

INSTRUÇÃO DE USO

EleVation™ Driver

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ é constituído por um BD EleVation™ Driver reutilizável, uma BD EleVation™ Probe descartável e um recipiente de amostras. O produto BD EleVation™ Probe é registrado e vendido separadamente. As instruções de uso do produto são unificadas para o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™, portanto orientações que possibilitem a utilização da BD EleVation™ Probe com o BD EleVation™ Driver serão mencionadas.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ é um dispositivo de biópsia de amostras múltiplas, de inserção única, autônomo, portátil e destina-se a utilização com orientação por ultrassons. O dispositivo pode obter e armazenar múltiplas amostras com uma única inserção da BD EleVation™ Probe. Os componentes do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ foram concebidos para funcionar em segurança quando utilizados em conjunto na coleta de amostras, para fins de diagnóstico, durante um procedimento de biópsia mamária. O dispositivo é constituído por um BD EleVation™ Driver reutilizável, alimentado a bateria, e uma BD EleVation™ Probe descartável com uma agulha de 10 cm de comprimento e um recipiente de amostras.



Figura 1

Tabela 1: Códigos dos produtos BD EleVation™ disponíveis

Código do Produto	Produto	Calibre	Cor da cânula de suporte	Comprimento da câmara de extração de amostra	Comprimento da probe
EVDRIVER	BD EleVation™ Driver	Para utilização com todas as probes	N/A	N/A	N/A
EV10	BD EleVation™ Probe 10G	10G	Branco	2 cm	10 cm
EV12	BD EleVation™ Probe 12G	12G	Azul		
EV14	BD EleVation™ Probe 14G	14G	Verde		
EVH10	Cânula de suporte para meia câmara de extração 10G	Para utilização com as probes 10G	Branco	1 cm	N/A
EVH12	Cânula de suporte para meia câmara de extração 12G	Para utilização com as probes 12G	Azul		
EVH14	Cânula de suporte para meia câmara de extração 14G	Para utilização com as probes 14G	Verde		
EV10S	Estilete introdutor 10G	Para utilização com as probes 10G	Branco	N/A	
EV12S	Estilete introdutor 12G	Para utilização com as probes 12G	Azul		
EV14S	Estilete introdutor 14G	Para utilização com as probes 14G	Verde		
EVSC	Recipiente de amostras adicionais	Para utilização com todas as probes	N/A		

Indicações de utilização

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ é indicado na coleta de amostras de tecido da mama ou de gânglios linfáticos axilares, para análise diagnóstica de anomalias mamárias. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ destina-se a fornecer tecido mamário para exame histológico com remoção parcial ou completa da anomalia visualizada.

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

Contraindicações

1. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ destina-se a ser utilizado apenas para fins de diagnóstico; NÃO se destina a utilização terapêutica.
2. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ é contraindicado em pacientes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à coleta de amostras de tecido por via percutânea.

Avisos

1. Os pacientes que possam ter distúrbios hemorrágicos ou que estejam recebendo terapia anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
2. Como acontece com qualquer instrumento de biópsia, existe a possibilidade de ocorrerem infecções.
3. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não deve ser utilizado num exame de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
4. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não foi testado com orientação estereotáxica ou para utilização com IRM.
5. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não deve ser utilizado no bloco cirúrgico.
6. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não está classificado como dispositivo AP ou APG.
7. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.
8. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não é adequado para utilização num ambiente rico em oxigênio.
9. O BD EleVation™ Driver só deve ser utilizado com BD EleVation™ Probe e Acessórios BD EleVation™.
10. Todas as biópsias mamárias devem ser efetuadas sob orientação ultrassônica para confirmar a posição da BD EleVation™ Probe em relação à região-alvo onde se pretende coletar a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biópsia falso negativa. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ destina-se apenas a utilização com imagens por ultrassons.
11. A bateria só pode ser substituída ou descartada por um Centro Autorizado de Assistência Técnica.
12. Utilize apenas com os Acessórios BD EleVation™ de alimentação CA fornecidos. Retirar o plugue do adaptador CA da tomada de parede deve servir como meio de isolamento. Não posicione o plugue do adaptador CA e o suporte de carregamento sem fio de forma que seja difícil remover o plugue do adaptador CA da tomada de parede, no caso de ser necessário interromper a alimentação principal.
13. Não reutilize a BD EleVation™ Probe. A reutilização da BD EleVation™ Probe acarreta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, em virtude de ser difícil ou impossível limpar sondas de biópsias, especialmente as que possuem lúmens longos e pequenos, e/ou fendas entre os componentes, a partir do momento em que os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana tenham estado em contato com a BD EleVation™ Probe durante um período de tempo indeterminado. Os

resíduos de material biológico podem promover a contaminação da BD EleVation™ Probe com pirogênios ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas.

