

EnCor ENSPIRE™

BREAST BIOPSY SYSTEM



ENCOR ENSPIRE™ Breast Biopsy System Instructions for Use

Système à biopsie mammaire ENCOR ENSPIRE™

Mode d'emploi

ENCOR ENSPIRE™ Brustbiopsie-System

Gebrauchsanweisung

Sistema per biopsia della mammella ENCOR ENSPIRE™

Istruzioni per l'uso

Sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE™

Instrucciones de uso

ENCOR ENSPIRE™ borstbiopsiesystem

Gebruiksaanwijzing

Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™

Instruções de utilização

Σύστημα βιοψίας μαστού ENCOR ENSPIRE™

Οδηγίες χρήσης

ENCOR ENSPIRE™ brystbiopsisystem

Brugsanvisning

ENCOR ENSPIRE™ bröstbiopsisystem

Bruksanvisning

ENCOR ENSPIRE™ -rintabiopsiajärjestelmä

Käyttöohjeet

ENCOR ENSPIRE™-brystbiopsisystem

Bruksanvisning

System do biopsji piersi ENCOR ENSPIRE™

Instrukcja obsługi

ENCOR ENSPIRE™ emlőbiopsziás rendszer

Használati útmutató

Systém pro biopsii prsní tkáně ENCOR ENSPIRE™

Návod k použití

ENCOR ENSPIRE™ Meme Biyopsi Sistemi

Kullanma Talimatları

ENCOR ENSPIRE™ 乳房切片系統

使用説明

ENCOR ENSPIRE™ 유방 생검 시스템

사용 지침

Система для биопсии молочной железы ENCOR ENSPIRE™

Инструкции по применению

Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™

Instruções de utilização

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ permite a realização de operações de controlo de instrumentos de biopsia especializados, concebidos para adquirir amostras de tecido que se suspeita apresentarem alterações mamárias. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ foi concebido para reconhecer dispositivos de colheita de biopsia, disponibilizar uma interface de utilizador e aceitar a introdução de dados quando utilizado em procedimentos específicos. Cada tipo de dispositivo de colheita de biopsia executa funções únicas.

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ pode ser utilizado com os dispositivos de colheita, pedais e sondas ENCOR®, de IRM ENCOR® e ENCOR® 360. As sondas de biopsia, cassetes da tubagem, reservatórios, adaptadores e guias de agulhas ENCOR® estão disponíveis em separado. Consulte as **Figuras 1 a 4** para visualizar imagens dos acessórios acima mencionados.



Figura 1 – Sondas de Biopsia ENCOR® e ENCOR® 360



Figura 2 – Dispositivo de Colheita e Sonda ENCOR® 360



Figura 3 – Dispositivo de Colheita e Sonda ENCOR®



Figura 4 – Pedal ENCOR®

B. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ está indicado para a colheita de amostras de tecido da mama para fins de diagnóstico de alterações mamárias.

- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial ou completa da alteração visualizada.
- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial de uma alteração palpável.

A extensão de uma alteração histológica nem sempre pode ser facilmente determinada a partir da palpação ou aspecto visível por imagiologia.

Consequentemente, a extensão da remoção do indício de uma alteração palpada ou detectada por imagiologia não constitui previsão da extensão da remoção de uma alteração histológica, por ex., malignidade. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

