlama tamamlandığında, hem PP hem de S sabit yeşle döner ve biyopsiye devam edilebilir. |

L. Spesifikasyonlar

| | |
|--------------------------|---|
| Elektriksel Uyumluluk | Bu tıbbi ekipman UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1 ile ilgili olarak elektrik çarpması, ateş ve mekanik tehlikelerle ilgili tüm gereklilikler geçmiştir. |
| Elektromekanik Uyumluluk | Taşınabilir ve mobil radyofrekans iletişim ekipmanı (cep telefonları) yakın mesafelerde kullanılmamalıdır. Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. |
| Sınıflandırma | Sınıf II, dahili güç alan BF Tipi ekipman. |
| Çevresel Koşullar | Serin ve kuru bir yerde -20°C – +50°C, %10 – %90 bağıl nem ve 500 – 1060 hPa atmosferik basınç koşullarında taşıyın ve saklayın. |
| Su Girişi | Su girişine karşı korumalı değildir. IPX0. |
| Yanıçılık | Ekipman yanıcı anestezik maddelerin varlığında kullanılmaya uygun değildir. |
| Çalışma Modu | Sürekli. |
| Boyutlar | 24,0 cm U X 4,5 cm G X 5,0 cm Y |
| Ağırlık | 355 g |
| AC Güç Aksesuarları | Sadece sağlanan AC güç aksesuarlarıyla kullanın: Güç Girişi: 250 mA Giriş Voltaj Aralığı: 100 – 240 VAC Giriş Frekans Aralığı: 50 – 60 Hz Çıkış Voltajı: 5V Çıkış Akımı Maks: 1600 mA Maks Watt: 10,0 W |

M. Sağlanma Şekli

- FINESSE™ ULTRA** Biyopsi Sürücüsü steril olmayan bir şekilde sağlanır ve her kullanımından önce temizlenmelidir.
- FINESSE™ ULTRA** Biyopsi Probları ayrı satılır. Bu probalar steril olarak sadece tek hastada kullanılmak üzere sağlanmışlardır.

N. Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu ürünüde ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki 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 kullanımından doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

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

Bazı eyaletler/ülkeler zımnı garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

Uzatılmış garanti servis sözleşmeleri mevcuttur. Şartlar ve koşulların ayrıntıları için bir Bard temsilcisiyle irtibat kurun.

Bu talimat için bir çıkışma 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.

Parçaları Polonya'da birleştirilmiştir. Şarj Cihazı ve Güç Adaptörü Almanya'da üretilmiştir.

使用说明

A. 装置描述

FINESSE™ ULTRA 乳腺活检系统由一个驱动器和一根探针构成，一次插入探针就可取得和存储多个标本。此系统各部件的设计令其在活检手术过程中能相互配合，安全地进行组织诊断采样。驱动器是一个独立的手持可复用机电真空协助活检装置（图1），使用一个可充电锂离子电池且带有交流电源附件（图2）和携带包。活检探针由一根中空的切割外套管、一根带有缺口标本室的内针头，以及一根集成同轴套管构成。外套管和集成同轴套管有锐利的切割刃，内针头有锐利的套针尖。驱动器使用直流马达形成真空，同时把外套管向后移，露出标本室以吸入组织。然后，外套管被释放，向前移动越过标本室，切下组织。该组织标本经由标本室输送到标本容器内。标本室回到原始位置，于是可以取得另一个标本。活检完成后，集成同轴套管可以断开和留在乳腺中，从而在放置组织标记时保留前往活检部位的路径。

图1



图2



B. 适应症

FINESSE™ ULTRA 乳腺活检系统适用于从乳腺或腋窝淋巴结采集组织标本，用于进行乳腺异常的诊断分析。此器械适用于为部分或全部已成像异常的组织检查提供乳腺组织。异常组织的范围不能可靠地由其乳房 X 光摄影表象确定。因此，对已成像异常的切除范围并不表示组织异常（例如恶性肿瘤）的范围。倘若异常的标本不是良性组织，必须通过标准外科手术检查组织边缘，确定组织异常是否完全切除。

C. 禁忌症

1. FINESSE™ ULTRA 乳腺活检系统只用于诊断，无治疗用途。
2. 倘若按照医生的判断，与经皮组织标本切除关联的并发症风险较大，则禁忌使用 FINESSE™ ULTRA 乳腺活检系统。

D. 警告

1. 有出血性疾病的患者或正在接受抗凝血剂治疗的患者可能有较大的并发症风险。
2. 如同使用任何活检器械一样，有感染的可能性。
3. 驱动器不应在磁共振成像室内使用。
4. 驱动器充电器不应用于手术室。
5. 驱动器不属于AP类或APG类装置。驱动器不适合用于存在易燃麻醉剂的场合。
6. 驱动器只可与 FINESSE™ ULTRA 活检探针一起使用。
7. 请勿重复使用 FINESSE™ ULTRA 活检探针。重复使用探针有在患者之间交叉感染的风险，因为活检探针（尤其是带有细长内腔、接头和（或）部件之间缝隙的探针）一旦与具有发热或微生物污染潜力的体液或组织有过不确定时限的接触，将很难或不可能清洁。残留的生物材料能够促成热原或微生物对探针的污染，从而可能引发感染性并发症。
8. 请勿对 FINESSE™ ULTRA 活检探针进行再次灭菌。再次灭菌之后，由于有不可确定的潜在发热或微生物污染程度，探针的无菌性无法保证；这可能引发感染性并发症。由于热和（或）机械改变对部件的潜在有害影响，对探针进行清洁、重新处理和（或）重新灭菌会增加探针发生故障的可能性。
9. 所有乳腺活检应在成像引导下完成，从而确认探针相对于采样目标区域的位置，以及帮助减少活检假阴性的发生。

E. 注意事项

1. 请勿不带集成同轴套管地使用FINESSE™ ULTRA活检探针。活检完成后，集成同轴套管可以取下，从而在放置组织标记时保留前往活检部位的路径。
2. FINESSE™ ULTRA乳腺活检系统只应由曾经就其适应症、局限性及经皮针头手法可能并发症得到培训的医生使用。
3. 请勿在执行活检程序前于空气中演示标本采集序列。否则可能损坏活检针或套管尖端。

F. 潜在并发症

1. 潜在并发症为与采集组织的任何经皮切除或活检技术关联的那些并发症。潜在并发症局限于活检部位周围区域，包括血肿、出血、感染、伤口不愈、疼痛，以及从乳腺上取下活检探针时的组织粘连。
2. 如同常规活检手术一样，在从乳腺上取下活检探针时，可能有必要切除粘连在探针上的组织。

G. 所需设备

以下为活检手术所需的设备：

- 合适的成像设备及附件
- FINESSE™ ULTRA活检驱动器
- FINESSE™ ULTRA活检探针
- 手术手套与铺巾
- 局部麻醉剂
- 解剖刀
- 其他必要设备

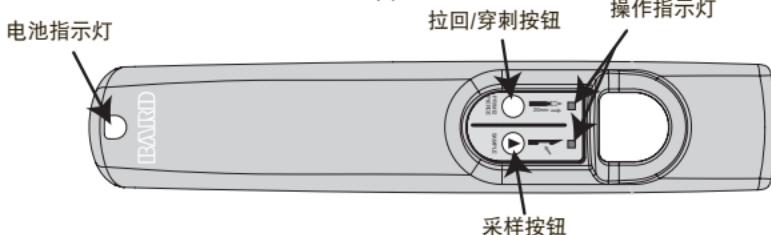
H. 使用指示

驱动器按钮操作（图3）：

驱动器用两个按钮操作（PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）和SAMPLE（采样）），其指示灯用于显示驱动器的工作状态。驱动器有一个选用的穿刺模式，此模式先把探针收回20-22毫米，然后把探针向前射出20-22毫米，以协助穿透密实的乳腺组织。

- 稳定发出的绿光表明您能够使用小键盘上的相应按钮启动该操作步骤。
- 稳定发出的橙光表明装置在忙碌中。装置在忙碌时不应移动或有任何改变。
- 当指示灯不发光时，使用小键盘上的相应按钮不能执行操作或动作。
- 闪烁橙光表明驱动器出现错误，通过重置驱动器可能可以解决该错误。要消除闪烁橙光错误，请参阅“故障排除”。
- 闪烁红光表明驱动器出现错误，由于探针已就位，该错误无法通过重置驱动器解决。要消除闪烁红光错误，请参阅“故障排除”。
- 当PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）和SAMPLE（采样）指示灯同时发出稳定绿光时，可选取两个操作按钮之一。
- PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）按钮会发起选用的穿刺序列。按动此按钮后，PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）指示灯发出稳定橙光，表明探针在驱动器内收回大约20-22毫米；SAMPLE（采样）指示灯熄灭，SAMPLE（采样）按钮无作用。一旦探针已经收回，PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）指示灯转为稳定绿光，表明探针已经准备就绪；SAMPLE（采样）指示灯熄灭，SAMPLE（采样）按钮无作用。再次按动PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）按钮，探针就会进入乳腺大约20-22毫米。采用适当的成像引导能够确认探针的穿刺后位置。穿刺序列完成后，PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）和SAMPLE（采样）指示灯同时发出稳定绿光，表明可执行另一个穿刺序列，或者可以取得标本。
- SAMPLE（采样）按钮发起采样序列。按动此按钮后，SAMPLE（采样）指示灯发出稳定橙光，表明采样序列在进行中；PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）指示灯熄灭，PRIME/PIERCE（拉回/穿刺）按钮无作用。在采样过程中，抽真空开始，探针的切割套管被拉回以露出标本室，组织被吸入标本室中，切割套管被释放以切下组织，该组织标本于是被输送到标本容器内；系统还原，可进行下一个采样或穿刺序列。

图3



把探针装入驱动器

1. 请确定驱动器已经完全充电。驱动器在每日使用后应整夜充电。
2. 从下面抓住探针，使用无菌方法把探针从包装中取出。确保探针的无菌状态。
3. 把探针插入驱动器（图4）。
4. 取下止动销（图5）。
5. 把探针盒向后滑动，确定舌片牢靠地锁定就位（图6）。