14. Não reesterilizar a BD EleVation™ Probe. Após a reesterilização, a esterilidade da BD EleVation™ Probe não é garantida em virtude de existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização da BD EleVation™ Probe aumentam a probabilidade de mau funcionamento devido a potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

Precauções

1. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ só deve ser utilizado por um médico com formação na respectiva utilização indicada, limitações e possíveis complicações das técnicas de biópsia percutânea.
2. Não tente retirar a tampa nem modificar o dispositivo de modo algum.

Complicações potenciais

1. As potenciais complicações são as que estão associadas às técnicas de remoção/biópsia percutâneas para coleta de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biópsia e incluem hematoma, linfedema, hemorragia, infecção, ferida não cicatrizante, dor, lesão no nervo e aderência do tecido à BD EleVation™ Probe durante a sua remoção da mama.
2. Em conformidade com os procedimentos de biópsia de rotina, poderá ser necessário cortar tecido que esteja aderido à BD EleVation™ Probe durante a sua remoção da mama.

Aparato necessário

Para realizar um procedimento de biópsia é necessário o seguinte aparato:

- Sistema de imagem por ultrassons apropriado e acessórios
- BD EleVation™ Driver
- BD EleVation™ Probe (registrado separadamente)
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Bisturi
- Outro aparato, conforme necessário
- Acessórios BD EleVation™ opcionais

Instruções de utilização

Operações dos indicadores e botões do BD EleVation™ Driver

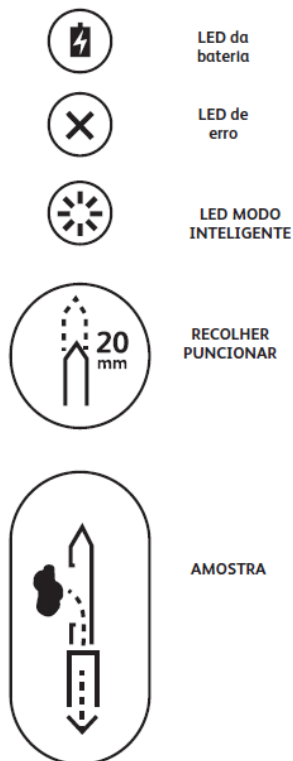


Figura 2

- O botão “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) permite iniciar a sequência de recolha/punção opcional. Antes de ser pressionado, o botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) fica verde. Assim que ativado, o botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) fica vermelho até a posição de recolha ter sido alcançada. O botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) fica verde quando a cânula de corte e a agulha interna tiverem retraído 2 cm. O usuário pode avançar a agulha interna aproximadamente 2 cm pressionando o botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) uma segunda vez. Utilizando a orientação ultrassônica adequada, é possível verificar a posição da BD EleVation™ Probe após a punção. Quando o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ é recolhido, o botão SAMPLE (Amostra) é desativado até o dispositivo concluir a sequência PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar). Assim que esta sequência tiver sido concluída, ambos os botões PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) e SAMPLE (Amostra) ficam verdes.

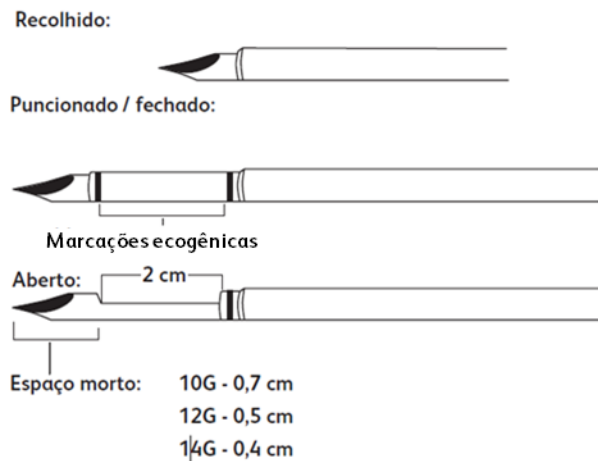


Figura 3

- O botão SAMPLE (Amostra) obtém amostras de tecido enquanto está na mama. O botão SAMPLE (Amostra) fica verde quando pronto e inicia a sequência de coleta de amostra quando pressionado. Após a sequência de coleta de amostra ter sido iniciada, o botão SAMPLE (Amostra) fica vermelho indicando que a sequência de coleta de amostras está em curso. Durante este tempo, o botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) é desligado e desativado. Durante o processo automático de coleta da amostra, a aspiração é ativada. A cânula de corte da BD EleVation™ Probe é recolhida expondo a câmara de extração de amostra e o tecido é aspirado para o interior da câmara de extração de amostra. A cânula de corte move-se rotativamente para a frente sobre a câmara de extração de amostra para cortar a amostra. A amostra de tecido é transportada para o recipiente de amostras. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ reinicia automaticamente para a próxima sequência de coleta de amostra ou punção, ponto em que os botões ficam verdes.
- Também no BD EleVation™ Driver encontram-se três indicadores: ERROR (Erro), BATTERY (Bateria) e SMART MODE (Modo Inteligente). O indicador ERROR (Erro) informa, visualmente e de forma sonora, o usuário que é necessária ação para o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ funcionar. O indicador BATTERY (Bateria) informa visualmente o usuário do estado da carga do BD EleVation™ Driver. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ possui o SMART MODE (Modo Inteligente), que ativa automaticamente quando os motores do BD EleVation™ Driver precisam de mais tempo para garantir que a amostra é cortada e transportada para o recipiente de amostras e, por isso, o tempo de coleta de amostras pode ser prolongado.