Nos casos em que um doente apresenta uma alteração palpável classificada como benigna utilizando critérios clínicos e/ou radiológicos (por ex., fibroadenoma, lesão fibrocística), poderá utilizar-se igualmente o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ para remover parcialmente essas lesões palpáveis. Sempre que for removido tecido da mama, a avaliação histológica do tecido corresponde ao padrão de cuidados a seguir. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.
2. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ 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. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ deve ser devidamente ligado à terra para assegurar a segurança do doente. O sistema é fornecido com um cabo de alimentação eléctrica de grau médico com ficha de corrente CA. Não ligue o cabo de alimentação incluído a extensões ou a adaptadores de três ou dois pinos. Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado à rede de alimentação eléctrica com terra de protecção.
2. Para minimizar a interferência com outros equipamentos, os cabos devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com outros cabos.
3. A utilização de acessórios não compatíveis com o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ pode criar condições potencialmente perigosas.
4. Utilize apenas dispositivos de colheita ENCOR® e de IRM ENCOR® com uma versão de script 1.19 ou superior ou dispositivos de colheita ENCOR® 360 com uma versão de script 1.05 ou superior com o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™. O sistema não é compatível com scripts de dispositivos de colheita anteriores. A versão de script é identificada no visor do ecrã táctil durante a inicialização do sistema.
5. A consola do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ pode não ser colocada num equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). Coloque a consola fora do equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética e utilize os acessórios de IRM ENCOR® apropriados aquando da realização de uma biopsia sob a orientação por RM.
6. Não é permitido efectuar qualquer modificação neste equipamento. Não retire o compartimento do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™. A remoção do compartimento pode causar choque eléctrico. Contacte a Bard para solicitar assistência.
7. O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ não está classificado como dispositivo AP ou APG. O sistema não é adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

E. PRECAUÇÕES

1. Este equipamento só deve ser utilizado por um médico formado na utilização indicada, nas limitações e possíveis complicações das técnicas com agulhas percutâneas.
2. Coloque o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ o mais afastado possível de outros equipamentos electrónicos para minimizar a interferência.
3. Inspeccione os acessórios e cabos para verificar a existência de falhas, fissuras, entalhes ou outros danos antes de cada utilização. No caso de existirem danos, não utilize. O não cumprimento desta precaução pode resultar em lesões ou choques eléctricos no doente ou operador.
4. Inspeccione as ligações dos tubos ao recipiente de vácuo e a cassete da tubagem de vácuo para assegurar que são alcançados e mantidos níveis de vácuo adequados durante a utilização.
5. Inspeccione o recipiente de vácuo para assegurar que a tampa está segura e que não ocorreram danos durante o transporte e a instalação. Um recipiente muito riscado pode partir-se durante a utilização.
6. Não deixe o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ ligado durante a noite. Poderão ocorrer danos no sistema de vácuo ou na cassete da tubagem de vácuo e de lavagem.
7. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede de classificação hospitalar que possua a tensão correcta. Caso contrário, poderão ocorrer danos no produto.
8. Os doentes que possam ter alterações da coagulação ou que estejam a fazer terapêutica anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
9. Como acontece com qualquer instrumento de biopsia, existe a possibilidade de ocorrerem infecções.
10. Todas as biopsias mamárias devem ser efectuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à região-alvo onde se pretende colher a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biopsia falsa-negativa.

11. Ao realizar uma biopsia com as sondas ENCOR® e de IRM ENCOR®, a orientação da câmara de extracção da amostra é indicada pela orientação da imagem seleccionada. Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que a orientação da câmara de extracção da amostra é a correcta para a orientação da imagem que vai ser utilizada.
12. Certifique-se de que o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ está posicionado de forma a que o cabo de alimentação e o dispositivo de retenção estejam acessíveis. Na eventualidade do interruptor de alimentação estar inoperacional, liberte o dispositivo de retenção e remova o cabo para desligar a alimentação do sistema.

F. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

1. As potenciais complicações 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 cicatriza, dor e aderência do tecido 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 ENCOR®, de IRM ENCOR® ou ENCOR® 360
- Sonda ENCOR®, de IRM ENCOR® ou ENCOR® 360
- Cassete da Tubagem de Vácuo ENCOR ENSPIRE™ ou Cassete da Tubagem de Vácuo e de Lavagem ENCOR ENSPIRE™
- Recipiente de vácuo
- Solução salina (opcional)
- Marcador de tecido (opcional)
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções sobre a desembalagem

Inspeccione completamente os materiais da embalagem e o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ para verificar a existência de sinais de danos causados pelo transporte. Não utilize a unidade se esta aparentar estar danificada. Contacte o Serviço ao Consumidor da Bard para obter instruções acerca de como reclamar de danos ocorridos durante o transporte.

