



产品唯一适配性说明

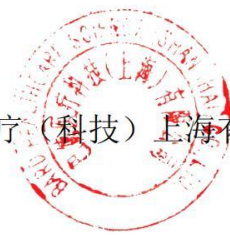
SenoRx. Inc, 经过美国 BSI 管理系统的 ISO 质量体系认证, 由其负责医疗器械产品的设计和生

我们特此证明下列产品经过并检查其结果符合安珂乳房活检与旋切系统与其 SenoRx. Inc 生产的乳房旋切穿刺针及配件 (型号: ECP017GV/ECP0110G)、一次性使用乳房旋切穿刺针带冲洗管 (型号: ECP017GR) 唯一适配性。

我公司保证供应到中国并且通过巴德医疗科技(上海)有限公司注册的产品与在美国和 EEA 销售的产品唯一适配性均相同。

证明材料: 安珂乳房活检与旋切系统主机说明书

巴德医疗(科技)上海有限公司



EnCor **ENSPIRE™**

BREAST BIOPSY SYSTEM

乳房活检与旋切系统 使用说明书



乳房活检与旋切系统

使用说明

注意：联邦（美国）法律限制本器械由医师或遵医嘱销售。

A. 器械描述

乳房活检与旋切系统为目的在于取得疑似乳房异常组织样本的专门活检工具提供控制操作。乳房活检与旋切系统专用于识别个别活检驱动器，提供使用者接口，而且可以在用于特定程序时接受输入。每种活检驱动器类型执行的功能都不相同。

ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统可搭配使用 ENCOR®、ENCOR® MRI 以及 ENCOR® 360 驱动手柄、脚踏开关和探针。ENCOR® 活检探针、管路收集盒、真空桶、适配器和导针器另售。以上所述配件的照片请参考图 1 – 图 4。



图 1 – ENCOR® 和 ENCOR® 360 活检探针 图 2 – ENCOR® 360 驱动手柄和探针 图 3 – ENCOR® 驱动手柄和探针 图 4 – ENCOR® 脚踏开关

B. 适应症

乳房活检与旋切系统用于对患者乳腺组织进行影像学检查或触诊检查异常后，进行部分或全部活检取样。

组织学异常的程度无法完全从触诊或造影外观确诊。因此，异常触诊或造影证据移除的程度，无法预测组织学异常（如恶性肿瘤）移除的程度。如果就组织学而言取样的异常不是良性，一定要使用标准手术程序检查组织边缘是否完整移除。

若患者的触诊异常经由临床及 / 或放射线标准归为良性（例如纤维腺瘤、纤维囊肿病变），ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统也可用于部分移除这类触诊病灶。当乳房组织移除后，组织接受组织学评估是标准护理。如果就组织学而言取样的异常不是良性，一定要使用标准手术程序检查组织边缘是否完整移除。

C. 禁忌症

1. 本器械不适用于所述以外的用途。
2. 医师判断经皮移除组织样本相关并发症风险可能升高的患者，禁用 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统。

D. 警告

1. ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统必须妥善接地，才能确保患者安全。系统随附带交流电插头的医疗级电源线。不得将随附的电源线连接至延长线，或是将三脚连接至双脚变压器。为避免触电风险，必须只能将本“设备”连接至带接地保护的供电源。
2. 缆线的位置必须避免接触其它缆线，才能尽量减少干扰其它设备。
3. 若使用的配件与 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统不兼容，可能导致潜在的危險狀況。故本设备仅限于我公司生产的一次性耗材配套使用。
4. 仅限使用脚本版本 1.19 以上的 ENCOR® 和 ENCOR® MRI 驱动器，或是脚本版本 1.05 以上的 ENCOR® 360 驱动器搭配 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统。系统与更早之前的驱动器脚本不兼容。系统初始设定时，触摸屏显示会标出脚本版本。
5. ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统主控台不得放在 MRI 检查室。请将主控台放在 MRI 检查室外，而且在 MRI 指导下进行活检时，必须使用适当的 ENCOR® MRI 配件。
6. 不许对本“设备”做任何变更。不得移除 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统外壳。移除外壳可能导致触电。如需维修，请联络 Bard。
7. ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统不属于 AP 或 APG 类装置。系统不适合在有可燃性麻醉剂的环境中使用。

