

Manual del Usuario



ATEC[®] Sistema de biopsia y escisión mamarias Unidad *Sapphire*

HOLOGIC[®]



Hologic UK Ltd.
Unit 2, Link 10, Napier Way
Crawley, West Sussex, RH10 9RA, UK

CE0086

HOLOGIC®

© 2011 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic, ATEC, Eviva, Multicare y StereoLoc son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales, en Estados Unidos o en otros países. Otras marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos utilizados en el presente documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

Índice

| | |
|--|-----|
| Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: <i>Sapphire</i> | 1. |
| Advertencias y precauciones | 1. |
| Introducción | 3. |
| Indicaciones | 3. |
| Contraindicaciones | 3. |
| Componentes | 5. |
| Nomenclatura de productos y selección de productos desechables por número de catálogo | 6. |
| Controles y funciones de la consola | 8. |
| Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Configuración de la unidad <i>Sapphire</i> | 9. |
| Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Verificación de la unidad <i>Sapphire</i> | 13. |
| Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Instrucciones de funcionamiento de la unidad <i>Sapphire</i> | 14. |
| Uso del sistema guiado por resonancia magnética, estereotaxia (STX) o ecografía (ECO) | 14. |
| Realización de una biopsia guiada por resonancia magnética | 14. |
| Realización de una biopsia guiada por estereotaxia | 14. |
| Realización de una biopsia guiada por ecografía | 14. |
| Instrucciones de uso del mango ATEC | 14. |
| Resolución de problemas | 16. |
| Garantía | 18. |
| Revisión y mantenimiento | 19. |
| Instrucciones de limpieza | 23. |
| Registro del propietario | 23. |
| Especificaciones | 24. |
| Símbolos | 27. |
| Información de contacto importante | 29. |
| Apéndice A: Adaptador estereotáctico ATEC | 31. |

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC®: *Sapphire*

Lea todo el contenido del Manual del usuario del sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC®: unidad *Sapphire* antes de su instalación y uso. Siga todas las advertencias e instrucciones de este manual. Tenga a mano este manual durante las intervenciones. Los médicos deben informar a las pacientes sobre los posibles riesgos y efectos secundarios analizados en este manual con respecto al uso del sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*.

Tal y como se utiliza a continuación, el término “Hologic®” equivale a Hologic, Inc., una empresa de Delaware. Asimismo, el término “Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*” hace referencia a la consola ATEC *Sapphire* y a todos los componentes del sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC, tal como se describen detalladamente a continuación en la sección de componentes (a menos que el contexto indique lo contrario).

Advertencias y precauciones

Seguridad y piezas eléctricas

1. Si algún objeto o líquido cayera en la consola *Sapphire* ATEC, desconecte la consola y asegúrese de que la revise personal cualificado antes de volver a utilizarla.
2. Desenchufe la consola de la toma eléctrica si no va a ser utilizada durante varios días o durante un periodo prolongado.
3. Para evitar riesgos de incendio o descargas eléctricas, no exponga la consola a la lluvia ni a la humedad.
4. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no use el enchufe polarizado de la consola a menos que las clavijas puedan introducirse completamente en la toma, evitando su exposición.
5. No use el enchufe polarizado de la consola con una alargadera.
6. **PELIGRO:** Existe un pequeño riesgo de explosión si se utiliza la unidad *Sapphire* ATEC cerca de anestésicos inflamables u otros gases explosivos.
7. La conexión a tierra solo será completamente fiable cuando la consola se conecte a una toma equivalente con la marca “Calidad hospitalaria”.
8. La consola no debe estar en contacto con otros equipos eléctricos durante su uso.
9. La consola puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias en otros dispositivos próximos. No obstante, no se puede garantizar que no se vayan a producir interferencias en una instalación concreta. En caso de que la consola cause interferencias en otros dispositivos, lo que se puede comprobar apagando y encendiendo la consola, el usuario puede corregir dichas interferencias adoptando una o varias de las siguientes medidas:
 - a. Modificar la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.
 - b. Aumentar la distancia entre los equipos.
 - c. Conectar la consola a una toma de corriente de un circuito que no sea aquel al que está conectado el otro dispositivo.
 - d. Consultar a Hologic para obtener ayuda técnica.

10. Un cable de alimentación dañado puede causar un incendio o una descarga eléctrica. Cuando desenchufe el cable de alimentación, sujételo por el enchufe y extraígallo cuidadosamente. No dañe ni modifique el cable de alimentación de la consola.
11. No intente usar una consola que pudiera presentar un peligro de descarga. Póngase inmediatamente en contacto con Hologic o con su distribuidor.
12. No coloque la consola sobre una superficie inestable. La consola puede caer, lo que causaría graves lesiones y averías en el equipo. Las paradas repentinas, la aplicación de una fuerza excesiva y la colocación sobre superficies desniveladas pueden hacer que la consola vuelque.

Mantenimiento y almacenamiento

1. Asegure una adecuada circulación del aire alrededor de la consola para evitar la acumulación interna de calor. No coloque la consola a una distancia inferior a 30 cm de cualquier obstáculo.
2. No instale la consola en lugares próximos a fuentes de calor, tales como radiadores o conductos de aire, ni en los que quede expuesta a la luz solar directa, cantidades excesivas de polvo, vibraciones mecánicas o sacudidas.
3. Cuando la consola no se esté utilizando, apague todos los interruptores de alimentación y colóquela en un lugar donde no vaya a sufrir daños.
4. Para que la consola conserve su aspecto original, límpiela periódicamente con un paño suave. Las manchas rebeldes se pueden eliminar frotándolas con un paño ligeramente humedecido con una solución detergente suave. Nunca use disolventes fuertes ni limpiadores abrasivos, ya que causarían daños en la carcasa de la consola. La consola nunca se debe limpiar sin haber desconectado antes el cable de alimentación de la toma eléctrica.
5. La consola de la unidad *Sapphire* ATEC solo debe ser abierta o manipulada por personal cualificado de Hologic formado y certificado por Hologic.
6. Algunas consolas de la unidad *Sapphire* ATEC pueden incluir ajustes específicos para mayores altitudes. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor si va a trasladar la consola a un lugar considerablemente diferente.
7. Si es cliente de Hologic en EE. UU. o en Canadá, consulte al representante de ventas o al servicio de atención al cliente de Hologic si no puede corregir un problema utilizando este manual del usuario. Si es un cliente de cualquier otro país, póngase en contacto directamente con su distribuidor si tiene alguna pregunta, comentario o para consultar cualquier otra cuestión relativa al servicio técnico.

Funcionamiento

1. **LOS COMPONENTES DE LA UNIDAD *SAPPHIRE* ATEC ESTÁN PENSADOS PARA SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL SANITARIO CUALIFICADO Y FORMADO PARA SU UTILIZACIÓN Y APLICACIÓN.**

Antes de realizar un nuevo procedimiento o conectar a la consola un nuevo elemento desechable para de un solo uso, el personal médico cualificado debe realizar una prueba en el sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*.

Compatibilidad

1. La consola de la unidad *Sapphire* ATEC NO debe ser utilizada dentro de la sala de resonancia magnética. **La consola de la unidad *Sapphire* ATEC debe situarse fuera de la sala de resonancia magnética.**
2. Utilice únicamente componentes desechables fabricados por Hologic. El uso de otros componentes desechables puede provocar daños en la consola, lesiones accidentales a la paciente o la obtención de resultados clínicos inaceptables, y anulará cualquier garantía proporcionada por Hologic.

3. Únicamente deben utilizarse con la unidad *Sapphire* ATEC componentes y accesorios aprobados por Hologic. La utilización de la unidad *Sapphire* ATEC con componentes y accesorios no autorizados anulará cualquier garantía ofrecida por Hologic.
4. Todos los componentes desechables asociados con la unidad *Sapphire* ATEC están pensados para un solo uso, y no para volver a esterilizarse y utilizarse posteriormente. Deseche todos los instrumentos de un solo uso tras su apertura.

Introducción

Este manual se ha escrito para el personal sanitario responsable de la utilización de la unidad *Sapphire* ATEC. Es extremadamente importante que el operador lea y comprenda en su totalidad el contenido de este manual, reciba la formación pertinente por parte de un especialista en aplicaciones cualificado y siga las instrucciones indicadas en este manual a fin de garantizar un uso fiable, seguro y eficiente del producto.

Rx Only

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa, con arreglo a la norma 21 CFR 801.109(b)(1).

Usuarios de ATEC en Estados Unidos y Canadá

Los usuarios de la unidad *Sapphire* ATEC en Estados Unidos y Canadá deben ponerse en contacto con el representante de ventas de Hologic o con el departamento de atención al cliente de Hologic si desean hacer alguna pregunta o comentario, y/o para cualquier asunto relacionado con el servicio técnico.

Usuarios de ATEC de otros países

Los usuarios de la unidad *Sapphire* ATEC de otros países deben dirigirse directamente a su distribuidor si desean hacer alguna pregunta o comentario, y/o para cualquier asunto relacionado con el servicio técnico.

Indicaciones

El sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC está indicado para proporcionar muestras de tejido mamario para el diagnóstico de anomalías en las mamas. El sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC ha sido ideado para proporcionar tejido mamario para examen histológico con extracción parcial o completa de la anomalía detectada. La extensión de la anomalía histológica no se puede determinar de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por lo tanto, la magnitud de la extracción del indicio de anomalía visualizado no predice la extensión de la extracción de la anomalía histológica, por ejemplo, de una neoplasia maligna. Cuando la muestra de la anomalía no es histológicamente benigna, es esencial examinar los márgenes del tejido para garantizar la integridad de la extracción mediante una intervención quirúrgica estándar.

Contraindicaciones

1. **El sistema de biopsia y escisión mamarias tiene únicamente fines de diagnóstico y no está indicado para aplicaciones terapéuticas.**
2. El sistema de biopsia y escisión mamarias está contraindicado para las pacientes que, a juicio del médico, puedan estar en mayor riesgo o presenten complicaciones relacionadas con la biopsia o extracción de muestras. Las pacientes tratadas con anticoagulantes o con posibles trastornos hemorrágicos pueden correr mayor riesgo de complicaciones secundarias a la intervención.