Colocação da BD EleVation™ Probe no BD EleVation™ Driver

1. Certificar-se de que o BD EleVation™ Driver foi completamente carregado antes da inserção da BD EleVation™ Probe. O indicador BATTERY (Bateria) fica verde quando existir carga suficiente para realizar

um procedimento de biópsia. O BD EleVation™ Driver deve ser carregado durante a noite, após a utilização diária.

2. A BD EleVation™ Probe pode ser inserida no BD EleVation™ Driver numa das seguintes formas:

- Remova a BD EleVation™ Probe da embalagem com uma técnica asséptica segurando na BD EleVation™ Probe por baixo e alinhando cuidadosamente as aletas da BD EleVation™ Probe e recipiente de amostras com as ranhuras do BD EleVation™ Driver correspondentes e deslize a BD EleVation™ Probe para trás para travar no lugar.

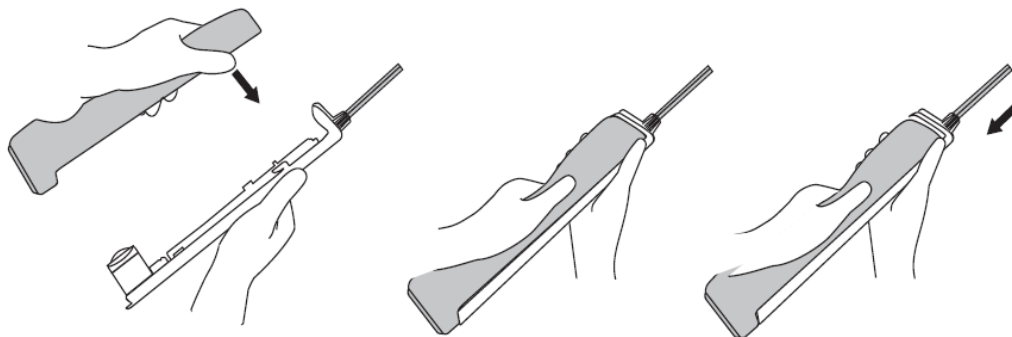


Figura 4

- Enquanto a BD EleVation™ Probe permanece na bandeja, alinhe o BD EleVation™ Driver com as aletas do BD EleVation™ Driver correspondentes e a abertura do recipiente de amostras, e deslize o BD EleVation™ Driver para a frente para travar no lugar.

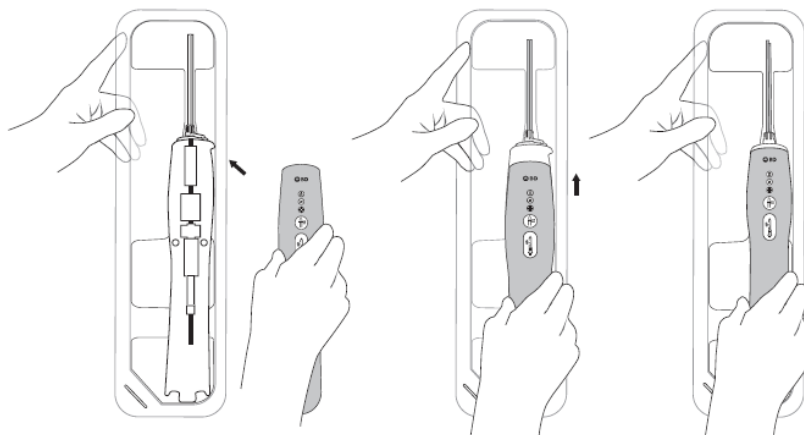


Figura 5

Certifique-se de que a BD EleVation™ Probe permanece estéril durante a inserção no BD EleVation™ Driver. Confirme que a aleta da BD EleVation™ Probe está travada no BD EleVation™ Driver após o carregamento.

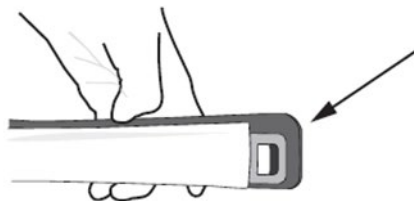


Figura 6

NOTA: verifique a embalagem da BD EleVation™ Probe e dos acessórios estéreis quanto a lacres rompidos ou qualquer material estranho presente durante a desembalagem ou configuração antes da utilização. Não utilize, se existir um lacre rompido, danos na barreira estéril ou material estranho.

