

ATEC® Sapphire Breast Biopsy System

User Reference Guide

Suction Canister Set Up



Locate both the canister and red lid.



Make sure the canister lid is tightly sealed and the large cap is snapped onto the proper opening.



The canister and lid assembly fits into the holder on top of the console. Connect the blue fitting of the Vacuum Line Assembly to the "VACUUM" port located on top of the canister lid.



Make sure the blue fitting is seated against the canister lid.

Set Up and Test



Place the handpiece tray into the top of the console and unfold the blue wrap.



Locate the 4 connection lines at the end of the handpiece tubing.



Connect the handpiece vacuum line to the "PATIENT" port of the canister lid.



Spike the saline bag and gently squeeze saline to ensure unobstructed flow. (Saline can be viewed in the clear section of tubing on the saline line.)



Hang the saline bag on the hook located on the side of the console above the Footswitch Cord Management Plate.



Insert clear section of saline tubing into Saline PV (pinch valve).



Connect the black handpiece line to the black handpiece receptacle located on the user interface.



For ultrasound or stereotactic-guided biopsy, connect the red handpiece line to the red receptacle marked US/STX.



For MRI-guided breast biopsy, connect the red handpiece line to the red receptacle marked MRI.



Power the system on.



Upon system initialization, the console defaults to "BIOPSY."



Choose "SET UP" and the "VACUUM READY" light will illuminate solid green when adequate vacuum is achieved. (At this time, verify the presence of saline in the tissue filter and needle aperture.)

ATEC® Sapphire User Reference Guide



Choose “TEST”  and the system will run through one biopsy cutting cycle as a functional diagnostic test of the needle.



Once the “TEST”  cycle is complete, the console will automatically return to “BIOPSY”  and is ready to begin acquiring tissue samples. (Biopsy is initiated by depressing the Footswitch.)

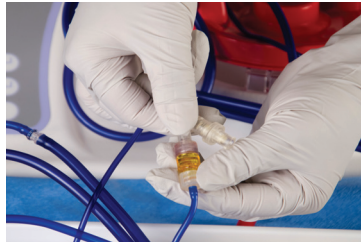
Symbols Legend

Setup		Manual Aspiration	
Test		Vacuum/Vacuum ready	
Biopsy		Retest Handpiece	
Lavage		Return to Setup	
Patient			

Use



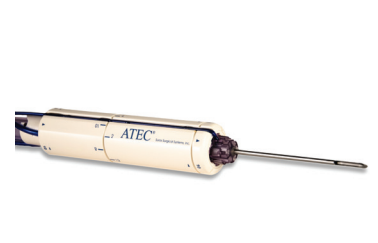
Once the biopsy is complete, select “LAVAGE”  and saline will be introduced and aspirated to lavage the biopsy cavity.



To aspirate and collapse the biopsy cavity post-biopsy; in “LAVAGE”  mode simply disconnect the Gold luer-lock on the Y-valve OR select “MANUAL ASPIRATION”  mode and depress the footswitch.

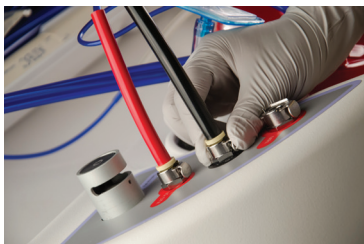


Remove the tissue specimen from the tissue filter and prepare for pathology.



Finally, remove the handpiece from the patient/breast.

Clean Up and Disposal



Once the procedure is complete, power off the console and disconnect the red and black handpiece lines.

Remove the silicone tubing section of the handpiece saline line and the vacuum tubing from the canister lid.

Remove the saline bag from the hook.



Disconnect the Vacuum Line Assembly from the canister lid and seal all ports.

Dispose of all consumables per your facility's protocol. Consumables include:

- Handpiece and tubing
- Saline bag
- Suction canister and lid
- Stereotactic needle guide

WIPE TOP OF CONSOLE WITH DISINFECTANT

Troubleshooting

If system fails to power up, check to ensure that both ends of the power cord are connected first to the console and then into the wall outlet. Next, check the circuit breaker on the console.

If “RETEST Handpiece”  illuminates, check the needle sheath cover to ensure that it fully covers the needle and is flush with the needle hub, then press “TEST”  again.

In “SET UP”  mode, if the “VACUUM READY”  light is flashing, indicating an air leak is present, systematically close off openings from the console to the handpiece to determine the source of the vacuum leak.

In “TEST”  mode, if “RETURN TO SET UP”  light illuminates, go back to “SET UP”  and ensure that the “VACUUM READY”  light is illuminated solid green. If illuminated, press “TEST”  again.

If “RETEST Handpiece”  persists, replace the handpiece and return the failed handpiece to Hologic for evaluation. Hologic Customer Support can assist you with product return procedures. If the second handpiece fails, return both handpieces for evaluation and call Hologic Customer Support immediately.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-002 Revision 002
May 2025

Σύστημα βιοψίας μαστού ATEC® Sapphire

Οδηγός χρήστη

Προετοιμασία δοχείου αναρρόφησης



Εντοπίστε το δοχείο και το κόκκινο καπάκι.



Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου είναι σφραγισμένο καλά και ότι το μεγάλο πώμα έχει τοποθετηθεί στο σωστό άνοιγμα.



Το δοχείο μαζί με το καπάκι εφαρμόζουν στη βάση στο πάνω μέρος της κονσόλας. Συνδέστε τον μπλε σύνδεσμο της διάταξης γραμμής κενού αέρος στη θύρα «VACUUM» (ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ) στην κορυφή του καπακιού του δοχείου.



Βεβαιωθείτε ότι ο μπλε σύνδεσμος εφαρμόζει πάνω στο καπάκι του δοχείου.

Προετοιμασία και έλεγχος



Τοποθετήστε τον δίσκο του εργαλείου χειρός πάνω στην κονσόλα και ξεδιπλώστε το μπλε περιτύλιγμα.



