

ATEC[®] Sapphire

Sustav za biopsiju dojke



Korisnički priručnik

HOLOGIC[®]

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Zahvaljujemo na kupnji sustava za biopsiju i eksciziju dojke ATEC® Sapphire.

Sadržaj

Upozorenja i mjere opreza	2
Uvod	3
Komponente	5
Nomenklatura proizvoda i izbor proizvoda za jednokratnu uporabu.....	5
Kontrole i funkcije	8
Korisničko sučelje konzole	8
Postavljanje sustava.....	9
Testiranje sustava.....	13
Upute za rad sustava.....	13
Upute za uporabu ručnog instrumenta ATEC	14
Rješavanje problema.....	15
Jamstvo	17
Servis i održavanje	17
Upute za čišćenje	21
Evidencija vlasnika	21
Specifikacije.....	22
Elektromagnetske emisije.....	25
Simboli.....	28
Važne informacije za kontakt: Kupci u SAD-u	30
Važne informacije za kontakt: Međunarodni kupci	31
Dodatak A: Stereotaktički adapter	32

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC® Sapphire

Prije postavljanja i rada pročitajte sav sadržaj Korisničkog priručnika za sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC Sapphire. Slijedite sva upozorenja i upute kako je navedeno u ovom priručniku. Neka ovaj priručnik bude dostupan tijekom postupaka. Liječnici trebaju obavijestiti pacijente o svim potencijalnim rizicima i štetnim događajima koji se spominju u ovom priručniku, a koji su povezani s uporabom sustava za biopsiju i eksciziju dojke ATEC Sapphire.

Izraz „Hologic®” koji se upotrebljava u ovom priručniku označava Hologic, Inc., tvrtku iz Delawarea. Također, izraz „sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC Sapphire” označava konzolu ATEC Sapphire i sve dostupne komponente sustava za biopsiju i eksciziju dojke ATEC, kao što je detaljnije opisano u odjeljku s komponentama u nastavku (osim ako kontekst ne nalaže drugačije).

Upozorenja i mjere opreza

Konzolu ATEC Sapphire treba postaviti i pustiti u rad u skladu sa smjernicama navedenima u ovim uputama kako bi se osigurala njezina elektromagnetska kompatibilnost. Pogledajte tablice o elektromagnetskim emisijama i otpornosti u odjeljku Specifikacije.

Sigurnost i električna energija

1. Za isključivanje iskopčajte konzolu iz električne utičnice.
2. Ako bilo koji predmet ili tekućina padne u konzolu, iskopčajte konzolu i neka je pregleda kvalificirano osoblje prije daljnijeg rada.
3. Iskopčajte konzolu iz električne utičnice ako se neće upotrebljavati nekoliko dana ili dulje vrijeme.
4. Da biste spriječili opasnost od požara ili strujnog udara, ne izlažite konzolu kiši ili vlazi.
5. Da biste spriječili opasnost od strujnog udara, polarizirani utikač konzole nemojte ukopčati u utičnicu ako se igle ne mogu u potpunosti umetnuti kako bi se spriječilo izlaganje igle.
6. Nemojte upotrebljavati polarizirani utikač konzole s produžnim kabelom.
7. **OPASNOST:** postoji mala opasnost od eksplozije ako se konzola upotrebljava u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih eksplozivnih plinova.
8. Pouzdanost uzemljenja može se postići samo kada je konzola priključena u ekvivalentnu utičnicu s oznakom „za bolničku uporabu”.
9. Konzola ne smije dodirivati drugu električnu opremu tijekom uporabe.
10. Konzola može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini. Međutim, ne postoji jamstvo da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji. Ako konzola uzrokuje štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem konzole, korisnika se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:
 - a. Preusmjerite ili premjestite uređaj primatelj.
 - b. Povećajte razmak između opreme.
 - c. Priključite konzolu na utičnicu u strujnom krugu koji se razlikuje od onog na koji su priključeni drugi uređaji.
 - d. Za tehničku pomoć obratite se tvrtki Hologic.
11. Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na konzolu ATEC Sapphire. Preporučene udaljenosti potražite u tablicama o elektromagnetskim emisijama u odjeljku Specifikacije.
12. Oštećenje kabela za napajanje može uzrokovati požar ili strujni udar. Kada iskopčavate kabel za napajanje, držite ga za utikač i pažljivo ga izvucite. Nemojte oštetiti ili modificirati kabel za napajanje konzole.
13. Nemojte pokušavati upotrebljavati konzolu koja može predstavljati opasnost od strujnog udara. Odmah se obratite tvrtki Hologic ili distributeru.
14. Nemojte postaviti konzolu na nestabilnu površinu. Konzola može pasti i uzrokovati ozbiljne ozljede i oštećenje uređaja. Brza zaustavljanja, prekomjerna sila i neravne površine mogu dovesti do prevrtanja konzole.

Održavanje i skladištenje

1. Omogućite odgovarajuću cirkulaciju zraka oko konzole kako biste spriječili unutarnje zagrijavanje. Nemojte postaviti konzolu na području od 1 ft. (0,30 m) od bilo koje ometajuće površine.
2. Nemojte postaviti konzolu na mjesto u blizini izvora topline, poput radijatora ili zračnih kanala, ili na mjesto izloženo izravnoj sunčevoj svjetlosti, prekomjernoj prašini, mehaničkim vibracijama ili udarima.
3. Kada se konzola ne upotrebljava, isključite sve prekidače za napajanje i postavite ju na mjesto gdje se neće oštetiti.

4. Da bi konzola izgledala kao nova, povremeno je očistite mekom krpom. Tvrdokorne mrlje mogu se ukloniti krpom lagano namočenom u blagu otopinu deterdženta. Nikada nemojte upotrebljavati jaka otapala ili abrazivna sredstva za čišćenje jer će oštetiti kućište konzole. Konzolu treba čistiti tek nakon iskopčavanja kabela za napajanje iz električne utičnice.
5. Nisu dopuštene modifikacije konzole.
6. Konzolu smije otvarati ili servisirati samo tvrtka Hologic ili kvalificirano osoblje koje je tvrtka Hologic obučila i certificirala.
7. Nemojte skladištiti konzolu ATEC Sapphire u uvjetima izvan navedenih uvjeta okoline za skladištenje i transport opreme.
8. Ako ste kupac tvrtke Hologic u Sjedinjenim Američkim Državama, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Hologic ili kontaktirajte korisničku podršku ako problem ne možete riješiti s pomoću ovog Korisničkog priručnika. Međunarodni kupci, kontaktirajte izravno distributera ili lokalnog prodajnog predstavnika tvrtke Hologic ako imate pitanja, komentare i/ili probleme s tehničkom uslugom.

Rad

1. KOMPONENTE SUSTAVA ZA BIOPSIJU DOJKE ATEC SAPPHIRE NAMIJENJENE SU SAMO KVALIFICIRANOM MEDICINSKOM OSOBLJU OBUČENOM ZA UPORABU I PRIMJENU OPREME. Kvalificirano medicinsko osoblje trebalo bi provesti test sustava za biopsiju i eksciziju dojke ATEC Sapphire prije svakog postupka ili svaki put prije stavljanja na konzolu nove jednokratne opreme za uporabu na jednom pacijentu.
2. Postupak biopsije trebaju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i upoznate su s ovim postupkom. Prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka, pregledajte medicinsku literaturu u vezi s tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
3. Kao i kod bilo kojeg medicinskog postupka, pobrinite se da korisnici nose odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kako bi se zaštitili od potencijalnog dodira s tjelesnim tekućinama.
4. Nemojte upotrebljavati konzolu ATEC Sapphire u uvjetima izvan navedenih uvjeta okoline za rad opreme.

Kompatibilnost

1. Ova oprema/sustav namijenjen je da se njime koriste zdravstveni djelatnici. Ova oprema/sustav može uzrokovati smetnje radijskoj frekvenciji ili ometati rad opreme u blizini. Možda će biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja, kao što je preusmjeravanje ili premještanje konzole ATEC Sapphire ili zaštita mjesta.
2. Konzola NIJE namijenjena za uporabu unutar prostorije za MR. Konzola se mora nalaziti izvan prostorije za MR. Isključite napajanje konzole tijekom snimanja MR-om kako biste izbjegli mogućnost izobličenja slike.
3. Upotrebljavajte samo jednokratne proizvode koje proizvodi tvrtka Hologic. Uporaba bilo koje druge jednokratne opreme može dovesti do oštećenja konzole i nenamjernih ozljeda pacijenta ili neprihvatljivih kliničkih rezultata te poništava svako jamstvo koje daje tvrtka Hologic.
4. S konzolom se smije upotrebljavati samo dodatna oprema i dijelovi koje je odobrila tvrtka Hologic. Uporaba neovlaštene dodatne opreme i dijelova poništava svako jamstvo koje daje tvrtka Hologic.
5. Sva jednokratna oprema povezana sa sustavom za biopsiju i eksciziju dojke ATEC Sapphire namijenjena je jednom pacijentu i nije namijenjena za ponovnu sterilizaciju i kasniju ponovnu uporabu. Odložite sve instrumente za jednokratnu uporabu u otpad nakon otvaranja.
6. Konzola ATEC Sapphire ne smije se upotrebljavati uz drugu opremu ili naslagana na drugu opremu. Ako je potrebna uporaba uz drugu opremu ili na drugoj opremi, treba promatrati konzolu ATEC Sapphire kako bi se provjerilo da normalno radi u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Uvod

Ovaj je priručnik napisan za medicinsko osoblje koje će biti odgovorno za rad sustava za biopsiju i eksciziju dojke ATEC Sapphire. Izuzetno je važno da rukovatelj pročita i temeljito razumije sadržaj ovog priručnika, da ga obuču kvalificirani stručnjak za primjenu i da slijedi ovdje sadržane upute za pouzdan, siguran i učinkovit rad proizvoda.

RONLY Saveznim zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnike ili po nalogu liječnika prema CFR-u, 21., 801.109(b)(1).