Notas sobre el entorno de la resonancia magnética

1. La unidad *Sapphire* ATEC puede utilizarse para realizar biopsias guiadas por ecografía (ECO), estereotaxia (STX) o resonancia magnética.
2. La consola de la unidad *Sapphire* ATEC NO debe ser utilizada dentro de la sala de resonancia magnética. **La consola de la unidad *Sapphire* ATEC debe situarse fuera de la sala de resonancia magnética.**
3. El interruptor de pedal, el mango y el sistema de localización con introductor (ILS) de resonancia magnética ATEC están ideados específicamente para su uso en la sala de resonancia magnética. Los elementos que pueden introducirse en la sala de resonancia magnética están marcados con el símbolo “MRI Conditional”.
4. Hologic ofrece distintas configuraciones de mango desechable. ***Sin embargo, cuando se realizan biopsias de mama guiadas por resonancia magnética, se DEBE utilizar un mango de resonancia magnética ATEC.*** Los mangos ATEC ideados para ser utilizados con la guía de la resonancia magnética son compatibles con la toma roja de la consola con la marca “MRI”. ***Puede utilizarse el sistema de localización con introductor (ILS) de resonancia magnética ATEC para localizar la zona donde se realizará la biopsia.***
5. En la sección de **Componentes** se incluye una descripción general de los productos adecuados para las biopsias guiadas por resonancia magnética, estereotaxia (STX) y ecografía (ECO).

Notas sobre el entorno estereotáctico y ecográfico

1. Los mangos ATEC ideados para ser utilizados con guía estereotáctica (STX) y por ecografía (ECO) son compatibles con la toma roja de la consola con la marca “ECO/STX”.
2. El mango que debe seleccionarse para ser utilizado con la guía por ecografía (ECO) o estereotaxia (STX) depende de la preferencia del usuario y del tipo de sistema estereotáctico (STX) que se utilice. Consulte la sección **Selección de productos** desechables de este manual para obtener más información.

Componentes

Tabla 1: Equipo fundamental (varios usos)

| | Biopsias guiadas por estereotaxia | Biopsias guiadas por ecografía | Biopsias guiadas por resonancia magnética |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|---|
| Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad <i>Sapphire</i> | ● | ● | ● |
| Interruptor de pedal ATEC | ● | ● | ● |
| Cable de alimentación ATEC | ● | ● | ● |
| Vía de vacío ATEC | ● | ● | ● |
| Adaptador estereotáctico ATEC | ● | N.d. | N.d. |
| Adaptador estereotáctico Eviva | ● | N.d. | N.d. |

Tabla 2: Componentes desechables (un solo uso)

| | Biopsias guiadas por estereotaxia | Biopsias guiadas por ecografía | Biopsias guiadas por resonancia magnética |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|---|
| Mango ATEC | ● | ● | N.d. |
| Mango de resonancia magnética ATEC | N.d. | N.d. | ● |
| Sistema de localización con introductor (ILS) ATEC | N.d. | N.d. | ● |
| Dispositivo de biopsia Eviva | ● | N.d. | N.d. |
| Guía de aguja (ATEC y Eviva®) | ● | N.d. | N.d. |
| Depósito ATEC con tapa | ● | ● | ● |
| Filtro de tejido ATEC | opcional | opcional | opcional |
| Adaptador remoto para el filtro de tejido (RTFA) ATEC | Véase la nota 1 | N.d. | N.d. |

Nota 1: Para ser utilizado con el sistema estereotáctico vertical Stereoloc® II Hologic y los sistemas estereotácticos Siemens. Opcional para todos los demás sistemas estereotácticos.

Nomenclatura de productos y selección de productos desechables

Hologic ofrece distintas configuraciones de mangos ATEC o dispositivos de biopsia Eviva para ser utilizadas con guía estereotáctica, por ecografía o por resonancia magnética. El mango o dispositivo de biopsia concreto que se seleccione depende de la preferencia del usuario y del tipo de equipo de obtención de imágenes que se use, tal como se indica en las tablas 4 y 5. Consulte una lista actualizada de los productos desechables que ofrecemos en la página web de Hologic, www.hologic.com.

Los números de catálogo del mango ATEC y del dispositivo de biopsia Eviva utilizan la siguiente nomenclatura de números:

Tabla 3: Nomenclatura de los números de catálogo

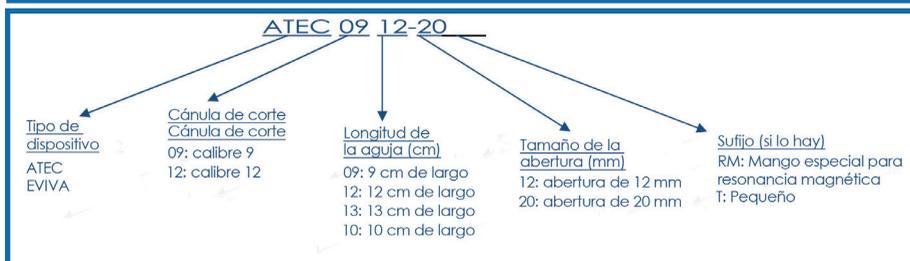


Tabla 4: Compatibilidad de los dispositivos de biopsia Eviva

| | | Dispositivo de biopsia | | | | | | | | | | Guía para agujas | | Equipo adaptador estereotáctico | | | | | | |
|--|--|------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|-------------|-------------|------------------|-------------|---------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| | | 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 KIT 13CM | Eviva STX KIT MTEST | Eviva STX KIT SLOC | Eviva STX KIT GEL-V | Eviva STX KIT GEVER | Eviva STX KIT GELAT | Eviva STX KIT AFFIRM |
| Estereotáctico (STX) | Equipo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hologic MultiCare® Platinum | ● | ● | ● | | | | | ● | ● | ● | | | ● | | | | | | |
| | Hologic Stereloc® II Upright | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | ● | | | | |
| | Hologic Affirm™ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | | ● |
| | Siemens® (Fischer) MammoTest | ● | ● | ● | ● | | | | | | ● | ● | | | | ● | | | | |
| | GE Senographe DS® y brazo lateral Senographe® Essential | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | | ● | ● | | | ● | ● | |
| GE Senographe DS® y abordaje vertical Senographe® Essential | | | | | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● | | | | ● | ● | | | |

Nota: La disponibilidad del producto puede variar según el país.

Nota: Para otras modalidades y equipos de obtención de imágenes, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hologic.

Tabla 5: Compatibilidad del mango ATEC

| | | Mano | | | | | | | | Equipo adaptador estereotáctico | Dispositivos auxiliares | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|---------------------------------|-------------------------|------------|------------------|-------------|---------------------------|------------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|----------------|-----------|----|
| Modalidad | Equipo | 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 | ILS 0914-20-OB | ILS 0914-12-OB | ATEC RTFA | |
| Estereotáctico (STX) | Hologic MultiCare® Platinum | | | ● | ● | | | ● | | | ● | ● | | | ● | | ● | | | | | | | | ● | |
| | Hologic Stereoloc® II | | | ● | ● | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | | | | | | | ●* | |
| | Hologic Affirm™ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | | | | | | | ●* | |
| | Siemens® (Fischer) Mammothest | ● | ● | | | | ● | | | | | | ● | ● | | ● | | ● | | | | | | | ● | |
| | Siemens® (Fischer) Mammothest <i>abordaje lateral</i> | | | | | ● | | | | | | ● | | | | ● | | | | | | | | | ● | |
| | Siemens® Opdima | | ● | ● | ● | | | ● | | | | ● | | | | ● | | ● | | | | | | | | ●* |
| | GE Senographe DS® y <i>abordaje vertical</i> Senographe® Essential | | | ● | ● | | | ● | | | | | | | | ● | | ● | | | | | | | | ●* |
| | GE Senographe DS® y el <i>abordaje de brazo lateral</i> Senographe® Essential | | | | | ● | | | | | | ● | | | | ● | | | | | | | | | | ●* |
| | Instrumentarium® Delta 32 | | | | | ● | | | | | | ● | | | | ● | | | | | | | | | | ● |
| ECO | Intervenciones por ecografía | | ● | | ● | | | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| RM | Sistema de RM Aurora | | | | | | | | ● | ● | | | | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | Otros sistemas de RM | | | | | | | | ● | ● | | | | | Incluido en el equipo ILS | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |

Nota: La disponibilidad del producto puede variar según el país.

Nota: Para otras modalidades y equipos de obtención de imágenes, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hologic.

* Equipo auxiliar preferido

Controles y funciones de la consola

Los paneles de la interfaz del usuario de la consola contienen controles que permiten al usuario manejar el sistema ATEC, y luces indicadoras que proporcionan información adicional acerca del estado del sistema. A continuación se describen detalladamente todos los componentes de la interfaz del usuario.

Interfaz del usuario, lado izquierdo



Interfaz del usuario, lado derecho



Interfaz del usuario de la consola

- 1. Interruptor de alimentación:** conecta y desconecta la alimentación eléctrica de la consola.
Encendido = luz **verde** y “|”
Apagado = sin luz y “O”
- 2. Botón “Configuración” (“Setup”):** este botón permite el autocebado del sistema con solución salina. En el modo “Setup”, se abre la “Saline PV” (válvula de manguito) y se activa el vacío, lo que permite la introducción de la sección del tubo de silicona de la vía de solución salina del mango.
- 3. Botón “Prueba” (“Test”):** este botón activa un ciclo de prueba para el mango. El sistema regresará al modo “Biopsia” una vez finalizado de forma satisfactoria un ciclo de prueba.
- 4. Botón “Biopsia” (“Biopsy”):** en modo “Biopsia”, el mango está listo para la adquisición de tejido. El interruptor de pedal activa el ciclo de biopsia.
- 5. Botón “Limpieza” (“Lavage”):** en modo “Limpieza”, se abre la “Saline PV” y se activa el vacío para irrigar y aspirar la cavidad de biopsia.
- 6. Botón “Aspiración manual” (“Manual Aspiration”):** en modo “Aspiración manual”, se cierra la “Saline PV” y se retrae la cánula de corte interna. En este modo, el usuario puede crear vacío en la cavidad de biopsia presionando el interruptor de pedal.
- 7. Indicador “Reexaminar mango” (“Retest Handpiece”):** no se ilumina en condiciones normales. Parpadea en **rojo** cuando no se completan el modo “Prueba” o “Biopsia” debido a un fallo de presión. Consulte la sección **Resolución** de problemas para conocer los pasos recomendados en el diagnóstico y corrección de un posible problema.