图4



图5



图6



附注：驱动器上没有电源开关。驱动器可自动识别探针类型、感知已正确插入的探针以及执行驱动器和探针同步的初始化过程。驱动器发出 1 次蜂鸣音，**PRIME/PIERCE**（拉回 / 穿刺）和 **SAMPLE**（采样）指示灯均发出绿光，表明探针已正确插入。在初始化过程中，可以听到马达的声音。

6. 初始化完成后，从探针上取下保护套。

附注：倘若驱动器在装上探针后没有移动达120秒，驱动器将进入休眠模式以节省电池电力。在休眠模式中，**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）和**SAMPLE**（采样）指示灯都将熄灭，两个按钮都无作用。一旦驱动器移动，其中的运动传感器就会动作，把驱动器自动开机。当探针处于已拉回状态时，驱动器不会进入休眠模式。

执行活检

1. 使用适当的灭菌方法和足够的局部麻醉准备好活检部位。应采取任何经皮手术的适当预防措施（使用个人防护装备，例如手套和护目镜或防护罩）。
2. 用手术刀在皮肤上切一个小口或刺破皮肤。
3. 利用成像引导，把探针经由缺口插入且把针尖定位在适当深度：
 - 倘若要穿刺病变：把探针尖接近病变的边缘定位。
 - 如果不要穿刺病变：把标本室定位在目标区域的中心。（标本室的中心距离探针尖大约 17 毫米。）
4. 如果想要做穿刺，在把探针插入乳腺前，按**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）按钮把探针收回20-22毫米。在插入探针后，按**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）按钮把探针推入有关区域20-22毫米，然后采集第一个组织标本。

附注：应使用成像引导来确认探针相对于要采样目标区域的位置。

附注：当探针处于已拉回状态时，不可让活检系统无人看管。

附注：在初始定位探针的过程中，建议采取选用的穿刺模式把探针推入组织。在后续采样中，医生也许会想要跳过这一步骤。

附注：当探针处于患者体内时，如果想要用更多的穿刺发射来进入密实的组织或病变，可直接使用探针拉回动作。

5. 按动 **SAMPLE** (采样) 按钮开始组织采样。采样过程会自动进行：真空形成，探针的外套管自动收回，组织由真空吸入标本室，外套管于是释放，切下组织。该组织标本于是被输送至标本容器内。在此过程中，**SAMPLE** (采样) 指示灯会发出稳定橙光，并且可以听到马达声。标本容器会被照亮，以便目视观察组织标本。在组织标本装入标本容器后，系统会还原，从而可视需要取得另一个标本。

附注：在取得组织标本的过程中请勿按压标本容器或取下标本容器。如果系统检测到与标本容器有关的错误，**SAMPLE** (采样) 指示灯将闪烁橙光并发出 2 次蜂鸣音。从探针上取下标本容器，清理标本容器下方的组织或标本容器所在探针上的组织，然后将标本容器重新插回探针。**SAMPLE** (采样) 指示灯将闪烁绿光，表明标本容器已正确插入。按 **SAMPLE** (采样) 按钮以继续。系统的 **SAMPLE** (采样) 指示灯将发出稳定绿光。如果错误依然未排除，请参阅“故障排除”。

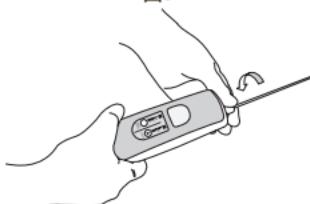
6. 如要取得多个标本，请重复上面第5步。

附注：采集多个组织标本有助于尽量减小活检假阴性的可能。

7. 取得了最后一个组织标本后，从乳腺中抽出探针，视需要护理切口部位。

附注：在把探针从乳腺中抽出前，可把集成同轴套管断开并留在乳腺中，从而在放置组织标记时保留前往活检部位的路径（图7）。

图7

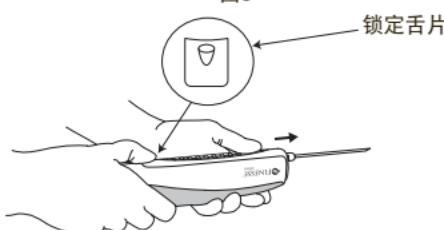


8. 逆时针旋转标本容器盖，从标本容器中取出组织标本。倘若要取得更多的标本，请确定在取得标本时标本容器盖已经就位。

附注：通过拉起标本容器盖，可把标本容器从探针上完全取下，这可在探针已从驱动器上卸下之前或之后进行。倘若探针已装入驱动器，并且标本容器被从探针上取下，**PRIME/PIERCE** (拉回/穿刺) 和 **SAMPLE** (采样) 指示灯将发出闪烁橙光。把标本容器重新插回到探针上，**PRIME/PIERCE** (拉回/穿刺) 和 **SAMPLE** (采样) 指示灯就会发出稳定绿光。

9. 如要从驱动器上取下探针，按下锁定舌片，把探针盒完全向前推，把探针从驱动器中直线拉出（图8）。

图8



附注：在手术后一旦把探针从驱动器上取下，不可再将该探针插回。如需取得更多的组织标本，请在驱动器中插入新的探针。

附注：驱动器会在取下探针后发起机械还原过程。在此还原完成前，请勿插入新的探针。如果在重置完成前插入探针，驱动器将发出 5 次蜂鸣音，**PRIME/PIERCE** (拉回/穿刺) 和 **SAMPLE** (采样) 指示灯均闪烁橙光以警告用户。

10. 更多的重要信息请参阅相应的《FINESSE™ ULTRA活检探针使用说明》。

附注：探针、同轴套管及标本容器只限一次使用。这些产品在使用后可能有潜在生物危害。请依照公认的医疗实践与有关的当地、州及联邦法律与条例拿放和处置。

I. 清洁与维护

- 每次使用后, 请使用诸如Sani-Cloth®等消毒擦拭巾或由10%漂白液润湿的潮布彻底清洁驱动器。驱动器除例行清洁外, 没有其他的用户检查或预防性维护。然而, 建议每年一次把此装置送回到特约Bard维修站, 接受检查与预防性维护。
- 请勿在驱动器上喷洒任何液体, 否则可能令驱动器失灵, 并且会使保修失效。
- 请勿把驱动器浸泡在液体中, 否则可能令驱动器失灵, 并且会使保修失效。
- 对驱动器进行灭菌或让驱动器与液体接触可能损坏其中的电部件。倘若对驱动器进行不适当的清洁, 可能令驱动器失灵, 并且会使保修失效。
- 请勿高压灭菌。请勿加热到摄氏54度 (华氏129度) 以上。

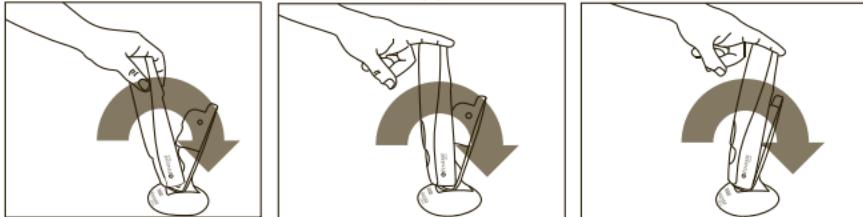
J. 驱动器充电

驱动器使用一个可充电锂离子电池。首次使用前请把驱动器完全充电。驱动器在首次使用和每次手术开始前, 电池都必须有充足的电力。要检查电池的充电水平: 当驱动器没有装活检探针也不在充电座 (图2) 上时, 按SAMPLE (采样) 按钮。倘若电池足以完成一次活检手术, 电池指示灯会发出稳定绿光5秒。倘若电池不足以完成一次活检手术, 电池指示灯会发出稳定红光5秒, 驱动器必须充电。倘若电池已经完全耗尽, 电池指示灯不会发光, 驱动器必须充电。

如要给驱动器充电, 请遵循下列指示:

- 确定正确的适配器插头已经与交流电适配器连接。
- 把交流电适配器电线与充电座连接。
- 把交流电适配器插入电源。倘若交流电适配器有电, 充电座背面的电源指示灯会马上转亮且持续发出绿光。
- 如图9所示, 将驱动器置于充电座中: 首先将驱动器前部置于充电座上, 然后将驱动器旋入充电座中。如果电池电量不足以完成一次活检, 电池指示灯将发出稳定红光。如果电池电量足以完成一次活检, 但尚未完全充电, 电池指示灯会闪烁绿光。

图9



- 电池完全充电后, 电池指示灯会发出稳定绿光。彻底耗尽的电池完全充电需要大约120分钟。驱动器在每次使用后或不用时应留在充电座上, 以保持电池完全充电。系统中的调节器会防止对电池的过度充电。

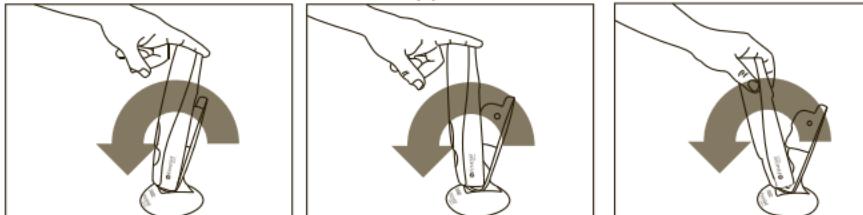
附注: 请只使用系统自带的交流电源附件。电源线用于连接或切断主电源。

附注: 在活检手术中, 倘若电池指示灯发出橙光, 电池中有完成该活检手术的足够电力, 但在开始下一次活检手术前必须给驱动器充电。

附注: 电池只可由特约Bard维修站更换。

附注: 从充电座上取下驱动器时, 请勿向上拉出或直接拔出驱动器。如图10所示, 将驱动器绕充电座底部的轴旋入或旋出充电座。采用不正确的办法将驱动器装入充电座或从充电座取出, 可能损坏驱动器或充电座。