E. 注意事项

1. 针对适应症、限制和经皮穿刺术可能并发症受过训练的医师，才能使用这套设备。
2. 请将 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统放在离其它电子设备尽量远的地点，尽量减少干扰。
3. 每次使用前，请先检查配件和电线是否断裂、破裂、划伤或受其它损害。如果受损，请勿使用。未遵守此注意事项，可能导致患者或操作者受伤或触电。
4. 请检查真空罐和真空管收纳盒的连接管，以确保使用时达到并保持适当的真空度。
5. 请检查真空罐，以确保盖子牢靠且并未在运送或安装时受损。刮伤严重的真空罐使用时可能破裂。
6. 请勿让 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统的电源整夜开启。真空或真空和冲洗管收纳盒可能受损。
7. 请将电源线连接到电压正确的医院级墙壁插座，否则产品可能受损。
8. 患者若罹患出血性疾病或正在接受抗凝治疗，并发症的风险可能升高。
9. 就和任何活检器械一样，有感染的可能性。
10. 乳房活检一律必须在造影引导下执行，以确认探针相对采样目标区域的位置，并协助减少发生假阴性活检的情况。
11. 以 ENCOR® 和 ENCOR® MRI 探针执行活检时，样本切口的方向由所选的影像导引决定。开始手术前，请先确认所用影像导引的样本切口方向正确。

12. 确保 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统在安置时可触及电源线和护圈。若无法使用系统电源开关，应松开护圈并移除电源线以便关闭系统电源。

F. 潜在并发症

潜在并发症就是与任何以经皮移除 / 活检技术采集组织有关的并发症。潜在并发症限于活检部位周围区域，包括血肿、出血、感染、无法愈合的伤口、疼痛以及组织从乳房取出时可能黏在活检探针。

G. 必须使用的设备

活检程序必须使用下列设备：

- 适当的影像与配件
- ENCOR®、ENCOR® MRI 或 ENCOR® 360 驱动手柄
- ENCOR®、ENCOR® MRI 或 ENCOR® 360 探针
- ENCOR ENSPIRE™ 真空管收纳盒或 ENCOR ENSPIRE™ 真空和冲洗管收纳盒
- 真空桶
- 生理盐水（选择性）
- 组织标记（选择性）
- 手术手套和手术巾
- 局部麻醉剂
- 手术刀
- 其它设备（视需要）

H. 使用说明

开封说明

彻底检查包装材料和 EnCor Ensfire 乳房活检与旋切系统，是否在运输中有受损的任何迹象。设备如果有受损迹象，请勿使用。如需获取如何报告运输中受损的说明，请联系 Bard 客户服务。

EnCor Ensfire 乳房活检与旋切系统运输时的组装，不包括触摸屏幕，因为已拆下且另外包装。请从包装中小心取出主机和触摸屏幕。如图 5 所示解开触摸屏幕上的锁定解除钮。如图 6 所示，对准显示屏背面的连接导轨，然后滑动放置到主机臂上。将主机电源线、接地线和通讯线连接到触摸屏幕。将接地线连接到接地桩，用手锁紧随附的螺帽。使用随附的一字螺丝起子锁紧通讯线缆上的螺丝。参考图 7 正确通信和电源线安装位置的图解示范。



图 5 - 触摸屏幕上的锁定解除钮



图 6 - 将触摸屏幕连接到主体

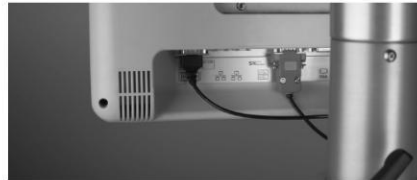


图 7 - 连接触摸屏幕缆线

注：实际接头样式可能与插图不同

程序设定

运送系统之前，解除系统脚轮并降低托盘和显示器至其最低位置。使托盘和显示器正对系统前端。显示器和托盘应按本使用说明书封面所示安装。运送系统时，使用位于托盘前部和后部的手柄进行推拉。