Indikacija

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC indiciran je za dobivanje uzoraka tkiva dojke za dijagnostičko uzorkovanje abnormalnosti dojke. Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC namijenjen je za dobivanje tkiva dojke za histološki pregled uz djelomično ili potpuno uklanjanje snimljene abnormalnosti. Opseg histološke abnormalnosti ne može se pouzdano utvrditi iz izgleda na mamografskoj slici. Stoga, opseg uklanjanja slikovnog dokaza abnormalnosti ne predviđa opseg uklanjanja histološke abnormalnosti, npr. malignosti. Kada uzorkovana abnormalnost nije histološki benigna, bitno je da se rubovi tkiva ispituju radi potpunosti uklanjanja s pomoću standardnog kirurškog postupka.

Kontraindikacije

1. Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC služi samo u dijagnostičke svrhe i nije namijenjen za terapijske primjene.
2. Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC kontraindiciran je za one pacijente koji na temelju liječničke prosudbe mogu imati povećan rizik ili razviti komplikacije povezane s uklanjanjem jezgre ili biopsijom. Za pacijente koji primaju antikoagulantnu terapiju ili koji mogu imati poremećaje krvarenja može se smatrati da su pod povećanim rizikom od komplikacija uslijed postupka.

Napomene o okolini MR-a

1. Konzola se može upotrebljavati za izvođenje biopsija navođenih ultrazvukom (UZV), stereotaktičkim snimanjem (STX) ili snimanjem MR-om.
2. Konzola NIJE namijenjena za uporabu unutar prostorije za MR. Konzola ATEC Sapphire mora se nalaziti izvan prostorije za MR. Isključite napajanje konzole tijekom snimanja MR-om kako biste izbjegli mogućnost izobličenja slike.
3. Nožni prekidač ATEC za MR, ručni instrument ATEC za MR i sustav za određivanje položaja uvodnika (ILS) ATEC za MR posebno su osmišljeni za uporabu u prostoriji za MR. Predmeti koji se mogu unijeti u prostoriju za MR bit će označeni simbolom „Uvjetno sigurno za MR”.
4. Hologic nudi razne konfiguracije ručnog instrumenta za jednokratnu uporabu. Međutim, tijekom izvođenja postupaka biopsije dojke navođenih MR-om MORA se upotrebljavati ručni instrument ATEC za MR. Ručni instrumenti ATEC osmišljeni za uporabu s navođenjem MR-om kompatibilni su sa crvenom utičnicom s oznakom „MR1” (MR) na konzoli. Sustav za određivanje položaja uvodnika (ILS) ATEC za MR dostupan je za određivanje ciljanog područja za biopsiju.
5. Pregled proizvoda prikladnih za postupke biopsije navođene MR-om, stereotaktičkim (STX) i ultrazvučnim (UZV) snimanjem nalazi se u odjeljku Komponente.

Napomene o stereotaktičkoj i ultrazvučnoj okolini

1. Ručni instrumenti osmišljeni za uporabu sa stereotaktičkim (STX) i ultrazvučnim (UZV) navođenjem kompatibilni su sa crvenom utičnicom s oznakom „US/STX” (UZV/STX) na konzoli.
2. Određeni ručni instrument odabran za uporabu s ultrazvučnim (UZV) i stereotaktičkim (STX) navođenjem ovisi o željama korisnika i vrsti stereotaktičkog (STX) sustava koji se upotrebljava. Dodatne smjernice potražite u odjeljku Izbor proizvoda za jednokratnu uporabu u ovom priručniku.

Komponente

TABLICA 1: GLAVNA OPREMA (UPORABA ZA VIŠE PACIJENATA)

	Postupci stereotaktički navođene biopsije	Postupci biopsije navođene ultrazvukom	Postupci biopsije navođene MR-om
Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire	•	•	•
Nožni prekidač ATEC	•	•	•
Kabel za napajanje ATEC	•	•	•
Sklop vakuumskog voda ATEC	•	•	•
Stereotaktički adapter ATEC	•	N/P	N/P
Stereotaktički adapter Eviva	•	N/P	N/P

TABLICA 2: KOMPONENTE ZA JEDNOKRATNU UPORABU (UPORABA ZA JEDNOG PACIJENTA)

	Postupci stereotaktički navođene biopsije	Postupci biopsije navođene ultrazvukom	Postupci biopsije navođene MR-om
Ručni instrument ATEC	•	•	N/P
Ručni instrument ATEC za MR	N/P	N/P	•
Sustav za određivanje položaja uvodnika (ILS) ATEC	N/P	N/P	•
Ručni instrument Eviva	•	N/P	N/P
Vodilica za iglu (ATEC i Eviva®)	•	N/P	N/P
Posuda s poklopcem ATEC	•	•	•
Filtar za tkivo ATEC	Neobvezno	Neobvezno	Neobvezno
Daljinski filtari za tkivo ATEC Adapter (RTFA)	Pogledajte napomenu 1	N/P	N/P

Napomena 1: za uporabu s uspravnim stereotaktičkim sustavom Hologic Stereoloc® II i stereotaktičkim sustavima Siemens. Neobvezno za sve ostale stereotaktičke sustave.

Nomenklatura proizvoda i izbor proizvoda za jednokratnu uporabu

Hologic nudi razne konfiguracije ručnih instrumenata ATEC i Eviva za uporabu tijekom stereotaktičkog, ultrazvučnog navođenja i navođenja MR-om. Određeni ručni instrument koji će se odabrati ovisi o željama korisnika i vrsti opreme za snimanje koja se upotrebljava kako je naznačeno u tablicama 4 i 5. Ažurirani popis ponude proizvoda za jednokratnu uporabu potražite na web-mjestu tvrtke Hologic na adresi www.hologic.com.

Kataloški brojevi proizvoda ATEC i Eviva imaju sljedeću nomenklaturu brojeva:

TABLICA 3: NOMENKLATURA KATALOŠKIH BROJEVA: ATEC 09 12-20

Tip uređaja	Veličina igle kanile za rezanje (g)	Duljina igle (cm)	Veličina otvora (mm)	Dodatak (ako postoji)
ATEC	09: 9 g	09: duljina 9 cm	12: otvor 12 mm	MR: namjenski ručni instrument za MR
EVIVA	12: 12 g	12: duljina 12 cm 13: duljina 13 cm 10: duljina 10 cm	20: otvor 20 mm	T: mala

TABLICA 4: KOMPATIBILNOST S UREĐAJEM EVIVA

		Uređaj za biopsiju								Vodilica za iglu				Komplet za stereotaktički adapter											
Modalitet	Oprema	Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX KOMPLET 13 CM	Eviva STX KOMPLET MTEST	Eviva STX KOMPLET SLOC	Eviva STX KOMPLET GEL-V	Eviva STX KOMPLET GEVER	Eviva STX KOMPLET GELAT	Eviva STX KOMPLET AFFIRM	Eviva STX KOMPLET OPDIMA	Eviva STX KOMPLET INSPIR	Eviva STX KOMPLET AMULET	Eviva STX KOMPLET GIOTTO	
Stereotaktički (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II, uspravni						•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® i lateralni krak Senographe®Essential	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential za okomiti pristup					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•									•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
	Fuji Amulet i Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•												•

Napomena: dostupnost proizvoda može se razlikovati ovisno o državi.

Napomena: za ostale modalitete i opremu za snimanje obratite se predstavniku tvrtke Hologic ili distributeru.

TABLICA 5: KOMPATIBILNOST S UREĐAJEM ATEC

Modalitet		Ručni instrument								Komplet za stereotaktički adapter				Pomoćni uređaji									
		ATEC 0909-12	ATEC 0909-20	ATEC 0912-12	ATEC 0912-20	ATEC 0914-20	ATEC 1209-20	ATEC 1212-20	ATEC 0914-20MR	ATEC 0914-12MR	ATEC STX-1	ATEC STX-2	ATEC STX-Fischer	ATEC STX-2F	ATEC NG09	ATEC NG09F	ATEC NG12	ATEC NG12F	ATEC NG09A1	ATEC NG09A2	ILS 0914-20	ILS 0914-12	ATEC RTFA
Stereotaktički (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•		•	•			•		•							•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•			•			•		•							•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•			•			•		•							•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•					•					•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest za lateralni pristup					•					•					•							•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•			•					•		•					•*
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential za okomiti pristup			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential za pristup lateralnim krakom						•				•					•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•					•					•							•
UZV	Ultrazvučni postupci		•		•			•															•
MR	Sustav za MR Aurora							•	•								•	•		•	•	•	
	Ostali sustavi za MR							•	•														•
		Uključeno u komplet ILS																		•	•		

Napomena: dostupnost proizvoda može se razlikovati ovisno o državi.

Napomena: za ostale modalitete i opremu za snimanje obratite se predstavniku tvrtke Hologic ili distributeru.

* Preferirana pomoćna oprema

Kontrole i funkcije

Ploče korisničkog sučelja konzole uključuju kontrole koje omogućavaju korisniku da upravlja sustavom i lampice indikatora koje pružaju dodatne informacije o statusu sustava. Detaljan opis svake komponente na korisničkom sučelju nalazi se u nastavku.