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ é entregue já montado, à excepção do ecrã táctil que é fornecido à parte numa embalagem separada. Remova cuidadosamente a estrutura principal e o ecrã táctil da embalagem. Desbloqueie o botão de libertação existente no ecrã táctil, conforme ilustrado na **Figura 5**. Alinhe a faixa de ligação situada na parte traseira do ecrã táctil e faça-a deslizar para o braço da estrutura principal, conforme ilustrado na **Figura 6**. Ligue os cabos de alimentação, de ligação à terra e de comunicação da estrutura principal ao ecrã táctil. Encaixe o cabo de ligação à terra no pino de terra e aperte manualmente a porca fornecida. Utilize a chave de fendas fornecida para apertar os parafusos no cabo de comunicação. Consulte a **Figura 7** para uma ilustração das localizações das instalações adequadas dos cabos de comunicação e de alimentação eléctrica.



Figura 5 – Botão de libertação no ecrã táctil



Figura 6 – Encaixar o ecrã táctil na estrutura principal

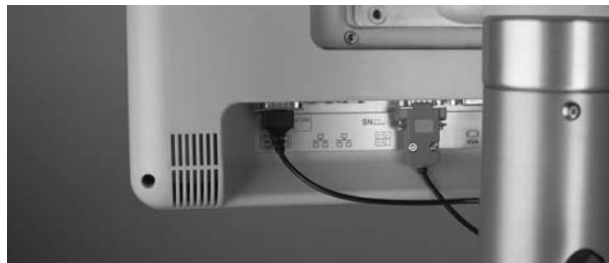


Figura 7 – Ligar os cabos do ecrã táctil
Nota: O estilo real do conector pode diferir da ilustração

Configuração do procedimento

Antes de transportar o sistema, desbloqueie os rodízios do sistema e baixe o tabuleiro e o monitor para as respectivas posições mais baixas. Alinhe o tabuleiro e o monitor de forma a que fiquem de frente para o sistema. O monitor e o tabuleiro devem ser posicionados conforme ilustrado na capa destas Instruções de utilização. Ao transportar o sistema, empurre ou puxe o mesmo utilizando as pegas que se encontram na parte da frente e de trás do tabuleiro. Não transporte o sistema empurrando ou puxando pelos lados. Para transportar o sistema para fora das condições hospitalares normais (por ex., para o exterior ou outra instituição) utilize a embalagem fornecida pela Bard.

1. Posicione o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ conforme exigido para uma utilização segura e ligue o cabo de alimentação eléctrica (localizado na parte traseira da consola) a uma tomada de parede de classificação hospitalar.
 - a. O sistema inclui quatro rodízios com travões de bloqueio nos rodízios frontais. Depois de posicionar o sistema, bloqueie os rodízios conforme ilustrado na **Figura 8**.
 - b. A altura do ecrã táctil pode ser ajustada soltando a alavanca de bloqueio no suporte principal e premindo o botão de libertação situado na parte superior da haste da estrutura principal conforme ilustrado na **Figura 9**. A inclinação do ecrã táctil pode ser ajustada soltando o bloqueio que se encontra na parte traseira do ecrã táctil e movendo o ecrã para a posição pretendida, conforme ilustrado na **Figura 10**.
 - c. O tabuleiro ajustável foi concebido para acomodar dois dispositivos de colheita, assim como os respectivos cabos e a tubagem das sondas. A posição do tabuleiro pode ser ajustada soltando os bloqueios no tabuleiro e rodando, levantando ou baixando o tabuleiro para a altura pretendida, conforme ilustrado na **Figura 11**.



Figura 8 – Bloquear os rodízios do sistema



Figura 9 – Ajustar a altura do ecrã táctil



Figura 10 – Ajustar a inclinação do ecrã táctil



Figura 11 – Ajustar a posição do tabuleiro

2. Instale o recipiente de vácuo e a cassette da tubagem de acordo com as orientações fornecidas nas Instruções de Utilização da Cassete da Tubagem de Vácuo e de Lavagem ENCOR ENSPIRE™.
3. Ligue a alimentação principal através do interruptor de alimentação situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na **Figura 12**.
4. Ligue a alimentação de reserva através do interruptor situado na parte frontal do sistema, conforme ilustrado na **Figura 13**.