Εντοπίστε τις 4 γραμμές σύνδεσης στο άκρο των σωληνώσεων του εργαλείου χειρός.



Συνδέστε τη γραμμή κενού αέρος του εργαλείου χειρός στη θύρα «PATIENT» (ΑΣΘΕΝΗΣ) του καπακιού του δοχείου.



Ενοφθαλμίστε τον ασκό φυσιολογικού ορού και πιέστε απαλά το υγρό ώστε να βεβαιωθείτε ότι ρέει ανεμπόδιστα. (Το διάλυμα φυσιολογικού ορού είναι ορατό στο διαφανές τμήμα του σωλήνα της γραμμής φυσιολογικού ορού.)



Κρεμάστε τον ασκό φυσιολογικού ορού στο άγκιστρο στο πλάι της κονσόλας πάνω από την πλάκα διαχείρισης του καλωδίου του ποδοδιακόπτη.



Τοποθετήστε το διαφανές τμήμα του σωλήνα φυσιολογικού ορού στην εμφραγματική βαλβίδα ορού (pinch valve, PV).



Συνδέστε τη μαύρη γραμμή του εργαλείου χειρός στη μαύρη υποδοχή εργαλείου χειρός στη διασύνδεση χρήστη της κονσόλας.



Για βιοψίες καθοδηγούμενες από υπερήχους ή στερεοτακτική ακτινογραφία, συνδέστε την κόκκινη γραμμή του εργαλείου χειρός στην κόκκινη υποδοχή που επισημαίνεται με το σύμβολο US/STX.



Για βιοψίες μαστού καθοδηγούμενες από μαγνητική τομογραφία (MRI), συνδέστε την κόκκινη γραμμή του εργαλείου χειρός στην κόκκινη υποδοχή με το σύμβολο MRI.



Ενεργοποιήστε τη λειτουργία του συστήματος.



Κατά τη λειτουργία εκκίνησης του συστήματος, η κονσόλα μεταβαίνει στην προεπιλογή «BIOPSY» (ΒΙΟΨΙΑ).



Επιλέξτε «SET UP» (ΡΥΘΜΙΣΗ) και η ενδεικτική λυχνία κενού αέρος «VACUUM READY» (ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ ΕΤΟΙΜΟ) θα ανάψει σταθερά πράσινη όταν επιτευχθεί επαρκές κενό αέρος. (Σε αυτό το σημείο, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει φυσιολογικός ορός στο φίλτρο ιστού και στο σύστημα της βελόνας.)

Οδηγός χρήστη ATEC® Sapphire



Επιλέξτε «TEST» (ΕΛΕΓΧΟΣ) και το σύστημα θα πραγματοποιήσει έναν κύκλο λειτουργίας λήψης βιοψίας για τον διαγνωστικό έλεγχο της λειτουργίας της βελόνας.



Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος ελέγχου «TEST» (ΕΛΕΓΧΟΣ) , η κονσόλα θα επιστρέψει αυτόματα στην επιλογή «BIOPSY» (ΒΙΟΨΙΑ) και είναι πλέον έτοιμη για τη συλλογή δειγμάτων ιστού. (Η λειτουργία βιοψίας εκκινείται πατώντας τον ποδοδιακόπτη.)

Υπόμνημα συμβόλων

Ρύθμιση

Χειροκίνητη αναρρόφηση

Έλεγχος

Κενό αέρος/Κενό αέρος έτοιμο

Βιοψία

Επανελέγχος εργαλείου χειρός

Πλύση

Επιστροφή στη ρύθμιση

Ασθενής

Χρήση



Μόλις ολοκληρωθεί η βιοψία, επιλέξτε «LAVAGE» (ΠΛΥΣΗ) , και φυσιολογικός ορός θα εισέλθει και κατόπιν θα αναρροφηθεί για την πλύση της κοιλότητας της βιοψίας.



Για την αναρρόφηση και τη σύμπτυξη της κοιλότητας της βιοψίας μόλις αυτή ολοκληρωθεί στη λειτουργία «LAVAGE» (ΠΛΥΣΗ) , απλώς αποσυνδέστε τον χρυσό σύνδεσμο Luer από τη βαλβίδα Y-valve. Η επιλέξτε τη λειτουργία «MANUAL ASPIRATION» (ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ) και πατήστε τον ποδοδιακόπτη.



Απομακρύνετε το δείγμα ιστού από το φίλτρο ιστού και ετοιμάστε το για την ιστολογική εξέταση.



Τέλος, απομακρύνετε το εργαλείο χειρός από τον ασθενή/τον μαστό.

Καθαρισμός και απόρριψη



Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απενεργοποιήστε την κονσόλα και αποσυνδέστε την κόκκινη και τη μαύρη γραμμή του εργαλείου χειρός.

Απομακρύνετε το τμήμα των σωλήνων σιλικόνης από τη γραμμή φυσιολογικού ορού του εργαλείου χειρός και τον σωλήνα κενού αέρος από το καπάκι του δοχείου.

Απομακρύνετε τον ασκό φυσιολογικού ορού από το άγκιστρο.



Αποσυνδέστε τη διάταξη γραμμής κενού αέρος από το καπάκι του δοχείου και σφραγίστε όλες τις θύρες.

Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα της μονάδας σας. Στα αναλώσιμα περιλαμβάνονται:

- Εργαλείο χειρός και σωληνώσεις
- Ασκός φυσιολογικού ορού
- Δοχείο αναρρόφησης και καπάκι
- Οδηγός βελόνας στερεοτακτικής ακτινογραφίας

ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΜΕ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν η εκκίνηση του συστήματος αποτύχει, βεβαιωθείτε ότι τα δύο άκρα του καλωδίου τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένα, πρώτα στην κονσόλα και κατόπιν στην πρίζα. Στη συνέχεια, ελέγξτε τον διακόπτη τροφοδοσίας της κονσόλας.