NOTA: o BD EleVation™ Driver reconhece automaticamente quando a BD EleVation™ Probe foi inserida corretamente e realiza uma calibração para sincronizar com a BD EleVation™ Probe. Todos os botões são desativados durante o processo de calibração. Após conclusão da calibração, os botões PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) e SAMPLE (Amostra) do BD EleVation™ Driver ficam verdes para indicar que a BD EleVation™ Probe está inserida corretamente. Durante o processo de calibração, os motores podem ser audíveis. A calibração do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ demora aproximadamente 10 segundos.

NOTA: antes da biópsia, remova o protetor da agulha da BD EleVation™ Probe.

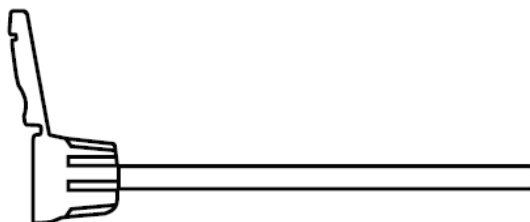


Figura 7

NOTA: o Estilete Introdutor de tamanho correspondente para a BD EleVation™ Probe pode ser utilizado para direcionar o local da biópsia com ajuda de imagem orientada por ultrassons. Após criar um caminho para o local da biópsia e separar a cânula de suporte, a BD EleVation™ Probe pode ser inserida e fixada na cânula de suporte para obter amostras de tecido.

NOTA: se o BD EleVation™ Driver ficar imóvel durante 120 segundos após a colocação da BD EleVation™ Probe, o BD EleVation™ Driver entra em modo de economia de energia. Durante o modo de economia de energia, as luzes indicadoras “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) e “SAMPLE” (Amostra) apagam-se

e os botões ficam desativados. Quando se move o BD EleVation™ Driver, é ativado um sensor de movimento e o BD EleVation™ Driver liga automaticamente. O BD EleVation™ Driver não entra em modo de economia de energia quando a BD EleVation™ Probe estiver recolhida.

Realização de uma biópsia

1. Prepare o local da biópsia utilizando técnicas assépticas apropriadas e a anestesia local adequada. Siga as precauções adequadas para procedimentos percutâneos (use, por exemplo, equipamento de proteção individual, como óculos).

NOTA: o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ possui um LED integrado para facilitar a visualização do local da biópsia na sala de procedimentos.

2. Efetue uma pequena incisão ou punção na pele com um bisturi.

Opcional: antes da inserção da BD EleVation™ Probe na mama, pressione o botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) para retraindo a agulha interna e a cânula de corte 2 cm. Após a inserção da BD EleVation™ Probe na mama, pressione o botão PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) uma segunda vez para avançar a agulha interna e a cânula de corte 2 cm na região de interesse antes de tirar a primeira amostra de tecido. (Veja a Figura 3 para as dimensões.)

3. Utilizando orientação de imagem por ultrassons, introduza a BD EleVation™ Probe através da incisão e posicione a ponta no local adequado:

- a. Se a lesão vai ser puncionada: posicione a ponta da BD EleVation™ Probe proximal à borda da lesão.
- b. Se a lesão não vai ser puncionada: posicione a câmara de extração de amostra na região-alvo. Veja a Figura 3 para as dimensões.

NOTA: a orientação imagiológica por ultrassons deve ser utilizada para confirmar a posição da BD EleVation™ Probe relativamente à região-alvo a ser coletada para amostra.

NOTA: não deixar o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ sem vigilância com a BD EleVation™ Probe no estado recolhido.

NOTA: durante o posicionamento inicial da BD EleVation™ Probe, é possível avançar a agulha interna e a cânula de corte no tecido utilizando a opção PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) disponível. Em coletas de amostras subsequentes, o médico poderá omitir este passo.

NOTA: a BD EleVation™ Probe pode ser recolhida para punção enquanto estiver no interior do paciente, se a agulha precisar de ser avançada para tecidos ou lesões densas.

4. Obtenha uma amostra pressionando o botão SAMPLE (Amostra). O processo de coleta da amostra decorre automaticamente.

- a. O BD EleVation™ Driver cria vácuo.
- b. A cânula de corte da BD EleVation™ Probe retrai para expor a câmara de extração de amostra.
- c. O tecido é extraído para a câmara de extração de amostra por vácuo.
- d. A cânula de corte avança para cortar o tecido.
- e. A amostra de tecido é transportada para o recipiente de amostras por vácuo.