SLIKA 1: PLOČE KORISNIČKOG SUČELJA KONZOLE

LIJEVO KORISNIČKO SUČELJE



DESNO KORISNIČKO SUČELJE



Korisničko sučelje konzole

- 1. Prekidač Power (Napajanje)** – uključuje i isključuje napajanje konzole: **uključeno** = „I” / **isključeno** = „O”
-  Gumb „**Setup**” (Postavljanje) – ovaj kontrolni gumb omogućuje punjenje sustava fiziološkom otopinom. Kada se postavi u način „Setup” (Postavljanje), otvori se „Saline PV” (Ventil za doziranje fiziološke otopine) i uključi se vakuum, što omogućava umetanje silikonskog dijela cijevi u vod za fiziološku otopinu na ručnom instrumentu.
-  Gumb „**Test**” (Testiranje) – ovaj kontrolni gumb aktivira ručni instrument putem jednog ciklusa testiranja. Sustav će se vratiti u način rada „Biopsy” (Biopsija) nakon uspješnog završetka jednog ciklusa testiranja.
-  Gumb „**Biopsy**” (Biopsija) – kada se stavi u način rada „Biopsy” (Biopsija), ručni instrument spreman je za prikupljanje tkiva. Unos putem nožnog prekidača započinje ciklus biopsije.
-  Gumb „**Lavage**” (Ispiranje) – kada se stavi u način rada „Lavage” (Ispiranje), otvori se „Saline PV” (Ventil za doziranje fiziološke otopine) i uključi se vakuum za ispiranje i aspiriranje šupljine za biopsiju.
-  Gumb „**Manual Aspiration**” (Ručna aspiracija) – kada se postavi u način rada „Manual Aspiration” (Ručna aspiracija), zatvara se „Saline PV” (Ventil za doziranje fiziološke otopine) i unutarnja kanila za rezanje se uvlači. U tom načinu rada korisnik može vakuumom usisati šupljinu za biopsiju pritiskom nožnog prekidača.
-  Indikator za **ponovno testiranje ručnog instrumenta** – ne svijetli u normalnim uvjetima. Treperi crvenim svjetlom kada način rada „Test” (Testiranje) ili „Biopsy” (Biopsija) nije dovršen zbog pada tlaka. Pogledajte odjeljak Rješavanje problema za prijedloge koraka za dijagnosticiranje i ispravljanje potencijalnih problema.
-  Indikator za **povratak na postavljanje** – ne svijetli u normalnim uvjetima. Treperi crvenim svjetlom kada način rada „Test” (Testiranje) nije dovršen zbog kvara vakuuma. Pogledajte odjeljak Rješavanje problema za prijedloge koraka za dijagnosticiranje i ispravljanje potencijalnih problema.
-  Indikator koji označava da je **vakuum spreman** – svijetli stalnim zelenim svjetlom kad konzola postigne puni vakuum. Svijetli stalnim crvenim svjetlom nakon uključivanja ako se otkrije kvar na sustavu. Treperi crvenim svjetlom kad se u određenom vremenskom okviru ne postigne puni vakuum. Ako ovaj indikator treperi, pogledajte odjeljak Rješavanje problema za prijedloge koraka za dijagnosticiranje i ispravljanje potencijalnog problema. Nožni prekidač neće omogućiti rad ručnog instrumenta ako ovaj indikator ne svijetli stalnim zelenim svjetlom.
- 10. Sklop vakuumske vode** – to su prozirne cijevi koje su na jednom kraju trajno pričvršćene na konzolu. Drugi kraj ima plavi priključak koji će se pričvrstiti na poklopac usisnog spremnika na otvor s oznakom „VACUUM” (VAKUUM).

11. **Crvena utičnica za ručni instrument s oznakom „MRI”** (MR) – mjesto za pričvršćivanje priključka ručnog instrumenta za MR s crvenom navlakom.
12. **Crna utičnica za ručni instrument** – mjesto za pričvršćivanje priključka ručnog instrumenta s crnom navlakom.
13. **Crvena utičnica za ručni instrument s oznakom „US/STX” (UZV/STX)** – mjesto za pričvršćivanje priključka ručnog instrumenta za UZV/STX s crvenom navlakom.
14. **„Saline PV” (Pinch Valve)** (Ventil za doziranje fiziološke otopine) – mjesto za pričvršćivanje silikonskog dijela cijevi voda za fiziološku otopinu ručnog instrumenta. Kontrolira protok fiziološke otopine u ručni instrument.

Postavljanje sustava

U ovom su odjeljku navedene informacije o tome kako priključiti sve što je potrebno za postavljanje jedinice ATEC Sapphire.

Objasnit će se sljedeća priključivanja:

1. Kabel za napajanje uređaja ATEC i prekidač
2. Priključivanje nožnog prekidača ATEC
3. Sklop vakuumske vode ATEC
4. Priključivanje ručnog instrumenta ATEC ili uređaja za biopsiju Eviva

NAPOMENA: upute za rad i upozorenja pogledajte u uputama za uporabu uređaja za biopsiju Eviva.

Priključak za kabel za napajanje ATEC i prekidač



UPOZORENJE: kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova oprema smije biti priključena samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Redovito provjeravajte kontinuitet uzemljenja.



UPOZORENJE: konzola je osmišljena za uporabu s kabelom za napajanje koji se isporučuje s konzolom. NEMOJTE upotrebljavati drugi kabel za napajanje s jedinicom ATEC Sapphire. Uporaba drugog kabela za napajanje može stvoriti električnu opasnost i opasnost od požara. NEMOJTE ni u kojem slučaju uklanjati žicu za uzemljenje ili utikač za uzemljenje s bilo kojeg utikača za napajanje. NEMOJTE upotrebljavati produžni kabel s ovom opremom. Možda će biti potreban adapter, ovisno o korištenoj utičnici.



UPOZORENJE: provjerite je li kabel za napajanje u dobrom stanju. Oštećeni kabel za napajanje može predstavljati opasnost od strujnog udara. Kada iskopčavate jedinicu, uvijek uhvatite utikač na mjestu umetanja i lagano ga povucite. NIKAD nemojte povlačiti kabel da biste iskopčali jedinicu.



UPOZORENJE: uporaba kabela ili dodatne opreme osim onih navedenih u ovim uputama može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti konzole ATEC Sapphire.

SLIKA 2: VANJSKE KOMPONENTE KONZOLE ATEC

LIJEVA STRANA



DESNA STRANA



1. **Naljepnica** – pogledajte ovu naljepnicu ako su vam potrebne informacije o električnom naponu konzole. Ova naljepnica također sadržava serijski broj jedinice ATEC Sapphire.
2. **Prekidač** – dio ulaza za izmjeničnu struju (AC). Ako je prekidač aktiviran, crni gumb neće biti ravan i bit će vidljiva bijela točka. Za ponovno postavljanje isključite jedinicu i ostavite da se ohladi jednu minutu prije nego što pritisnete crni gumb za ponovno pokretanje jedinice.
3. **Ulaz za izmjeničnu struju (AC)** – mjesto za priključivanje utikača kabela za napajanje „ATEC za bolničku uporabu”.
4. **Kuka za karticu s uputama** – mjesto za pričvršćivanje kartice s uputama.
5. **Kabel za napajanje za bolničku uporabu ATEC** – priključite kabel za napajanje ATEC u utičnicu za izmjeničnu struju (AC) na bočnoj ploči na lijevoj strani konzole.
6. **Ploča za organiziranje kabela za napajanje ATEC** – kabel treba omotati u smjeru kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela.
7. **Nožni prekidač ATEC** – dostavlja tvrtka Hologic. Pričvršćuje se na desnu stranu konzole. Aktivira ručni instrument ili uređaj za biopsiju.
8. **Ploča za organiziranje kabela nožnog prekidača ATEC** – kabel treba omotati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela.
9. **Kuka za vrećicu s fiziološkom otopinom** – mjesto za pričvršćivanje vrećice s fiziološkom otopinom (preporučeno 250 ml).
10. **Kotačići** – sva četiri kotačića omogućavaju okretanje za 360 stupnjeva. Prednji kotačići imaju kočnice za blokiranje kako bi držali jedinicu na mjestu.

Priključivanje nožnog prekidača ATEC

Nožni prekidač ATEC dostavlja tvrtka Hologic i treba se pričvrstiti na desnu stranu konzole po isporuci. Prije uporabe provjerite priključke nožnog prekidača u skladu s uputama u odjeljku Dijelovi zamjenjivi na terenu u ovom priručniku.

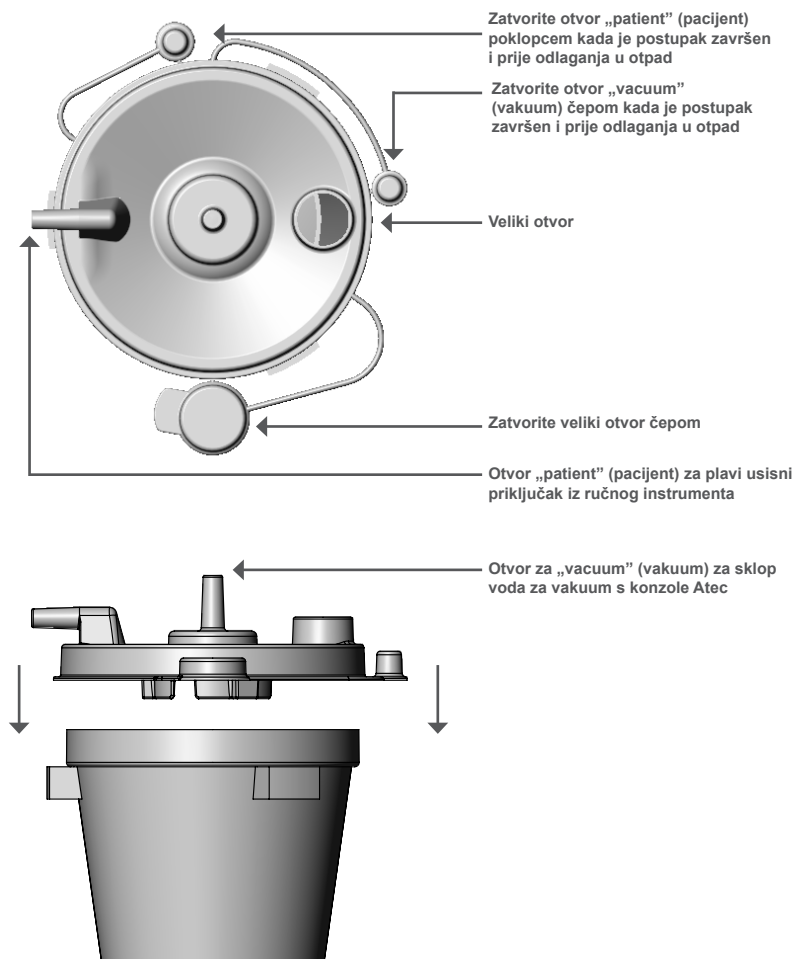
Sklop vakuumnog voda ATEC

Sustav će proizvesti vakuum kad se odaberu odgovarajući načini rada.