切勿以横向推拉的方式运送系统。欲在正常医院条件以外（如户外或至另一场所）运送系统，应使用 Bard 提供的包装。

1. 为了安全使用以及将电源线（位于主控台背面）插入医院级墙壁插座，按要求放置 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统。

a. 系统包含四个脚轮，前脚轮有锁定止动器。系统安置之后，如图 8 所示锁定脚轮。

b. 如图 9 所示，松开主杆上的锁定杆，并且按下主体杆上的释放按钮，便可调整触摸屏幕高度。

如图 10 所示，松开触摸屏幕背面的锁，并且将屏幕移到需要的位置，便可调整触摸屏幕倾角。

c. 调整式托架可搭配两种驱动器及驱动器缆线和探针管。如图 11 所示，松开托架上的锁，然后按照所需的高度旋转、抬高或降低托架，便可调整托架位置。



图 8 - 锁定系统脚轮

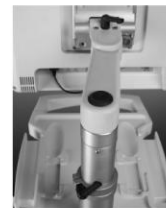


图 9 - 调整触摸屏幕高度

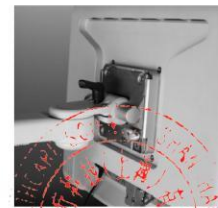


图 10 - 调整触摸屏幕倾角



图 11 - 调整托架位置

2. 遵照 ENCOR ENSPIRE™ 真空和冲洗管收纳盒使用说明提供的说明，安装真空罐和管收纳盒。

3. 如图 12 所示，从主控台背面的电源开关 开启主电源。



图 12 - 主电源开关

4. 如图 13 所示，从系统正面的开关开启待机电源。



图 13 - 待机电源开关

5. 视需要，如图 14 所示，将适当的驱动器连接到主控台背面的方形接头。使用中的驱动器会以接头上的绿色 LED 指示灯连接。如需驱动器设定的进一步信息，请参考适用的驱动器使用说明。如图 14 所示，视需要，将适当的踏板连接到主控台背面的接头。



图 14 - 驱动器和踏板接头

6. 遵照触控屏幕提示。安装及校正活检探针。如需探针设定的进一步信息，请参考适用的探针使用说明。

经由触控屏幕操作系统

7. 请按照所使用之驱动器随附的使用说明〈使用说明〉一节，完成活检程序。

8. ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统状态显示在触控屏幕 (图 15)。您可以从这个屏幕选取取样选项。

a. 若要变更取样方式，如图 15 所示，将手指放在触控屏幕上圆圈所需的时钟位置。

b. 若要取样从完整变为一半，触摸「half sample (一半样本)」按钮，如图 15 所示。触摸「full sample (完整样本)」按钮，便可返回完整取样。

c. 若要样本模式从一般组织变更为密集组织，如图 15 所示，触摸「dense tissue (密集组织)」按钮。触摸「normal tissue (一般组织按钮)」，便可返回一般组织取样。



一半样本按钮



完整样本按钮



密集组织按钮



一般组织按钮

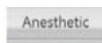
9. 在程序中，使用真空和冲洗管收纳盒以及生理盐水时，ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统有选择性的冲洗模式。这个模式可让操作者使用生理盐水冲洗在样本盘内采集的样本。按下触控屏幕的「rinse (冲洗)」按钮便可开始冲洗。

冲洗按钮



10. 需要时，ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统能让操作者透过 ENCOR® 活检探针施予额外的麻醉剂。若要进入麻醉剂模式，如图 15 和 16 所示，触摸「Anesthetic Mode (麻醉剂模式)」选项。选取所需的麻醉剂选项，在施予麻醉剂时，透过所需的方式扫掠样本切口。按下手开关或脚开关上的「sample (样本)」按钮，离开麻醉剂模式。

麻醉剂模式索引卷标



11. 遵照程序，ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统能让操作者经由探针置放标记。如图 17 所示，按下触控屏幕上的「Marker Mode (标记模式)」索引卷标，进入标记模式。按照标记使用说明置放标记。如图 17 所示，按下触控屏幕上的「180°」按钮，将样本切口旋转 180°。按下手开关或脚开关上的「sample (样本)」按钮。结束标记模式。

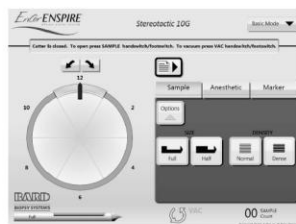


图 15 – 触控屏幕 – 主画面



图 16 – 触控屏幕 – 麻醉剂模式



图 17 – 触控屏幕 – 标记模式



标记模式索引卷标



180° 按钮

使用后

12. 移除废弃物，并且按照你所在机构的程序丢弃。按照清洁与维护一节内的说明，清洁与消毒系统硬件。

注：如果还要执行其它程序，可以让系统保持开启，但是不建议让主电源整夜开启。不建议每次使用后都拔掉驱动器的插头。如果所有程序都要以相同的驱动器执行，可以让驱动器和踏板与 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统保持连接。