图10



K. 故障排除

驱动器按键指示灯和声音警报情况

PP = PRIME/PIERCE (拉回 / 穿刺) 按钮, S = SAMPLE (采样) 按钮

| LED | 颜色 / 状态 | 蜂鸣音 | 情况 | 需要采取的行动 |
|--------|-----------|---------------------|---------------------------------|--|
| 未发光 | | 无 | 未装载探针或驱动器处于休眠模式 (如果 120 秒内未移动)。 | 移动驱动器或将驱动器置于充电座上。PP 和 S 指示灯将发出稳定绿光。 <ul style="list-style-type: none">如果将探针装入驱动器后, 指示灯仍然不亮, 请确保探针盖和锁定舌片均已固定到位, 并确保探针是新的且之前从未使用过。如果已满足上述条件, 取下探针并按住 S 按钮以检查驱动器是否有足够电量。如果电池指示灯表明驱动器具有足够电量, 请更换新的探针。如果正确插入新的探针而指示灯依然不亮, 请与 Bard 维修站联系。 有关电池指示灯和充电座的说明, 请参阅“J. 驱动器充电”一节。 |
| PP 和 S | 绿光 / 稳定 | 1 次蜂鸣音 (仅当装载探针时) | 驱动器已装载探针。 | 驱动器已准备就绪, 可执行活检。可选择 PRIME (拉回) 或 SAMPLE (采样)。 |
| PP 和 S | 橙光 / 交替闪烁 | 无 | 标本容器被取下。 | 确保探针上已安装标本容器。 |
| PP 和 S | 橙光 / 同时闪烁 | 2 次蜂鸣音 | 组织标本粘附于标本室中或探针室打开且探针粘附于驱动器中。 | 如果程序尚未完成, 从探针上断开同轴套管以保持在乳房中的位置。从乳房中取出探针。 <ul style="list-style-type: none">如果标本室关闭, 同时按住 PP 和 S 按钮至少 3 秒钟直至标本室打开。清除标本室中的任何组织, 然后同时按住 PP 和 S 按钮至少 3 秒钟。如果 PP 和 S 指示灯均发出稳定绿光, 可以继续活检。插入探针并重新附加同轴套管以继续活检。如果标本室打开, 清除其中的任何组织, 然后同时按住 PP 和 S 按钮至少 3 秒钟。如果 PP 和 S 指示灯均发出稳定绿光, 可以继续活检。 同时按住 PP 和 S 按钮至少 3 秒钟后, 如果 PP 和 S 指示灯闪烁红光, 弃置该活检探针。如果需要更多标本, 请重置驱动器并更换新的探针。 |
| PP 和 S | 橙光 / 同时闪烁 | 多次蜂鸣音 | 拉回、穿刺或采样序列完成后, 未松开按钮。 | 松开按钮。PP 发出稳定绿光或 PP 和 S 按钮均发出稳定绿光后, 可以继续活检程序。 |
| PP 和 S | 橙光 / 交替闪烁 | 5 次蜂鸣音 | 驱动器重置前插入探针。 | 从驱动器中取出探针, 重置驱动器并在完成后重新装载探针。 |
| PP 和 S | 红光 / 交替闪烁 | 3 次蜂鸣音 | 探针或驱动器故障。 | 取出并弃置探针。同时按住 PP 和 S 按钮至少 3 秒钟直至马达启动以重置驱动器。如果无法重置且指示灯依然闪烁红光, 将驱动器置于充电座上并等待驱动器重置 (PP 和 S 指示灯将依次发出红光、橙光、绿光, 然后熄灭。) 如果指示灯不熄灭或探针无法取下, 请与 Bard 维修站联系。 |
| PP | 绿光 / 稳定 | 无 | 驱动器拉回 (探针已收回)。 | 位于预期位置时, 按下 PP 按钮以穿刺目标。 |
| PP | 橙光 / 稳定 | 无 | 设备正在执行拉回或者穿刺功能。 | 请等待驱动器完成上述功能且指示灯发出稳定绿光后, 再移动或重新定位驱动器。 |
| S | 橙光 / 稳定 | 无 | 设备正在执行标本采集序列。 | 请等待驱动器完成标本采集序列且指示灯发出稳定绿光后, 再移动或重新定位驱动器。 |

| LED | 颜色 / 状态 | 蜂鸣音 | 情况 | 需要采取的行动 |
|-----|---------|--------|------------------------------|---|
| S | 橙光 / 闪烁 | 2 次蜂鸣音 | 标本杯堵塞。 | 取下标本杯。检查标本杯底部和下部，清除标本杯外的任何组织。更换标本杯。当堵塞去除后，S 指示灯将闪烁绿光。按住 S 按钮至少 3 秒钟以重置探针。如果 S 指示灯仍然闪烁橙光，弃置该活检探针。如果需要更多标本，请重置驱动器并更换新的探针。 |
| S | 绿光 / 闪烁 | 无 | 已重新插入标本杯（可在 S 橙光 / 闪烁错误后出现）。 | 按住标本按钮至少 3 秒钟以重置探针。当重置开始后 S 指示灯将发出稳定橙光。当重置完成时，PP 和 S 指示灯都将发出稳定绿光。此时可以继续活检。 |

L. 规格

| | |
|--------|--|
| 电气达标 | 本医用设备已经通过UL 60601-1、IEC/EN 60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601-1诸标准规定的全部电击、火灾及机械危害测试。 |
| 机电兼容性 | 便携和移动射频通信设备（手机）不应在附近使用。电源频率磁场应为典型商业或医院环境中典型地点的特有水平。 |
| 分类 | 第II级（Class II）内部供电BF类设备。 |
| 环境条件 | 运输和存放于-20至+50摄氏度、10%至90%相对湿度及500至1060百帕大气压的凉爽干燥处。 |
| 进水 | 没有进水防护。IPX0。 |
| 可燃性 | 设备不适合用于存在易燃麻醉剂的场合。 |
| 工作模式 | 连续。 |
| 尺寸 | 长24.0 X 宽4.5 X 高5.0厘米 |
| 重量 | 355克 |
| 交流电源附件 | 请只使用系统自带的交流电源附件： 电源输入：250毫安 输入电压范围：交流100 - 240伏 输入频率范围：50 - 60赫 输出电压：5伏 最大输出电流：1600毫安 最大功率：10.0瓦 |

M. 供应方式

- FINESSE™ ULTRA活检驱动器用未灭菌的形式供应，每次使用前应该加以清洁。
- FINESSE™ ULTRA活检探针系单独出售。探针用无菌形式供应，仅可用于一名患者。

N. 保修

Bard Peripheral Vascular向本产品的第一购买者保证，本产品自首次购买日期起一年内没有材料与工艺缺陷；依照本有限产品保证的责任，将限制为按照Bard Peripheral Vascular的独自决定修理或更换有缺陷产品，或退还您支付的净价格。本产品正常使用的磨耗及损伤或由误用造成的缺陷，不在本有限保证之列。

在适用法律允许的范围内，本有限产品保证取代所有其他明示或默示保证，包括但不限于适销性或特定目的适用性的任何默示保证。在任何情况下，就由您对本产品的操作或使用而导致的任何间接、附带或后果损害，BARD PERIPHERAL VASCULAR概不负责。

某些州或国家不允许排除默示保证、附带或后果损害。根据您所在州或国家的法律，您可能有权限享受更多的补救。

有加长的保修服务协议，条款与条件细节请洽Bard公司的代表。

本小册子最后一页上印有本《使用说明》的发布或修订日期和修订版本号，供用户参考。倘若在此日期与产品使用之间已过36个月，用户应与Bard Peripheral Vascular, Inc.公司联系，查问是否有附加的产品信息。

波兰组装。充电器和电源适配器德国制造。

사용설명서

A. 기기 설명

FINESSE™ ULTRA 유방 생검용 시스템은 드라이버와 프로브로 구성되어 있으며 한 번의 프로브삽입으로 다수의 검체를 채취하여 저장할 수 있습니다. 시스템의 부품은 생검술 동안 진단용 조직 검체 채취 시 함께 안전하게 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 드라이버는 재사용이 가능한 자기완비형 핸드헤드 전자기계 진공보조 생검용 장비 (그림 1)로서, 충전가능한 리튬이온 배터리로 작동하고 AC 전원 액세서리 (그림 2)와 이동용 케이스가 함께 풀 세트로 제공됩니다. 생검용 프로브는 속이 비어 있는 절제용 외부 캐뉼러, 눈금이 있는 검체 챔버(sample chamber) 및 통합 동축 캐뉼러(integrated coaxial cannula)로 구성되어 있습니다. 외부 캐뉼러와 통합 동축 캐뉼러에는 날카롭게 갈아진 절제용 가장자리가 있으며 내부 바늘에는 날카롭게 갈아진 트로카팁이 있습니다. 드라이버는 외부 캐뉼러를 뒤쪽으로 움직이는 동시에 DC로 작동하는 모터에서 진공 상태를 생성하여 검체 챔버에서 조직을 빨아들일 수 있게 합니다. 조직 검체는 검체 챔버를 통해 검체 용기로 전달됩니다. 이후 검체 챔버는 원 위치로 복귀하고 다른 검체를 채취할 수 있습니다. 생검 후, 통합 동축 캐뉼러가 탐지될 수 있고 이 캐뉼러는 유방 내에 남아서, 조직 마커를 달 때 생검 부위를 계속 추적합니다.

그림 1



그림 2



B. 사용목적

FINESSE™ ULTRA 유방 생검용 시스템은 유방의 이상을 진단 분석하기 위해 유방 또는 겨드랑이 림프절의 조직 검체를 채취하는 데 사용합니다. 기구는 영상을 통해 나타난 이상을 부분 또는 전체적으로 제거하여 조직 검사를 위한 유방 조직을 제공하도록 고안되었습니다.

유방촬영 영상으로 조직학적 이상의 정도가 신뢰성이 있도록 결정될 수 없습니다. 그러므로 비정상으로 촬영된 증거의 제거 정도가 조직학적 이상(예: 악성종양)의 제거 정도를 예측하는 것은 아닙니다. 채취된 이상 검체가 조직학적으로 양성이 아닌 경우, 표준 수술을 사용한 완전 제거에 대해 판단할 수 있도록 조직 가장자리를 검사하는 것이 필수적입니다.