Εάν ανάψει η ένδειξη «RETEST Handpiece» (ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ εργαλείου χειρός) , ελέγξτε το κάλυμμα της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι καλύπτει τη βελόνα πλήρως και ότι είναι σφιχτά τοποθετημένο στη βάση της βελόνας, και μετά πατήστε ξανά «TEST» (ΕΛΕΓΧΟΣ) .

Στη λειτουργία «SET UP» (ΡΥΘΜΙΣΗ) , εάν η ενδεικτική λυχνία «VACUUM READY» (ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ ΕΤΟΙΜΟ) αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι υπάρχει διαρροή αέρα, κλείστε ένα προς ένα τα ανοίγματα από την κονσόλα έως το εργαλείο χειρός ώστε να εντοπίσετε το σημείο της διαρροής.

Στη λειτουργία «TEST» (ΕΛΕΓΧΟΣ) , εάν η ενδεικτική λυχνία «RETURN TO SET UP» (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ) ανάβει, επιστρέψτε στη λειτουργία «SET UP» (ΡΥΘΜΙΣΗ) και βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία «VACUUM READY» (ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ ΕΤΟΙΜΟ) ανάβει σταθερά πράσινη. Εάν ανάβει, πατήστε ξανά «TEST» (ΕΛΕΓΧΟΣ) .

Εάν η ενδεικτική λυχνία «RETEST Handpiece» (ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ εργαλείου χειρός) παραμένει, αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός και επιστρέψτε το εργαλείο χειρός που εμφανίσει σφάλμα στη Hologic για αξιολόγηση. Η ομάδα υποστήριξης πελατών της Hologic μπορεί να σας βοηθήσει στη διαδικασία επιστροφής προϊόντων. Εάν και το δεύτερο εργαλείο χειρός εμφανίσει σφάλμα, επιστρέψτε και τα δύο εργαλεία χειρός για αξιολόγηση και καλέστε αμέσως την ομάδα υποστήριξης πελατών της Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-1102 Αναθεώρηση 002
Μάιος 2025

ATEC® Sapphire Borstbiopsiesysteem

Gebruikershandleiding

Aanzuigbeker plaatsen



Zoek de aanzuigbeker en het rode deksel.



Zorg ervoor dat het deksel van de aanzuigbeker goed dicht zit en dat de grote dop op de juiste opening is geklikt.



De aanzuigbeker en het deksel passen in de houder boven op de console. Sluit de blauwe aansluiting van de vacuümslang aan op de "VACUÛM"-poort boven op het deksel van de aanzuigbeker.



Zorg dat de blauwe aansluiting tegen het deksel van de aanzuigbeker aan zit.

Plaatsen en testen



Plaats de bak met de handbediening boven in de console en vouw de blauwe wikkel open.



Zoek de vier verbindingsslangen aan het uiteinde van de slang van de handbediening.



Sluit de vacuümslang van de handbediening aan op de "PATIENT"-poort van het deksel van de aanzuigbeker.



Prik de zak met de zoutoplossing aan en knijp er zachtjes in om voor een vrije stroming te zorgen. (De zoutoplossing is zichtbaar in het transparante deel van de slang met de zoutoplossing.)



Hang de zak met de zoutoplossing aan de haak aan de zijkant van de console, boven het opbergdeksel voor de voetschakelaarkabel.



Steek het doorzichtige gedeelte van de zoutoplossing slang in de zoutoplossing PV (knijpventiel).



Sluit de zwarte slang van de handbediening aan op de zwarte contactdoos van de handbediening op de gebruikersinterface.



Sluit voor echografisch of stereotactisch geleide biopsie de rode slang van de handbediening aan op het rode, met US/STX gemarkeerde contact.



Sluit voor MRI-geleide mammabiopsie de rode slang van de handbediening aan op het rode, met MRI gemarkeerde contact.



Schakel het systeem in.



Na het opstarten van het systeem staat de console standaard in de modus "BIOPSY" (Biopsie).



Druk op "SET UP" (Instellen) waarna het lampje "VACUUM READY" (Vacuüm gereed) groen gaat branden wanneer voldoende vacuüm is bereikt. (Controleer nu of de zoutoplossing zich in het weefselfilter en de naaldopening bevindt.)

ATEC® Sapphire-gebruikershandleiding



Druk op "TEST" (✓). Het systeem voert nu een biopnafnamecyclus uit als diagnostische test voor de naald.



Na afloop van de "TEST" (✓)-cyclus schakelt de console automatisch weer in de modus "BIOPSY" (Biopsie) (●), waarna weefselmonsters kunnen worden genomen. (Biopsie wordt gestart door de voetschakelaar in te drukken.)

Legenda voor de symbolen

Configuratie	⚙	Handmatige aspiratie	○
Test	✓	Vacuüm/vacuüm gereed	≡
Biopsie	●	Handbediening opnieuw testen	↩✓
Spoelen	🌀	Terug naar Instellen	⚙↩
Patiënt	👤		

Gebruik



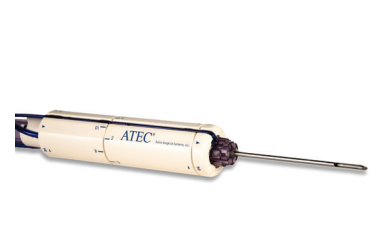
Als de biopsie gereed is, drukt u op "LAVAGE" (Spoelen) (🌀). Zoutoplossing wordt ingebracht en geaspireerd om de bioptholte uit te spoelen.



Om de biopsieholte na de biopsie op te zuigen en in te klappen; in de 🌀 modus "LAVAGE" gewoon de gouden luer-lock op de Y-klep loskoppelen OF de ○ modus "HANDMATIGE ASPIRATIE" selecteren en de voetschakelaar indrukken.



Neem het weefselmonster uit het weefselfilter en prepareer het voor pathologisch onderzoek.



Verwijder tot slot de handbediening van de patiënt/borst.

Reinigen en afvoeren



Schakel de console na afloop van de procedure uit en maak de rode en zwarte slangen van de handbediening los.