Figura 12 – Interruptor de alimentação principal



Figura 13 – Interruptor de alimentação de reserva

5. Se pretender, ligue o dispositivo de colheita apropriado ao conector rectangular situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na **Figura 14**. O dispositivo activo é ligado por uma luz LED verde situada acima do conector. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de colheita aplicável para obter mais informações acerca da instalação do dispositivo. Se pretender, ligue o pedal apropriado ao conector situado na parte traseira da consola conforme ilustrado na **Figura 14**.
6. Siga as indicações apresentadas no ecrã táctil. Instale e calibre a sonda de biopsia. Consulte as instruções de utilização da sonda aplicável para obter mais informações acerca da instalação da sonda.



Figura 14 – Conectores do dispositivo de colheita e pedal

Utilizar o sistema através do ecrã táctil

7. Realize o procedimento de biopsia de acordo com a secção Instruções de utilização fornecidas com o dispositivo de colheita que está a utilizar.
8. O estado do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ é apresentado no ecrã táctil (**Figura 15**). As opções de aquisição de amostras podem ser seleccionadas através deste ecrã.
 - a. Para alterar o padrão de amostragem, coloque um dedo na posição pretendida do relógio no interior do círculo no ecrã táctil, conforme ilustrado na **Figura 15**.
 - b. Para alterar a amostragem de completa para metade, toque no botão “half sample” (metade da amostra) conforme ilustrado na **Figura 15**. Toque no botão “full sample” (amostra completa) para voltar à amostragem completa.
 - c. Para alterar o modo de amostra de tecido normal para tecido denso, toque no botão “dense tissue” (tecido denso) conforme ilustrado na **Figura 15**. Toque no botão “normal tissue” (tecido normal) para voltar à amostragem de tecido normal.

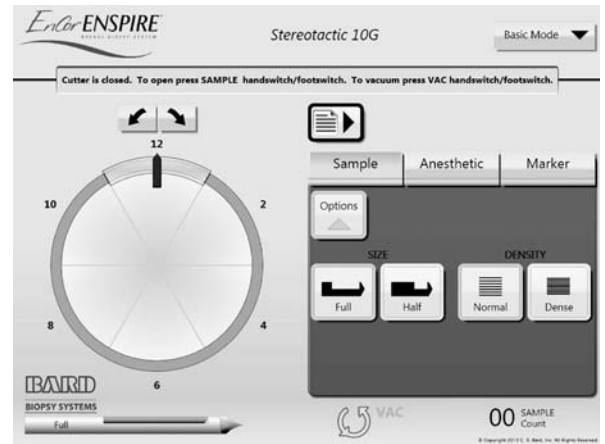


Figura 15 – Ecrã táctil – Ecrã principal



9. Durante o procedimento, o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ tem um modo de lavagem opcional que utiliza a cassette da tubagem de vácuo e de lavagem e solução salina. Este modo permite ao operador aplicar uma lavagem de solução salina às amostras colhidas no dispositivo de recolha de amostra. Inicie a lavagem premindo o botão “rinse” (lavagem) no ecrã táctil.

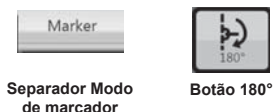


10. Caso seja necessário, o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ permite ao operador administrar uma anestesia adicional através da sonda de biopsia ENCOR®. Para entrar no modo de anestésico, toque no separador “Anesthetic Mode” (Modo de anestésico) conforme ilustrado nas **Figuras 15 e 16**. Selecciona a opção do anestésico pretendido para varrer a câmara de extracção da amostra pelo padrão pretendido durante a administração da anestesia. Saia do modo anestésico premindo o botão “sample” (amostra) no interruptor manual ou no pedal.



Figura 16 – Ecrã táctil – Modo de anestésico

11. Após o procedimento, o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ permite ao operador aplicar um marcador através da sonda. Entre no modo de marcador premindo o separador “Marker Mode” (Modo de marcador) no ecrã táctil, conforme ilustrado na **Figura 17**. Aplique o marcador de acordo com as Instruções de utilização do marcador. Rode a câmara de extracção da amostra 180° premindo o botão “180°” no ecrã táctil conforme ilustrado na **Figura 17**. Saia do modo de marcador premindo o botão “sample” (amostra) no interruptor manual ou no pedal.