C. 금기

1. FINESSE™ ULTRA 유방 생검용 시스템은 진단용으로만 사용되어야 하며, 치료용으로 사용되어서는 안 됩니다.
2. FINESSE™ ULTRA 유방 생검용 시스템은 환자가 조직 체검의 경피적 제거와 관련하여 합병증 위험이 높다고 의사가 판단하는 경우 사용할 수 없습니다.

D. 경고

1. 출혈 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 경우 합병증 위험이 높아질 수 있습니다.
2. 어느 조직검사 기기와 마찬가지로, 잠재적 감염 위험이 있습니다.
3. 드라이버는 MRI 장비 내에서는 사용해서는 안됩니다.
4. 드라이버 충전기는 수술실에서 사용해서는 안됩니다.
5. 드라이버는 AP 또는 APG 등급으로 분류된 장치입니다. 인화성 마취제가 있는 곳에서는 드라이버를 사용해서는 안됩니다.
6. 드라이버는 FINESSE™ ULTRA 생검용 프로브와만 함께 사용해야 합니다.
7. FINESSE™ ULTRA 생검용 프로브는 재사용하지 마십시오. 프로브를 재사용하면 환자 교차 오염의 위험이 있습니다. 생검용 프로브 - 특히 길고 작은 루미나, 조인트 및/또는 부품 사이트가 있는 것-의 경우 잠재적 발열성 또는 미생물 오염이 있는 체액이나 조직이 프로브와 일단 접촉하고 나면 세척이 어렵거나 불가능합니다. 생체 잔여물이 남아 있으면 발열성 물질이나 유기물 오염이 촉진되어 감염성 합병증을 초래할 수 있습니다.

8. FINESSE™ ULTRA 생검 용 프로브는 재소독하지 마십시오. 재소독 후 프로브의 무균성은 보장되지 않습니다. 판단하기 어려운 정도의 잠재적인 발열성 또는 미생물 오염으로 인해 감염성 합병증을 초래할 수 있기 때문입니다. 프로브 세척, 재준비 및/또는 재소독은 열 및/또는 기계적 변화에 영향을 받는 부품에 잠재적으로 악영향을 줄 수 있어, 오작동의 위험을 증가시킵니다.
9. 모든 유방 생검은 영상촬영장치로 관찰하면서 실시하여 체검을 채취할 목표 부위와 비교하여 프로브 위치를 확인하고, 조직검사 오판독 확률을 낮출 수 있습니다.

E. 주의

1. 통합 동축 캐뉼러 없이는 FINESSE™ ULTRA 생검용 프로브를 사용하지 마십시오. 통합 동축 캐뉼러는 유방 내에 남아서 조직 마커를 떨 때 생검 부위를 추적합니다.
2. FINESSE™ ULTRA 유방 생검용 시스템은 바늘을 사용하는 경피적 시술법, 시술 한계, 잠재적 합병증에 대해 전문 교육을 받은 의사만 사용할 수 있습니다.
3. 생검 시술을 수행하기 전에 공기 중에 노출된 상태에서 샘플 채취 과정을 시현하지 마십시오. 바늘이나 캐뉼라 끝이 손상될 수 있습니다.

F. 잠재적 합병증

1. 잠재적 합병증이란 채취한 조직의 경피적 제거/생검술과 관련된 것을 의미합니다. 잠재적 합병증은 생검 부위 주변으로 한정되며 혈종, 출혈, 감염, 아물지 않는 상처, 통증, 생검용 프로브를 유방에서 분리 시 조직이 프로브에 달라 붙는 것 등을 포함합니다.
2. 통상적인 생검술 중에는 생검용 프로브를 유방에서 분리 시, 생검 프로브에 붙어 있는 조직을 떼어내는 것이 필요할 수 있습니다.

G. 필요한 기기

조직검사 시 다음의 기기가 필요합니다:

- 적절한 영상 장비 및 부속품
- FINESSE™ ULTRA 생검 드라이버
- FINESSE™ ULTRA 생검용 프로브
- 수술 장갑 및 드레이프
- 국소마취제
- 수술용 메스
- 필요한 기타 장치

H. 사용법

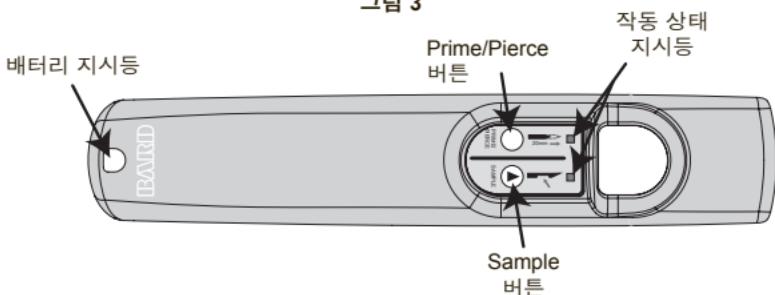
드라이버 버튼 작동 (그림 3):

드라이버는 두 개의 버튼으로 작동합니다 (PRIME/PIERCE 및 SAMPLE). 드라이버의 작동 상태를 알려주는 불이 들어옵니다. 드라이버는 프로브를 뒤로 20-22mm 당겼다가 앞으로 20-22mm 밀어서 치밀한 유방조직 침투를 가능하게 하는 선택적 피어싱 모드가 있습니다.

- 녹색 불이 계속 켜져 있으면 키패드의 버튼을 사용하여 드라이브를 작동할 수 있는 상태입니다.
- 주황색 불이 계속 켜져 있는 것은 장치가 현재 작동 중이라는 것을 의미합니다. 작동 중에는 장치를 어떤 식으로든 움직이거나 상태를 변경해서는 안됩니다.
- 불이 들어오지 않으면 키패드의 버튼을 사용하여 어떠한 작업도 할 수 없습니다.
- 깜박이는 주황색 불은 사용자에 의해 재설정될 수 있는 드라이버 오류가 발생했음을 나타냅니다. 주황색 불이 깜박이는 오류를 해결하려면 문제 해결을 참조하십시오.
- 깜박이는 빨간색 불은 프로브를 올바른 위치에 설치하여 재설정할 수 없는 드라이버 오류가 발생했음을 나타냅니다. 빨간색 불이 깜박이는 오류를 해결하려면 문제 해결을 참조하십시오.
- “PRIME/PIERCE” 과 “SAMPLE” 지시등에 둘 다 녹색 불이 들어오면 두 개의 작동 버튼 중 하나를 선택할 수 있습니다.
- “PRIME/PIERCE” 버튼은 선택적 피어싱 순서를 시작합니다. 버튼을 누르면 “PRIME/PIERCE” 조명등에 주황색 불이 들어옵니다. 주황색 불은 프로브가 드라이버안으로 약 20-22mm으로 들어갔음을 의미합니다. 또 “SAMPLE” 지시등이 꺼지고 “SAMPLE” 버튼이 비활성됩니다. 프로브가 뒤로 당겨지면 “PRIME/PIERCE” 지시등에 프로브가 프리아임되었음을 의미하는 녹색 불이 들어오고 “SAMPLE” 지시등이 꺼지며 “SAMPLE” 버튼이 비활성화됩니다. “PRIME/PIERCE” 버튼을 다시 누르면 프로브가 약 20-22mm 정도 유방 안으로 들어갑니다. 적절한 영상촬영장치를 사용하여 피어싱 후 프로브 위치를 확인할 수 있습니다. 피어싱이 끝난 후 “PRIME/PIERCE” 와 “SAMPLE” 지시등에 녹색 불이 들어오면 다른 피어싱 순서를 시작하거나 체검을 채취할 수 있습니다.

- “SAMPLE” 버튼을 누르면 체검 채취가 시작됩니다. 버튼을 누르면 “SAMPLE” 지시등에 체검 채취 절차가 작동 중이라는 것을 나타내는 주황색 불이 들어오고 “PRIME/PIERCE” 지시등이 깨지며 “PRIME/PIERCE” 버튼이 비활성화됩니다. 체검 채취 동안 진공 상태가 형성되고 프로브의 절제용 캐뉼러가 뒤로 당겨져 체검 챔버가 노출됩니다. 조직이 체검 챔버 안으로 들어가고 절제 캐뉼러가 나와서 조직을 절제합니다. 이후 절제된 체검이 체검 용기로 옮겨지고 시스템이 다른 체검 채취 또는 피어싱을 위해 리셋됩니다.

그림 3



프로브를 드라이브 내 장착

- 드라이버가 완전히 충전되었는지 확인합니다. 드라이버는 일일 사용 후에는 밤새도록 충전해야 합니다.
- 무균기술을 사용하여 프로브를 밑에서부터 잡고 포장물에서 프로브를 빼냅니다. 프로브가 무균상태를 유지하도록 주의하십시오.
- 프로브를 드라이버 안에 삽입합니다 (그림 4).
- 고정용 편을 제거합니다 (그림 5).
- 프로브 캐리지를 뒤로 밀어 텁이 제위치에 단단히 잠기도록 합니다.

그림 4



그림 5

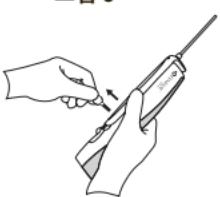


그림 6



참조: 드라이버에는 켜기/끄기 스위치가 없습니다. 드라이버는 자동으로 프로브 종류를 인식하고, 프로브가 올바로 삽입되었는지를 감지하고, 초기화를 수행하여 드라이버와 프로브를 동기화합니다. 프로브가 올바로 삽입된 경우 드라이버에서 신호음을 한 번 울리고 “PRIME/PIERCE” 와 “SAMPLE” 지시등에 녹색 불이 들어옵니다. 초기화가 진행되는 동안 모터 소리가 들립니다.

- 초기화 완료 후 보호 슬리브를 프로브에서 제거합니다.