13. 若要将系统设定为待机，按住主控台正面的开关 (如图 13 所示)，直到系统关闭为止。若要关闭主电源，按下主控台背面的主开关 (如图 12 所示)。

I. 清洁与维护

若要清洁 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统，请关闭电源，并且从交流电源插座拔下电源线。让其它缆线保持连接。用沾湿 Dispatch 清洁剂或类似清洁剂或消毒剂的无尘软布，清洁 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统、缆线和踏板所有暴露的表面。遵照您所在机构核准的程序，或是采用经过验证的感染控制程序。一律遵照所用之清洁剂或消毒剂制造商提供的说明。

请勿在 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统或缆线的任何部分，使用研磨清洁剂或直接喷洒任何液体。喷洒系统可能导致故障，并使保修失效。

请勿将 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统的任何部件浸泡在液体中。将系统浸泡在液体中可能导致故障，并使保修失效。消毒以及接触液体可能损及装置的电子部件。如果系统清洁不当，可能导致系统故障，并使保修失效。请勿高压蒸煮 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统的任何部件。请勿加热超过 54°C。



图 18 – 气味控制过滤器

设备废弃

根据《废电机电子指令》(指令 2002/96/EC)，执行以上清洁建议之后，废弃 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统或 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统的使用寿命结束之后的任一配件，不会有任何相关生物危害风险。请按照废弃设备使用说明，废弃任何仅供一次性使用的器械。

请勿将 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统设备弃置于垃圾桶内。

定期维护

ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统在正常用途之外，不需要校正或调整。此外，不妨完成下列定期维护活动：

请至少每隔 12 个月，使用标准医疗安全分析仪执行电气安全测试。

请固定检查所有缆线和接头是否可能有磨损或损坏。

更换气味控制过滤器

关闭主控台背面的电源开关。以逆时针方向旋转取下旧的气味控制过滤器，然后丢弃。以顺时针方向旋转新的气味控制过滤器 (F3000) 直到紧贴为止，安装随即完成。气味控制过滤器位置如图 18 所示。



图 19– 保险丝更换方向，显示的是 115V 的方向

更换保险丝

移除电源线后可触及保险丝座。从墙壁插座拔下 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统插头，并从主控台后面板的电源插孔接头拔下电源线。使用有沟槽的小螺丝起子，压下保险丝座中央附近的释放凸片。将保险丝座组件向外拉后取下。使用保险丝套件型号 FK4000。如图 19 所示，安装保险丝座。移除并更换保险丝座组件内任何烧断的保险丝，然后卡入定位。保险丝座方向决定电压。图 19 所示为 115V 方向。旋转保险丝 180 度到 230V 方向。更换保险丝座组件，并重新连接电源线至电源插孔接头。

J. 疑难排解

ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统已设定为，会尝试针对发生的报警情况判断原因。如果系统找到报警的原因，信息会显示在触控屏幕上。

视报警的原因而定，可能需要采取不同行动才能清除报警。某些报警情况若修正，便能让系统自动复原，并且返回就绪状态。其它报警需要按下触控屏幕上的按钮才能清除。如果驱动器已连接，而且是报警原因，请遵照该驱动器的特定使用说明清除报警。