Za priključke za vakuum potrebna je uporaba spremnika Hologic ATEC. (Pogledajte sliku 3.)

1. Sastavite usisni spremnik kao što je prikazano na **slici 3** i stavite spremnik u držač za spremnik na konzoli.
2. Provjerite jesu li poklopac i veliki čep otvora dobro pričvršćeni i zatvoreni kako bi se izbjeglo curenje vakuuma.
3. Ukopčajte sklop vakuumnog voda na konzolu u gornji otvor s oznakom „VACUUM” (VAKUUM) na poklopcu usisnog spremnika.

SLIKA 3: SPREMNİK ATEC



NAPOMENA: spremnik ATEC je proizvod za jednokratnu uporabu s preporučenom maksimalnom zapreminom od 400 ml.

Postavljanje i priključivanja ručnog instrumenta (pogledajte sliku 4)

1. Otvorite vrećicu s fiziološkom otopinom, skinite čep i stavite vrećicu na kuku za vrećicu s fiziološkom otopinom s desne strane konzole.
2. Otvorite sterilno pakiranje ručnog instrumenta za jednokratnu uporabu i stavite ladicu na vrh konzole.

OPREZ: ostavite zaštitnu navlaku na vrhu ručnog instrumenta.

3. Uklonite krajeve četiri cjevčice s ladice ručnog instrumenta.

3.1 Postavite šiljak na vrećicu s fiziološkom otopinom i umetnite silikonski dio cijevi ručnog instrumenta u ventil za doziranje s oznakom „Saline PV” (Ventil za doziranje fiziološke otopine).

3.2 Ukopčajte vod sa **crvenom** trakom u utičnicu na konzoli s crvenim prstenom.

3.2.1 Ručni instrumenti Eviva osmišljeni za uporabu sa stereotaktičkim (STX) navođenjem kompatibilni su sa **crvenom** utičnicom s oznakom „US/STX” (UZV/STX) na konzoli.

3.2.2 Ručni instrumenti ATEC osmišljeni za uporabu sa stereotaktičkim (STX) i ultrazvučnim (UZV) navođenjem kompatibilni su sa **crvenom** utičnicom s oznakom „US/STX” (UZV/STX) na konzoli.

3.2.3 Ručni instrumenti ATEC osmišljeni za uporabu s navođenjem MR-om kompatibilni su sa crvenom utičnicom s oznakom „MRI” (MR) na konzoli.

3.3 Ukopčajte vod sa **crnom** trakom u utičnicu na konzoli označenu **crnim** prstenom.

3.4 Pričvrstite **plavi** usisni priključak na vodoravni bočni otvor s oznakom „PATIENT” (PACIJENT) na poklopcu usisnog spremnika

SLIKA 4: SKLOP I PRIKLJUČCI ZA VAKUUM I RUČNI INSTRUMENT



Testiranje sustava

1. Uključite sustav prebacivanjem zelenog prekidača „Power” (Napajanje) na konzoli u položaj „I”. Nakon uključivanja napajanja konzole indikator koji označava da je vakuum spreman svijetlit će stalnim crvenim svjetlom ako postoji kvar u sustavu.
2. Način rada pri uključivanju ili zadani način rada je „Biopsy” (Biopsija).
3. Odaberite način rada Setup (Postavljanje). Način rada „Setup” (Postavljanje) pripremit će sustav i stvoriti vakuum.
4. Kad je konzola u načinu rada „Setup” (Postavljanje), lampica koja označava da je vakuum spreman svijetlit će stalnim zelenim svjetlom kad se postigne dovoljno vakuuma (pogledajte **sliku 5**). Ako se ne postigne dovoljno vakuuma, lampica koja označava da je vakuum spreman treperit će **crvenim** svjetlom radi upozoravanja korisnika na mogući problem. Ako lampica koja označava da je vakuum spreman treperi, pogledajte odjeljak Rješavanje problema u ovom priručniku za prijedloge koraka za dijagnosticiranje i ispravljanje potencijalnog problema.
5. Provjerite je li silikonski dio cijevi za fiziološku otopinu u ventilu za doziranje označenom znakom „Saline PV” (Ventil za doziranje fiziološke otopine), kao što je prikazano na **sluci 6**.
6. Vizualno provjerite protok fiziološke otopine u otvor igle i spremnik za filtar za tkivo na ručnom instrumentu ATEC.
OPREZ: nemojte ukloniti zaštitnu navlaku s vrha ručnog instrumenta.
7. Indikator koji označava da je vakuum spreman svijetlit će stalnim zelenim svjetlom kako bi potvrdio da je postignut vakuum.
8. Odaberite način rada „Test” (Testiranje).
9. Ručni instrument ATEC završit će ciklus biopsije u okviru funkcionalnog testiranja. Ako indikator za ponovno testiranje ručnog instrumenta ili povratak na postavljanje počne treperiti crvenim svjetlom, pogledajte odjeljak Rješavanje problema u ovom priručniku za prijedloge koraka za dijagnosticiranje i ispravljanje potencijalnog problema.
10. Po završetku uspješnog ciklusa testiranja ručni instrument ATEC vratit će se u način rada „Biopsy” (Biopsija) i spreman je za prikupljanje tkiva.

SLIKA 5



SLIKA 6: PRIKLJUČAK VENTILA ZA DOZIRANJE FIZIOLOŠKE OTOPINE



Upute za rad sustava

Uporaba sustava u navođenju MR-om, ultrazvukom ili stereotaktičkom navođenju

1. Kada je konzola u načinu rada „Biopsy” (Biopsija), pritiskanjem nožnog prekidača aktivirat će se vakuum i rad ručnog instrumenta. Uklanjanje stopala s nožnog prekidača deaktivirat će ili zaustaviti ručni instrument nakon završetka trenutnog ciklusa.
2. Kada je konzola u načinu rada „Lavage” (Ispiranje), sustav vakuuma se aktivira i provlači fiziološku otopinu kroz sustav. Pritiskom nožnog prekidača ne kontrolira se protok fiziološke otopine u ovom načinu rada.
3. Kada je konzola u načinu rada „Manual Aspiration” (Ručna aspiracija), pritiskanje nožnog prekidača omogućava korisniku da neovisno kontrolira aspiraciju bez uzimanja uzorka tkiva. Ova se funkcija može upotrebljavati za usisavanje vakuumom ili aspiraciju šupljine za biopsiju. U ovom načinu rada fiziološka otopina ne teče.

Izvođenje biopsije uz navođenje MR-om

Pri izvođenju biopsije navođene MR-om potreban je komplet ILS ATEC uz ručni instrument ATEC, kako je navedeno u tablici 4. Pogledajte upute za uporabu uređaja ILS ATEC (MR).

Izvođenje biopsije uz stereotaktičko navođenje

Pri izvođenju biopsije uz stereotaktičko navođenje potreban je stereotaktički adapter koji će ručni instrument držati na mjestu na stereotaktičkom sustavu.

Tvrtka Hologic nudi više modela stereotaktičkih adaptera za ručni instrument ATEC. Dodatne upute potražite u uputama za uporabu stereotaktičkog adaptera ATEC i Dodatku A.

Dodatni modeli stereotaktičkih adaptera nude se za uređaj za biopsiju Eviva. Za dodatne upute o uporabi uređaja Eviva pogledajte pripadajuće upute o uporabi uređaja Eviva.

Izvođenje biopsije uz navođenje ultrazvukom

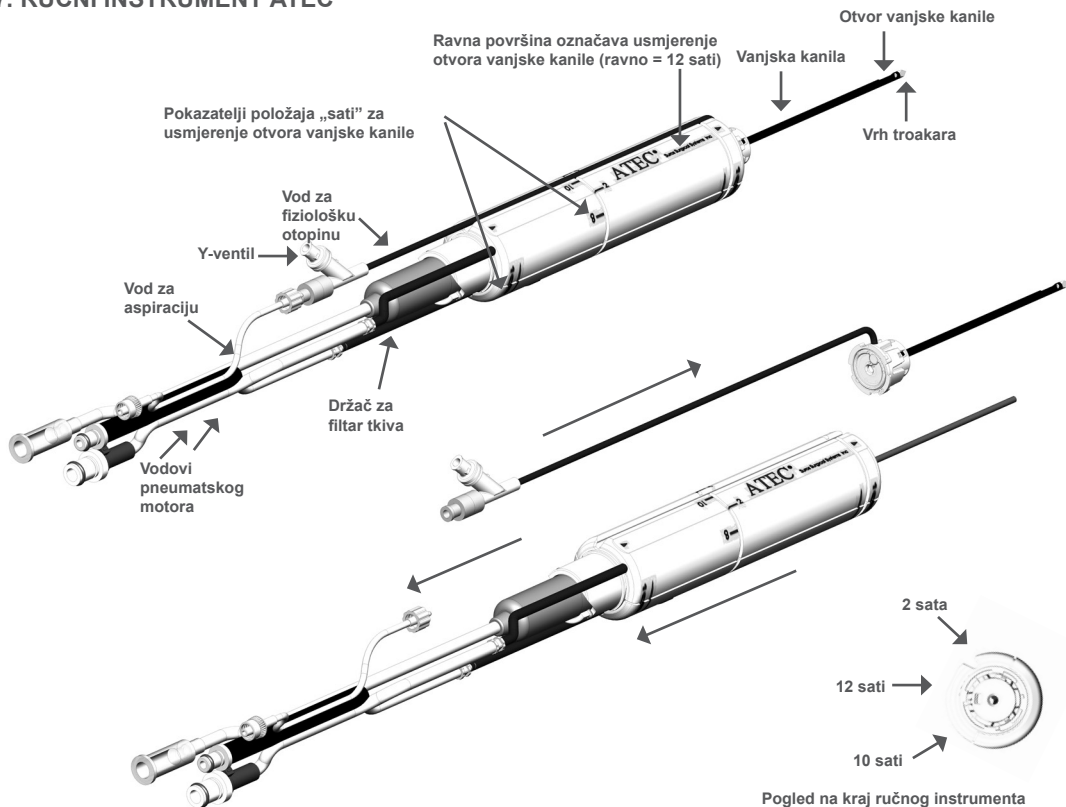
Za izvođenje biopsije nije potrebna dodatna oprema.