참조: 프로브 장착 후 120초 동안 드라이버를 사용하지 않으면, 배터리를 절약하기 위해 대기 모드로 전환됩니다. 대기 모드 동안 “PRIME/PIERCE” 와 “SAMPLE” 지시등이 깨지고 버튼이 비활성화됩니다. 드라이버가 움직이면 움직임 감지 센서가 작동하고 드라이버가 자동으로 켜집니다. 프로브가 프라임된 경우에는 드라이버는 대기 모드로 전환되지 않습니다.

생검 시행

- 적절한 무균 기술과 국소 마취제를 사용하여 생검 부위를 프렙합니다. 경피적 시술에는 충분한 주의가 요구됩니다 (장갑, 안경/마스크 등과 같은 개인 보호 장비 필수 착용).
- 메스로 국소 절개하거나 피부를 천자합니다.
- 절개한 부위에 영상촬영장치를 사용하여 프로브를 삽입하고 끝 부분이 적절한 깊이로 들어가도록 하십시오:
 - 병변을 관통하는 경우 프로브의 팁 부분이 병변의 가장자리에 가장 가깝게 오게 합니다.
 - 병변을 관통하지 않는 경우 체검 챔버를 목표 부위의 가운데에 두십시오. (체검 챔버의 중심은 프로브의 팁 부분에서 약 17mm에 오도록 합니다.)

4. 피어싱이 필요하면 프로브를 유방 내 삽입하기 전 “**PRIME/PIERCE**” 버튼을 눌러 프로브를 20-22mm 뒤로 당깁니다. 프로브를 삽입한 후 첫 번째 조직 체검을 채취하기 전 “**PRIME/PIERCE**” 버튼을 눌러 원하는 부위 안으로 프로브를 20-22mm 밀어 넣습니다.

참조: 체검을 채취할 목표 부위와 프로브 위치 비교에는 영상촬영장치를 사용해야 합니다.

참조: 프라임한 상태에서 시스템을 방치하지 마십시오.

참조: 프로브의 초기 위치를 잡는 동안에는 선택적 피어싱 모드를 사용하여 프로브를 조직 내로 밀어넣을 것을 권장합니다. 이후 이어지는 체검 채취 동안에는 의사의 판단에 따라 이 단계를 생략할 수 있습니다.

참조: 밀도 높은 조직이나 병변에 접근하기 위해 추가적인 피어싱이 필요한 경우 프로브가 환자의 체내에 삽입되어 있는 상태에서 피어싱을 위해 프라임할 수 있습니다.

5. “**SAMPLE**” 버튼을 누르면 조직의 체검 채취를 시작합니다. 체검 채취가 자동으로 진행됩니다. 진공 상태가 형성되고 프로브의 외부 캐뉼러가 자동으로 뒤로 당겨집니다. 진공 상태는 조직을 체검 챔버로 잡아당기고 외부 캐뉼러가 나와서 조직을 절제합니다. 그 다음 조직 체검이 체검 용기로 전달됩니다. 이 과정 동안 “**SAMPLE**” 지시등에 주황색 불이 들어오고 모터 소리를 들을 수 있습니다. 체검 용기에 불이 들어와 조직 체검을 육안으로 관찰할 수 있게 해 줍니다. 조직 체검이 체검 용기에 저장된 후 필요한 다른 체검을 채취할 수 있도록 시스템이 리셋됩니다.

참조: 조직 체검 채취 동안 체검 용기를 누르거나 빼지 마십시오. 시스템에서 샘플 용기와 관련된 오류를 감지되면 “**SAMPLE**” 지시등이 주황색으로 깜박이고 신호음이 두 번 울립니다. 프로브에서 샘플 용기를 분리하고, 용기 내부 또는 용기가 장착되었던 프로브에 남아있는 조직을 제거한 한 후 용기를 프로브에 다시 삽입합니다. 샘플 용기가 올바로 삽입된 경우 “**SAMPLE**” 지시등이 녹색으로 깜박입니다. 다시 시작하려면 “**SAMPLE**” 버튼을 누릅니다. 시스템의 “**SAMPLE**” 지시등이 계속해서 녹색으로 빛납니다. 오류가 해결되지 않을 경우 문제 해결을 참조하십시오.

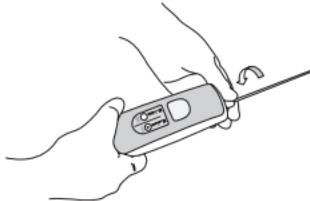
6. 다수의 체검을 채취하려면 위에서 설명한 5단계를 반복합니다.

참조: 여러 번 조직 체검을 채취하면 생검 판독 오류의 위험을 최소화하는데 도움이 될 수 있습니다.

7. 최종 조직 체검 채취가 끝나면 프로브를 유방에서 빼고, 절개 부위를 적절하게 치료합니다.

참조: 유방에서 프로브를 빼기 전 통합 동축 캐뉼러를 뺄 수 있고 유방 내에 남아서 조직 마커를 들 때 조직검사 부위를 추적할 수 있습니다 (그림 7).

그림 7

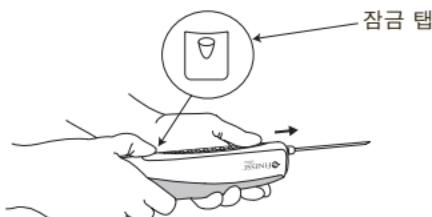


8. 체검 용기의 뚜껑을 시계 반대방향으로 돌려서 조직 체검을 용기에서 빼낼 수 있습니다. 추가 체검이 필요하면 체검을 채취하는 동안 체검 용기 뚜껑이 제자리에 있는지 반드시 확인합니다.

참조: 체검 용기는 프로브와 완전히 분리될 수 있고 프로브가 드라이버에서 분리되기 전후 모두 분리 가능합니다. 프로브가 드라이버 내 장착되고 프로브에서 체검 용기를 빼면 “**PRIME/PIERCE**” 와 “**SAMPLE**” 지시등이 주황색으로 깜박입니다. 체검 용기를 프로브에 다시 삽입하면 “**PRIME/PIERCE**” 와 “**SAMPLE**” 지시등에 녹색 불이 들어옵니다.

9. 잠금 캡을 눌러 드라이버에서 프로브를 빼고 캐리지를 완전히 앞으로 민 다음 프로브를 드라이버에서 일자로 밀어 냅니다 (그림 8).

그림 8



참조: 일단 프로브를 드라이버에서 빼내면 다시 삽입할 수 없습니다. 추가적으로 조직 체검이 필요하면 새 프로브를 드라이버 안에 삽입하십시오.

참조: 드라이버는 프로브 분리 후 기계적인 리셋을 시작합니다. 리셋이 완전히 종료되기 전에는 새 프로브를 삽입하지 마십시오. 재설정이 완료되기 전에 프로브가 삽입된 경우 신호음이 다섯 번 울리고 “PRIME/PIERCE” 및 “SAMPLE” 지시등이 주황색으로 깜박여 사용자에게 경고 신호를 보냅니다.

10. 추가적인 중요 정보는 FINESSE™ ULTRA 생검용 프로브 사용설명서를 참조하십시오.

참조: 프로브, 동축 캐뉼러, 체검 용기는 한 번만 사용할 수 있습니다. 사용 후 이들 제품은 잠재적인 생물학적 위험원이 될 수 있습니다. 사용한 필터와 액세서리의 폐기는 적절한 의료 관행과 현지 법규정을 따라 주십시오.

I. 세척 및 유지보수

- 매번 사용 후에는, Sani-Cloth® 같이 살균력 있는 일회용 멀티슈나 10% 농도의 표백제로 적신 천으로 드라이버를 완벽히 세척합니다. 일상적인 세척을 제외하면 다른 검사나 예방적 유지보수 작업이 따로 필요하지는 않습니다. 단, 해마다 정밀 검사와 예방적 유지보수 작업을 위해 권하는 있는 Bard 서비스 & 수리업체에 장비를 맡길 것을 권장합니다.
- 드라이버에는 어떠한 용액도 직접 뿌리지 마십시오. 드라이버에 용액을 뿌리면 오작동을 초래할 수 있고 보증의 대상에서 제외됩니다.
- 드라이버를 용액에 담그지 마십시오. 드라이버를 용액 안에 담그면 오작동을 초래할 수 있고 보증 대상에서 제외됩니다.
- 소독을 하거나 용액에 닿으면 장치의 전기 부품에 손상을 줄 수 있습니다. 드라이버를 부적절한 방법으로 세척하면 오작동을 초래할 수 있고 보증 대상에서 제외됩니다.
- 압열 멸균하지 마십시오. 54°C (129°F)가 넘는 온도로 열을 가하지 마십시오.

J. 드라이버 충전

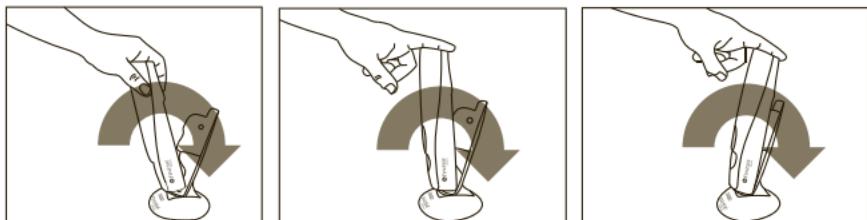
드라이버는 충전 가능한 리튬 이온 배터리를 사용합니다. 드라이버는 처음 사용하기 전 완전히 충전합니다. 배터리는 처음 사용 전 및 각각의 시술 전에 반드시 충분히 충전해야 합니다.

배터리 충전 정도는 드라이버가 생검 프로브와 장착되어 있지 않고 충전대에 있지 않을 때 “SAMPLE” 버튼을 눌러 확인할 수 있습니다 (그림 2). 배터리가 생검을 실시할 수 있을 정도로 충분히 충전되면 배터리 지시등에 5초 동안 녹색 불이 들어옵니다. 배터리가 생검을 실시할 수 있을 정도로 충분히 충전되어 있지 않으면 배터리 지시등에 5초 동안 빨간색 불이 들어옵니다. 이 경우 반드시 드라이버를 완전히 충전해야 합니다. 배터리가 방전되면 배터리에 불이 들어오지 않고 드라이버를 반드시 충전해야 합니다.