没有指示其它动作时，使用系统背面开关关闭主电源，清除报警情况 (如图 12 所示)。等待 20 秒、再度开启主电源，然后以主控台正面的待机按钮重新启动

ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检系统 (如图 13 所示)。

如果修正已知问题并清除屏幕上的报警情况后，还有任何报警情况持续，请联络 Bard 进行维修。

错误屏幕文本	错误号码	故障诊断
系统错误	001 – 002, 005 – 071, 073, 103 – 118, 120 – 121, 123 – 124, 126 – 128, 136, 139	发生系统错误。请联络您的 Bard 代表取得协助。
系统错误	003 – 004, 072, 074 – 102, 119, 122, 125, 129, 131 – 135, 137 – 138, 140 – 150, 153 – 163	发生系统错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
读取机头内存故障	130	驱动器 / 机头发生错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
系统错误	151, 152	踏板上有按钮被卡住。检查踏板并重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
控制模块 API 初始化错误	1001, 2001	初始化过程中发生错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
真空故障 – 初始化错误	1002, 2002	初始化过程中发生错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
无效 齿轮箱 I.D. / 驱动器类型	1003	驱动器 / 机头发生错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
探针未移除	1004, 2003	探针未移除。移除探针以继续。
初始化过程中驱动器按钮或接头被卡住	1005, 2004	驱动器上有一个按钮被卡住。检查驱动器并重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
驱动器错误 – 初始化失败	1006 – 1007, 2005, 2006	驱动器发生错误。断开驱动器以继续。连接驱动器以重试。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
驱动器错误 – 控制模組软件故障	1008	系统软件已过期。请联络您的 Bard 代表更新系统软件。
驱动器未连接	1009, 2007	驱动器未连接。连接驱动器以继续。
检测到系统电源关闭	1010, 2008	系统正在关闭电源。请稍候。
校准失败	1011, 2009 – 2010	校准失败。重新校准探针或移除探针以继续。
探针错误 – 插入错误探针	1012	MRI 探针必须配合 MRI 驱动器使用。非 MRI 探针必须配合非 MRI 驱动器使用。移除探针以继续。
恢复真空	1013, 2012	真空恢复中。请稍候。
检测到真空故障	1014, 2013	检测到真空故障。检查安全管连接情况。检查是否有受挤压的管。确保管筒正确载入。按下重设以重试。
探针错误 – 保持电流超出范围	1015	发生探针错误。移除探针以继续。
探针已移除	1016	探针已移除。请稍候。
驱动器错误 – 冲程过程中发生不可恢复的错误	1017	发生驱动器错误 – 移除探针或断开驱动器以继续。
索引错误	1018	发生索引错误 – 按下重设以继续
驱动器错误 – 工具状态完整性故障	1019	驱动器发生错误。断开驱动器以继续。连接驱动器以重试。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
检测到真空故障	1020	检测到真空故障。重启系统。如果问题仍然存在，请连接一个不同的驱动器。
刀具开启错误	1021	探针发生错误。移除探针或断开驱动器以继续。
刀具未置于中心	1022	探针发生错误。移除探针或断开驱动器以继续。
探针未门锁	2011	探针未门锁。插入探针并按下重设。
检测到真空故障	2014, 2017	发生真空故障。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。

驱动器故障 – 取样 / 开启失败	2015	驱动器发生错误。移除探针以继续。
驱动器错误 – 工具状态完整性故障	2016	驱动器发生错误。断开驱动器以继续。
检测到 UI 应用程序故障	3000, 3001, 3004	发生错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
检测到系统通讯故障	3002	发生通讯错误。重启系统。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
不兼容驱动器脚本版本	3003	驱动器脚本必须更新。遵照屏幕上的说明开始更新过程，或联络 Bard 代表取得协助。
系统检测到 UI 通讯故障	3005	发生通讯错误。按下重设以继续。如果问题仍然存在，请联络您的 Bard 代表。
建议进行驱动程序脚本更新	3006	系统侦测到驱动程序脚本更新可用。使用者可以透过屏幕提示进行更新，或者跳过。

K. 规格

环境条件	在环境条件 (介于 15 C 至 25 C、30% 至 75% 的相对湿度，以及 700 至 1060 hPa 的大气压力) 操作装置。在凉爽干燥环境 (介于 -20 C 至 +30 C、10% 至 90% 的相对湿度，以及 500 至 1060 hPa 的大气压力) 运送及储存。
进水	无进水防护。IPX0。
可燃性	设备不适合在有可燃性麻醉剂的环境中使用。
尺寸	41 cm 宽 X66 cm 深 X117 cm (缩回) 145 cm (展开)
重量	48 Kg
系统功率额定值	最大： 100–120 VAC、600 VA、50/60 Hz、3 线、以可拆卸的电源线接地 220–240 VAC、600 VA、50/60 Hz、3 线、以可拆卸的电源线接地
电气符合度	这项医疗设备遵照 UL60601-1、IEC/EN 60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601-1，已经通过触电、火灾和机械危险所有必要测试。
分类	I 类，BF 型设备。。
脚踏开关防浸液等级	IPX8
运行模式	连续运行
备注：所有与信号输入输出需要与符合要求设备连接，如有疑问，请与生产商联系。	

额定值	待机
电压 / 频率	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
电流	4
VA (计算)	600
瓦	450
功率因子	0.75