Durante este processo, o botão **SAMPLE** (Amostra) fica vermelho continuamente e o botão **PRIME/PIERCE** (Recolher/Puncionar) é desativado. Após a amostra do tecido ser depositada no recipiente de amostras, o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ reinicia para obter outra amostra e os botões **SAMPLE** (Amostra) e **PRIME/PIERCE** (Recolher/Puncionar) ficam verdes.

NOTA: não girar o recipiente de amostras, nem o retirar durante a coleta de amostras de tecido. Se o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ detecta um erro relacionado com o recipiente de amostras inibindo a vedação de vácuo, o dispositivo não funcionará. Para repor o recipiente de amostra no BD EleVation™ Driver, limpe qualquer tecido sob o recipiente de amostras ou da BD EleVation™ Probe onde o recipiente de amostras é encaixado, insira o recipiente de amostras de volta na BD EleVation™ Probe e gire no sentido horário para garantir que o recipiente de amostras está no lugar correto.

NOTA: a Cânula de Suporte de Meia Câmara de Extração pode ser utilizada para mamas pequenas e/ou lesões superficiais. Se utilizada a Cânula de Suporte de Meia Câmara de Extração opcional (Figura 7) deve ser removida da embalagem com uma técnica asséptica e substituir a cânula de suporte incluída com a BD EleVation™ Probe. A Cânula de Suporte de Meia Câmara de Extração reduzirá o comprimento da câmara de extração de amostra de 2 cm para 1 cm.

5. Para coletar diversas amostras, repetir o Passo 4, acima descrito.

NOTA: a coleta de diversas amostras de tecido pode ajudar a minimizar o risco de biópsias falso negativas.

6. Gire o recipiente de amostras no sentido anti-horário para remover do BD EleVation™ Driver. Remova as amostras de tecido do recipiente de amostras abrindo-o. Se forem necessárias amostras adicionais, coloque o recipiente de amostras no dispositivo girando no sentido horário para travar no lugar. Certifique-se de que o recipiente de amostras está seguro antes de obter amostras adicionais.

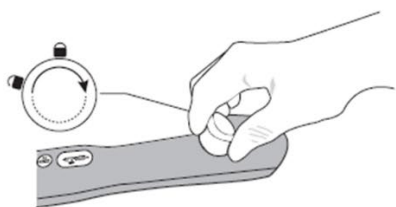


Figura 8
Para colocar o recipiente de amostras

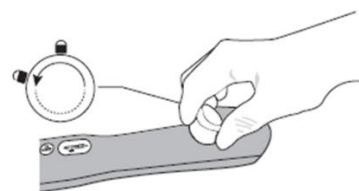


Figura 9
Para remover o recipiente de amostras

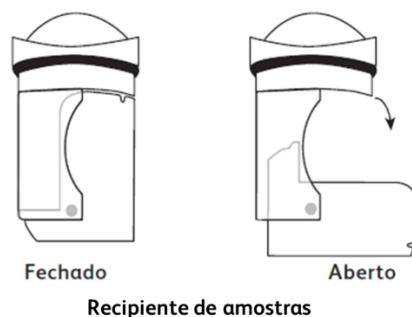


Figura 10

NOTA: a remoção do recipiente de amostras durante a sequência de amostra resultará em perda de vácuo.

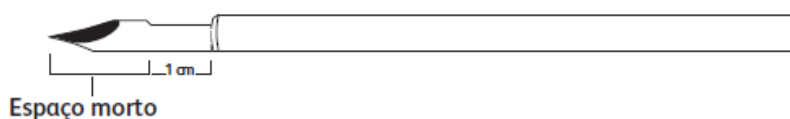


Figura 11

NOTA: antes de retirar a BD EleVation™ Probe da mama, pode separar-se a cânula de suporte e deixá-la na mama para manter uma via de acesso ao local da biópsia para colocar um marcador de tecido.

NOTA: para remover a cânula de suporte da BD EleVation™ Probe, pressione o braço coaxial e gire o conector coaxial.

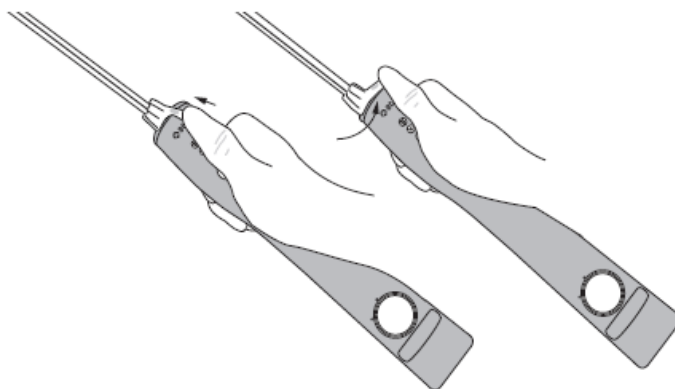


Figura 12

7. Depois de obter a última amostra de tecido, retire a BD EleVation™ Probe da mama e trate o local da incisão conforme apropriado.