8.  **Indicador “Volver a configuración” (“Return to Setup”):** no se ilumina en condiciones normales. Parpadea en **rojo** cuando no se completa el modo “Prueba” debido a un fallo de vacío. Consulte la sección **Resolución** de problemas para conocer los pasos recomendados en el diagnóstico y corrección de un posible problema.
9.  **Indicador “Vacío listo” (“Vacuum Ready”):** emite una luz **verde** constante cuando la consola ha conseguido un vacío completo. *Parpadea* en **verde** cuando no se alcanza el vacío total dentro del período especificado. En caso de que este indicador parpadee, consulte la sección **Resolución** de problemas para conocer los pasos recomendados en el diagnóstico y corrección de un posible problema. *El interruptor de pedal no activará el mango a menos que este indicador emita una luz verde continua.*
10. **Vía de vacío:** tubo transparente que se encuentra permanentemente acoplado a la consola por un extremo. El otro extremo posee un conector **azul** que se acopla a la tapa del depósito de succión a través del punto de acceso marcado con la palabra “VACÍO”.
11. **Toma rojo del mango “MRI”:** lugar de conexión del mango “MRI” con el manguito **rojo**.
12. **Toma negra del mango:** lugar de conexión del mango con el manguito **negro**.
13. **Toma rojo del mango “ECO/STX”:** lugar de conexión del mango ECO/STX con el manguito **rojo**.
14. **“PV Saline” (válvula de manguito):** lugar de conexión para la sección del tubo de silicona de la vía de solución salina del mango. Controla el flujo de solución salina que entra en el mango.

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Configuración de la unidad Sapphire

Esta sección proporciona información sobre cómo realizar todas las conexiones necesarias para configurar la unidad *Sapphire* ATEC.

Se explican las siguientes conexiones:

1. Cable de alimentación e interruptor de pedal ATEC
2. Conexión del interruptor de pedal ATEC
3. Vía de vacío ATEC
4. Conexión del mango ATEC o dispositivo de biopsia Eviva

Nota: Consulte las instrucciones y advertencias de funcionamiento del dispositivo de biopsia Eviva en las instrucciones de uso de Eviva.

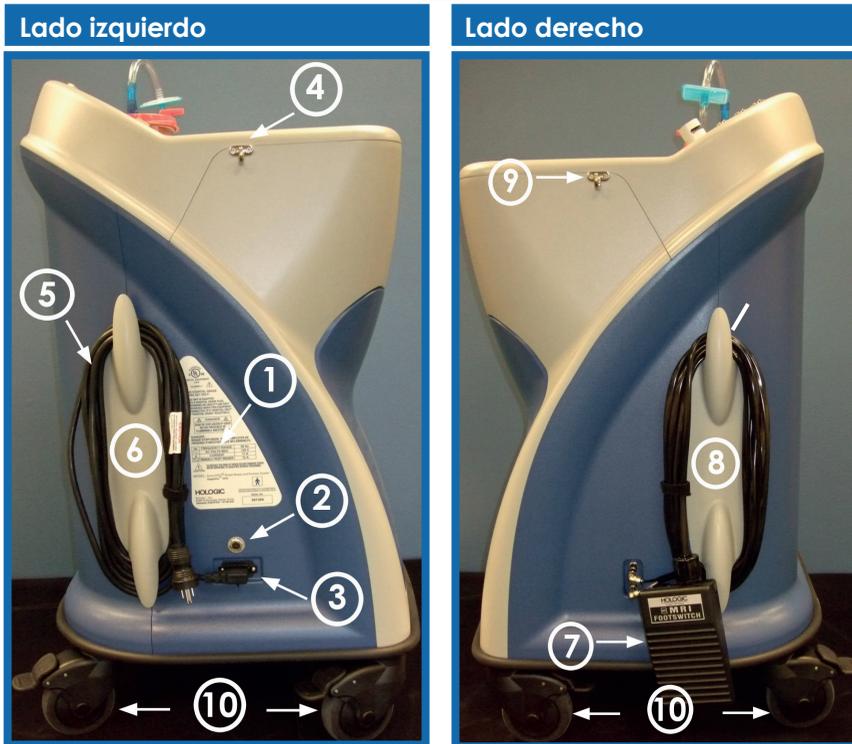
Conexión del cable de alimentación ATEC e interruptor automático

ATENCIÓN: La conexión a tierra solo será completamente fiable cuando este equipo se conecte a una toma equivalente con la marca “Calidad hospitalaria”. Compruebe regularmente la continuidad de la conexión a tierra.

AVISO: La consola de la unidad *Sapphire* ATEC ha sido ideada para ser utilizada con el cable de alimentación de **calidad hospitalaria ATEC suministrado** con la consola. **NO utilice un cable de alimentación** diferente con la unidad *Sapphire* ATEC. El uso de otro cable de alimentación puede generar un riesgo de incendios y de problemas eléctricos. NO extraiga, en ninguna circunstancia, el cable de toma a tierra ni el enchufe de toma a tierra de ningún enchufe de alimentación. NO use una alargadera con este equipo. Puede ser necesario emplear un adaptador, dependiendo de la toma de corriente utilizada.

AVISO: Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. **NUNCA** tire del cable para desenchufar la unidad.

Figura 1: Componentes externos de la consola ATEC



1. **Etiqueta:** consulte esta etiqueta si necesita alguna información acerca de las características eléctricas de la unidad *Sapphire ATEC*. Esta etiqueta también contiene el número de serie de su unidad *Sapphire ATEC*.
2. **Interruptor automático:** parte de la toma de corriente alterna. Si se ha activado el interruptor automático, el botón negro no estará alineado y se verá un punto blanco. Para restablecer el sistema, apague la unidad y deje que se “enfrie” durante un minuto antes de pulsar el botón negro para reiniciar la unidad.
3. **Toma de corriente alterna:** lugar de conexión para el enchufe del cable de alimentación “**Calidad hospitalaria ATEC**”.
4. **Gancho para el folleto de instrucciones:** lugar donde se inserta el folleto de instrucciones.
5. **Cable de alimentación de calidad hospitalaria ATEC:** conecte el cable de alimentación ATEC en la toma del cable de alimentación que se encuentra en la toma de corriente alterna del panel lateral, en el lado izquierdo de la consola.
6. **Placa de gestión del cable de alimentación ATEC:** el cable debe enrollarse en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la placa de gestión del cable.
7. **Interruptor de pedal ATEC:** suministrado por Hologic. Se conecta a la parte derecha de la consola. Activa el mango o el dispositivo de biopsia.
8. **Placa de gestión del cable del interruptor de pedal ATEC:** el cable debe enrollarse en el sentido contrario al de las agujas del reloj alrededor de la placa de gestión del cable.
9. **Gancho para la bolsa de solución salina:** lugar donde se cuelga la bolsa de solución salina (volumen recomendado: 250 ml).
10. **Ruedas:** las cuatro ruedas giran 360 grados y poseen frenos de bloqueo para inmovilizar la unidad.

Conexión del interruptor de pedal ATEC

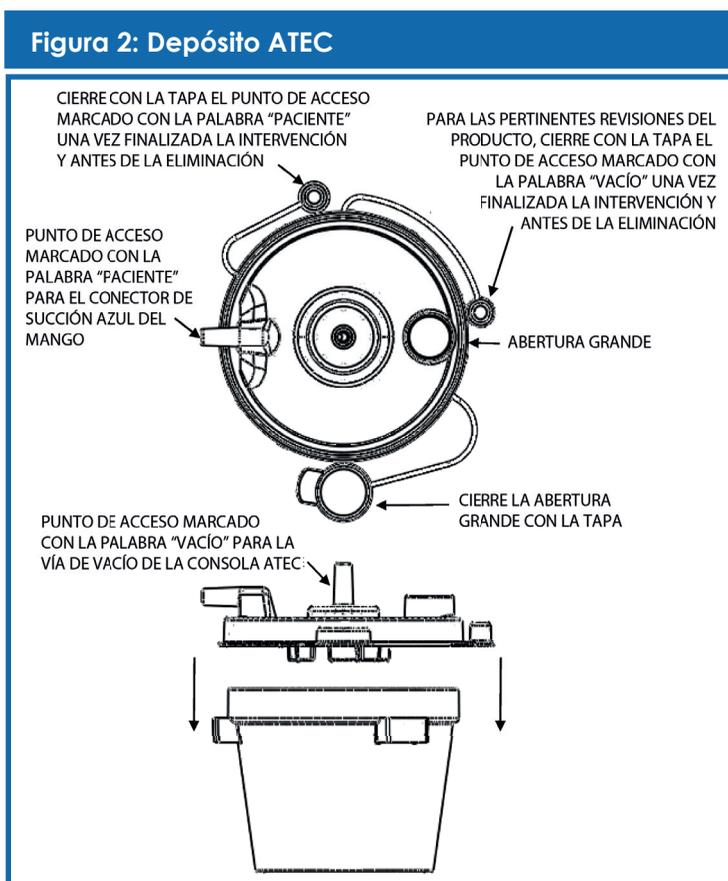
El interruptor de pedal ATEC lo suministra Hologic, y debe conectarse al lado derecho de la consola en el momento de la entrega. Compruebe las conexiones del interruptor de pedal antes de utilizarlo según el apartado Elementos reemplazables en el campo de este manual.

Vía de vacío ATEC

El sistema generará vacío cuando se seleccionen los modos correspondientes.

Las conexiones de vacío requieren que utilice un depósito ATEC Hologic. (Consulte la figura 2)

1. Monte el depósito de succión, como se muestra en **la figura 2**, y coloque el depósito en el portadepósito de la consola.
2. Asegúrese de que la tapa y el tapón grande que ocluye el punto de acceso estén bien colocados, a fin de evitar fugas de vacío.
3. Enchufe la vía de vacío a la consola en el punto de acceso superior marcado con la palabra “VACÍO” , situado en la tapa del depósito de succión.