Após a utilização

12. Remova os itens descartáveis e elimine-os de acordo com os procedimentos da sua instituição. Limpe e desinfete o hardware do sistema de acordo com as instruções fornecidas na secção de limpeza e manutenção.

Nota: Poderá deixar o sistema ligado se pretender efectuar procedimentos adicionais; não é recomendável deixar a alimentação principal ligada durante a noite. Não é recomendável desligar os dispositivos de colheita da tomada após cada utilização. Poderá deixar os dispositivos de colheita e o pedal ligados ao Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ se pretender efectuar todos os procedimentos com os mesmos dispositivos de colheita.

13. Para configurar o sistema para o modo de espera, prima e mantenha premido o interruptor situado na parte frontal da consola (ilustrado na **Figura 13**) até o sistema encerrar. Para desligar a alimentação principal, prima o interruptor principal localizado na parte traseira da consola (ilustrado na **Figura 12**).

I. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Para limpar o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™, desligue o cabo de alimentação da tomada de CA. Deixe todos os outros cabos ligados. Limpe todas as superfícies expostas do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™, cabos e o pedal com um pano suave que não lague pêlos humedecido em Dispatch ou numa solução de limpeza ou desinfectante similar. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infeção validado. Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza ou desinfectante utilizado.

Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem pulverize líquidos directamente para qualquer peça do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ ou respectivos cabos. A pulverização do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia.

Não mergulhe nenhum componente do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ em líquidos. Mergulhar o sistema em líquidos pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia. A esterilização e a exposição a líquidos podem danificar os componentes eléctricos do dispositivo. A limpeza incorrecta do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia. Não esterilize por autoclave nenhum componente do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™. Não aqueça a temperaturas superiores a 54 °C.

Eliminação do equipamento

Depois de seguir as recomendações de limpeza apresentadas acima, não existe qualquer risco de perigo biológico quanto à eliminação do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ e de quaisquer acessórios reutilizáveis após o final da vida útil do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) [Directiva 2002/96/CE]. Elimine os dispositivos destinados a uma única utilização de acordo com as instruções de utilização do dispositivo descartável.

Não elimine o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ colocando-o em caixotes destinados ao lixo comum.

Manutenção de rotina

Não é necessário efectuar quaisquer calibrações ou ajustes no Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ para além da sua utilização normal. Para além disso, deverá realizar as actividades de manutenção de rotina que se seguem:

Deverá realizar um teste de segurança eléctrica em intervalos não superiores a 12 meses utilizando um dispositivo de análise de segurança médica padrão.

Inspeccione regularmente todos os cabos e conectores para verificar a existência de possíveis danos ou desgaste.

Substituição do filtro de controlo de odores

Desligue o interruptor de alimentação situado na parte traseira da consola. Retire o filtro de controlo de odores antigo rodando-o no sentido inverso aos ponteiros do relógio e elimine-o. Instale o novo filtro de controlo de odores (F3000) rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até este se encaixar. A localização do filtro de controlo de odores está identificada na **Figura 18**.

Substituição de fusíveis

O porta-fusíveis pode ser acedido após a remoção do cabo de alimentação. Desligue o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ da tomada de parede e retire o cabo de alimentação do conector de entrada de alimentação situado no painel traseiro da consola. Utilizando uma pequena chave de fendas ranhurada, pressione a patilha de libertação localizada no centro do porta-fusíveis. Puxe o conjunto do porta-fusíveis para o exterior para o remover. Utilize o kit de fusíveis com o número de modelo FK4000. Instale o porta-fusíveis, conforme ilustrado na **Figura 19**. Remova e proceda à substituição de quaisquer fusíveis queimados no conjunto do porta-fusíveis e encaixe de novo no respectivo lugar. A orientação do porta-fusíveis determina a tensão. A **Figura 19** ilustra a orientação de 115 V. Rode o fusível 180 graus para a orientação de 230 V. Coloque novamente o conjunto do porta-fusíveis e volte a ligar o cabo de alimentação ao conector de entrada de alimentação.



Figura 17 – Ecrã táctil – Modo de marcador



Figura 18 – Filtro de controlo de odores



Figura 19 – Orientação para substituição dos fusíveis: Orientação para fusíveis de 115 V

J. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ está programado para tentar determinar a razão da ocorrência de uma situação de alerta. Se o sistema for capaz de identificar a causa do alerta, a informação é apresentada no ecrã táctil.