드라이버 충전 시 다음의 사항을 따라 주십시오:

1. 적절한 어댑터 플러그가 AC 전원 어댑터에 연결되어 있는지 확인합니다.
2. AC 어댑터 코드를 충전대에 연결합니다.
3. AC 전원 어댑터를 콘센트에 꼽습니다. AC 전원 어댑터에 전류가 공급되면 충전대 뒤쪽에 녹색 전원등이 즉시 켜집니다.
4. 그림 9와 같이 드라이버의 앞쪽을 스탠드에 위치시킨 다음 드라이버를 충전 스탠드 쪽으로 회전시킵니다. 배터리가 생검을 수행할 만큼 충분히 충전되지 않은 경우 배터리 지시등이 계속해서 빨간색으로 빛납니다. 배터리가 생검을 수행할 수는 있지만 완전히 충전되지 않은 경우 배터리 지시등이 녹색으로 깜박입니다.

그림 9



5. 배터리가 완충되면 배터리 지시등에 녹색 불이 켜집니다. 방전된 배터리를 완전히 충전하기까지는 약 120분이 소요됩니다. 드라이버 사용 후마다, 또는 드라이버를 사용하지 않을 때에는 충전대에 두어 배터리가 완충 상태를 유지하게 합니다. 법규상 배터리 과충전을 제한합니다.

참조: 함께 제공된 AC 전원 액세서리와만 함께 사용하십시오. 전원 코드는 메인 어댑터 연결 해제에 사용합니다.

참조: 생검 동안 배터리 지시등에 주황색 불이 들어오면 생검을 완료할 정도의 잔량은 있다는 것을 의미하지만, 새로운 생검을 시작하기 전에는 반드시 다시 충전을 해야 합니다.

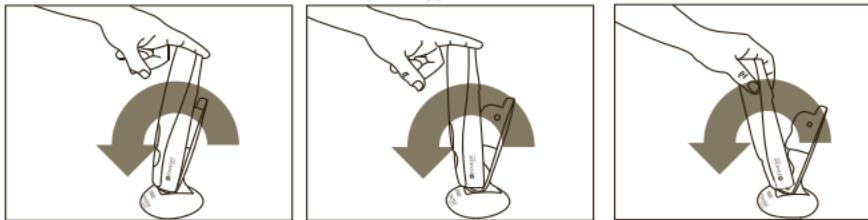
참조: 배터리는 권한 있는 Bard 서비스 & 수리업체만이 교체할 수 있습니다.

참조: 드라이버를 충전 스탠드에서 분리할 때 드라이버를 위로 당기거나 빼내지 마십시오.

그림 10과 같이 충전 스탠드의 하단을 중심으로 드라이버를 회전시켜 스탠드에서 분리합니다.

드라이버를 충전 스탠드에 잘못 장착하거나 분리할 경우 드라이버 또는 충전 스탠드가 손상될 수 있습니다.

그림 10



K. 문제해결

드라이버 키패드 표시등 및 신호음 조건

PP = PRIME / PIERCE 버튼, S = SAMPLE 버튼

| LED | 색상 / 상태 | 신호음 | 조건 | 필요 조치 |
|-----------|--------------------|------------------------------|--|--|
| 지시등 없음 | | 없음 | 장착된 프로브가 없거나 120초 동안 사용하지 않아 드라 이버가 절전 모드에 있음. | 드라이버를 작동하거나 충전 스탠드에 놓습니다. PP 및 S 지시등에 녹색 불이 들어옵니다. <ul style="list-style-type: none">프로브를 드라이버에 장착한 후에도 지시등이 켜지지 않을 경우 프로브 커버 및 잠금 탭이 완전히 고정되었는지 확인하고 프로브가 한번도 사용한 적이 없는 새 제품인지 확인합니다.위의 조건이 충족된 경우 프로브를 제거 한 후 S 버튼을 길게 눌러 드라이버가 충분히 충전되었는지 확인합니다. 배터리 지시등이 충분히 충전되었음을 나타내면 새 프로브로 교체합니다.새 프로브를 올바로 삽입한 후에도 지시등이 켜지지 않는 경우에는 Bard 서비스 & 수리업체에 문의하십시오. 배터리 지시등 및 충전 스탠드 지침은 섹션 J, 드라이버 충전을 참고하십시오. |
| PP 및 S | 녹색 / 계속 켜짐 | 신호음 1회 (프로브를 장착한 경우에만) | 드라이버에 프로브가 장착되어 있음. | 드라이버가 생검을 수행할 준비가 되었 습니다. "Prime" 또는 "Sample" 옵션을 사용합니다. |
| PP 및 S | 주황색 / 번갈아가며 깜박임 | 없음 | 샘플 용기가 제거됨. | 샘플 용기가 프로브에 설치되었는지 확인 합니다. |

| LED | 색상 / 상태 | 신호음 | 조건 | 필요 조치 |
|--------|-----------------|----------|--|---|
| PP 및 S | 주황색 / 동시에 깜박임 | 신호음 2회 | 조직 샘플이 샘플 챔버에 걸려 있거나 프로브 챔버가 열려 있고 프로브가 드라이버에 걸려 있음. | <p>시술이 완료되지 않은 경우 가슴의 위치를 유지한 상태에서 프로브로부터 동축을 분리합니다. 가슴에서 프로브를 제거합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 샘플 챔버가 닫혀 있는 경우 챔버가 열릴 때까지 PP 버튼과 S 버튼을 최소 3초 이상 동시에 누릅니다. 샘플 챔버에서 모든 조직을 제거한 다음 PP 버튼과 S 버튼을 동시에 최소 3초 이상 길게 누릅니다. PP 지시등과 S 지시등이 모두 녹색인 경우 생검을 계속할 수 있습니다. 프로브를 삽입하고 동축을 다시 부착하여 생검을 계속합니다. 샘플 챔버가 열려 있는 경우 챔버에서 모든 조직을 제거한 다음 PP 버튼과 S 버튼을 동시에 최소 3초 이상 길게 누릅니다. PP 지시등과 S 지시등이 모두 녹색인 경우 생검을 계속할 수 있습니다. <p>PP 버튼과 S 버튼을 최소 3초 이상 동시에 누른 후 PP 지시등과 S 지시등이 빨간색으로 깜박일 경우 생검 프로브를 폐기 처분하고, 드라이버를 재설정하고, 추가 샘플이 필요할 경우 새 프로브로 교체합니다.</p> |
| PP 및 S | 주황색 / 동시에 깜박임 | 신호음 여러 번 | 프라이밍, 피어싱 또는 샘플 채취 단계가 완료된 후에도 키пад드 버튼이 눌려 있음. | 키패드 버튼이 눌리지 않도록 합니다. PP 또는 PP 버튼과 S 버튼에 녹색 불이 들어옵니다. 이제 생검 시술을 계속할 수 있습니다. |
| PP 및 S | 주황색 / 번갈아가며 깜박임 | 신호음 5회 | 드라이버가 재설정 되기 전에 프로브가 삽입됨. | 드라이버가 재설정할 수 있도록 드라이버에서 프로브를 제거하고 드라이버가 재설정된 다음 프로브를 다시 장착합니다. |
| PP 및 S | 주황색 / 번갈아가며 깜박임 | 신호음 3회 | 프로브 또는 드라이버 오류 발생. | 프로브를 제거하고 폐기 처분합니다. 모터가 체결될 때까지 PP 버튼과 S 버튼을 최소 3초 이상 동시에 눌러 드라이버를 재설정합니다. 재설정되지 않고 지시등이 계속 빨간색으로 깜박이는 경우 드라이버를 충전 스탠드에 놓고 드라이버가 재설정될 때까지 기다립니다 (PP 및 S 지시등이 빨간색에서 주황색, 녹색, 깨짐 순서로 바뀝니다.). 지시등이 깨지지 않거나 프로브를 제거할 수 없는 경우 Bard 서비스 & 수리업체에 문의하십시오. |
| PP | 녹색 / 계속 켜짐 | 없음 | 드라이버가 프라임됨 (프로브 들어감). | 대상은 피어싱할 위치에서 "PP"를 누릅니다. |
| PP | 주황색 / 계속 켜짐 | 없음 | 드라이버가 프라임 또는 피어싱 기능을 수행 중임. | 드라이버가 해당 기능을 완료하고 지시등에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린 후 드라이버를 작동하거나 위치를 변경합니다. |
| S | 주황색 / 계속 켜짐 | 없음 | 드라이버가 샘플 채취 단계를 수행 중임. | 드라이버가 샘플 채취 단계를 완료하고 지시등에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린 후 드라이버를 작동하거나 위치를 변경합니다. |
| S | 주황색 / 깜박임 | 신호음 2회 | 샘플 컵 막힘. | <p>샘플 컵을 제거합니다. 컵 바닥 및 밑면을 점검하고 컵에서 모든 조직을 제거합니다. 샘플 컵을 교체합니다. 원인 물질이 제거되면 S 지시등이 녹색으로 깜박입니다. S 버튼을 3초 동안 길게 눌러 프로브를 재설정합니다. S 지시등이 계속해서 주황색으로 깜박이면 생검 프로브를 폐기 처분하고, 드라이버를 재설정하고, 추가 샘플이 필요할 경우 새 프로브로 교체합니다.</p> |

| LED | 색상 / 상태 | 신호음 | 조건 | 필요 조치 |
|-----|----------|-----|---|--|
| S | 녹색 / 깜박임 | 없음 | 샘플 컵이 다시 삽입됨(S 주황색 / 깜박임 오류 이후 발견됨). | 샘플 버튼을 최소 3초 이상 길게 눌러 프로브를 재설정합니다. 재설정이 진행되는 동안 S 지시등에 주황색 불이 들어옵니다. 재설정이 완료되면 PP와 S 지시등 모두에 녹색 불이 들어옵니다. 이제 생검을 계속할 수 있습니다. |