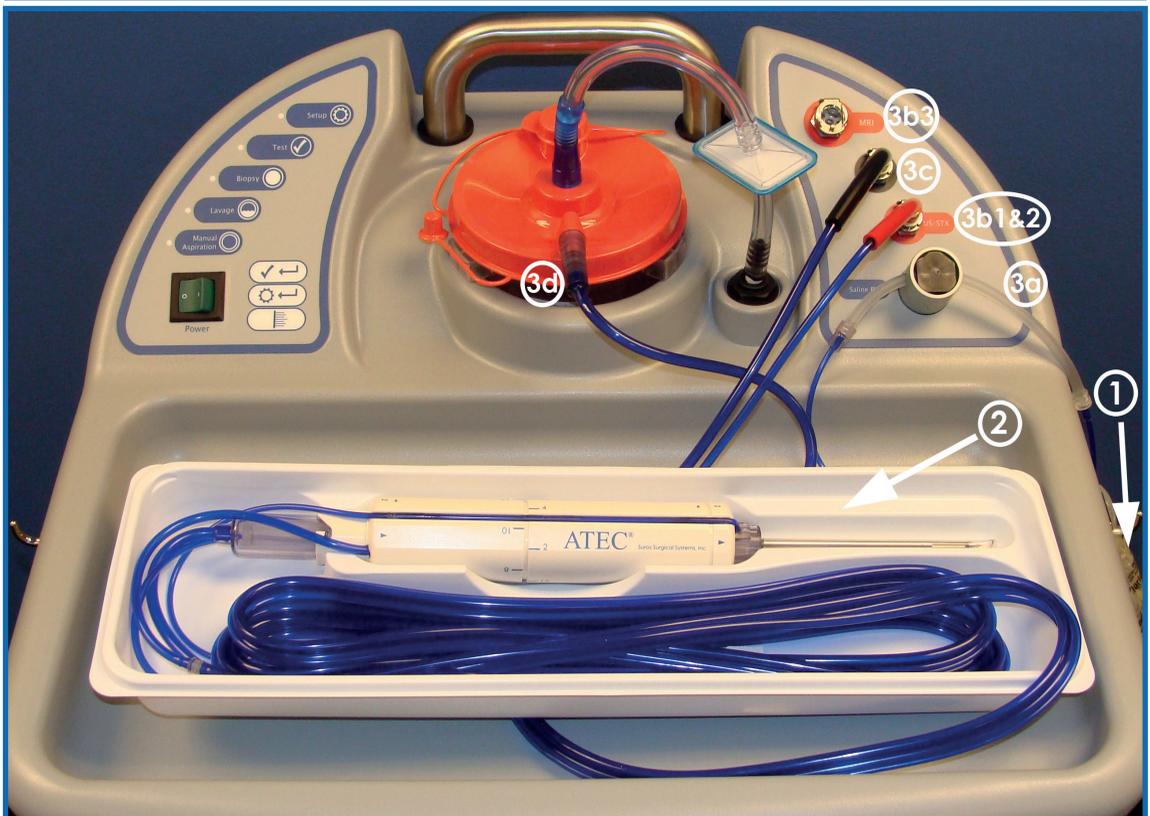


Nota: El depósito ATEC es un producto de un solo uso, con un volumen máximo recomendado de 400 ml.

Conexiones del mango ATEC y del dispositivo para biopsias Eviva

1. Abra la bolsa de solución salina, extraiga la tapa y cuelgue la bolsa en el gancho para solución salina situado en el lado derecho de la consola.
2. Abra el paquete estéril del mango desechable y coloque la bandeja en la parte superior de la consola. **ATENCIÓN:** Deje el protector de la punta del mango.
3. Extraiga los extremos de las cuatro vías de la bandeja del mango (consulte la figura 3).
 - a. Instale la espiga en la bolsa de solución salina e introduzca la sección de silicona del tubo del mango en la válvula de manguito con la etiqueta “Saline PV”.
 - b. Inserte la vía ribeteada de **rojo** en la toma de la consola que tiene el anillo **rojo**.
 1. Los dispositivos para biopsia Eviva ideados para ser utilizados con guía estereotáctica (STX) son compatibles con la toma **rojo** de la consola con la marca “ECO/STX”.
 2. Los mangos ATEC ideados para ser utilizados con guía estereotáctica (STX) y por ecografía (ECO) son compatibles con la toma **rojo** de la consola con la marca “ECO/STX”.
 3. Los mangos ATEC ideados para ser utilizados con la guía de la resonancia magnética son compatibles con la toma **rojo** de la consola con la marca “MRI”.
 - c. Inserte la vía ribeteada en **negro** en la toma de la consola que tiene el anillo **negro**.
 - d. Conecte el accesorio de succión **azul** al punto de acceso lateral horizontal con la marca “PACIENTE”, situado en la tapa del depósito de succión

Figura 3: Vacío, mango y conexiones



Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Verificación de la unidad Sapphire

1. Encienda el sistema accionando el interruptor **verde** “Alimentación” de la consola, de modo que pase a la posición “|”. El interruptor emitirá una luz **verde** cuando esté encendido.
2. El modo predeterminado es “Biopsia”.
3. Seleccione el modo Configuración. El modo “Configuración” cebará el sistema y generará vacío.

Cuando la consola esté en modo “Configuración”, el indicador “Vacío listo” emitirá una luz **verde** constante cuando se alcance un vacío suficiente (véase **la figura 4**). Si no se logra un vacío suficiente, la luz de “Vacío listo” parpadeará en **verde** para alertar al usuario de un posible problema. Si la luz de “Vacío listo” parpadea, consulte la sección **Resolución** de problemas de este manual para conocer los pasos recomendados en el diagnóstico y la corrección de un posible problema.

4. Verifique que la sección de silicona de la vía de solución salina se ha introducido en la válvula de manguito marcada con las palabras “Saline PV”, como muestra **la figura 5**.
5. Compruebe visualmente el flujo de solución salina hacia la abertura (boca) y el depósito del filtro de tejido del mango ATEC.

Atención: No extraiga el protector de la punta del mango.

6. El indicador “Vacío listo” emitirá una luz **verde** constante para confirmar que se ha alcanzado el vacío.
7. Seleccione el modo “Prueba”.
8. El mango ATEC completará un ciclo de prueba. Si los indicadores “Nueva comprobación del mango” o “Volver a configuración” comienzan a parpadear en **rojo**, consulte la sección **Resolución** de problemas de este manual para conocer los pasos recomendados en el diagnóstico y la corrección de un posible problema.
9. Al finalizar un ciclo de prueba satisfactorio, el mango ATEC volverá a “Biopsia” y estará listo para la obtención de tejido.

Figura 4: Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Verificación de la unidad Sapphire



Figura 5: Conexión de la válvula de manguito de solución salina



Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: Instrucciones de funcionamiento de la unidad *Sapphire*

Uso del sistema guiado por resonancia magnética, estereotaxia o ecografía

1. Cuando la consola está en modo “Biopsia”, al pulsar el interruptor de pedal se activan el vacío y el mango ATEC. Al levantar el pie del interruptor de pedal, el dispositivo se inactivará o detendrá tras completar el ciclo en curso.
2. Cuando la consola está en modo “Limpieza”, el sistema de vacío está activado e introducirá solución salina en el sistema. Pulsando el interruptor de pedal no se controla el flujo de solución salina en este modo.
3. Cuando la consola está en modo “Aspiración manual”, al pulsar el interruptor de pedal el usuario puede controlar la aspiración de forma independiente, sin tomar una muestra de tejido. Esta función se puede utilizar para aplicar vacío en la cavidad de biopsia o irrigarla. La solución salina no fluye en este modo.

Realización de una biopsia guiada por resonancia magnética

Para realizar una biopsia guiada por resonancia magnética, se requiere un equipo de ILS ATEC además del mango ATEC, como se indicó en la tabla 4. Consulte las instrucciones de funcionamiento de ILS (resonancia magnética) ATEC.

Realización de una biopsia guiada por estereotaxia

Para realizar una biopsia guiada por estereotaxia, se requiere un adaptador estereotáctico para sostener el mango ATEC o el dispositivo de biopsia Eviva colocado en un sistema estereotáctico.

Hologic ofrece diversos modelos de adaptadores estereotácticos para el mango ATEC. Para obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de funcionamiento del adaptador estereotáctico ATEC y el apéndice A.

Se ofrecen otros modelos de adaptador estereotáctico para el dispositivo de biopsia Eviva. Para obtener más instrucciones sobre el uso de los dispositivos Eviva, consulte las instrucciones de uso de Eviva.

Realización de una biopsia guiada por ecografía

Para realizar una biopsia no se requiere ningún equipo adicional.

Nota: Para otras modalidades y equipos de obtención de imágenes, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hologic.

Mango ATEC

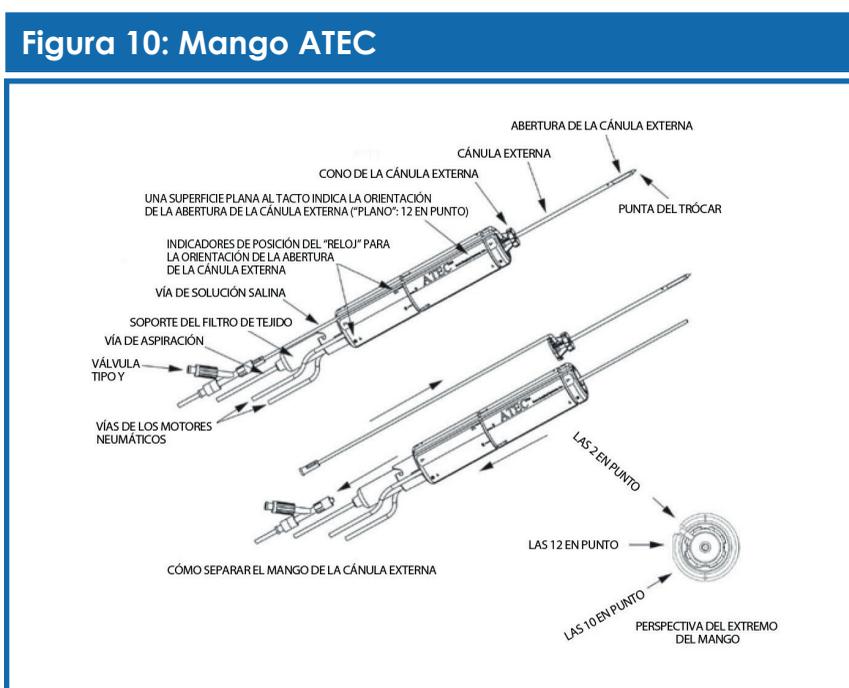
Instrucciones de funcionamiento

1. Para administrar el anestésico que desee, conecte a la válvula tipo Y una jeringa sin aguja con 10 ml de anestésico. Para iniciar el suministro automático de anestésico, inyecte 1 a 2 ml de anestésico de forma manual.