Dependendo da causa do alerta, poderão ser necessárias diferentes acções para apagar esse alerta. Determinadas situações de alerta, quando corrigidas, permitem que o sistema recupere automaticamente e regresse a um estado de prontidão. Para limpar outros alertas poderá ter de premir um botão no ecrã táctil. Se estiver ligado um dispositivo de colheita e este for a causa do alerta, siga as instruções de utilização específicas desse dispositivo de colheita para apagar o alerta.

Quando não forem indicadas outras acções, apague a situação de alerta desligando a alimentação principal, utilizando para tal o interruptor situado na parte traseira do sistema (ilustrado na **Figura 12**). Aguarde 20 segundos e, em seguida, ligue novamente a alimentação principal e reinicie o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ utilizando o botão de alimentação de reserva situado na parte frontal da consola (ilustrado na **Figura 13**).

Se uma situação de alerta persistir após proceder à correcção de problemas detectados e de apagar a situação de alerta do ecrã, contacte a Bard para solicitar assistência técnica.

Texto do ecrã de erros	Número(s) de erro	Resolução de problemas
System Error (Erro do sistema)	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	Ocorreu um erro no sistema. Contacte o seu representante Bard para obter assistência.
System Error (Erro do sistema)	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	Ocorreu um erro no sistema. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Failure Reading Handpiece Memory (Falha na leitura da memória da peça de mão)	130	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita/peça de mão. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
System Error (Erro do sistema)	151, 152	Um botão do pedal está preso. Verifique o pedal e reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Control Module API Initialization Error (Erro de inicialização API do módulo de controlo)	1001, 2001	Ocorreu um erro durante a inicialização. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Failed Vacuum – Initialization Error (Falha de vácuo - Erro de inicialização)	1002, 2002	Ocorreu um erro durante a inicialização. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Invalid Gearbox I.D./Driver Type (I.D. da caixa de engrenagens/ dispositivo de colheita inválido)	1003	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita/peça de mão. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Probe Not Removed (Sonda não removida)	1004, 2003	A sonda não foi removida. Remova a sonda para continuar.
Driver Button or Contact Stuck during Initialization (Botão do dispositivo de colheita ou contacto preso durante a inicialização)	1005, 2004	Um botão no dispositivo de colheita está preso. Verifique o dispositivo de colheita e reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Driver Error – Initialization Failed (Erro do dispositivo de colheita - Falha de inicialização)	1006 – 1007, 2005 – 2006	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Desligue o dispositivo de colheita para continuar. Ligue o dispositivo de colheita para voltar a tentar. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Driver Error – Control Module Software Failure (Erro no dispositivo de colheita - Falha do software do módulo de controlo)	1008	O software do sistema está desactualizado. Contacte o seu representante Bard para actualizar o software do sistema.
Driver Not Connected (Dispositivo de colheita não ligado)	1009, 2007	O dispositivo de colheita não está ligado. Ligue o dispositivo de colheita para continuar.
System Power Down Detected (Encerramento do sistema detectado)	1010, 2008	O sistema está a encerrar. Aguarde.
Calibration Failed (Falha de calibração)	1011, 2009 – 2010	A calibração falhou. Volte a calibrar a sonda ou remova a sonda para continuar.
Probe Error - Wrong Probe inserted (Erro da sonda - Sonda errada inserida)	1012	A Sonda de IRM deve ser utilizada com o Dispositivo de colheita de IRM. A Sonda para procedimentos diferentes de IRM deve ser utilizada com o Dispositivo para procedimentos diferentes de IRM. Remova a sonda para continuar.
Restoring Vacuum (A restaurar vácuo)	1013, 2012	A restaurar vácuo. Aguarde.
Vacuum Failure Detected (Falha de vácuo detectada)	1014, 2013	Detectada falha de vácuo. Verifique se as ligações da tubagem estão seguras. Verifique se a tubagem está apertada. Certifique-se de que o cartucho da tubagem está devidamente carregado. Prima Reset (Reiniciar) para tentar novamente.
Probe Error - Hold Current Out of Range (Erro da sonda - Corrente mínima de manutenção fora do intervalo)	1015	Ocorreu um erro na sonda. Remova a sonda para continuar.
Probe Removed (Sonda removida)	1016	Sonda removida. Aguarde.
Driver Error – Unrecoverable Error during Stroke (Erro no dispositivo de colheita - Erro irreversível durante o accionamento)	1017	Ocorreu um erro no dispositivo de colheita - Remova a sonda ou desligue o dispositivo de colheita para continuar.
Indexing Error (Erro de indexação)	1018	Ocorreu um erro de indexação - prima Reset (Reiniciar) para continuar.