NAPOMENA: za ostale modalitete i opremu za snimanje obratite se predstavniku tvrtke Hologic ili distributeru.

Upute za uporabu ručnog instrumenta ATEC

1. Da biste primijenili preferirani anestetik, na Y-ventil pričvrstite štrcaljku bez igle zapremnine 10 ml s anestetikom. Da biste pokrenuli automatsku primjenu anestetika, ubrizgajte 1 – 2 ml anestetika ručno.
2. Da biste započeli prikupljanje tkiva, pritisnite nožni prekidač i držite ga u pritisnutom položaju tijekom postupka biopsije. Uklanjanje stopala s nožnog prekidača deaktivirat će ili zaustaviti uređaj nakon završetka trenutnog ciklusa.
3. Da biste okrenuli otvor na vanjskoj kanili ručnog instrumenta, okrećite ručni instrument iz jednog položaja u sljedeći željeni položaj dok konzola emitira zvučne signale sve dok se ne uzme uzorak iz željenog ciljanog područja. Brojčanik sata na ručnom instrumentu pokazuje položaj otvora. Glava strelice otisnuta na ručnom instrumentu pokazuje položaj 12 sati.
4. Da biste isprali i aspirirali šupljinu i uklonili tkivo s ručnog instrumenta, odaberite način rada „Lavage” (Ispiranje). Nije potrebno pritisnuti nožni prekidač.
5. Da biste šupljinu usisali vakuumom u načinu rada „Lavage” (Ispiranje), odvojite bravu Luer na Y-ventilu kako biste otvorili cjevčicu fiziološke otopine do ventilacijskog otvora u atmosferu, što dovodi do stalne aspiracije šupljine za biopsiju.
6. Za usisavanje šupljine vakuumom možete i odabrati način rada „Manual Aspiration” (Ručna aspiracija) i pritisnuti nožni prekidač. Uklanjanje stopala s nožnog prekidača deaktivirat će ili zaustaviti vakuum prema ručnom instrumentu.
7. Iskopčajte komoru filtra da biste uklonili jezgre tkiva iz filtra za tkivo.
8. Da biste postavili marker za lokaciju biopsije, pogledajte upute za uporabu željenog markera tvrtke Hologic.
9. Uklonite marker s igle nakon postavljanja.
(Ako upotrebljavate stereotaktički adapter ATEC.)
10. Postavite konzolu u način rada „Biopsy” (Biopsija) kako biste zatvorili otvor prije uklanjanja ručnog instrumenta iz šupljine za biopsiju.
11. Gurnite adapter s ručnim instrumentom unatrag.
12. Odblokirajte stezaljku i izvadite ručni instrument iz adaptera.

SLIKA 7: RUČNI INSTRUMENT ATEC



Rješavanje problema

U ovom je odjeljku navedena pomoć kod mogućih problema s radom jedinice ATEC Sapphire. Pogledajte sljedeće podatke prije nego što kontaktirate tvrtku Hologic ili distributera kako biste bili sigurni da problem nije rezultat pogrešnog tumačenja rada sustava. Ako ste kupac tvrtke Hologic u Sjedinjenim Američkim Državama, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Hologic ili kontaktirajte korisničku podršku ako problem ne možete riješiti s pomoću ovog Korisničkog priručnika. Međunarodni kupci, kontaktirajte izravno distributera ili lokalnog prodajnog predstavnika tvrtke Hologic ako imate pitanja, komentare i/ili probleme s tehničkom uslugom.

MOGUĆI PROBLEMI PRONAĐENI TIJEKOM POSTAVLJANJA SUSTAVA ATEC SAPPHIRE S RUČNIM INSTRUMENTOM ATEC

Problem	Mogući uzrok	Moguće rješenje
Konzola se ne uključuje ili Nema napajanja: Prekidač napajanja nije osvijetljen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kabel za napajanje nije priključen na konzolu i/ili zidnu utičnicu. 2. Prekidač je aktiviran. Na igli za ponovno postavljanje može se vidjeti bijela točka. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite je li kabel za napajanje pravilno ukopčan u konzolu i zidnu utičnicu. 2. Ponovno postavite prekidač (pogledajte sliku 2)
Indikator koji označava da je vakuum spreman svijetli crvenim svjetlom	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kvar strujnog kruga senzora za vakuum ili senzora za tlak 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obratite se korisničkoj podršci tvrtke Hologic ili distributera.
Indikator koji označava da je vakuum spreman treperi ili ne svijetli u načinu rada „Setup” (Postavljanje) ili Indikator za povratak na postavljanje svijetli u načinu rada „Test” (Testiranje)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zaštitna navlaka nije u potpunosti na vrhu kanile ručnog instrumenta. 2. Poklopac usisnog spremnika nije dobro postavljen na spremnik. 3. Usisni spremnik je napuknut. 4. Veliki otvor na poklopcu usisnog spremnika nije zatvoren velikim čepom. 5. Usisni priključak ručnog instrumenta nije priključen na poklopac usisnog spremnika. 6. Usisni priključak ručnog instrumenta nije priključen na odgovarajući otvor na poklopcu usisnog spremnika. 7. Vakuumski vod na konzoli nije priključen na usisni spremnik. 8. Šiljak na cijevi ručnog instrumenta nije umetnut u vrećicu s fiziološkom otopinom. 9. Y-ventil za fiziološku otopinu je odvojen. 10. Neispravan ručni instrument. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovno stavite zaštitnu navlaku. 2. Ispravno postavite poklopac na spremnik. 3. Zamijenite ga novim usisnim spremnikom. 4. Zatvorite veliki otvor velikim čepom. 5. Priključite usisni priključak na spremnik. 6. Priključite usisni priključak ručnog instrumenta na vodoravni otvor s oznakom „patient” (pacijent) na poklopcu usisnog spremnika. 7. Priključite vakuumski vod na konzoli na otvor s oznakom „vacuum” (vakuum) na poklopcu usisnog spremnika. 8. Stavite šiljak u vrećicu s fiziološkom otopinom. 9. Ponovno priključite Y-ventil. 10. Zadržite ručni instrument, zapišite broj serije i kontaktirajte korisničku podršku tvrtke Hologic ili distributera.
Indikator za ponovno testiranje ručnog instrumenta svijetli u načinu rada „Test” (Testiranje)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priključci ručnog instrumenta neispravno su priključeni u konzolu. 2. Neispravan ručni instrument. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priključite vod s crvenom trakom na ručni uređaj u odgovarajuću crvenu utičnicu s oznakom „MRI” (MR) ili „US/STX” (UZV/STX), a vod s crnom trakom u crnu utičnicu na konzoli. 2. Zadržite ručni instrument, zapišite broj serije i kontaktirajte korisničku podršku tvrtke Hologic ili distributera.

Problem	Mogući uzrok	Moguće rješenje
Loša kvaliteta jezgri za biopsiju ili nema jezgri	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smanjen vakuum na vrhu kanile ručnog instrumenta ili nema vakuuma. <ol style="list-style-type: none"> a. Poklopac usisnog spremnika nije potpuno postavljen na spremnik. b. Usisni spremnik je napuknut. c. Veliki otvor na poklopcu usisnog spremnika nije zatvoren velikim čepom. d. Usisni priključak ručnog instrumenta nije priključen na poklopac usisnog spremnika. e. Usisni priključak ručnog instrumenta nije priključen na odgovarajući otvor na poklopcu usisnog spremnika. 2. Unutarnja kanila za rezanje nije oštra. 3. Filtar za tkivo začepljen je krvlju. 4. Vod za fiziološku otopinu nije umetnut u ventil za doziranje. 5. Previše kompresije na dojci tijekom stereotaktičkog postupka. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obnovite vakuum na vrhu kanile ručnog instrumenta prateći sljedeće korake: <ol style="list-style-type: none"> a. Pravilno postavite poklopac na spremnik. b. Zamijenite usisni spremnik. c. Zatvorite veliki otvor na poklopcu spremnika velikim čepom. d. Priključite usisni priključak na otvor za pacijenta s oznakom „patient” (pacijent) na poklopcu. e. Priključite usisni priključak za ručni instrument (plavi) na otvor za pacijenta s oznakom „patient” (pacijent) na poklopcu i priključite sklop voda za vakuum na konzoli na otvor za vakuum s oznakom „vacuum” (vakuum) na poklopcu. 2. Zamijenite novim ručnim instrumentom. 3. Zamijenite novim ručnim instrumentom. 4. Stavite vod za fiziološku otopinu u ventil za doziranje. 5. Smanjite kompresiju na dojci.
Protok fiziološke otopine nije uočen. Lampica koja označava da je vakuum spreman svijetli stalnim zelenim svjetlom.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sklop vakuumnog voda (VLA) začepljen je zbog vlage 2. Neispravan spremnik je začepljen 3. Cijev ručnog instrumenta je savijena 4. Cijev ručnog instrumenta zaglavljena je ispod kotačića 5. Neispravan ručni instrument 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zamijenite VLA 2. Zamijenite spremnik 3. Provjerite jesu li cijevi od ručnog instrumenta do spremnika savijene 4. Uklonite cijevi ispod kotača konzole 5. Zamijenite ručni instrument

Jamstvo

Ako u Ugovoru nije izričito drukčije navedeno: i) Izvornom kupcu jamči se da će oprema koju je proizvela tvrtka Hologic u osnovi raditi u skladu s objavljenim specifikacijama proizvoda tijekom jedne (1) godine počevši od datuma isporuke, ili ako je potrebna ugradnja, od datuma ugradnje („Jamstveno razdoblje”); ii) rendgenske cijevi za digitalno mamografsko snimanje imaju jamstvo od dvadeset četiri (24) mjeseca tijekom kojih rendgenske cijevi imaju potpuno jamstvo tijekom prvih dvanaest (12) mjeseci i proporcionalno jamstvo od 13. do 24. mjeseca; iii) zamjenski dijelovi i prerađeni predmeti imaju jamstvo za preostalo vrijeme razdoblja jamstva ili devedeset (90) dana od isporuke, ovisno o tome što je duže; iv) jamči se da je potrošni materijal u skladu s objavljenim specifikacijama za razdoblje koje završava na datum isteka naveden na pripadajućim pakiranjima; v) jamči se da licencirani softver radi u skladu s objavljenim specifikacijama; vi) jamči se da se usluge pružaju na stručan način; vii) za opremu koju nije proizvela tvrtka Hologic jamči pripadajući proizvođač i ta jamstva proizvođača primjenjuju se i na kupce tvrtke Hologic, u mjeri u kojoj to dopušta proizvođač takve opreme koju nije proizvela tvrtka Hologic. Tvrtka Hologic ne jamči da će uporaba proizvoda biti bez prekida ili bez pogrešaka ili da će proizvoditi raditi s proizvodima trećih strana koje tvrtka Hologic nije odobrila.