NOTA: se ocorrer algum tipo de dificuldade ao remover a BD EleVation™ Probe da mama, separe primeiro a cânula de suporte integrada. Em seguida, mantendo a cânula de suporte no lugar, retire a BD EleVation™ Probe da mama.

NOTA: o recipiente de amostras pode ser removido antes ou depois da BD EleVation™ Probe ser retirada do BD EleVation™ Driver.

8. Remova a BD EleVation™ Probe do BD EleVation™ Driver pressionando para baixo a aleta de travamento, deslizando a tampa da BD EleVation™ Probe completamente para a frente e, depois, puxando a BD EleVation™ Probe na vertical para fora do BD EleVation™ Driver (Figura 13).

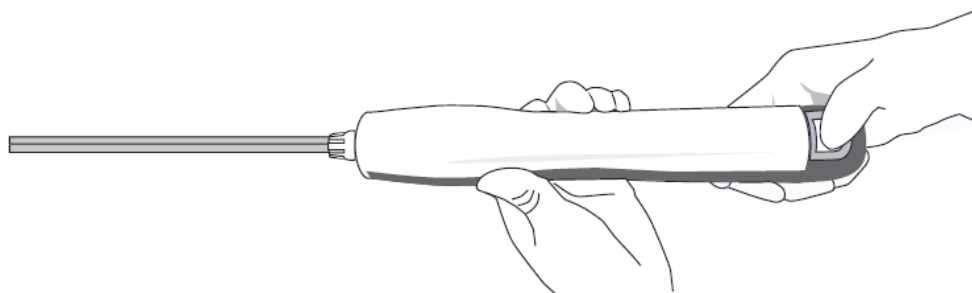


Figura 13

9. A BD EleVation™ Probe, a cânula de suporte, o recipiente de amostras e qualquer Acessório utilizado neste procedimento são apenas para uma única utilização. Após a utilização, estes produtos podem constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. Descarte os materiais perfurocortantes em coletores designados para descarte de materiais cortantes; estes são dispositivos de uso único e, portanto, devem ser descartados corretamente, não reparados ou reesterilizados.

Limpeza e manutenção

- Após cada utilização, limpe o BD EleVation™ Driver com álcool isopropílico 70% ou um pano embebido em água para eliminar qualquer excesso de sangue ou fluidos presentes no dispositivo.
- Após a limpeza inicial, limpe minuciosamente o BD EleVation™ Driver com álcool isopropílico 70%, prestando atenção especial aos botões e indicadores, ao botão de bloqueio, às luzes LED, aos componentes internos e aos lados do BD EleVation™ Driver (Figura 1). Permita que o BD EleVation™ Driver permaneça molhado durante pelo menos 3 minutos.
- Permita que o BD EleVation™ Driver seque completamente ao ar antes de o colocar no suporte de carregamento sem fio.
- Além da limpeza de rotina, não é necessária qualquer outra manutenção preventiva. Contudo, recomenda-se o envio do dispositivo para um Centro de Assistência Técnica, uma vez por ano, para inspeção e assistência.
- Não pulverize o BD EleVation™ Driver com líquidos. Mergulhar o BD EleVation™ Driver em líquidos pode provocar o seu mau funcionamento e anula a garantia padrão.

- A esterilização e a exposição a líquidos podem danificar os componentes elétricos do dispositivo. A limpeza incorreta do BD EleVation™ Driver pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia padrão.
- Não esterilize por autoclave. Não aqueça a temperaturas superiores a 54 °C (129 °F).
- O suporte de carregamento sem fio pode ser limpo com os mesmos métodos que para o BD EleVation™ Driver.

Carregamento do BD EleVation™ Driver

O BD EleVation™ Driver é alimentado por uma bateria de íons de lítio recarregável. Carregar totalmente o BD EleVation™ Driver antes da primeira utilização. É necessário carregar a bateria adequadamente antes do início de cada procedimento.

Para carregar o BD EleVation™ Driver:

1. Verifique se o plugue do adaptador CA adequado está instalada no adaptador de alimentação CA.

NOTA: utilize apenas com os acessórios de alimentação EM1012AVRS fornecidos.

2. Conecte o cabo do adaptador CA ao suporte de carregamento sem fio.
3. Conecte o plugue do adaptador CA a uma fonte de alimentação. Se o suporte de carregamento sem fio tem corrente, a luz de alimentação na frente do suporte fica verde.
4. Coloque o BD EleVation™ Driver no suporte de carregamento sem fio, conforme mostrado na Figura 14. O indicador BATTERY (Bateria) no BD EleVation™ Driver acende de acordo com a tabela abaixo para indicar que a bateria está carregando.