2. Para comenzar la obtención de tejido, pulse el interruptor de pedal y manténgalo pulsado durante toda la biopsia. Al levantar el pie del interruptor de pedal, el dispositivo se inactivará o detendrá tras completar el ciclo en curso.
3. Para girar la abertura de la cánula exterior del mango, gire el mango desde una posición hasta la siguiente posición deseada cuando la consola emita señales acústicas, hasta que se hayan obtenido muestras de la zona objetivo. El dial de reloj del mango indica la posición de la abertura. La punta de flecha impresa en el mango indica la posición de las 12 en punto.
4. Para irrigar y aspirar la cavidad y limpiar el mango de tejido, seleccione el modo “Limpieza”. No es necesario pulsar el interruptor de pedal.
5. Para aplicar vacío en la cavidad en el modo “Limpieza”, desconecte el cierre luer de la válvula tipo Y para abrir la vía de solución salina a la salida, lo que permitirá la aspiración constante de la cavidad de biopsia.
6. También puede aplicar vacío en la cavidad, seleccionar el modo “Aspiración manual” y pulsar el interruptor de pedal. Al levantar el pie del interruptor de pedal, se inactivará o detendrá la aplicación de vacío al mango.
7. Desconecte la cámara del filtro para extraer las muestras de tejido del filtro tisular.
8. Para aplicar un marcador de la localización de la biopsia, consulte las instrucciones de uso del marcador Hologic elegido.

(Si se usa un adaptador estereotáctico ATEC)

9. Elija el modo “Biopsia” en la consola para cerrar la abertura antes de extraer el mango de la cavidad de biopsia.
10. Deslice el adaptador con el mango hacia atrás.
11. Destrahe la pinza de retención y extraiga el mango del adaptador.



Resolución de problemas

Esta sección proporciona asistencia con posibles problemas de funcionamiento de la unidad *Sapphire* ATEC. Consulte la información que aparece a continuación antes de ponerse en contacto con Hologic o su distribuidor, con el objetivo de asegurarse de que el problema no es producto de una interpretación incorrecta del funcionamiento del sistema. Si es cliente de Hologic en EE. UU. o en Canadá, consulte a su representante de ventas de Hologic o al servicio de atención al cliente de Hologic si no puede corregir un problema utilizando este manual del usuario. Si es un cliente de algún otro país, póngase en contacto directamente con su distribuidor si tiene preguntas o comentarios.

Posibles problemas durante la configuración del sistema *Sapphire* ATEC con el mango ATEC

| Problema | Posible causa | Posible solución |
|---|---|---|
| La consola no se enciende O Ausencia de alimentación: El interruptor de alimentación no se ilumina | <ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de alimentación no está enchufado en la consola o en la toma de la pared. 2. El interruptor automático está activado. Se puede ver un punto blanco en la clavija de reinicio. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el cable de alimentación esté correctamente conectado a la consola y a la toma eléctrica de la pared. 2. Restablezca el interruptor automático (ver figura 1) |
| El indicador “Vacío listo” parpadea o no se enciende en el modo “Configuración” O El indicador “Volver a configuración” se ilumina en el modo “Prueba” | <ol style="list-style-type: none"> 1. El protector no está bien colocado en la punta de la cánula del mango. 2. La tapa del depósito de succión no cierra bien el depósito. 3. El depósito de succión está agrietado. 4. El punto de acceso grande de la tapa del depósito de succión no está tapado con el tapón grande. 5. El accesorio de succión del mango no está conectado a la tapa del depósito de succión. 6. El accesorio de succión del mango no está conectado al punto de acceso que le corresponde en la tapa del depósito de succión. 7. La vía de vacío de la consola no está conectada al depósito de succión. 8. La espiga del tubo del mango no está insertada en la bolsa de solución salina. 9. La válvula tipo Y para la solución salina está desconectada. 10. Mango defectuoso. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a instalar el protector. 2. Tape bien el depósito. 3. Cambie el depósito de succión por uno nuevo. 4. Cubra el punto de acceso grande con el tapón grande. 5. Conecte el accesorio de succión al depósito. 6. Conecte el accesorio de succión del mango al punto de acceso horizontal con la marca “paciente”, que se encuentra en la tapa del depósito de succión. 7. Conecte la vía de vacío de la consola al punto de acceso marcado con la palabra “vacío”, situado en la tapa del depósito de succión. 8. Inserte la espiga en la bolsa de solución salina. 9. Vuelva a conectar la válvula tipo Y. 10. Guarde el mango, anote el número de lote y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hologic o con su distribuidor. |
| El indicador “Nueva comprobación del mango” se ilumina en el modo “Prueba” | <ol style="list-style-type: none"> 1. Los accesorios del mango están mal conectados a la consola. 2. Mango defectuoso. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte la vía ribeteada en rojo del mango en la toma roja de “RM” o “STX/ECO” de la consola, y la vía ribeteada en negro a la toma negra. 2. Guarde el mango, anote el número de lote y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hologic o con su distribuidor. |

Posibles problemas durante una intervención con el mango ATEC

| Problema | Posible causa | Posible solución |
|--|--|--|
| <p>No se obtienen muestras de biopsia o estas son de mala calidad</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vacío escaso o ausente en la punta de la cánula del mango. <ol style="list-style-type: none"> a. La tapa del depósito de succión no cierra bien el depósito. b. El depósito de succión está agrietado. c. El punto de acceso grande de la tapa del depósito de succión no está cerrado con el tapón grande. d. El accesorio de succión del mango no está conectado a la tapa del depósito de succión. e. El accesorio de succión del mango no está conectado al punto de acceso que le corresponde en la tapa del depósito de succión. 2. La cánula de corte interna no está afilada. 3. El filtro de tejido está ocluido con sangre. 4. La vía de solución salina no está insertada en la válvula de manguito. 5. Demasiada compresión en la mama durante un procedimiento estereotáctico. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Restablezca el vacío en la punta de la cánula del mango mediante los siguientes pasos: <ol style="list-style-type: none"> a. Coloque correctamente la tapa en el depósito. b. Cambie el depósito de succión. c. Cierre el punto de acceso grande de la tapa del depósito con el tapón grande. d. Conecte el accesorio de succión al punto de acceso del paciente marcado con la palabra "paciente", situado en la tapa. e. Conecte el accesorio de succión (azul) del mango al punto de acceso del paciente marcado con la palabra "paciente", situado en la tapa, y conecte la vía de vacío de la consola al punto de acceso de vacío marcado con la palabra "vacío", situado en la tapa. 2. Cambie el mango por uno nuevo. 3. Cambie el mango por uno nuevo. 4. Instale la vía de solución salina en la válvula de manguito. 5. Reduzca la compresión en la mama. |

Garantía

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC

Hologic, Inc. (“Hologic”) garantiza que los productos que cubre esta garantía (los “Productos”) funcionarán de acuerdo con las especificaciones de los productos que se describen en los manuales de funcionamiento o en las instrucciones de uso que facilita Hologic con los Productos, y que estos estarán libres de defectos de materiales y de mano de obra si se utilizan normalmente y en las condiciones adecuadas, durante el período de garantía que se indica más adelante, suponiendo que se realice el mantenimiento preventivo habitual. La obligación de Hologic de conformidad con esta garantía se limita a la reparación o sustitución, a su elección, de cualquier Producto o pieza que se haya devuelto a Hologic para que este los examine, dentro del periodo pertinente descrito más adelante, y que el examen confirme, según Hologic, que tal Producto o pieza presentaban defectos. Esta garantía no se aplica a ningún Producto o pieza que:

(1) esté dañado debido a su uso con dispositivos fabricados o distribuidos por personas no autorizadas por Hologic; (2) haya sido reparado, desplazado o modificado por personas no autorizadas por Hologic de una forma que, a juicio de Hologic, afecte a su estabilidad o fiabilidad; (3) se haya visto sometido a un uso inadecuado, negligencia o accidente, o cuando el comprador o usuario no haya implementado todas las actualizaciones y demás instrucciones proporcionadas por Hologic, o (4) se haya utilizado de modo distinto al indicado en las instrucciones de dicho Producto, facilitadas por Hologic en los manuales de funcionamiento o en las instrucciones de uso que Hologic incluye, o en las normas generalmente aceptadas en el sector para productos similares.

Los productos tienen garantía durante los siguientes periodos, a partir de la fecha de envío:

- | | |
|--|--|
| • Consola (incluidos el cable de alimentación y el interruptor de pedal) | Un (1) año, componentes y mano de obra |
| • Adaptador estereotáctico ATEC | Un (1) año, componentes y mano de obra |
| • Adaptador estereotáctico Eviva | Un (1) año, componentes y mano de obra |

Las piezas de reemplazo suministradas que cubre esta garantía estarán garantizadas durante la porción restante de la garantía original del Producto en el que se utiliza la pieza de reemplazo o durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de envío (el periodo más largo de ambos).

Es necesario que los suministros desechables se ajusten a las especificaciones publicadas durante un periodo que finalice en la fecha de caducidad mostrada en sus respectivos envases.