额定值	操作时
电压 / 频率	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
电流	4
VA (计算)	600
瓦	450
功率系数	0.75

电磁发射和抗扰性

医用电气设备需要 EMC 方面的特殊预防措施，而且必须根据以下提供的 EMC 信息安装及运作。
便携式和移动式射频通讯设备可能影响医用电气设备。

指南和制造商声明 – 发射 所有设备和系统
ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统适用于以下指定的电磁环境。ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统的客户或使用者必须确定，系统在此环境下使用。

发射测试	符合性	电磁环境 – 指南
射频发射 CISPR 11	组 1, A 类	ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统仅针对内部功能使用射频能量。因此，此系统的射频放射量非常低，不太可能对附近的电子设备造成干扰。
谐波 IEC 61000-3-2	A 类 – 符合规定	ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统适用于所有设施，但是不适用于住宅，也不适合与供应住宅用建筑的公用低电压供电网络直接连接的设施。
闪烁 IEC 61000-3-3	符合规定	

指南和制造商声明 – 抗扰性 所有设备和系统
ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统适用于以下指定的电磁环境。ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统的客户或使用者必须确定，系统在此环境下使用。

抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试位准	符合性	电磁环境 – 指南
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2kV、± 4kV、± 6kV 接触放电 ± 2kV、± 4kV、± 6kV、± 8kV 空气放电	通过	地板必须是木质、水泥或瓷砖。如果是合成地板，相对湿度必须至少是 30%。
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2kV 电源 ± 1kV I/Os	通过	主电源质量必须属于一般商业或医院环境的主电源。
突波 EN/IEC 61000-4-5	± 1kV 差模 ± 2kV 共模	通过	主电源质量必须属于一般商业或医院环境的主电源。
电压骤降 / 压差 EN/IEC 61000-4-11	0.5 周波，>95% 骤降 5 周波，60% 骤降 25 周波，30% 骤降 5 秒，>95% 骤降	通过 通过 通过 通过	主电源质量必须属于一般商业或医院环境的主电源。如果 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统使用者需要在主电源中断时持续操作，建议您从不间断电源器或电池为 ENCOR ENSPIRE™ 乳房切片系统供电。
电频 50/60 Hz 磁场 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	通过	电频磁场必须属于一般商业或医院环境的电频磁场。

指南和制造商声明 – 发射 非维生设备和系统
ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统适用于以下指定的电磁环境。ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统的客户或使用者必须确定，系统在此环境下使用。

抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试位准	规定电平	电磁环境 – 指南
传导射频 EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	通过	携带式和移动式通讯设备必须与 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统至少相隔以下计算 / 列出的距离:
辐射射频 EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	通过	$D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$
			$D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 至 800 MHz
			$D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz 至 2.5 GHz
			其中 P 是以瓦为单位的最大功率, 而 D 是以公尺为单位的建议间隔距离。
			根据电磁波现场调查, 固定式发射器的磁场强度必须低于规定电平 (V1 和 E1)。
			含发射器设备的附近可能会有干扰。

携带式和移动式射频通讯设备和 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统之间建议的间隔距离

非生命支持设备和系统

建议的 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统间隔距离
ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统适用于辐射干扰受控制的电磁环境中。ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统的客户或使用者, 若让携带式和移动式射频通讯设备和 ENCOR ENSPIRE™ 之间保持最低距离, 可协助避免电磁波干扰根据通讯设备的最大输出功率, 乳房活检与旋切系统建议如下。

最大输出功率(瓦)	间隔 (m) 150 kHz 至 80MHz $D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	间隔 (m) 80 至 800 MHz $D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	间隔 (m) 800 MHz 至 2.5 GHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

线缆长度

线缆	长度
交流电源线 (PC3100/PC3200/PC3500/PC3600)	2.5 m (国际单位)

等电位端子:

在 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统后部的工业标准等电位端子的目的是提供接点以便降低患者与操作者区域内所有不同医疗设备系统可触摸导电部件之间的电压互感可能性。

欲连接 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统至等电位网络, 请将等电位网络插孔卡到 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统基础装置后部的等电位端子上。欲从等电位网络上移除 ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统, 请将等电位网络插孔从等电位端子往上拉。