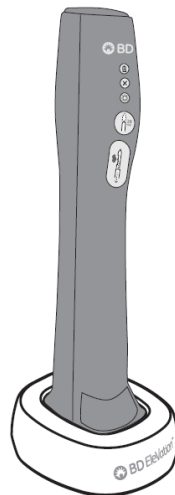


Figura 14

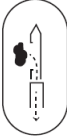
Tabela 2: Estado da bateria		
Cor do Indicador BATTERY (Bateria)	Estado da bateria	Ação necessária
Verde fixo 	A bateria está carregada suficientemente para realizar um procedimento de biópsia.	Nenhuma ação necessária. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ está pronto para realizar uma biópsia.
Verde intermitente 	A bateria tem carga suficiente para realizar UM procedimento de biópsia.	Prosseguir com a realização da biópsia. Após concluir o procedimento, o BD EleVation™ Driver TEM de ser carregado antes da próxima biópsia.
Vermelho 	A bateria NÃO está suficientemente carregada para realizar um procedimento de biópsia.	Voltar a colocar o BD EleVation™ Driver no suporte de carregamento para carregar a bateria.
O LED da bateria não está aceso – o BD EleVation™ Driver não responde quando a BD EleVation™ Probe está carregada.	A bateria está completamente descarregada.	Voltar a colocar o BD EleVation™ Driver no suporte de carregamento para carregar a bateria.

Uma bateria totalmente esgotada necessita de aproximadamente 12 horas para carregar completamente. Depois de cada utilização, ou quando o BD EleVation™ Driver não estiver a ser utilizado, o BD EleVation™ Driver deve permanecer no suporte de carregamento. A sobrecarga da bateria é evitada por um regulador. Não colocar o BD EleVation™ Driver no suporte de carregamento enquanto a EleVation Probe é carregada.

Resolução de problemas

O BD EleVation™ Driver mostra todas as condições de alerta que ocorrem no teclado LED ilustrado na Figura 2. A maioria das condições de alerta pode ser reiniciadas através da remoção da BD EleVation™ Probe e pressionando o botão SAMPLE (Amostra). Consulte a tabela abaixo para passos de resolução de problemas específicos. Se alguma condição de alerta persistir após a correção de problemas conhecidos e substituição da EleVation™ Probe, contatar um representante de assistência autorizado.

NOTA: se o erro e a medida de resolução de problemas do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não aparecem na Tabela 3, contatar o seu representante autorizado para mais assistência.

Tabela 3: Resolução de problemas		
Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™	Condição	Ação necessária
O indicador BATTERY (Bateria) está vermelho fixo.     	Bateria fraca	Coloque o BD EleVation™ Driver no suporte de carregamento para carregar a bateria.

O indicador ERROR (Erro) pisca em vermelho, os botões PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) e SAMPLE (Amostra) estão vermelhos fixos. 	Erro durante: - Calibração - PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) - Coleta de amostras	- Remova a BD EleVation™ Probe. - Coloque o BD EleVation™ Driver numa superfície plana com a mão afastada dos componentes móveis. - Pressione o botão SAMPLE (Amostra).
O indicador ERROR (Erro) pisca em vermelho, o indicador SMART MODE (Modo Inteligente) pisca em vermelho, os botões PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) e SAMPLE (Amostra) estão vermelhos fixos. 	SMART MODE (Modo Inteligente) sobrecarregado	- Remova a BD EleVation™ Probe. - Coloque o BD EleVation™ Driver numa superfície plana com a mão afastada dos componentes móveis. - Pressione o botão SAMPLE (Amostra).
O indicador ERROR (Erro) pisca em vermelho, o indicador BATTERY (Bateria) pisca em vermelho, os botões PRIME/PIERCE (Recolher/Puncionar) estão vermelhos fixos. 	BD EleVation™ Driver colocado no suporte de carregamento sem fio enquanto a BD EleVation™ Probe é carregada.	- Remova o BD EleVation™ Driver do suporte de carregamento sem fio. - Remova a BD EleVation™ Probe.

Tabela 4: Especificações

Condições ambientais – Armazenamento	Transporte e conserve em local fresco e seco. Temperatura: -18° C a + 40° C Umidade: 10% - 90% Pressão atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa
Condições ambientais – Operação	Trabalhe com o dispositivo em condições ambientais. Temperatura: 15° C a 25° C Umidade: 30% - 75% Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa
Entrada de água	Não está protegido contra a entrada de água. IPX0.
Inflamabilidade	Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
Dimensões	Aproximadamente 4 cm x 6 cm x 25 cm
Peso	Aproximadamente 0,4 kg
Acessórios para alimentação CA e classificações:	Utilize apenas com os acessórios fornecidos para alimentação CA. Potência de entrada: Intervalo da tensão de alimentação: 100~240 VCA Intervalo da frequência de alimentação: 50~60 Hz Tensão de Saída: +5 Vdc Corrente máxima de saída: 2,4 A Retirar o adaptador CA da tomada de parede será uma forma de isolamento da fonte de alimentação principal. Não posicione o adaptador CA e o suporte de carregamento de forma a ser difícil retirar o adaptador CA da tomada de parede, no caso de ser necessário interromper a alimentação principal.
Tipo de bateria	Íons de lítio
Peça aplicada	EleVation™ Probes
Conformidade elétrica	Este equipamento médico foi aprovado em todos os testes necessários referentes a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, em conformidade com a IEC/EN 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N.º 601-1.
Classificação	Classe II, equipamento do tipo BF com alimentação interna
Modo de operação	Operação contínua
Compatibilidade eletromecânica	Os equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais com relação à EMC e devem ser instalados e sujeitos a manutenção de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo. Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