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR O USUARIO, E INCORPORA LAS ÚNICAS GARANTÍAS OTORGADAS POR HOLOGIC Y SE OTORGA EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS POR LEY, LEGISLACIÓN O DE OTRO TIPO, QUE POR LA PRESENTE QUEDAN EXCLUIDAS EXPLÍCITAMENTE. Y TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR E IDONEIDAD PARA CUALQUIER OTRO PROPÓSITO, SALVO LOS INDICADOS ESPECÍFICAMENTE EN LOS MANUALES DE FUNCIONAMIENTO Y EN LAS INSTRUCCIONES DE USO FACILITADOS POR HOLOGIC, SEGÚN CORRESPONDA, QUEDAN EXCLUIDAS EXPLÍCITAMENTE. ESTA GARANTÍA ESTABLECE TODA LA RESPONSABILIDAD Y OBLIGACIONES DE HOLOGIC EN LO QUE RESPECTA A LA VENTA Y USO DE PRODUCTOS HOLOGIC. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE HOLOGIC DE LOS DAÑOS ESPECIALES, ACCIDENTALES, INDIRECTOS O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, BENEFICIOS, NEGOCIO O REPUTACIÓN, INCLUSO AUNQUE SE ADVIERTA A HOLOGIC DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS, ENTENDIÉNDOSE QUE EL COMPRADOR O CLIENTE PUEDE OPTAR POR LA CONTRATACIÓN DE UN SEGURO PROPIO O POR LA ADOPCIÓN DE OTRAS DISPOSICIONES A FIN DE REDUCIR TALES DAÑOS. EN CUALQUIER CASO, LA RESPONSABILIDAD DE HOLOGIC POR CUALQUIER DAÑO EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA NO SUPERARÁ LA TOTALIDAD DEL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO. ESTA GARANTÍA NO AFECTA A LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS POR LEY QUE NO PUEDIEREN ELIMINARSE NI LIMITARSE SEGÚN LAS LEYES PERTINENTES.

Hologic no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir otra obligación en conexión con la venta o uso de cualquiera de sus Productos. Hologic se reserva el derecho de realizar cambios en los Productos fabricados o vendidos por Hologic en cualquier momento, sin incurrir en obligación alguna de efectuar los mismos o similares cambios en Productos previamente fabricados o vendidos.

Esta garantía, y los derechos y obligaciones existentes en virtud la misma, se interpretarán y regirán según las leyes del Estado de Massachusetts (Estados Unidos de América). Cualquier disputa que surja en virtud de esta garantía debe llevarse exclusivamente ante los tribunales federales o de distrito correspondientes, localizados en la Comunidad de Massachusetts.

Revisión y mantenimiento

Hologic ofrece diversas opciones de protección ampliada y mantenimiento preventivo. Para obtener información adicional, visite el sitio web de Hologic en www.hologic.com, o póngase en contacto con su representante de ventas, servicio de atención al cliente o distribuidor.

Usuarios de ATEC en Estados Unidos y Canadá

Los usuarios de la unidad *Sapphire* ATEC en Estados Unidos y Canadá deben ponerse en contacto con el representante de ventas de o el departamento de atención al cliente de Hologic si desean hacer alguna pregunta o comentario, o para cualquier asunto relacionado con el servicio técnico.

Si cree que la unidad *Sapphire* ATEC necesita una reparación, póngase en contacto con el servicio técnico de ATEC Hologic, llamando al +1-888-355-7876, opción 2. También puede llamar al servicio de atención al cliente al +1-877-887-8767 y pedir que lo pasen con el servicio técnico de ATEC.

Usuarios de ATEC de otros países

Los usuarios de la unidad *Sapphire* ATEC de otros países deben dirigirse directamente a su distribuidor si desean hacer alguna pregunta o comentario, o para cualquier asunto relacionado con el servicio técnico.

Plan de mantenimiento recomendado

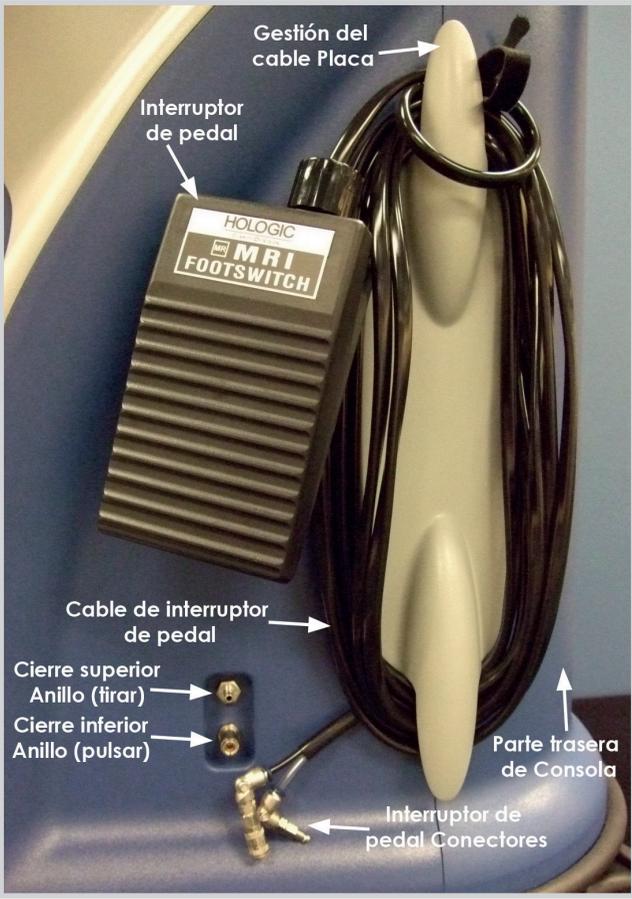
| Actividad | Frecuencia | Acción |
|--|----------------------------|---|
| Inspección del cable del interruptor de pedal | Semanalmente | Compruebe que los conectores de 90° estén orientados hacia la parte posterior de la consola. Compruebe que el cable del interruptor de pedal esté envuelto en dirección contraria a las agujas del reloj alrededor de la placa de gestión del cable. Inspeccione visualmente el tubo situado entre los conectores del interruptor de pedal y el protector del cable del interruptor de pedal para ver si está enredado. |
| Inspección de la vía de vacío | Semanalmente | Realice una inspección visual para comprobar si hay fluidos o humedad en el tubo, o decoloración en el lado blanco del filtro hidrófobo insertado en la vía. |
| Inspección del cable de alimentación | Trimestralmente | Inspeccione visualmente, en busca de cortes y daños, la cubierta externa y el anillo pasacables. |
| Prueba de fuga de corriente | Anualmente | Compruebe que la fuga de corriente sea inferior a 300 microamperios. |
| Prueba de la resistencia del cable de alimentación | Anualmente | Compruebe que la resistencia del cable de alimentación sea inferior a 500 miliohmios. |
| Mantenimiento preventivo | Recomendada cada 18 meses. | Solo deben realizarlo los servicios técnicos de Hologic o un técnico autorizado por Hologic; para obtener más información acerca del mantenimiento preventivo o la formación biomédica, póngase en contacto con el servicio técnico. |

La unidad *Sapphire* ATEC contiene varios componentes externos que se pueden cambiar in situ. Estos componentes externos son:

1. Interruptor de pedal ATEC
2. Vía de vacío ATEC
3. Cable de alimentación ATEC

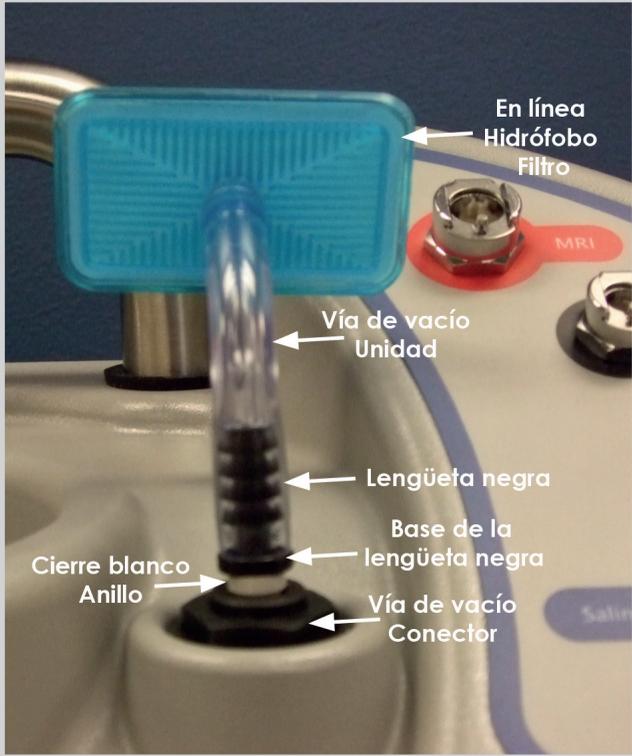
Las siguientes fotografías o diagramas ofrecen instrucciones de sustitución específicas para los componentes externos de la consola que acabamos de mencionar.

Elementos sustituibles in situ

| Elemento | Instrucciones |
|--|--|
| <p data-bbox="118 629 313 658">Interruptor de pedal</p>  | <p data-bbox="749 620 1099 649">Extracción (con la consola apagada)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="760 664 1214 741">1) Desenvuelva completamente y retire el cable del interruptor de pedal de la placa de gestión del cable <li data-bbox="760 757 1214 915">2) Desconecte los conectores superior e inferior del interruptor de pedal tirando del anillo de cierre superior y presionando el anillo de cierre inferior. Una vez desconectado, llame al servicio técnico de Hologic para conocer las instrucciones de devolución del producto. <p data-bbox="749 938 1188 993">Instalación de un nuevo interruptor de pedal (con la consola apagada)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="760 1012 1188 1089">1) Conecte los conectores del interruptor de pedal de modo que los conectores apunten hacia la parte posterior de la consola. <li data-bbox="760 1108 1214 1186">2) Envuelva el interruptor de pedal alrededor de la placa de gestión del cable, en sentido contrario a las agujas del reloj. <p data-bbox="749 1205 1059 1234">Comprobación de la instalación</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="760 1244 986 1273">1) Encienda la consola. <li data-bbox="760 1282 1214 1340">2) La consola emitirá un pitido y se pondrá en el modo predeterminado de biopsia. <li data-bbox="760 1360 1134 1389">3) Conecte la vía de vacío con un dedo. <li data-bbox="760 1398 1214 1456">4) Con la consola en el modo Biopsia, pulse el interruptor de pedal y manténgalo pulsado. <li data-bbox="760 1476 1214 1572">5) Compruebe que aparece la luz verde continua del indicador "Vacío listo", que la consola emite un pitido audible al final de cada ciclo y el ciclo de la válvula de manguito. <li data-bbox="760 1591 1214 1707">6) Suelte el interruptor de pedal y compruebe que la luz verde continua indicadora del vacío se apaga y que el ciclo se detiene. El vacío se libera. |