L. 供应方式

ENCOR ENSPIRE™ 乳房活检与旋切系统以非无菌方式供应, 初次使用前, 请先按照清洁与维护说明清洁。

• ENCOR®、ENCOR® MRI 和 ENCOR 360® 驱动器另售。驱动器以非无菌方式供应。清洁与维护

说明请参阅各驱动器随附的使用说明。

• 真空罐、真空管收纳盒、真空和冲洗管收纳盒, 以及 ENCOR®、ENCOR® MRI 和 ENCOR® 360 探针另售。真空罐、探针和管收纳盒以无菌方式供应, 仅供一次性使用。

M. 参考文件

PK1237100 (ENCOR ENSPIRE™ 管收纳盒 IFU)、IU0055 (ENCOR® 360 驱动器和探针 IFU)、IU0072 (ENCOR® 驱动器和探针 IFU) 以及 IU0073 (ENCOR® MRI 手柄和探针 IFU)

该设备 MRI 限定条件如下:

EnCor MRI 手柄: 静磁场为 3 或 1.5 特斯拉; 空间磁场梯度为 200- 高斯 /cm 或者更低

EnCor MRI 脚踏开关: 空间磁场梯度 720 高斯或者更低

将 EnCor MRI 驱动手柄至少远离磁场 24 英寸, EnCor Enspire 乳房活检与旋切系统主机 E4230 和推车必须置于屏蔽间外。

本产品可在 MRI 成像前和成像后使用。

磁场相互作用测试条件:

磁场相互作用测试涉及使用偏转角试验, 对如下产品评估平移吸引力:

EnCor MRI 手柄 (DR ENCOR MR) (H 版) – 连接有电缆的“手持件” – 在磁共振成像环境的最差情况位置中, 测试了磁场相互作用 (即 100 和 200 高斯磁场)

EnCor MRI 手柄 (DR ENCOR MR) (J 版) – 连接有电缆的“手持件” – 在磁共振成像环境的最差情况位置中, 测试了磁场相互作用 (即 100 高斯磁场)

EnCor MRI 脚踏开关 (FS ENCOR MR) – 在磁共振成像环境的最差情况位置中, 测试了磁场相互作用 (即 720 高斯磁场)

磁共振系统: 3 特斯拉, Excite, 软件版本 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI; 有源屏蔽、水平场扫描装置。

使用 3 特斯拉磁共振系统作用下, 在以下距离存在的磁场水平如下:

100 高斯: 从磁共振系统通风孔起 135 厘米

200 高斯: 从磁共振系统通风孔起 68 厘米

720 高斯: 磁共振系统通风孔的开口处

对于这些产品, 将以下器械连接至特殊的试验装置, 以测量磁共振系统中的偏转角, 如下:

EnCor MRI 手柄 (DR ENCOR MR) (H 版) – 处于 100 高斯和 200 高斯磁场中

EnCor MRI 手柄 (DR ENCOR MR) (J 版) – 处于 100 高斯磁场中

EnCor MRI 脚踏开关 – 处于 720 高斯磁场中

试验装置是由坚固的构架和精度为 1° 的角度计组成。构架能够将器械固定在适当位置上，确保两者之间不发生移动；同时角度计也牢牢安装在构架上。角度计的 0° 指示器是垂直方向的。此外，试验装置顶部还安装了塑料气泡式水准仪。在试验过程中，其可以保证装置在磁共振系统中朝着适当方向。

把各器械吊在一根重量很轻的细丝上（重量小于器械重量的 1%），细丝的另一端吊在角度计 0° 指示器位置。角度计支撑结构不会影响细丝和各器械的运动。

将试验装置放在如上所示的特定磁场强度级别中，以记录各器械的偏转角。把器械固定在试验装置上，确保细丝垂直，然后松开器械。从垂直方向测量各样本的偏转角，精确至 1°。

功能测试和伪影测试条件：

对如下产品评估了潜在磁共振成像伪影的形成：

EnCor MRI 手柄（DR ENCOR MR）（H 版）– 连接有电缆的“手持件”

EnCor MRI 手柄（DR ENCOR MR）（J 版）– 连接有电缆的“手持件”

EnCor MRI 脚踏开关（FS ENCOR MR）

EnCor MRI 探针（ECPMR01–10GBT）

EnCor 系统（ENCOSYS）

这涉及在充液体模上，在 3 特斯拉 /128 兆赫和 1.5 特斯拉 /64 兆赫作用下，执行磁共振成像时，操作如上所示产品。使用了如下条件：

- (1) 磁共振系统室门已关闭
- (2) 磁共振系统室门已打开，不操作设备
- (3) 磁共振系统室门已打开，以 H 版器械操作设备
- (4) 磁共振系统室门已打开，以 J 版器械操作设备