Verwijder het siliconenslanggedeelte uit de slang voor zoutoplossing van de handbediening en verwijder de vacuümslang uit het deksel van de aanzuigbeker.

Neem de zak met zoutoplossing van de haak.



Maak de vacuümslang los van het deksel van de aanzuigbeker en sluit alle poorten af.

Voer alle verbruiksmaterialen af volgens het protocol van uw instelling. Verbruiksmaterialen omvatten:

- Handbediening en slangetjes
- Zoutoplossing zak
- Aanzuigbeker en deksel
- Stereotactische naaldgeleider

VEEG DE CONSOLE AF MET EEN DESINFECTIEMIDDEL

Problemen oplossen

Als het systeem niet opstart, controleer dan eerst of beide uiteinden van het netsnoer zijn aangesloten, eerst bij de console en dan bij het stopcontact. Controleer vervolgens de stroomonderbreker op de console.

Als het lampje "RETEST Handpiece (Handbediening opnieuw testen)" (↩✓) brandt, controleer dan of de naaldhuls de naald volledig afdekt en uitgelijnd is met het naaldmiddelpunt en druk dan opnieuw op "TEST" (✓).

Als in de ⚙ modus "SETUP" (Instellen) (≡) het lampje "VACUUM READY" (Vacuüm gereed) knippert, wat duidt op een luchtlek, moeten systematisch de openingen van de console naar de handbediening worden afgesloten om het vacuümlek op te sporen.

Als in de ✓ modus "TEST" het lampje "RETURN TO SET UP" (Terug naar Instellen) (⚙↩) brandt, moet u teruggaan naar "SETUP" (Instellen) (⚙) en controleren of het lampje (≡) "VACUUM READY" (Vacuüm gereed) constant groen brandt. Zo ja, druk dan opnieuw op "TEST" (✓).

Als "RETEST Handpiece" (Handbediening opnieuw testen) (↩✓) blijft branden, vervang dan de handbediening en stuur de defecte handbediening ter beoordeling naar Hologic. De klantenservice van Hologic kan u ondersteunen bij de procedures voor het retourneren van producten. Als de tweede handbediening ook defect is, stuur dan beide handbedieningen ter beoordeling terug en bel direct de klantenservice van Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-1502 Revisie 002
Mei 2025

ATEC® Sapphire bröstbiopsisystem

Användarreferens

Konfiguration av sugbehållare



Lokalisera både behållarens lock och det röda locket.



Se till att behållarens lock sluter tätt och att den stora hättan sitter på korrekt öppning.



Behållaren och lockenheten passar på hållaren på konsolens överdel. Anslut den blå kopplingen på vakuumslangenheten till porten "VACUUM" (VAKUUM) på överdelen av behållarens lock.



Kontrollera att den blå kopplingen sluter tätt mot behållarens lock.

Konfiguration och test



Placera handenhetens bricka ovanpå konsolen och vik upp det blå omslaget.



Lokalisera de fyra kopplingslangarna i slutet av handenheten.



Anslut handenhetens vakuumslang till porten "PATIENT" på behållarens lock.



Punktera saltlösningspåsen och tryck försiktigt på påsen för att säkerställa att flödet av saltlösning är obehindrat. (Saltlösningen kan ses i den genomskinliga delen av saltlösningsslangen.)



Häng upp saltlösningspåsen på kroken som sitter på sidan av konsolen ovanför plattan för förvaring av fotpedalskabeln.



För in den genomskinliga delen av saltlösningsslangen i klämventilen för saltlösning.



Anslut den svarta slangen för handenheten till respektive uttag på användargränssnittet.



För ultraljud eller stereotaktisk guidad biopsi ansluter du den röda slangen för handenheten till det röda uttaget märkt US/STX.



För bröstbiopsi med MR ansluter du den röda slangen för handenheten till det röda uttaget märkt MRI.



Slå på systemet.



När systemet initieras ställs konsolen som standard in på "BIOPSI".



Välj "SET UP" (KONFIGURERA). Lampan "VACUUM READY" (VAKUUM KLART) lyser med fast grönt sken när tillräckligt vakuum har uppnåtts. (Kontrollera nu att det finns saltlösning i vävnadsfiltret och nålöppningen.)

Användarreferensguide för ATEC® Sapphire



Välj "TEST" (☑). Systemet kör en biopsitagningscykel som funktionstest av nålen.



När cykeln "TEST" (☑) är slutförd återgår konsolen automatiskt till "BIOPSI" (●) och kan börja ta vävnadsprover. (Biopsi initieras genom att fotpedalen trycks ned).

Symbolförklaring

Konfiguration	⚙	Manuell aspiration	○
Test	☑	Vakuump/vakuump redo	☑
Biopsi	●	Upprepa test av handenhet	↺↻
Sköljning	🚰	Återgå till konfiguration	⚙↺
Patient	👤		

Användning



När biopsin är slutförd väljer du "LAVAGE" (SKÖLJNING) (🚰). Saltlösning börjar nu tillföras och aspireras för sköljning av biopsihålligheten.



För aspiration och hopdragning av biopsihålligheten efter biopsi frångår du bara den guldfärgade luerlockfästningen i läget "LAVAGE" (Sköljning) (🚰) på Y-ventilen ELLER väljer läget "MANUAL ASPIRATION" (Manuell aspiration) (○) och trycker ned fotpedalen.



Avlägsna vävnadsprovet från vävnadsfiltret och förbered för patologi.



Avlägsna slutligen handenheten från patienten/brösten.

Rengöring och kassering



När proceduren är klar stänger du av konsolen och kopplar bort de röda och svarta slangarna till handenheten.

Avlägsna silikonslangdelen på handenhetens saltlösningsslang och vakuumslangen från behållarens lock.

Ta bort saltlösningsspåsen från kroken.

Koppla bort vakuumslangenheten från behållarens lock och försegla alla portar.