Elementos sustituibles in situ (cont.)

| Elemento | Instrucciones |
|---------------------|---|
| Vía de vacío | <p data-bbox="755 255 1201 282">Extracción (con la consola apagada)</p> <ol data-bbox="771 289 1223 695" style="list-style-type: none">1) Localice el anillo de cierre blanco por el que se conecta la vía de vacío a la consola.2) Levante la vía de vacío unos 3 mm, de forma que quede un hueco entre el anillo blanco y la base de la lengüeta negra.3) Inserte un destornillador plano pequeño en dicho hueco y, a continuación, presione y mantenga presionado el anillo blanco.4) Al tiempo que mantiene presionado el anillo blanco, tire de la vía de vacío hacia arriba y retírela del conector de la vía de vacío. <p data-bbox="755 710 1185 738">Instalación (con la consola apagada)</p> <ol data-bbox="771 745 1185 958" style="list-style-type: none">1) Inserte la nueva vía de vacío en el conector de la vía de vacío.2) Tire para comprobar que se ha trabado en el conector. La vía de vacío se moverá un poco verticalmente, pero no debe salir del conector. Nota: No fuerce la vía mientras tira. <p data-bbox="755 966 1134 993">Comprobación de la instalación</p> <ol data-bbox="771 1000 1231 1363" style="list-style-type: none">1) Encienda la consola.2) La consola emitirá un pitido y se pondrá en el modo predeterminado de biopsia.3) Tapone con un dedo la punta de la vía de vacío.4) Pulse el botón Configuración de la consola.5) Compruebe que el indicador de vacío listo emita una luz verde constante, lo que indica que el sistema está funcionando adecuadamente.6) Apague la consola. |



Elementos sustituibles in situ (cont.)

| Elemento | Instrucciones |
|--|---|
| Cable de alimentación  | Extracción (con la consola apagada) <ol style="list-style-type: none">1) Desenchufe el cable de alimentación de la consola de la toma eléctrica de la pared.2) Desenvuelva completamente y retire el cable de alimentación de la placa de gestión del cable.3) Usando un destornillador Philips n.º 1, afloje el tornillo localizado en la parte inferior de la pinza de retención.4) Desconecte el conector del cable de alimentación de la toma de alimentación. Instalación (con la consola apagada) <ol style="list-style-type: none">1) Introduzca el nuevo cable de alimentación en la toma del cable.2) Usando un destornillador Philips n.º 1, apriete el tornillo localizado en la parte inferior de la pinza de retención. Comprobación de la instalación <ol style="list-style-type: none">1) Enchufe el cable de alimentación en la toma eléctrica de la pared.2) Encienda la consola.3) Compruebe que la consola se enciende, emite un pitido y se activa de manera predeterminada en el modo de biopsia.4) Apague la consola.5) Desenchufe el cable de alimentación de la toma eléctrica de la pared y enróllelo en la placa de gestión del cable, siguiendo la dirección de las agujas del reloj. |

Conector del cable de alimentación



Instrucciones de limpieza

Esta sección proporciona instrucciones sobre cómo limpiar los componentes fundamentales de la unidad *Sapphire* ATEC. ⚠ **ATENCIÓN:** Los elementos desechables de un solo uso no se deben reutilizar, por lo que no se deben limpiar ni volver a esterilizar.

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*

⚠ **ATENCIÓN:** La consola debe desconectarse de la fuente de alimentación antes de la limpieza. En caso contrario, puede producirse una descarga eléctrica con riesgo de muerte. Para limpiar **la consola de la unidad *Sapphire* ATEC**, desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica. Limpie periódicamente la consola con un paño suave humedecido y detergente suave. Séquelo con un paño.

⚠ **ATENCIÓN:** No sumerja la consola en agua. La inmersión en agua dañará la consola y puede producir una descarga eléctrica con riesgo de muerte.

Interruptor de pedal ATEC

Limpie minuciosamente el interruptor de pedal ATEC con un detergente suave y séquelo con un paño.

⚠ **ATENCIÓN:** No sumerja el interruptor de pedal en agua. La inmersión en agua puede dañar el interruptor de pedal.

Registro del propietario

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*

El número de serie de su sistema de **biopsia y escisión mamarias ATEC: La unidad *Sapphire*** está situada en el panel de la parte izquierda de la consola. Anote este número en el siguiente espacio. Refiérase a este número de serie cada vez que se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente de Hologic o con su distribuidor en relación con la unidad *Sapphire* ATEC.

REF Número de modelo: *Sapphire* ATEC

SN Número de serie: _____

Especificaciones

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*

Consola *Sapphire* ATEC

| | Modelo de 120 V/60 Hz | Modelo de 240 V/50 Hz |
|---|---|---|
| Tamaño | Anchura: 63 cm Altura: 93 cm Profundidad: 53 cm | Anchura: 63 cm Altura: 93 cm Profundidad: 53 cm |
| Superficie | 3400 cm | 3400 cm |
| Peso | 100 libras (45 kg) | 100 libras (45 kg) |
| Potencia máxima | 1320 W | 1200 W |
| Voltaje | 120 V CA | 240 V CA |
| Frecuencia | 60 Hz | 50 Hz |
| Intensidad máxima de corriente | 11 A | 5 A |
| Fusible | 12 A, interruptor automático | 6 A, interruptor automático |
| Longitud del cable de alimentación | 5 m | 5 m |
| Vacío generado | ~71 cmHg a nivel del mar | ~71 cmHg a nivel del mar |



Especificaciones

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*

Interruptor de pedal ATEC - Compatible con resonancia magnética

| | | | |
|-------------------|-----------------|---------------|--------------|
| Tamaño | Longitud: 16 cm | Anchura: 9 cm | Altura: 5 cm |
| Peso | 0,5 kg | | |
| Longitud del tubo | 6 m | | |

Mango ATEC

| | | | |
|-------------------------------|--|--|-------|
| Tamaño del mango | 4,22 cm de diámetro x 26,83 cm de longitud | | |
| Peso | 204 g | | |
| Longitud de la aguja | 9 cm | 12 cm | 14 cm |
| Diámetro de la cánula externa | 12 g - 2,82 mm | 9 g - 3,76 mm | |
| Diámetro de la cánula interna | 12 g - 2,13 mm | 9 g - 3,05 mm | |
| Longitud de la abertura | 20 mm | 12 mm | |
| Longitud del juego de tubos | 3,66 m para el mango ECO/STX | 6,10 m para el mango de resonancia magnética | |
| Esterilización | Irradiación con rayos gamma | | |

Dispositivo de biopsia Eviva

| | | | |
|-------------------------------|--|----------------|--|
| Tamaño del mango | 4,60 cm de alto x 3,76 cm de ancho x 20,75 cm de largo | | |
| Peso | 246,6 g | | |
| Longitud de la aguja | 10 cm | 13 cm | |
| Diámetro de la cánula externa | 12 g - 2,82 mm | 9 g - 4,376 mm | |
| Diámetro de la cánula interna | 12 g - 2,03 mm | 9 g - 3 mm | |
| Longitud de la abertura | 20 mm | 12 mm | |
| Longitud del juego de tubos | 3,66 m para el mango STX | | |
| Esterilización | Irradiación con rayos gamma | | |

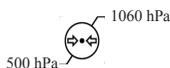
Requisitos ambientales de almacenamiento y transporte



Una temperatura ambiente de -29 a +60 °C (-20 a +140 °F)



Una humedad relativa del 30% al 85%, condensación excluida

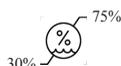


Una presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales para el funcionamiento del equipo



Una temperatura ambiente de +15 a +40 °C (+59 a +104 °F)



Una humedad relativa entre el 30 y el 75%

Altitud de funcionamiento: inferior o igual a 3657 metros sobre el nivel del mar

Clasificación



Tipo de protección frente a las descargas eléctricas: Clase I

Grado de protección frente a las descargas eléctricas: Tipo BF

Grado de protección frente a la entrada de agua: Ordinario

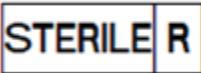
Modo de funcionamiento: Continuo

Más información

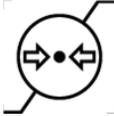
Para conocer la disponibilidad del producto o cualquier otra información, póngase en contacto con su representante de Hologic o llame al servicio de atención al cliente (+1-877-887-8767). Si es cliente internacional, llame a su distribuidor para obtener más información. Para notificar un problema de calidad, llame a la línea de Calidad al +1-888-355-7876, opción 1.

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en el etiquetado del producto del sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC:

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | No reutilizar |
|  | Atención, consulte los documentos adjuntos |
|  | Límite superior de temperatura |
|  | Fecha de vencimiento |
|  | Código del lote |
|  | Número de catálogo |
|  | Esterilizado con irradiación |
|  | No reesterilizar |
|  | No usar si el envase está dañado |
|  | Fabricante |
|  | Número de dispositivos adjuntos |
|  | Atención: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa. |
| AAAA-MM-DD | La fecha de caducidad está representada por: AAAA representa el año MM representa el mes DD representa el día |

Símbolos (cont.)