Servis i održavanje

Tvrtka Hologic nudi razne mogućnosti proširene zaštite i preventivnog održavanja. Za dodatne informacije posjetite web-mjesto tvrtke Hologic na adresi www.hologic.com ili se obratite prodajnom predstavniku, korisničkoj podršci ili distributeru.

Za više informacija

Za tehničku podršku ili informacije o naručivanju u Sjedinjenim Američkim Državama obratite se na:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD
Telefon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

PREPORUČENI RASPORED ODRŽAVANJA

Aktivnost	Učestalost	Radnja
Pregledajte sklop vakuumskog voda	Tjedno	Vizualno pregledajte ima li tekućine ili vlage u cijevima ili bilo kakvih promjena boje na bijeloj strani hidrofobnog filtra za vod.
Pregledajte kabel nožnog prekidača	Tromjesečno	Provjerite je li kabel nožnog prekidača omotan u smjeru obrotom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela. Vizualno pregledajte ima li posjekotina i oštećenja.
Pregledajte kabel za napajanje	Tromjesečno	Vizualno pregledajte ima li posjekotina i oštećenja na vanjskom poklopcu i komponentama za rasterećenje.
Ispitajte curenje struje	Godišnje	Provjerite je li curenje struje manje od 300 mikroampera.
Ispitajte otpor kabela za napajanje	Godišnje	Provjerite je li otpor kabela za napajanje manji od 500 milioma.
Preventivno održavanje	Preporučuje se svakih 18 mjeseci	Treba ga izvoditi samo tehnička služba tvrtke Hologic ili certificirani tehničar tvrtke Hologic. Obratite se odjelu za tehničku pomoć za pojedinih o preventivnom održavanju i/ili biomedicinskoj obuci.



Jedinica ATEC Sapphire uključuje nekoliko vanjskih komponenti koje je moguće zamijeniti na terenu.


Te vanjske komponente uključuju:

1. Sklop nožnog prekidača ATEC
2. Sklop vakuumskog voda ATEC
3. Kabel za napajanje ATEC

Na sljedećim fotografijama i dijagramima možete vidjeti posebne upute za zamjenu prethodno navedenih vanjskih komponenti konzole.

PREDMETI KOJI SE MOGU ZAMIJENITI NA TERENU

Stavka	Upute
<p>Sklop nožnog prekidača</p> 	<p>Uklanjanje (s isključenom konzolom)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Potpuno odmotajte i uklonite kabel nožnog prekidača s ploče za organiziranje kabela 2. Okrenite metalnu šipku za rasterećenje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za najmanje 3 okretaja. Odvojite priključak tako da uhvatite kućište priključka i izvučete ga ravno van. 3. Odvojite priključak nožnog prekidača. Nakon odvajanja nazovite tehničku službu tvrtke Hologic za upute o vraćanju proizvoda. <p>Ugradnja novog sklopa nožnog prekidača (s isključenom konzolom)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Priključite priključak nožnog prekidača tako da žica bude usmjerena prema stražnjem dijelu konzole. 2. Omotajte žicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko osnove šipke za rasterećenje i uvucite je u udubljeno područje kao što je prikazano na slici. Šipku za rasterećenje okrenite u smjeru kazaljke na satu dok se ne poravna s pločom konzole. 3. Nožni prekidač omotajte u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela. <p>Provjera ugradnje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uključite napajanje konzole. 2. Konzola će se oglasiti zvučnim signalom i tada će prijeći u zadani način rada za biopsiju. 3. Začepite ulazni vod za vakuum palcem ili prstom. 4. Dok je konzola u načinu rada za biopsiju, pritisnite papučicu nožnog prekidača i držite je pritisnutom. 5. Uvjerite se da lampica koja označava da je vakuum spreman svijetli stalnim zelenim svjetlom i da konzola emitira zvučni signal na kraju svakog ciklusa i ciklusa ventila za doziranje. 6. Otpustite papučicu nožnog prekidača i provjerite je li se isključilo stalno zeleno svjetlo za vakuum i je li zaustavljen ciklus. Vakuum se otpušta kod palca.
<p>Sklop vakuumnog voda</p> 	<p>Uklanjanje (s isključenom konzolom)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pronađite bijeli prsten brave na mjestu na kojem se sklop vakuumnog voda pričvršćuje na konzolu. 2. Podignite na sklopu vakuumnog voda približno jednu osminu inča, otkrivajući razmak između bijelog prstena i baze crnog priključka. 3. U stvoreni razmak umetnite mali ravni odvijač, a zatim pritisnite i držite bijeli prsten. 4. Dok držite bijeli prsten, povucite sklop vakuumnog voda prema gore i prema van iz priključka sklopa vakuumnog voda. <p>Ugradnja (s isključenom konzolom)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pritisnite novi sklop vakuumnog voda u priključak sklopa vakuumnog voda. 2. Povucite prema gore da biste provjerili je li zaključan u priključak. Sklop vakuumnog voda malo će se pomaknuti okomito, ali se ne smije izvući iz priključka. Napomena: nemojte uvijati vod dok povlačite. <p>Provjera ugradnje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uključite napajanje konzole. 2. Čut ćete zvučni signal konzole. Tada će prijeći u zadani način rada za biopsiju. 3. Palcem ili prstom začepite vrh sklopa vakuumnog voda. 4. Pritisnite gumb Setup (Postavljanje) na konzoli. 5. Provjerite svijetli li lampica koja označava da je vakuum spreman stalnim zelenim svjetlom koje pokazuje da sustav ispravno funkcionira. 6. Isključite napajanje konzole.

Stavka	Upute
<p>Kabel za napajanje</p> 	<p>Uklanjanje (s isključenom konzolom)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iskopčajte kabel za napajanje konzole iz zidne utičnice. 2. U potpunosti odmotajte i uklonite kabel za napajanje s ploče za organiziranje kabela. 3. Odvijačem Phillips br. 1 otpustite zatvarač koji se nalazi na dnu spojnog elementa. 4. Iskopčajte priključak kabela za napajanje iz utičnice za napajanje. <p>Ugradnja (s isključenom konzolom)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utaknite novi kabel za napajanje u utičnicu za kabel. 2. Odvijačem Phillips br. 1 zategnite zatvarač koji se nalazi na dnu spojnog elementa. <p>Provjera ugradnje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ukopčajte kabel za napajanje u zidnu utičnicu. 2. Uključite napajanje konzole. 3. Provjerite uključuje li se konzola, emitira li zvučni signali i prelazi li u zadani način rada za biopsiju. 4. Isključite napajanje konzole. 5. Iskopčajte kabel za napajanje iz zidne utičnice i omotajte ga u smjeru kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela.

Upute za čišćenje



U ovom su odjeljku navedene upute za čišćenje glavnih dijelova jedinice ATEC Sapphire.

UPOZORENJE: predmeti za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta nisu namijenjeni za ponovnu uporabu i ne smiju se čistiti niti sterilizirati.

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire



UPOZORENJE: prije čišćenja konzolu treba iskopčati iz izvora električne energije. Ako to ne učinite, može doći do strujnog udara i smrti. Da biste očistili **konzolu**, iskopčajte je iz izvora električne energije. Povremeno očistite konzolu mekom, vlažnom krpom i blagim deterdžentom. Osušite je brisanjem.



UPOZORENJE: Nemojte uranjati konzolu u vodu. Uranjanje konzole u vodu uzrokovat će oštećenje konzole i može izazvati strujni udar ili smrt.

Nožni prekidač ATEC

Nožni prekidač ATEC temeljito očistite blagim deterdžentom i osušite brisanjem. **UPOZORENJE:** Nemojte uranjati nožni prekidač u vodu. Uranjanje nožnog prekidača u vodu može oštetiti nožni prekidač.

Evidencija vlasnika

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire

Serijski broj sustava za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: jedinice Sapphire nalazi se na ploči s lijeve strane konzole. Zapišite ovaj broj u dolje predviđeni prostor. Pogledajte ovaj serijski broj kad god kontaktirate korisničku podršku tvrtke Hologic ili distributera u vezi s jedinicom ATEC Sapphire.