Kassera alla förbrukningsvaror enligt din vårdinrättningens rutiner. Exempel på förbrukningsvaror:

- Handenhet och slang
- Saltlösningsspåse
- Sugbehållare och lock
- Stereotaktisk nålguide

TORKA AV OVANSIDAN AV KONSOLEN MED DESINFEKTIONSMEDEL

Felsökning

Om systemet inte startar kontrollerar du att båda ändarna av nätsladden är anslutna – först till konsolen och sedan till vägguttaget. Kontrollera sedan automatsäkringarna på konsolen.

Om "RETEST Handpiece" (TESTA OM HANDENHET) (↺↻) tänds kontrollerar du att nålhöljet täcker nålen helt och är i nivå med nålfattningen. Tryck sedan på "TEST" (☑) igen.

Om lampan "VACUUM READY" (VAKUUM KLART) (☑) blinkar i läget "SET UP" (KONFIGURERA) (⚙), vilket indikerar att det finns en luftläcka, stänger du systematiskt av öppningarna från konsolen till handenheten för att bestämma källan till vakuumläckan.

Om lampan "RETURN TO SET UP" (ÅTERGÅ TILL KONFIGURERA) (⚙↺) blinkar i läget "TEST" (☑) återgår du till "SET UP" (KONFIGURERA) (⚙) och säkerställer att lampan "VACUUM READY" (VAKUUM KLART) (☑) lyser med fast grönt sken. Om den lyser trycker du på "TEST" (☑) igen.

Om "RETEST Handpiece" (TESTA OM HANDENHET) (↺↻) fortfarande lyser ska du byta ut handenheten och returnera handenheten med fel till Hologic för utvärdering. Hologics kundtjänst kan hjälpa dig med produktreturprocedurer. Om den andra handenheten också har ett fel returnerar du båda handenheterna för utvärdering och kontaktar omedelbart Hologics kundtjänst.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-1602 Revision 002
Maj 2025

ATEC® Sapphire -rintabiopsiajärjestelmä

Käyttäjän käsikirja

Imusäiliön kokoonpano



Etsi sekä säiliö että punainen kansi.



Varmista, että säiliön kansi on suljettu tiiviisti ja iso korkki on napsautettu oikean aukon päälle.



Säiliön ja kannen kokoonpano sopii konsolin päällä olevaan pidikkeeseen. Liitä tyhjiöletkukokoonpanon sininen liitin säiliön kannen päällä olevaan "VACUUM" -liitäntään.



Varmista, että sininen liitin on kunnolla kiinni säiliön kantta vasten.

Käyttöönotto ja testaus



Aseta käsikappaletarjotin konsolin yläosaan ja avaa sininen kääre.



Etsi neljä liitäntäletkua käsikappaleen letkun päästä.



Liitä käsikappaleen tyhjiöletku säiliön kannen "PATIENT" -liitäntään.



Pistä piikki keittosuolaliuospusssiin ja purista keittosuolaliuosta varovasti ja varmista näin esteetön virtaus. (Keittosuolaliuosletkun kirkkaan osan läpi.)



Ripusta keittosuolaliuospusssi koukkuun, joka sijaitsee konsolin sivulla jalkakytkimen johdon hallintalevyn yläpuolella.



Kytke keittosuolaliuosletkun läpinäkyvä osa keittosuolaliuoksen Saline PV (letkuventtiili) -venttiiliin sisään.



Liitä musta käsikappaleen letku käyttöliittymässä olevaan mustaan käsikappaleen liitäntään.



Ultraäänibiopsian tai stereotaktisesti ohjatun biopsian tapauksessa liitä punainen käsikappaleen letku punaiseen liittimeen, jossa on US/STX-merkintä.



Magneetti kuvauksohjatun rintojen biopsian tapauksessa liitä punainen käsikappaleen letku punaiseen liitäntään, jossa on MRI-merkintä.



Kytke järjestelmään virta.



Järjestelmän alustuksen yhteydessä konsoli siirtyy oletusarvoisesti "BIOPSY" -tilaan.



Valitse "SETUP" -valikko, jolloin "TYHJIO VALMIS" -valo syttyy vihreänä, kun riittävä tyhjiö on saavutettu. (Tarkista tässä vaiheessa keittosuolaliuoksen läsnäolo kudossuodattimessa ja neulan aukossa.)

ATEC® Sapphire -käyttöopas



Valitse "TEST" ✓, jolloin järjestelmä suorittaa yhden biopsialeikkauksjakson neulan toiminnallisena diagnostisena testinä.



Kun "TEST" ✓-jakso on valmis, konsoli palaa automaattisesti "BIOPSY" ●-tilaan ja on valmis aloittamaan kudoksenäytteiden keräämisen. (Biopsia aloitetaan painamalla jalkakytkintä.)

Symbolien selite

Setup (Käyttöönotto) ●	Manual Aspiration (Manuaalinen aspirointi) ○
Test (Testi) ✓	Tyhjiö / tyhjiö valmis ☰
Biopsy (Biopsia) ●	Käsikappaleen uusintatestaus ✓↔
Lavage (Huuhtelu) ☹	Paluu käyttöönnottoon ⚙↔
Patient (Potilas) 🚶	

Käyttö



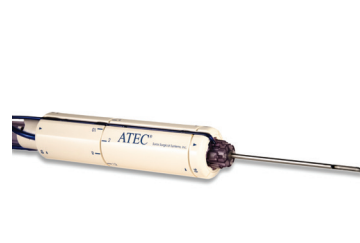
Kun biopsia on valmis, valitse "LAVAGE" ☹, jolloin keittosuolaliuosta lisätään ja aspiroidaan biopsiaontelon huuhtelemiseksi.



Biopsian jälkeistä biopsiaontelon aspirointia ja kokoon vetämistä varten "LAVAGE" ☹-tilassa voit irrottaa Y-venttiilin kullanvärinen Luer-lock-liittimen TAI valita "MANUAL ASPIRATION" ○-tilan ja painaa jalkakytkintä.