在通过体模获得多层位置的各个情况下，使用快速扰相梯度脉冲序列，执行磁共振成像。由 Bard Biopsy Systems 的 Angela Jensen 按照这些产品的预期用途，操作了设备（即当 EnCor 系统处于磁共振系统室外部时，站立于扫描仪附近大约 100 高斯磁场位置，在采集磁共振图像的过程中，持续操作脚踏开关、探针和驱动器设备）。

仔细检验各磁共振图像，以识别与用于成像程序的条件有关的潜在伪影或其它扰动。进行特殊考虑，以比较在操作设备期间获得的磁共振图像和在磁共振系统室门关闭时获得的磁共振图像（即 3 特斯拉 /128 兆赫和 1.5 特斯拉 /64 兆赫）。

N. 保修

Bard Peripheral Vascular 对该产品的最初购买人提供保修服务，自最初购买之日起的一年期限内对材料问题和工艺问题免费进行保修。根据 Bard Peripheral Vascular 的自由决定权，此项有限产品保修

服务的责任将限于维修或更换缺陷产品，或是退还所支付的净款项。正常使用条件下发生的磨损或由于不正确使用该产品造成的问题不在此项有限保修服务涵盖的范围之内。

在适用法律许可的范围之内，此项有限产品保修服务所有其它明示的或隐含的保修服务，包括但不限于隐含的用于特定目的的适销性或适用性保修服务。对于因操作或使用该产品而造成的间接性、偶然性或必然性伤害，Bard Peripheral Vascular 将不承担任何责任。

某些州 / 国家不允许将隐含的保修服务、偶然性或必然性伤害排除在保修责任之外。根据所在国的法律，您有权采取其他解决办法。

为了向用户提供信息，这些说明的发布或修订版本日期和修订版本编号被放在此手册的最后一页。如果此项日期与产品使用日期之间间隔超过 36 个月，用户应与 Bard Peripheral Vascular 进行联系，以便证实是否有新增的产品信息。



BF 型应用部件



制造商

REF 型号



生产日期

SN

序列号



Intertek 品质保证印章



请勿重复灭菌



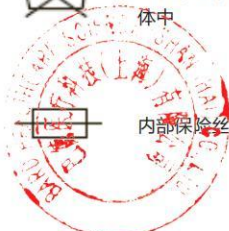
请勿将器械浸泡在液体中



非灭菌



请勿直接将液体喷在器械上



内部保险丝



以湿布擦拭



如果产品无菌屏障或包装受损, 请勿使用



大气压力限制



欧盟授权代表



湿度限制



序列接口



温度限制



请参考使用说明



危险电压



等电位



JSB 接口



VGA 接口



脚踏开关



交流电源接口
(按照 PK123820)



交流电源接口
(按照 PK1238600)



以太网接口



Copyright © 2013 C.R. Bard, Inc 保留所有权



仅限室内使用 / 请勿在户外使用



废弃 Encro Enspire™ 乳房活检与旋切系统时, 请勿放在垃圾桶内



警示: 美国联邦法规规定本器械仅能由医师销售或凭医嘱销售



注意: 唯有将设备连接到标有“仅限医院使用”或“医院级”的插座, 才能获得接地可靠性。仅限加拿大和美国使用

BARD
BIOPSY SYSTEMS



制造商

SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

电话: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
传真: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com



EC REP

欧共体授权代表

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



Bard、SenoRx、EnCor、EnCor Enspire 是 C.R. Bard, Inc 或其附属机构的商标和 / 或注册商标

注册证号：国械注进 20163540929

注册产品标准名称及编号：国械注进 20163540929

注册人名称：SenoRX Inc

注册人住所：1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA

生产地址：110 Marshall Drive Warrendale Pennsylvania 15086 USA

联系方式：+1-480-894-9515

规格型号：E4230, AC4001, DRENCOR, FSENCOR01, DRENCORMR,
FSENCORMR, ENCFE02

代理人名称：巴德医疗科技（上海）有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室

售后服务机构：巴德医疗科技（上海）有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室

邮编：200131

电话：021-61955599

传真：021-60825360

说明书编制日期：2017 年 8 月

生产日期和失效日期：见标签

其他内容详见标签