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Adecuado para RM: un elemento que ha demostrado no suponer ningún riesgo conocido en un entorno especificado de resonancia magnética con las condiciones de uso descritas. Las condiciones de campo que definen el entorno especificado de resonancia magnética consisten en la fuerza del campo, el gradiente espacial, dB/dt (tasa temporal de cambio del campo magnético), la radiofrecuencia (RF) y la tasa de absorción específica (SAR). Pueden requerirse otras condiciones, incluidas configuraciones específicas del elemento. |
|  | Número de serie |
|  | Este dispositivo contiene di-(2etilhexil) ftalato; DEHP |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea |
|  | Limitación de humedad |
|  | Limitación de temperatura |
|  | No esterilizado |
|  | Limitación de presión atmosférica |
|  | Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple con la directiva CEI 60601-1. Nota 1. B = Cuerpo. Nota 2. F = Pieza aplicada flotante. |
|  | Corriente alterna |
|  | Restablecer el interruptor manualmente |
|  | Voltaje peligroso |

Información de contacto importante: Clientes de EE. UU. y Canadá

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*

Representante de ventas

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Especialista en formación clínica

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Servicio de atención al cliente de Hologic
csupport@hologic.com
1-877-887-8767

Calidad de Hologic
quality.reporting@hologic.com
1-888-355-7876

Información de contacto importante: Para todos los demás clientes internacionales

Sistema de biopsia y escisión mamarias ATEC: unidad *Sapphire*

Información del distribuidor

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

País: _____

Apéndice A: Adaptador estereotáctico

Si realiza una biopsia guiada por estereotaxia, se requiere un adaptador estereotáctico para sostener fijos el mango ATEC y el dispositivo de biopsia Eviva en el sistema estereotáctico.

Hologic ofrece cuatro modelos de adaptadores estereotácticos para el mango ATEC (consulte la tabla 5), que se ilustran en las figuras 6-9. Se ofrecen diversos modelos de adaptadores estereotácticos para el dispositivo de biopsia Eviva (consulte la tabla 4). Para obtener más instrucciones acerca de los adaptadores y dispositivos Eviva, consulte las instrucciones de uso de Eviva.

Realización de una biopsia con un adaptador estereotáctico ATEC

1. Con el protector transparente cubriendo la cánula externa, deslice el mango ATEC hacia adelante sobre el adaptador estereotáctico hasta que el anillo situado en la parte frontal del mango ATEC se engarce con el anillo de guía situado en la parte frontal del adaptador estereotáctico.
2. Trabe el mango ATEC en el adaptador estereotáctico deslizando la pinza de retención del mango hasta su posición de cierre.
3. Retire el protector que recubre la cánula externa.
4. Avance el dispositivo hasta las coordenadas deseadas anteriores a la activación que indique el sistema de captación de imágenes. Si desea un “avance rápido” del mango ATEC hasta la zona objetivo, tire de la palanca de carga unos 80° alejándola del soporte, hasta que no pueda moverse más. La palanca de carga volverá a su posición de descanso gracias al muelle.

Nota: El adaptador estereotáctico solo se puede cargar si la pinza de retención del mango se encuentra en posición de cierre.

5. Para “avanzar rápido” el mango ATEC hasta la zona objetivo, tire del pomo de disparo ubicado en los lados del adaptador estereotáctico hacia afuera un mínimo de 3 mm y, a continuación, presione el pomo.
6. Para retirar el mango del adaptador, elija el modo “Biopsia” en la consola, a fin de cerrar la abertura antes de extraer el mango de la cavidad de biopsia. Deslice el adaptador con el mango hacia atrás. Destrabe la pinza de retención y extraiga el mango del adaptador.
7. Inmediatamente después de la intervención, limpie el adaptador estereotáctico según las recomendaciones de **las instrucciones de limpieza** de este apéndice.
8. Para recibir más formación o formular preguntas sobre aplicaciones estereotácticas específicas, póngase en contacto con el especialista regional en formación clínica o con el servicio de atención al cliente de Hologic, llamando al número de teléfono +1-877-887-8767. Si es un cliente internacional, póngase en contacto con su distribuidor.

Nota: El proveedor de su sistema estereotáctico debe ofrecerle información detallada y formación completa sobre dicho sistema.

Figura 6: ATEC STX-1

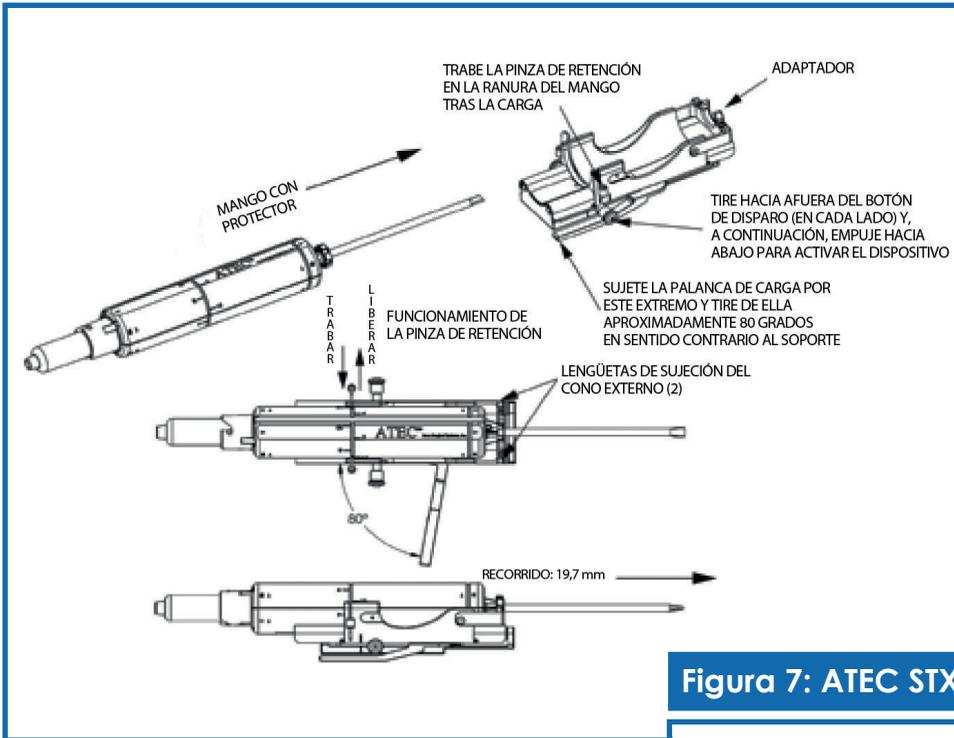


Figura 7: ATEC STX-2

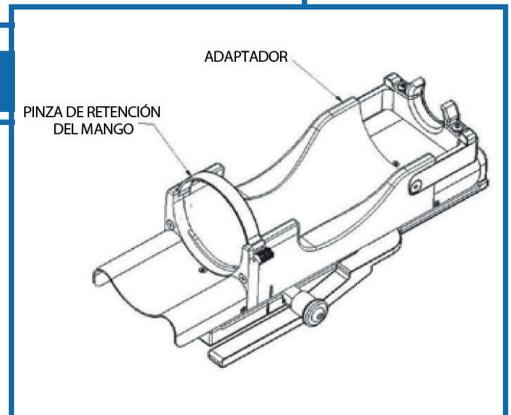


Figura 9: ATEC STX-Fisher

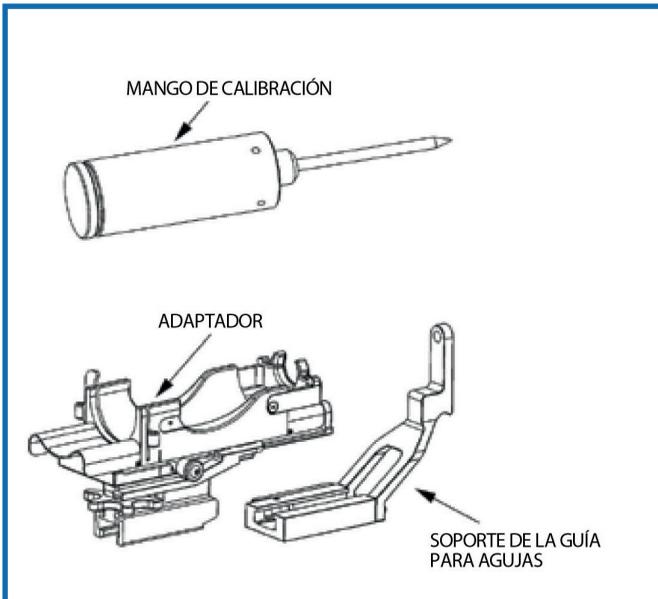
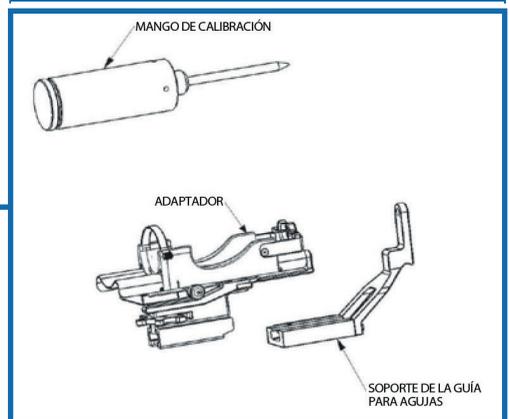


Figura 8: ATEC STX-2F



Instrucciones de limpieza

Siga estas instrucciones para limpiar el adaptador estereotáctico:

1. Enjuague inmediatamente el adaptador con agua tibia después de finalizar la biopsia.
2. Pulverícelo con un limpiador.

ATENCIÓN: Los siguientes productos NO SE RECOMIENDAN, ya que pueden dañar los componentes expuestos:

- a. Agentes de limpieza que contengan lejía.
 - b. Peróxido de hidrógeno
 - c. Cualquier limpiador o desinfectante con un pH inferior a 4 o superior a 10
3. Espere el tiempo necesario para que el limpiador elegido desinfecte los componentes.
 4. Enjuague el adaptador con agua tibia.
 5. Seque el adaptador con un paño o una toallita de papel.
 6. Someta a un ciclo las pinzas de retención del cono, la pinza de retención del mango, el cargador y el adaptador de disparo.
 7. Vuelva a limpiar el adaptador estereotáctico si alguno de los componentes no funciona correctamente.

Nota: Hay muchas configuraciones disponibles de sistemas estereotácticos. Las configuraciones del adaptador estereotáctico ATEC descritas en este manual pueden requerir un accesorio exclusivo para conectarse a su modelo o fabricante particular. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al +1-877-887-8767 si cree que este accesorio se omitió, junto con las instrucciones correspondientes. Si es un cliente internacional, póngase en contacto directamente con su distribuidor si tiene preguntas o comentarios, o para asuntos de servicio técnico.



HOLOGIC[®]

Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA
www.hologic.com, 1.877.887.8767