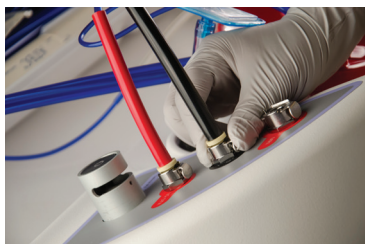


Poista kudoksenäyte kudossuodattimesta ja valmiste se patologiaa varten.



Poista lopuksi käsikappale potilaasta/rinnasta.

Puhdistus ja hävitys



Kun toimenpide on valmis, sammuta konsoli ja irrota punainen ja musta käsikappaleen letku.

Irrota käsikappaleen keittosuolaliuosletkun silikoniletkuosa ja tyhjiöletku säiliön kannesta.

Poista keittosuolaliuospuski kourusta.



Irrota tyhjiöletkukokoonpano säiliön kannesta ja sulje kaikki liittännät.

Hävitä kaikki kulutustarvikkeet laitoksesi menettelyohjeiden mukaisesti. Kulutustarvikkeita ovat

- käsikappale ja letkut
- keittosuolaliuospuski
- imusäiliö ja kansi
- stereotaktinen neulanohjain.

PYYHI KONSOLIN YLÄPINTA
DESINFIOINTIAINEELLA

Vianmääritys

Jos järjestelmän virta ei kytkeydy, tarkista, että virtajohdon molemmat päät on kytketty ensin konsoliin ja sitten pistorasiaan. Tarkista seuraavaksi konsolin virrankatkaisija.

Jos "Käsikappaleen uusintatestaus" ✓↔-valo syttyy, tarkista neulansuojuksen suojuus ja varmista, että se peittää neulan kokonaan ja on samalla tasalla neulan kannan kanssa. Paina sitten "TEST" ✓-painiketta uudelleen.

Jos järjestelmä on "SETUP" ●-tilassa ja "TYHJIÖ VALMIS" ☰-valo vilkkuu ilmavuodon merkiksi, sulje järjestelmällisesti konsolista käsikappaleeseen johtavat aukot, jotta voit määrittää tyhjiövuodon lähteen.

Jos "TEST" ✓-tilassa "Paluu käyttöönnottoon" ⚙↔-valo syttyy, palaa "SETUP" ●-kohtaan ja varmista, että "TYHJIÖ VALMIS" ☰-valo palaa vihreänä. Jos se palaa, paina uudelleen "TEST" ✓-painiketta.

Jos "RETEST Handpiece" ✓↔-ilmoitus toistuu edelleen, vaihda käsikappale ja palauta viallinen käsikappale Hologicille arvioitavaksi. Hologicin asiakastuki voi auttaa sinua tuotteiden palautusmenettelyissä. Jos toinen käsikappale epäonnistuu, palauta molemmat käsikappaleet arvioitaviksi ja soita välittömästi Hologicin asiakastuelle.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-1702 Versio 002
Toukokuu 2025

ATEC® Sapphire Brystbiopsisystem

Brukerreferanseveiledning

Oppsett av sugebeholder



Lokaliser både beholderen og det røde lokket.



Kontroller at lokket på beholderen er tett lukket og at den store hetten er festet på riktig åpning.



Beholderen og lokket passer inn i holderen på toppen av konsollen. Koble den blå koblingen på vakuümledningsenheten til «VACUUM»-porten  på toppen av beholderlokket.



Pass på at den blå koblingen sitter mot beholderlokket.

Oppsett og test



Plasser håndstykkeskuffen i toppen av konsollen og Brett ut den blå innpakningen.



Finn de 4 tilkoblingsledningene på enden av håndstykkeslangen.



Koble håndstykkets vakuümledning til «PATIENT»-porten  på beholderlokket.



Pigg saltvannsposen og klem forsiktig på saltvannet for å sikre uhindret flyt. (Saltvannet kan sees i den gjennomsiktige delen av slangen på saltvannsledningen).



Heng saltvannsposen på kroken på siden av konsollen over platen for håndtering av fotbryterledninger.



Sett den gjennomsiktige delen av saltvannsslangen inn i Saline PV (klypeventil).



Koble den svarte håndstykkeslangen til den svarte håndstykketøpset på brukergrensesnittet.



For ultralyd- eller stereotaktisk veiledet biopsi kobler du den røde håndstykkelledningen til den røde kontakten merket US/STX.



For MR-veiledet brystbiopsi kobler du den røde håndstykkelledningen til den røde kontakten merket MRI.



Slå systemet på.



Når systemet initialiseres, er konsollen som standard innstilt på «BIOPSY».



Velg «SET UP»  og «VACUUM READY»-lampen  vil lyse grønt når tilstrekkelig vakuüm er oppnådd. (På dette tidspunktet må du kontrollere at det er saltvann i vevsfilteret og nåleåpningen).

ATEC® Sapphire brukerveiledning



Velg «TEST»  og systemet vil kjøre gjennom én biopsikuttesyklus som en funksjonell diagnostisk test av nålen.



Når «TEST»-syklusen  er fullført, vil konsollen automatisk gå tilbake til «BIOPSY»  og er klar til å begynne å ta vevsprøver. (Biopsien startes ved å trykke ned fotbryteren).

Symboler Tegnforklaring

Oppsett 

Manuell aspirasjon 

Test 

Vakuumb/Vakuumb klar 

Biopsi 

Test håndstykket på nytt 

Lavage 

Gå tilbake til oppsett 

Pasient 

Bruk



Når biopsien er fullført, velger du «LAVAGE»  og saltvann vil bli introdusert og aspirert for å skylle biopsikaviteten.



For å aspirere og kollapse biopsikaviteten etter biopsien; i «LAVAGE»-modus  er det bare å koble fra Gold luer-låsen på Y-ventilen ELLER velge «MANUAL ASPIRATION»-modus  og trykke ned fotbryteren.



Fjern vevsprøven fra vevsfilteret og klargjør for patologi.



Til slutt fjerner du håndstykket fra pasienten/brystet.