L. 사양

| | |
|------------|---|
| 전기 적합성 | 본 의료 기기는 UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1에 따라 전기 충격, 화재 및 기계적 위험에 대한 모든 필수 검사를 통과했음. |
| 전자기 적합성 | 휴대용, 모바일 라디오 주파수 통신 장비 (이동전화)를 의료 기기와 근접한 거리 에서 사용할 수 없음. 전원 주파수 자기장 수치는 보통의 상업적 또는 병원 환경 의 일반적인 장소의 수치어야 함. |
| 등급 | Class II, 내부 전원 Type BF 장비. |
| 환경 조건 | 온도 -20°C ~ +50°C 사이, 상대 습도 10% ~ 90%, 대기압 500 ~ 1060 hPa의 조건하고 서늘한 장소에서 운반 및 보관할 것. |
| 수분 침투 | 수분 침투에 대해서는 보호되지 않음. IPX0. |
| 기연성 | 인화성 마취제가 있는 곳에서는 드라이버를 사용하지 말 것. |
| 작동 모드 | 연속. |
| 규격 | 24.0cm L X 4.5cm W X 5.0cm H |
| 중량 | 355g |
| AC 전원 액세서리 | 함께 제공된 AC 전원 액세서리와만 함께 사용할 것: 전원: 250 mA 입력 전압 범위: 100 ~ 240 VAC 입력 주파수 범위: 50 ~ 60 Hz 출력 전압: 5V 최대 출력 전류: 1,600 mA 최대 와트: 10.0 W |

M. 제공상태

- FINESSE™ ULTRA 생검용 드라이버는 비 무균 상태로 제공되며, 매 번 사용 전 반드시 세척해야 합니다.
- FINESSE™ ULTRA 생검용 프로브는 개별 판매됩니다. 무균 상태로 제공되는 프로브는 1회 사용에만 무균 상태를 보장합니다.

N. 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 첫 번째 구매자에 대해 첫 번째 구매일로부터 1년 동안 본 제품의 소재와 품질에 대해 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 결함 있는 제품의 보수와 교환에 제한됩니다. 이 책임 이행 형식은 Bard Peripheral Vascular사의 재량에 따르거나 순가격을 반환하는 것이 됩니다. 통상적인 사용으로 물건이 닳거나 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 보증서의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제품 보증서는 다른 모든 보증서를 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증서를 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 제한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품 사용 또는 취급으로 인한 간접적, 우발적, 또는 인과적 손상에 대한 책임을 부담하지 않습니다.

미국의 주 또는 국가에 따라 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 손상을 책임에서 제외시키는 것을 허용하지 않을 수 있습니다. 거주 국가의 법률에 따라 추가적인 법적 치유를 받을 권리가 있습니다. 확장된 보증 서비스 계약도 가능합니다. 상세 약관에 대해서는 Bard의 대리업체에 문의바랍니다.

본 설명서의 발행, 수정일 및 수정 번호는 이 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 간 36개월이 지난 경우 사용자는 추가적인 제품 정보가 없는지 Bard Peripheral Vascular에 문의하셔야 합니다.

폴란드에서 조립. 충전기 및 전원 어댑터: 독일산.



Biopsy Driver

Pistolet à biopsie
Biopsieantrieb
Driver per biopsia
Controlador de biopsia
Biopsiedriver
Dispositivo de Colheita de Biopsia
Οδηγός βιοψίας
Biopsidriver
Biopsistyrenhet
Biopsialaite
Biopsidriver
Manipulator do biopsji
Biopsziás célzó
Bioptický ovladač
Biyopsi Sürücüsü
活检驱动器
생검용 드라이버



AC Power Adapters

Adaptateurs d'alimentation C.A.
Netzadapter
Adattatori di alimentazione CA
Adaptadores de alimentación de CA
Netspanningsadapters
Transformadores de corrente
Μετασχηματιστές εναλλασσόμενου ρεύματος
Vekselstrømsadaptere
Växelströmsadaptrar
Verkkovirtalaitteet
Vekselstrømsadapter
Wtyki zasilacza sieciowego
Váltóáramú adapterek
Adaptéry pro zapojení do sítě
AC Güç Adaptörleri
交流电适配器
AC 전원 어댑터



Driver Charger and Stand

Chargeur et station du pistolet
Ladegerät und -ständer für Antrieb
Caricabatteria
Cargador y soporte del controlador
Driverlader en laadstation
Carregador e Suporte para Dispositivo de Colheita
Φορτιστής και βάση του οδηγού
Driveroplader og -holder
Styrenhetsladdare och -stativ
Biopsialaitteen varaja ja varausteline
Lader og stativ for driver
Ładowarka manipulatora i podstawa
Célzó elemtöltő és aljzat
Nabíječka ovladače a stojánek
Sürücü Şarj Edici ve Standı
驱动器充电器与充电座
드라이버 충전기 및 거치대



Use only with supplied Friwo FW7660M/05 accessories

À utiliser uniquement avec les accessoires Friwo FW7660M/05 fournis

Nur mit dem mitgelieferten Friwo FW7660M/05-Zubehör verwenden

Da usarsi solamente con gli accessori Friwo FW7660M/05 in dotazione

Utilizar sólo con los accesorios Friwo FW7660M/05 que se suministran

Uitsluitend gebruiken met de meegeleverde Friwo FW7660M/05 accessoires

Utilizar apenas com os acessórios Friwo FW7660M/05 fornecidos

Χρησιμοποιείτε μόνο με τα παρεχόμενα βοηθητικά εξαρτήματα FW7660M/05 της Friwo

Må kun anvendes sammen med vedlagte Friwo FW7660M/05-tilbehør

Får endast användas med medföljande Friwo FW7660M/05-tillbehör

Käytä vain mukana toimitettujen Friwo FW7660M/05 -lisätarvikkeiden kanssa

Skal kun brukes med Friwo FW7660M/05 tilbehør som følger med

Należy używać tylko z dostarczonymi akcesoriami Friwo FW7660M/05

Kizárolag a csomagban található Friwo FW7660M/05 tartozékokkal használja

Používejte pouze s dodaným příslušenstvím Friwo FW7660M/05

Sadece sağlanan Friwo FW7660M/05 aksesuarlarıyla kullanın

只可与系统自带的Friwo FW7660M/05附件合用

제공된 Friwo FW7660M/05 액세서리와만 함께 사용할 것



Attention, See Instructions for Use

Attention, lire le mode d'emploi

Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen

Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso

Atención: Consultar las instrucciones de uso

Attentie, zie gebruiksaanwijzing

Atenção, Consulte as Instruções de Utilização

Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

Obs! Læs brugsanvisningen

Obs! Se bruksanvisningen

Huomio! Lue käyttöohjeet

OBS, Se bruksanvisningen

Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi

Fügeleme! Lásd a Használati utasítást

Pozor, viz Návod k použití

Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız

注意, 请见《使用说明》

주의, 설명서 참조

REF

Catalogue Number

Numéro de catalogue

Katalognummer

Numero di catalogo

Número de referencia

Catalogusnummer

Número de Catálogo

Αριθμός καταλόγου

Katalognummer

Katalognummer

Luettelonumero

Katalognummer

Numer katalogowy

Katalógusszám

Katalogové číslo

Katalog Numarası

目录编号

카탈로그 번호



Contents

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
内装物品
내용

SN

Serial Number

Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de serie
Serienummer
Número de série
Σειριακός αριθμός
Serienummer
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Sériové číslo
Seri Numarası
序号
일련번호



Do Not Immerse Device in Fluids

Ne pas plonger le dispositif dans des fluides
Produkt nicht in Flüssigkeiten eintauchen
Non immergere il dispositivo in alcun fluido
No sumergir el dispositivo en líquidos
Hulpmiddel niet in vloeistoffen onderdompelen
Não mergulhe o dispositivo em líquidos
Μην εμβυθίζετε τη συσκευή σε υγρά
Enheden må ikke neddyppes i væsker
Enheter får ikke neddyppes i vætska
Ei saa upptaa nesteisiin
Ikke legg anordningen ned i væske
Nie zanurzać urządzenia w płynach
Az eszköz folyadékba merítése tilos
Neponořujte zařízení do kapaliny
Cihazı Sıvılara Batırmayın
请勿把装置浸泡在液体中
장치를 용액에 담그지 말 것



Do Not Spray Fluids Directly into the Device

Ne pas pulvériser de fluides directement dans le dispositif
Flüssigkeiten nicht direkt in das Produkt sprühen
Non spruzzare fluidi direttamente nel dispositivo
No rociar líquidos directamente en el dispositivo
Vloeistoffen niet rechtstreeks in het hulpmiddel sputten
Não pulverize líquidos directamente para o dispositivo
Μην ψεκάζετε υγρά απευθείας επάνω στη συσκευή
Der må ikke sprøjtes væsken direkte ind i enheden
Vätska får inte sprayas direkt in i enheten
ÄlÄ suihkuta laitteeseen nesteitÄ
Ikke spray væske direkte på anordningen
Nie rozpryskiwać płynów bezpośrednio na urządzenie
Folyadékot közvetlenül az eszközbe permetezni tilos
Nestříkejte přímo na zařízení žádné kapaliny
Cihaza Doğrudan Sıvı Spreylemeyin
请勿将液体直接喷洒到装置里
용액을 장치에 직접 뿌리지 말 것



Wipe with Damp Cloth

Frotter avec un chiffon humide
Mit feuchtem Tuch abwischen
Strofinare con un panno umido.
Limpia con un paño húmedo
Afnemen met vochtige doek
Limpe com um pano húmido
Σκουτίστε με υγρό τραβί¹
Aftørres med fugtig klud
Torkas av med en fuktig duk
Pyhy kostealla tekstiilipyyhkeellä
Törk av med en fuktig klut
Wycierać wilgotną szmatką
Nedves ruhával törleendő
Otírejte vlhkým hadíkem
Nemli Bezle Silin
用潮布擦拭
적신 천으로 닦아낼 것



Non-Sterile

Non stérile
Unsteril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet-steriel
Não estérial
Μη στείρο
Usteril
Osteril
Steriloimaton
Ikke-steril
Niesterlyny
Nem steril
Nesterilní
Steril Değildir
未灭菌
비 무균상태