REF Broj modela: ATEC Sapphire

SN Serijski broj: _____

Specifikacije

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire

Konzola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Veličina	širina 25 in. (63 cm) visina 37 in. (93 cm) dubina 21 in. (53 cm)	širina 25 in. (63 cm) visina 37 in. (93 cm) dubina 21 in. (53 cm)
Prostor koji zauzima	525 in. (3400 cm)	525 in. (3400 cm)
Težina	110 lb. (50 kg)	110 lb. (50 kg)
Sigurno radno opterećenje	22 lb. (10 kg)	22 lb. (10 kg)
Maksimalna snaga	1265 W	1150 W
Napon	100 – 115 VAC	220 – 230 VAC
Frekvencija	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Maksimalna struja	11 A	5 A
Osigurač	12 A, prekidač	6 A, prekidač
Duljina kabela za napajanje	15 ft. (5 m)	15 ft. (5 m)
Proizveden vakuum	~28 inHg (71 cmHg) na razini mora	~28 inHg (71 cmHg) na razini mora



Specifikacije

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire

Nožni prekidač ATEC – uvjetno siguran za MR

Veličina	duljina 4,06 in. (10,3 cm) x širina 2,87 in. (7,3 cm) x visina 1,14 in. (2,9 cm)
Težina	0,9 lb. (0,4 kg)
Oznaka IPX	IPX6
Duljina kabela	20 ft. (6 m)

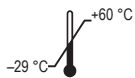
Ručni instrument ATEC

Veličina ručnog instrumenta	promjer 1,66 in. (4,22 cm) x duljina 10,56 in. (26,83 cm)		
Težina	7,26 oz (204 g)		
Duljina igle	3,57 in. (9 cm)	4,72 in. (12 cm)	5,50 in. (14 cm)
Vanjski promjer kanile	12 g – 0,111 in. (2,82 mm)	9 g – 0,148 in. (3,76 mm)	
Unutarnji promjer kanile	12 g – 0,084 in. (2,13 mm)	9 g – 0,118 in. (3 mm)	
Duljina otvora	0,787 in. (20 mm)	0,472 in. (12 mm)	
Duljina kompleta cijevi	12 ft. (3,66 m) za ručni instrument UZV/STX		20 ft. (6,10 m) za ručni instrument za MR
Sterilizacija	Gama-zračenje		

Ručni instrument Eviva

Veličina ručnog instrumenta	visina 1,81 in. (4,60 cm) x širina 1,48 in. (3,76 cm) x duljina 8,17 in. (20,75 cm)	
Težina	12 g – 9,0 oz (255,1 g) do 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Duljina igle	3,93 in. (10 cm)	5,11 in. (13 cm)
Vanjski promjer kanile	12 g – 0,111 in. (2,82 mm)	9 g – 0,148 in. (3,76 mm)
Unutarnji promjer kanile	12 g – 0,080 in. (2,03 mm)	9 g – 0,118 in. (3 mm)
Duljina otvora	0,787 in. (20 mm)	0,472 in. (12 mm)
Duljina kompleta cijevi	12 ft. (3,66 m) za ručni instrument STX	
Sterilizacija	Gama-zračenje	

Uvjeti okoline za skladištenje i transport

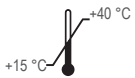


Temperatura okoline od -29 °C do $+60\text{ °C}$ (-20 °F do $+140\text{ °F}$)



Raspon relativne vlažnosti od 30 % do 85 % bez kondenzacije

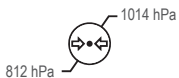
Uvjeti okoline za rad opreme



Temperatura okoline od $+15\text{ °C}$ do $+40\text{ °C}$. ($+59\text{ °F}$ do $+104\text{ °F}$)



Raspon relativne vlažnosti od 30 % do 75 %



Raspon atmosferskog tlaka od 812 hPa do 1014 hPa

Nadmorska visina za rad: manja ili jednaka 1828 metara (6000 stopa) nadmorske visine

Elektromagnetske emisije

UPUTE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE


Konzola ATEC Sapphire namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik konzole ATEC Sapphire trebao bi se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

TABLICA 6: ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Test zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Konzola ATEC Sapphire upotrebljava RF energiju samo za unutarnji rad. Stoga su njezine RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Konzola ATEC Sapphire prikladna je za uporabu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva, kao i one s izravnim napajanjem iz javne niskonaponske mreže koja opskrbljuje stambene zgrade.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

TABLICA 7: ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja EN/IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak Ovo stanje može prouzročiti privremeni prekid u ciklusu biopsije konzole ATEC Sapphire, ali će se sustav sam oporaviti.	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijenti/rafali EN/IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za vodove ulaza/izlaza	±2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti jednaka onoj koja je uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
Izboj EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV između vodova ± 2 kV od vodova do uzemljenja	± 1 kV između vodova ± 2 kV od vodova do uzemljenja	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti jednaka onoj koja je uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona / ispadi EN/IEC 61000-4-11	pad od > 95 % za 0,5 ciklusa pad od 60 % za 5 ciklusa pad od 30 % za 25 ciklusa pad od > 95 % za 5 s	pad od > 95 % za 0,5 ciklusa pad od 60 % za 5 ciklusa pad od 30 % za 25 ciklusa pad od > 95 % za 5 s Ovo stanje uzrokuje isključivanje konzole ATEC Sapphire i povratak u način rada za biopsiju.	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti jednaka onoj koja je uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku konzole ATEC Sapphire potreban neprekidan rad tijekom prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se da se konzola ATEC Sapphire napaja putem besprekidnog izvora napajanja ili baterije.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja EN/IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Frekvencija napajanja 50/60 Hz Magnetsko polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja treba biti jednaka onima koja su uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
Vođena RF IEC 61000-4-6 Zračena RF IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od konzole ATEC Sapphire, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti izračunate s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog zračenja lokacije ^a , trebaju biti manje od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencija ^b . Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove smjernice možda se ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od zgrada, predmeta i ljudi.

^aJakosti polja fiksiranih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne telefone, amaterske radio prijemnike, emisije radija na AM i FM frekvencijama te TV emisije ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksni RF odašiljača u obzir treba provesti ispitivanje elektromagnetskog zračenja na lokaciji. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava konzola ATEC Sapphire prelazi prethodno navedenu razinu sukladnosti za RF, treba promatrati konzolu ATEC Sapphire kako bi se vidjelo radi li normalno. Ako se primijeti nenormalan rad, možda će trebati poduzeti dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja konzole ATEC Sapphire.

^bIznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja trebale bi biti manje od 3 V/m.

TABLICA 8: PREPORUČENE UDALJENOSTI IZMEĐU PRIJENOSNE I MOBILNE RF OPREME ZA KOMUNIKACIJU I KONZOLE ATEC SAPPHIRE

Konzola ATEC Sapphire namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračene RF smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik konzole ATEC Sapphire može pomoći u prevenciji nastanka elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF opreme za komunikaciju (odašiljača) i konzole ATEC Sapphire prema donjim preporukama, sukladno s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena, preporučena udaljenost **d** u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je **P** maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove smjernice možda se ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od zgrada, predmeta i ljudi.

Klasifikacija



Vrsta zaštite od strujnog udara: Klasa I
Stupanj zaštite od strujnog udara: tip BF
Stupanj zaštite od prodora vode: uobičajen
Način rada: neprekidan












Odlaganje u otpad



















Opremu treba odložiti u otpad u skladu s Europskom direktivom 2002/96/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).

Simboli

Sljedeći simboli mogu se pronaći na naljepnici proizvoda za sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC:

Simbol	Definicija
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Oprez, pogledajte popratnu dokumentaciju
	Pogledajte upute za uporabu
	Slijedite upute za uporabu
	Gornja granica temperature
	Rok trajanja
LOT	Šifra serije
REF	Kataloški broj
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Proizvođač
QTY	Broj priloženih uređaja
R_x ONLY	Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili se smije prodavati samo po nalogu liječnika.
GGGG-MM-DD	Datum isteka valjanosti predstavljen je sljedećim: GGGG predstavlja godinu MM predstavlja mjesec DD predstavlja dan
	Uvjetno sigurno za MR
	Nije sigurno za MR
SN	Serijski broj

Simbol	Definicija
	Ovaj proizvod sadržava di-(2-etilheksil) ftalat; DEHP
	Ovaj proizvod sadržava di-(2-etilheksil) ftalat, DEHP; benzil butil ftalat, BBP; di-n-butil ftalat, DBP
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature
	Nije sterilno
	Da bi se identificirao primijenjeni dio tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1 ATEC i uređajima za biopsiju Eviva. Napomena 1 – B = tijelo. Napomena 2 – F = izolirani primijenjeni dio.
	Izmjenična struja
	Ručno ponovno postavljanje prekidača
	Čuvati na suhom
	Opasni napon
	Simbol OEEO – označava odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s Europskom direktivom 2002/96/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Uzemljenje za izjednačavanje potencijala
	Kombinirana težina opreme i njezino sigurno radno opterećenje
	Medicinska – opća medicinska oprema u pogledu strujnog udara, požara i mehaničkih opasnosti samo u skladu s normom ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) i CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1(2014)
IPX6	Voda izbačena snažnim mlazom na opremu ili pribor iz bilo kojeg smjera neće imati štetnih učinaka.

Važne informacije za kontakt: Kupci u SAD-u

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire 100/200

Prodajni predstavnik

Ime: _____

Telefon: _____

E-pošta: _____

Stručnjak za kliničko obrazovanje

Ime: _____

Telefon: _____

E-pošta: _____

Važne informacije za kontakt: Međunarodni kupci

Sustav za biopsiju i eksciziju dojke ATEC: Jedinica Sapphire 100/200

Podaci o distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Hologic

Ime: _____

Telefon: _____

E-pošta: _____

Država: _____

Dodatak A: Stereotaktički adapter

Pri izvođenju biopsije uz stereotaktičko navođenje potreban je stereotaktički adapter da ručni instrument ATEC i uređaji za biopsiju Eviva drži na mjestu na stereotaktičkom sustavu.

Tvrtka Hologic nudi četiri modela stereotaktičkih adaptera za ručni instrument ATEC (pogledajte tablicu 5), koji su prikazani na slikama 8 do 11. Za uređaj za biopsiju Eviva nude se različiti modeli stereotaktičkih adaptera (pogledajte tablicu 4). Dodatne upute o adapterima i uređajima Eviva potražite u uputama za uporabu uređaja Eviva.