Opprydding og avhending



Når prosedyren er fullført, slår du av konsollen og kobler fra de røde og svarte ledningene til håndstykket.

Fjern silikonslangen til håndstykkets saltvannsledning og vakuumslangen fra lokket på beholderen.

Fjern saltvannsposen fra kroken.



Koble vakuumbledningsenheten fra beholderlokket, og forsegl alle portene.

Kast alt forbruksmaterieill i henhold til institusjonens protokoll. Forbruksmaterieill inkluderer:

- Håndstykke og slanger
- Saltvannspose
- Sugebeholder og lokk
- Stereotaktisk nåleføring

TØRK AV TOPPEN AV KONSOLLEN MED DESINFEKSJONSMIDDEL

Feilsøking

Hvis systemet ikke slår seg på, må du kontrollere at begge ender av strømledningen er koblet til, først i konsollen og deretter til stikkontakten. Kontroller deretter strømbryteren på konsollen.

Hvis «RETEST Handpiece»  lyser, må du kontrollere at nålhylsedekselet dekker nålen helt og at det er i flukt med nålnavet, og deretter trykke på «TEST»  igjen.

Hvis «VACUUM READY»-lampen  blinker i «SET UP»-modus , noe som indikerer at det er en luftlekkasje, må du systematisk stenge åpningene fra konsollen til håndstykket for å finne kilden til vakuumbekkasjen.

Hvis «RETURN TO SET UP»-lampen  tennes i «TEST»-modus , går du tilbake til «SET UP»  og kontrollerer at «VACUUM READY»-lampen  lyser grønt. Hvis den lyser, trykker du på «TEST»  igjen.

Hvis «RETEST Handpiece»  vedvarer, bytter du ut håndstykket og returnerer det defekte håndstykket til Hologic for evaluering. Hologics kundestøtte kan hjelpe deg med prosedyrer for retur av produktet. Hvis den andre håndholdte enheten svikter, returner begge håndholdte enhetene for evaluering, og ring Hologic kundestøtte umiddelbart.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-1802 Revisjon 002
Mai 2025

ATEC® Sapphire brystbiopsisystem

Referencevejledning

Opsætning af sugebeholder



Find både beholderen og det røde låg.



Sørg for, at beholderens låg er tæt forseglet, og at den store hætte er sat på den rigtige åbning.



Beholderen og låget passer ind i holderen. Tilslut den blå fitting på vakuumledningsenheden til porten "VACUUM" på toppen af beholderlåget.



Sørg for, at den blå fitting sidder mod beholderens låg.

Opsætning og test



Placer håndstykkebakken i toppen af konsollen, og fold den blå indpakning ud.



Find de 4 forbindelsesledninger for enden af håndstykkets slang.



Tilslut håndstykkets vakuumledning til porten "PATIENT" på beholderens låg.



Spids saltvandsposen, og klem forsigtigt på saltvandet for at sikre et uhindret flow. (Saltvandet kan ses i den klare del af slangen på saltvandsledningen).



Hæng saltvandsposen på krogen på siden af konsollen over fodkontaktens ledningshåndteringsplade.



Sæt den klare del af saltvandslangen ind i Saline PV (klemmeventil).



Tilslut den sorte håndstykkesslange til den sorte håndstykkebeholder på brugergrænsefladen.



Ved ultralyds- eller stereotaktisk guidet biopsi forbindes den røde håndstykkesslange til den røde beholder mærket US/STX.



Ved MR-vejledt brystbiopsi forbindes den røde håndstykkeledning til den røde beholder mærket MRI.



Tænd for systemet.



Ved systeminitialisering er konsollen som standard indstillet til "BIOPSY".



Vælg "SET UP", og lampen "VACUUM READY" lyser grønt, når der er opnået tilstrækkeligt vakuum. (På dette tidspunkt skal du kontrollere, at der er saltvand i vævsfilteret og nåleåbningen).

ATEC® Sapphire Brugervejledning



Vælg "TEST" , og systemet vil køre gennem en biopsi-skærecyklus som en funktionel diagnostisk test af nålen.



Når "TEST"-cyklussen  er afsluttet, vender konsollen automatisk tilbage til "BIOPSY"  og er klar til at begynde at indsamle vævsprøver. (Biopsien startes ved at trykke på fodkontakten).

Symboler Forklaring

Konfiguration		Manuel aspiration	
Test		Vakuüm/Vakuüm klar	
Biopsi		Test håndstykke igen	
Lavage (Skyl)		Tilbage til opsætning	
Patient			

Brug



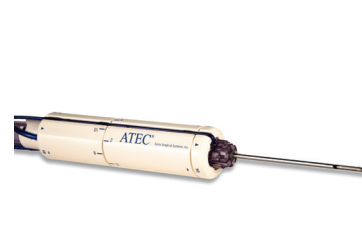
Når biopsien er færdig, vælges "LAVAGE" , og der indføres og aspireres saltvand for at skylle biopsikaviteten.



For at aspirere og kollapse biopsikaviteten efter biopsien; i "LAVAGE"  skal du blot frakoble guld-luerlåsen på Y-ventilen ELLER vælge "MANUAL ASPIRATION"  og trykke på fodkontakten.



Fjern vævsprøven fra vævsfilteret, og forbered den til patologi.



Fjern til sidst håndstykket fra patienten/brystet.

Rengøring og bortskaffelse



Når proceduren er afsluttet, skal du slukke for konsollen og frakoble håndstykkets røde og sorte ledninger.

Fjern silikoneslangen fra håndstykkets saltvandsledning og vakuumslangen fra beholderens låg.

Fjern saltvandsposen fra krogen.



Frakobl vakuümledningsenheden fra beholderens låg, og forsegl alle porte.

Bortskaf alle forbrugsstoffer i henhold til institutionens protokol. Forbrugsstoffer omfatter:

- Håndstykke og slanger
- Saltvandspose
- Sugebeholder og låg
- Stereotaktisk nåleguide

TØR TOPPEN AF KONSOLLEN AF MED DESINFektionsMIDDEL

Fejlfinding

Hvis systemet ikke kan tændes, skal du kontrollere, at begge ender af netledningen er tilsluttet først til konsollen og derefter til stikkontakten. Kontrollér derefter afbryderen på konsollen.