Separate Collection for Electrical and Electronic Equipment

Collecte sélective des équipements électriques et électroniques

Separate Abholung für elektrische und elektronische Geräte

Raccolta differenziata per attrezzature elettriche ed elettroniche

Recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos

Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur

Recolha separada de equipamento eléctrico e electrónico

Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Adskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr

Särskild avfallshantering krävs för elektrisk och elektronisk utrustning

Sähkö ja elektroniikkajätteen keräys

Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr

Oddzielna utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych

Elektromos és elektronikus berendezések külön hulladékgyűjtőben gyűjtendők

Oddělená recyklace pro elektrická a elektronická zařízení

Elektrikli ve Elektronik Ekipman için Ayrı Toplama

电气与电子设备应单独收集

전기, 전자 장비는 개별 수집할 것



Only For Using Indoors/Do Not Use Outdoors

Réservé à une utilisation en intérieur/ Ne pas utiliser à l'extérieur

Nur zur Verwendung in Innenräumen/Nicht im Freien verwenden

Solo per uso al coperto/non usare all'aperto

Sólo para uso en ambientes interiores/no utilizar al aire libre

Uitsluitend voor gebruik binnenshuis/Niet buiten gebruiken

Apenas para utilização em interiores/Não utilizar em exteriores

Αποκλειστικά για χρήση σε εσωτερικό χώρο/Μην το χρησιμοποιείτε σε εξωτερικό χώρο

Kun til indendørsbrug/må ikke bruges udendørs

Endast för inomhusbruk/Får ej användas utomhus

Saa käyttää vain sisätiloissa / Ei saa käyttää ulkona

Kun til innendørs bruk/Må ikke brukes utendørs

Do stosowania wyłącznie wewnątrz pomieszczeń / Nie stosować na zewnątrz

Kizárolag beltéri használatra/Szabadban nem használható

Pouze pro použití vevnitř/Není určeno pro venkovní použití

Sadece içerde Kullanılmak Üzeredir/Dışarıda Kullanmayın

只可用于室内/不可用于室外

실내에서만 사용할 것/실외에서 사용하지 말 것



Date of Manufacture

Date de fabrication

Herstell datum

Data di fabbricazione

Fecha de fabricación

Datum van vervaardiging

Data de Fabrico

Ημερομηνία κατασκευής

Produktionsdato

Tillverkningsdatum

Valmistuspäivämäärä

Fabrikations dato

Data produkcji

Gyártás dátuma

Datum výroby

Üretim Tarihi

制造日期

제조일



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
制造商
제조업체



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 binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
欧共体授权代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체



Class II Equipment

Matériel de Classe II
Gerätekasse II
Attrizzatura di classe II
Equipo de clase II
Apparatuur klasse II
Equipamiento Classe II
Εξοπλισμός τάξης II
Klasse II-udstyr
Utrustning av klass II
II-luokan laite
Klasse II utstyr
Sprzęt Klasy II
II-es osztályú készülék
Zářízení třídy II
Sınıf II Ekipman
第II级 (Class II) 设备
Class II 장비



Type BF Applied Part

Pièce appliquée de type BF

Anwendungsteil vom Typ BF

Pezzo applicato di tipo BF

Pieza aplicada tipo BF

Toegepast onderdeel type BF

Peça aplicada de tipo BF

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Type BF anvendt del

Patientanvänd del typ BF

BF-typin osa

Type BF anvendt del

Część stosowana na pacjencie typu BF

Alkatrész alkalmazási típusa: BF

Použitá část typu BF

BF Tipi Uygulanan Kısımları

BF型应用部分

BF 형식이 적용된 부품



Temperature Limit: -20°C to +50°C.

Limites de température : -20 à 50 °C

Temperaturbereich: -20 °C bis +50 °C

Limite di temperatura: da -20°C a +50°C

Límite de temperatura: de -20 °C a +50 °C

Temperatuurlimiet: -20 °C tot +50 °C

Limite de temperatura: -20 °C a +50 °C

Όπιο θερμοκρασίας: -20 °C έως +50 °C

Temperaturbegrænsning: -20 °C til +50 °C

Temperaturbegrænsning: -20 °C till +50 °C

Lämpötilaraja: -20...+50 °C

Temperaturgrense: -20 °C til +50 °C

Dopuszczalna temperatura: od -20°C do +50°C

Hőmérsékleti határértékek: -20°C – +50°C

Rozsah teploty: -20 °C až +50 °C

Sıcaklık Limiti: -20°C ile +50°C

溫度范围: -20°C 至 +50°C

온도 제한: -20°C – +50°C



Humidity Limit: 10% to 90%

Limites d'humidité : 10 à 90 %

Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 90 %

Limite di umidità: da 10% a 90%.

Límite de humedad: de 10% a 90%

Vochtigheidslimiet: 10% tot 90%

Limite de humidade: 10% a 90%

Όπιο υγρασίας: 10% έως 90%

Fugtighedsbegrænsning: 10 % til 90 %.

Luffuktighetsbegränsning: 10 % till 90 %

Kosteusraja: 10–90%

Fuktighetsgrense: 10 % til 90 %

Dopuszczalna wilgotność: od 10% do 90%.

Páratartalom határértékei: 10% – 90%.

Rozsah vlhkosti: 10 % až 90 %

Nem Limiti: %10 ile %90

湿度范围: 10% 至 90%

습도 제한: 10% – 90%



1060 hPa Atmospheric Pressure Limit: 500 to 1060 hPa

Limites de pression atmosphérique : 500 à 1 060 hPa

Luftdruckbereich: 500 bis 1060 hPa

Limite di pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

Límite de presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa

Limiet atmosferische druk: 500 tot 1060 hPa

Limite de pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa

Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης: 500 έως 1060 hPa

Atmosfærisk trykbegrænsning: 500 til 1060 hPa

Lufttrycksbegränsning: 500 till 1 060 hPa

Ilmanpaineraja: 500–1 060 hPa

Grense for atmosfærisk trykk: 500 til 1060 hPa

Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne: od 500 do 1060 hPa.

Léhköri nyomás határértékei: 500 – 1060 hPa

Rozsah atmosférického tlaku: 500 až 1060 hPa

Atmosfer Basinci Limiti: 500 ila 1060 hPa

大气压范围: 500 至 1060 hPa

대기압 제한: 500 – 1060 hPa



Medical equipment with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

Matériel médical testé pour les risques d'électrocution et d'incendie et les dangers mécaniques uniquement, conformément aux normes UL 60601-1, CEI/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

Medizingerät, im Hinblick auf Stromschlaggefahr, Brandgefahr und mechanische Gefahren nur gemäß UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

Attrazioni mediche i cui pericoli di elettrocuzione, di incendio e meccanici sono conformi agli standard UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 no 601.1.

Equipo electromédico respecto a peligros mecánicos, descargas eléctricas e incendios sólo conforme a las normas UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

Medische apparatuur uitsluitend m.b.t. elektrische schokken, brandgevaar en mechanische gevaren overeenkomstig UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.

Equipamento médico conforme à UL 60601-1, IEC/EN 60601-1 e CAN/CSA C22.2 No. 601.1, no que respeita a riscos de choque eléctrico, incêndio e mecânicos.

Ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους πλεκτροπλήξιας, πυρκαγιάς καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους που συμμορφώνεται με τα πρότυπα UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 ap. 601.1.

Medicinsk udstyr mht. elektrisk stød, brand og mekaniske farer udelukkende i overensstemmelse med UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

Medicinsk utrustning, uppfyller kraven i UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1 endast med avseende på elstöt, brandrisk och mekaniska risker.

Sähköiskun, tulipalon ja mekaanista vaaraa koskevien standardien UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 mukainen laite.

Medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske skader kun i henhold til UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.

Sprzęt medyczny pod względem porażenia elektrycznego, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodny z normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

Áramütés, tűz- és mechanikai veszélyek szempontjából az UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 előírásainak megfelelő orvosi berendezés.

Zdravotnické zařízení z hlediska úrazu elektrickým proudem, nebezpečí požáru a mechanických rizik, v souladu s normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1.

Sadece UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 ile uyumlu olarak elektrik çarpması, ateş ve mekanik tehlikelere göre tıbbi ekipman.

医用设备就电击、火灾及机械危害而言仅依照UL 60601-1、IEC/EN 60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601.1诸标准。

UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1에 따라 전기 충격, 화재, 기계적 위험에 대한 검사를 통과한 의료 기기.



Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Copyright ©2010 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα ©2010. C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

Tekijänoikeus © 2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. minden jog fenntartva.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Telif hakkı ©2010 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

© C. R. Bard, Inc.公司版权所有，2010年。保留一切权利。

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 보호됨.



Bard and Finesse are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard et Finesse sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

Bard und Finesse sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard e Finesse sono marchi di fabbrica e/o depositati della C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono proprietà dei rispettivi detentori.

Bard y Finesse son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard en Finesse zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Bard e Finesse são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Τα Bard και Finesse αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Bard og Finesse er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bard och Finesse är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard ja Finesse ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Bard og Finesse er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Bard i Finesse są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej przedsiębiorstw afiliowanych. Wszystkie inne znaki handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

A Bard és az Finesse a C.R. Bard, Inc. cégek vagy társvállalatának bejegyzett védjegyei. minden egyéb védjegy a nekik megfelelő tulajdonosok tulajdoná.

Bard a Finesse jsou registrované obchodní značky společnosti C.R. Bard Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard ve Finesse, C. R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Bard和Finesse均为C. R. Bard, Inc.公司或其关系企业的商标和（或）注册商标。所有其他商标均为相应拥有者的财产。

Bard와 Finesse는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열회사의 상표 그리고/또는 등록상표입니다. 기타 다른 상표권은 각각의 소유자의 자산입니다.



Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, 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



EC REP

Authorised Representative
in the European Community
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK

BARD
BIOPSY SYSTEMS

A Business Unit of
Bard Peripheral Vascular, Inc.

27411-3021053 12/10