Texto do ecrã de erros	Número(s) de erro	Resolução de problemas
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Erro do dispositivo de colheita - Falha de integridade do estado da ferramenta)	1019	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Desligue o dispositivo de colheita para continuar. Ligue o dispositivo de colheita para voltar a tentar. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Vacuum Failure Detected (Falha de vácuo detectada)	1020	Detectada falha de vácuo. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, ligue um dispositivo de colheita diferente.
Error Opening Cutter (Erro de abertura do dispositivo de corte)	1021	Ocorreu um erro com a sonda. Remova a sonda ou desligue o dispositivo de colheita para continuar.
Cutter Not Centered (Dispositivo de corte não centrado)	1022	Ocorreu um erro com a sonda. Remova a sonda ou desligue o dispositivo de colheita para continuar.
Probe Unlatched (Sonda solta)	2011	A sonda está solta. Insira a sonda e prima Reset (Reiniciar).
Vacuum Failure Detected (Falha de vácuo detectada)	2014, 2017	Ocorreu uma falha de vácuo. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Driver Failure– Sample/Open Failed (Falha do dispositivo de colheita - Falha de amostra/abertura)	2015	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Remova a sonda para continuar.
Driver Error – Tool State Integrity Failure (Erro do dispositivo de colheita - Falha de integridade do estado da ferramenta)	2016	Ocorreu um erro com o dispositivo de colheita. Desligue o dispositivo de colheita para continuar.
UI Application Fault Detected (Detectada falha na aplicação da interface do utilizador)	3000, 3001, 3004	Ocorreu um erro. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
System Communication Fault Detected (Detectada falha de comunicação do sistema)	3002	Ocorreu um erro de comunicação. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Incompatible Driver Script Version (Versão de script do dispositivo de colheita incompatível)	3003	O script do dispositivo de colheita deve ser actualizado. Siga as instruções no ecrã para iniciar o processo de actualização ou contacte o representante Bard para obter assistência.
System detected UI Communications Fault (O sistema detectou falha de comunicação da interface do utilizador)	3005	Ocorreu um erro de comunicação. Prima Reset (Reiniciar) para continuar. Se o problema persistir, contacte o seu representante Bard.
Driver Script Update Recommended (Recomenda-se a actualização do script do dispositivo)	3006	O sistema detectou que está disponível uma actualização do script do dispositivo. O utilizador pode actualizar através das indicações apresentadas no ecrã ou pode ignorar.

K. ESPECIFICAÇÕES

Condições ambientais	Utilize o dispositivo em condições de temperatura ambiente (entre 15 °C e 25 °C, humidade relativa entre 30% a 75% e pressão atmosférica entre 700 a 1060 hPa). Transporte e conserve em local fresco e seco, entre -20 °C e +60 °C, com 10% a 90% de humidade relativa e 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.
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	41 cm de largura x 66 cm de profundidade x 117 cm (retraído) a 145 cm (estendido) de altura
Peso	48 Kg
Potências nominais do sistema	Máxima: 100-120 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, trifilar, ligado à terra com cabo de alimentação amovível 220-240 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, trifilar, ligado à terra com cabo de alimentação amovível
Conformidade eléctrica	Este equipamento médico foi aprovado em todos os testes necessários referentes a perigos de choque eléctrico, incêndio e mecânicos, em conformidade com a UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classificação	Classe I, equipamento do Tipo BF.