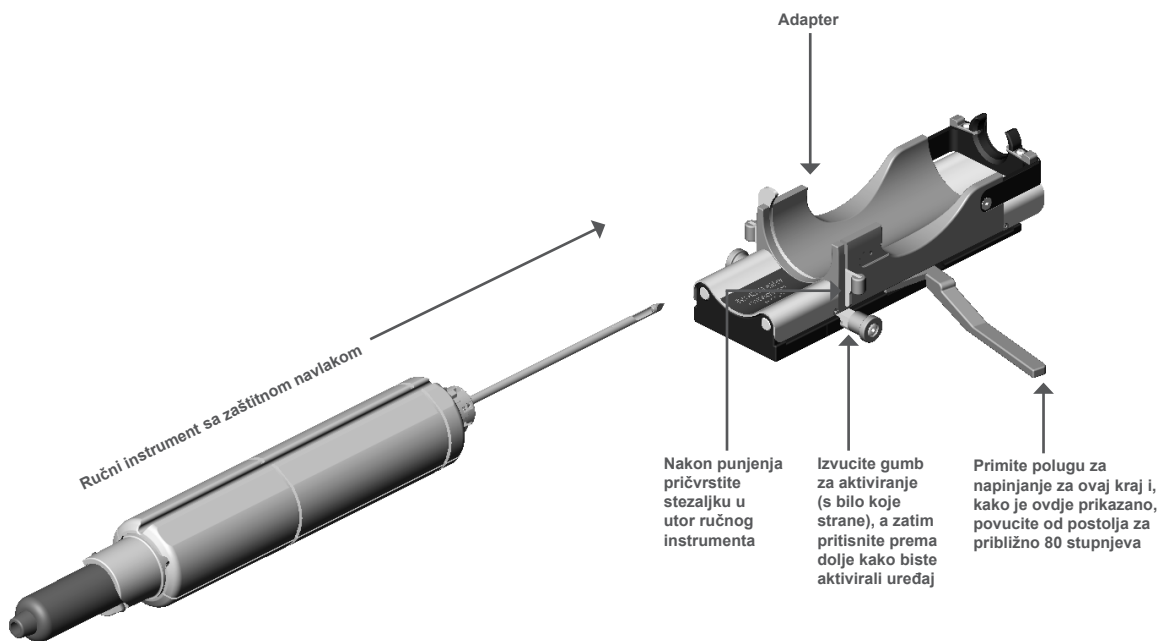
Izvođenje biopsije s pomoću stereotaktičkog adaptera ATEC

1. S prozirnou zaštitnom navlakom koja prekriva vanjsku kanilu, gurnite ručni instrument ATEC prema naprijed na stereotaktički adapter dok se prsten na prednjoj strani ručnog instrumenta ATEC ne spoji s vodećim prstenom na prednjoj strani stereotaktičkog adaptera.
2. Zaključajte ručni instrument ATEC u stereotaktički adapter pomicanjem stezaljke ručnog instrumenta u zaključani položaj.
3. Uklonite zaštitnu navlaku koja prekriva vanjsku kanilu.
4. Pomičite uređaj prema željenim koordinatama prije aktivacije koje pruža sustav za snimanje. Ako je poželjno „brzo pomicanje“ ručnog instrumenta ATEC u ciljano područje, povlačite polugu za napinjanje od postolja za oko 80° dok nema daljnjeg pomicanja prema naprijed. Poluga za napinjanje vratit će se djelovanjem opruge u svoj položaj u mirovanju.

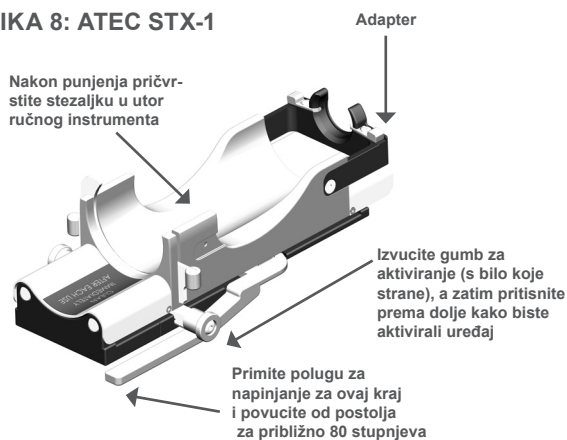
NAPOMENA: stereotaktički adapter može se napeti samo ako je stezaljka ručnog instrumenta u zaključanom položaju.

5. Za „brzo pomicanje“ ručnog instrumenta ATEC u ciljano područje, povucite ručicu za otpuštanje/aktivaciju smještenu s obje strane stereotaktičkog adaptera prema van za najmanje 1/8 in. (3 mm), a zatim gurnite ručicu prema dolje.
6. Kako biste uklonili ručni instrument iz adaptera, konzolu stavite u način rada „Biopsy“ (Biopsija) kako biste zatvorili otvor prije uklanjanja ručnog instrumenta iz šupljine za biopsiju. Gurnite adapter s ručnim instrumentom unatrag. Otključajte stezaljku i izvadite ručni instrument iz adaptera.
7. Odmah nakon postupka očistite stereotaktički adapter kako je preporučeno u odjeljku **Upute za čišćenje** u ovom dodatku.

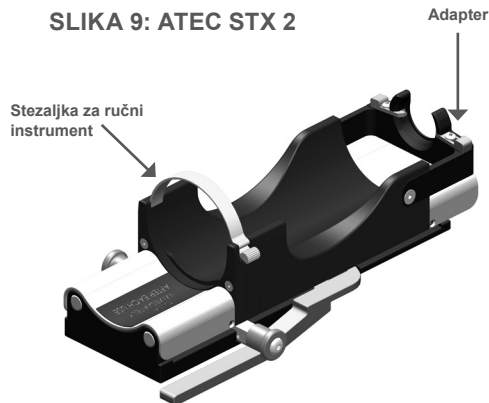
Napomena: kompletnu obuku i razumijevanje stereotaktičkog uređaja trebao bi osigurati dobavljač stereotaktičkog sustava.



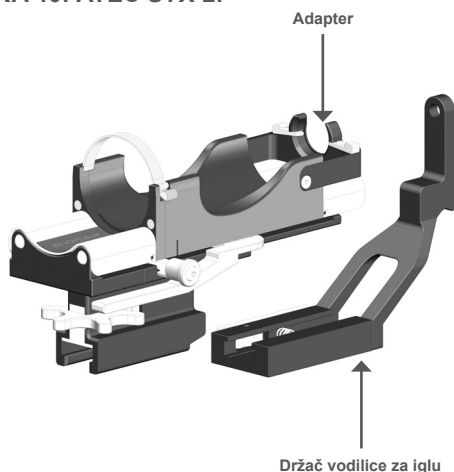
SLIKA 8: ATEC STX-1



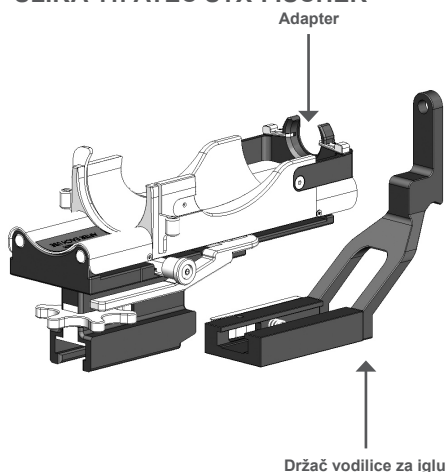
SLIKA 9: ATEC STX 2



SLIKA 10: ATEC STX-2F



SLIKA 11: ATEC STX-FISCHER



UPUTE ZA ČIŠĆENJE ADAPTERA

Slijedite ove upute za čišćenje stereotaktičkog adaptera:

1. Po završetku postupka biopsije adapter odmah isperite toplom vodom.
2. Poprskajte adapter sredstvom za čišćenje.
- OPREZ:** Sljedeći se proizvodi **NE PREPORUČUJU** jer mogu oštetiti izložene komponente:
 - a. Sredstva za čišćenje na bazi izbjeljivača.
 - b. Vodikov peroksid.
 - c. Sredstva za čišćenje / dezinficijens s pH-om manjim od 4 ili većim od 10.
3. Pričekajte koliko je potrebno da odabrano sredstvo za čišćenje dezinficira komponente.
4. Isperite adapter toplom vodom.
5. Osušite adapter brisanjem suhom krpom ili papirnatim ubrusom.
6. Aktivirajte i deaktivirajte stezaljke čvorišta, stezaljku ručnog instrumenta, polugu za napinjanje i adapter za aktiviranje.
7. Ponovno očistite stereotaktički adapter ako bilo koja komponenta ne radi pravilno.

NAPOMENA: dostupne su mnoge konfiguracije stereotaktičkih sustava. Za konfiguracije stereotaktičkog adaptera ATEC prikazane u ovom priručniku može biti potreban jedinstveni priključak za povezivanje s vašim proizvodom specifičnog proizvođača/modela. Obratite se korisničkoj podršci tvrtke Hologic na broj telefona 800-442-9892 ako smatrate da je ova dodatna oprema, zajedno s odgovarajućim uputama, izostavljena. Ako ste međunarodni kupac, obratite se izravno distributeru za pitanja, komentare i/ili probleme s tehničkom uslugom.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm i Stereoloc zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. i/ili njezinih podružnica u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi, registrirani zaštitni znakovi i nazivi proizvoda koji se upotrebljavaju u ovom dokumentu vlasništvo su njihovih vlasnika.

MAN-04441-2502 Revizija 006
05/2021.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

HOLOGIC®



Hologic Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA. 01752, USA
1-877-371-4372

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem Belgium
Tel: + 32 2 711 46 80

Kontakt
za Brazil:

Nome: Sul Imagem Producto para Diagnósticos EIRELI
Telefone: +55 48 3251 8800
E-mail: sul.imagem@sul-imagem.com.br
País: Brasil

CE
2797