Tabela 5: Orientação e declaração do fabricante – Emissões

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1, Classe A	O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrônico adjacente.
Harmônico IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ foi concebido para utilização em todos os estabelecimentos, que não os domésticos, e naqueles estabelecimentos diretamente ligados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

Todo o equipamento e sistemas

Tabela 6: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste – EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
--------------------	-------------------------------	-----------------------	---------------------------------------

Carga eletrostática - EN/IEC 61000-4-2	Descarga de contato +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV Descarga de ar +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV	Aprovado	Os solos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os solos forem sintéticos, a umidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
EFT- EN/IEC 61000-4-4	+/-2 kV, 100 kHz PRF +/-1 kV, 100 kHz PRF	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	+/-0,5 kV, +/-1 kV	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas/quebra de tensão EN/ IEC 61000-4-11	Queda de 100% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Queda de 100%, 1 ciclo Queda de 30%, 25/30 ciclos Queda de 100% para 250/300 ciclos	Aprovado Aprovado Aprovado Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência elétrica 50/60 Hz - EN/IEC 61000-4-8	30 A/m	Aprovado	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser os utilizados tipicamente num ambiente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

Equipamento e sistemas que NÃO são de suporte de vida

Tabela 7: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste – EN/IEC 60601	Conformidade Nível	Ambiente eletromagnético Orientação
RF conduzida - EN/IEC 61000-4-6 RF radiada - EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Aprovado Aprovado	O equipamento de comunicações móvel e portátil deve estar separado do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ a uma distância nunca inferior às distâncias calculadas/apresentadas em baixo: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 MHz a 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência máxima em watts e D a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinado por um exame realizado a locais eletromagnéticos, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Poderá ocorrer interferência nas proximidades de um equipamento que contenha um transmissor.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões

Equipamento e sistemas que NÃO são de suporte de vida

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ foi concebido para utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências radiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ devem ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas para o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™

Potência de saída máxima (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Separação (m) 80 MHz a 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Separação (m) 800 MHz a 2,7 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ Equipamento do Sistema de Biópsia Mamária e Sistemas que NÃO são de suporte de vida

Apresentação

- O BD EleVation™ Driver é fornecido com um carregador e suporte para dispositivo de coleta, cabo CA e 4 adaptadores de alimentação CA. Ao desembalar, verifique se existem componentes em falta ou danificados.
- O BD EleVation™ Driver é fornecido não estéril e deve ser limpo antes de cada utilização.
- As BD EleVation™ Probes são vendidas separadamente. As BD EleVation™ Probes são fornecidas estéreis apenas para uma única utilização.
- Os Acessórios BD EleVation™ são vendidos separadamente. Os Acessórios BD EleVation™ são fornecidos estéreis apenas para uma única utilização



Conteúdo



Número de catálogo



Não imergir o dispositivo em fluidos



Código do lote



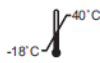
Não pulverizar líquidos diretamente sobre o dispositivo



Parte aplicada tipo BF



Limpar com um pano úmido



Limite de temperatura: -18°C a +40°C



Apenas para utilização em ambiente fechado



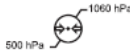
Limite de umidade: 10% a 90%



Não estéril



Data de fabricação

	Equipamento Classe II		Consultar as instruções para utilização
	Reciclável		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Manter seco		Limite de pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
	Inseguro para RM		Não pirogênico
	Recolha separadamente de equipamento elétrico e eletrônico		Validade
	Não reutilizar		Número de série
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Recolher Puncionar
	Utilizar apenas com os acessórios de alimentação EM1012AVRS fornecidos		Comprimento do entalhe da amostra
	Carregador e Suporte para Dispositivo de Coleta		Fabricante
	BD EleVation™ Driver		Adaptadores de CA
	BD, o logotipo BD, Bard, e EleVation são marcas registradas da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas.		

Fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona, 85281 – Estados Unidos da América

Feito na Polônia

Detentor da Regularização: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.

Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º andar, Sala Bard - Chácara Santo Antônio

CEP: 04717-004 – São Paulo - SP

CNPJ: 10.818.693/0001-88

SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com

ANVISA/MS nº: 80689099020

BAW1429100_BROUT24