Intensidades nominais	Modo de espera
Tensão/frequência	115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calculada)	600
Watts	450
Factor de potência	0,75

Intensidades nominais	Em funcionamento
Tensão/frequência	115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz
Corrente	4
VA (calculada)	600
Watts	450
Factor de potência	0,75

Emissões e imunidade electromagnéticas

Os equipamentos médicos eléctricos precisam de precauções especiais relativamente à CEM 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 afectar os equipamentos médicos eléctricos.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
Todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante - Emissões		
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões RF são muito baixas e não há probabilidade de causarem interferência com equipamentos electrónicos nas proximidades.
Harmónicos - IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ foi concebido para ser utilizado em todos os estabelecimentos que não os domésticos e os estabelecimentos directamente ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade			
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
ESD - EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Descarga de ar	Aprovado	Os solos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os solos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
EFT - EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Rede eléctrica ±1 kV E/S	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão - EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas/descida de tensão EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% para 0,5 ciclo	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação eléctrica, recomenda-se que o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
	Queda de 60% para 5 ciclos	Aprovado	
	Queda de 30% para 25 ciclos	Aprovado	
	Queda >95% durante 5 segundos	Aprovado	
Campo magnético da frequência eléctrica 50/60 Hz - EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Aprovado	Os campos magnéticos da frequência eléctrica devem ser os utilizados tipicamente num ambiente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
Equipamentos e sistema que NÃO sejam de suporte de vida

Orientação e declaração do fabricante - Emissões			
O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste - EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
RF conduzida - EN/IEC 61000-4-6 RF radiada - EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Aprovado	Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem estar separados do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ a uma distância nunca inferior às distâncias calculadas/apresentadas em baixo: $D=(3,5/V1)(\text{Raiz quadrada } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Raiz quadrada } P)$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Raiz quadrada } P)$ 800 MHz a 2,5 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 electromagnéticos, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Poderá ocorrer interferência nas proximidades de um equipamento que contenha um transmissor.
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Aprovado	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™
Equipamentos e sistema que NÃO sejam de suporte de vida

Distâncias de separação recomendadas para o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferência electromagnética, mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ conforme recomendado abaixo, de acordo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\text{Raiz quadrada } P)$	Separação (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Raiz quadrada } P)$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Raiz quadrada } P)$
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

Comprimento do cabo

Cabo	Comprimento
Cabo de alimentação CA (PC3100/PC3200/PC3500/PC3600)	2,5 m

Barra equipotencial:

O objectivo da Barra equipotencial, normalizada segundo a indústria, na parte traseira do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ é fornecer um ponto de ligação para reduzir a possibilidade de potenciais de tensão entre partes condutoras palpáveis de todos os Sistemas de equipamento médico na área de Doente e Operador.

Para ligar o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ a uma Rede equipotencial, encaixe a Tomada de rede equipotencial na Barra equipotencial na parte traseira da unidade base do Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™. Para remover o Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ da Rede equipotencial, retire a Tomada de rede equipotencial da Barra equipotencial.

L. MODO DE FORNECIMENTO

O Sistema de Biopsia Mamária ENCOR ENSPIRE™ é fornecido não esterilizado e deve ser limpo antes da primeira utilização de acordo com as instruções de limpeza e manutenção.

- Os dispositivos de colheita ENCOR®, de IRM ENCOR® e ENCOR 360® são vendidos em separado. Os dispositivos de colheita são fornecidos sem esterilização. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo de colheita para obter as instruções de limpeza e manutenção.
- O recipiente de vácuo, a cassete da tubagem de vácuo, a cassete da tubagem de vácuo e de lavagem e as sondas ENCOR®, de IRM ENCOR® e ENCOR® 360 são vendidos em separado. O recipiente de vácuo, as sondas e as cassetes da tubagem são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados apenas num único doente.

M. REFERÊNCIAS

PK1237100 (Instruções de Utilização da Cassete da Tubagem ENCOR ENSPIRE™), IU0055 (Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita e Sonda ENCOR® 360), IU0072 (Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita e Sonda ENCOR®) e IU0073 (Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita e Sonda de IRM ENCOR®)

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 DESTES PRODUTOS.

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 recursos suplementares.

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

Na última página desta brochura inclui-se uma data de publicação ou de revisão e um número de revisão destas instruções para consulta do utilizador.

Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação suplementar sobre o produto.