

## 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 驱动器手柄、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® 360 活检探针 图 2 - ENCOR® 360 驱动器手柄和探针 图 3 - ENCOR® 360 驱动器手柄和探针 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、纤维囊性病变），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，可能导致潜在的危险状况。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，请联系 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引发受过训练的医师，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，以确保盖子牢固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，并发病的风险可能升高。
  9. 就和任何活检器械一样，有感染的风险。
  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。