Hvis "RETEST Handpiece"  lyser, skal du kontrollere nålekappens dæksel for at sikre, at det dækker nålen helt og flugter med nålens nav, og derefter trykke på "TEST"  igen.

Hvis lampen "VACUUM READY"  blinker i tilstanden "SET UP" , hvilket indikerer, at der er en luftlækage, skal du systematisk lukke åbninger fra konsollen til håndstykket for at finde kilden til vakuümlækagen.

Hvis lampen "RETURN TO SET UP"  lyser i tilstanden "TEST" , skal du gå tilbage til "SET UP"  og sikre, at lampen "VACUUM READY"  lyser konstant grønt. Hvis den lyser, skal du trykke på "TEST"  igen.

Hvis "RETEST HÅNDSTYKKE"  fortsætter, skal du udskifte håndstykket og returnere det defekte håndstykke til Hologic til evaluering. Hologics kundesupport kan hjælpe dig med procedurer for returnering af produkter. Hvis det andet håndstykke fejler, skal du returnere begge håndstykker til evaluering og straks ringe til Hologics kundesupport.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-1902 Revision 002
Maj 2025

Système de biopsie mammaire ATEC® Sapphire

Guide de l'utilisateur de référence

Configuration de la cartouche d'aspiration



Localisez la cartouche et le couvercle rouge.



Assurez-vous que le couvercle de la cartouche est fermé hermétiquement et que le gros bouchon est encliqueté sur l'ouverture appropriée.



La cartouche et le couvercle se glissent dans le support sur le dessus de la console. Reliez le raccord bleu de la conduite de vide à l'orifice « VACUUM » (VIDE)  situé sur le dessus du couvercle de la cartouche.



Assurez-vous que le raccord bleu est fixé dans le couvercle de la cartouche.

Configuration et test



Placez le plateau de la pièce à main dans la partie supérieure de la console et dépliez l'emballage bleu.



Localisez les 4 conduites de raccordement à l'extrémité de la tubulure de la pièce à main.



Reliez la conduite de la pièce à main à l'orifice « PATIENT » (PATIENTE)  du couvercle de la cartouche.



Perforez la poche de sérum physiologique et pressez doucement le sérum physiologique pour assurer un écoulement sans obstruction. (Le sérum physiologique est visible dans la partie transparente de la tubulure de la conduite de sérum physiologique.)



Suspendez la poche de sérum physiologique sur le crochet situé sur le côté de la console, au-dessus de la plaque de retenue du cordon de la pédale.



Introduisez la partie transparente de la tubulure de sérum physiologique dans l'orifice « Saline PV » (Valve à manchon).



Reliez la conduite noire de la pièce à main au réceptacle noir de la pièce à main situé sur l'interface utilisateur.



Pour une biopsie échoguidée ou sous guidage stéréotaxique, reliez la conduite rouge de la pièce à main au réceptacle rouge marqué US/STX.



Pour une biopsie mammaire sous guidage IRM, reliez la conduite rouge de la pièce à main au réceptacle rouge marqué « MRI » (IRM).



Mettez le système sous tension.



Lors de l'initialisation du système, la console se met en mode « BIOPSY » (BIOPSIE)  par défaut.



Sélectionnez le mode « SET UP » (CONFIGURATION)  et le voyant « VACUUM READY » (VIDE PRÊT)  s'illuminera en vert lorsqu'un vide adéquat est atteint. (À ce moment-là, vérifiez la présence de sérum physiologique dans le filtre à tissu et dans l'ouverture de l'aiguille.)

Guide de l'utilisateur de référence ATEC® Sapphire



Sélectionnez « TEST » ✓ et le système effectuera un cycle de coupe de biopsie en tant que test fonctionnel de diagnostic de l'aiguille.



Lorsque le cycle « TEST » ✓ est terminé, la console reviendra automatiquement au mode « BIOPSY » (BIOPSIE) ● et sera prête pour l'acquisition d'échantillons de tissus. (Pour lancer le mode « BIOPSY » [BIOPSIE], appuyez sur la pédale.)

Légende des symboles

Configuration	⚙	Aspiration manuelle	⦿
Test	✓	Vide/Vide prêt	⏸
Biopsie	●	Retester la pièce à main	↩↪
Lavage	🔄	Revenir à la configuration	⚙↩
Patient	👤		

Utilisation



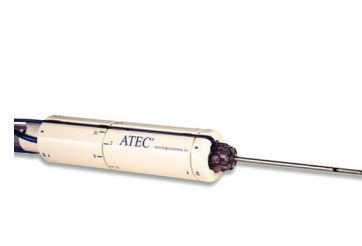
Une fois que la biopsie est effectuée, sélectionnez « LAVAGE » 🔄 et le sérum physiologique sera introduit et aspiré pour laver la cavité de biopsie.



Pour aspirer et réduire la cavité de biopsie après la biopsie; dans le mode « LAVAGE » 🔄, déconnectez simplement le raccord Luer Lock doré de la valve Y OU sélectionnez le mode « MANUAL ASPIRATION » (ASPIRATION MANUELLE) ⦿ et appuyez sur la pédale.



Retirez l'échantillon de tissu du filtre à tissu et préparez-le à des fins d'examen pathologique.



Enfin, retirez la pièce à main de la patiente/du sein.

Nettoyage et élimination



Une fois la procédure terminée, mettez la console hors tension et déconnectez les conduites rouge et noire de la pièce à main.

Retirez la partie en silicone de la tubulure de sérum physiologique de la pièce à main ainsi que la tubulure à vide du couvercle de la cartouche.

Enlevez la poche de sérum physiologique du crochet.



Débranchez la conduite de vide du couvercle de la cartouche et fermez hermétiquement tous les orifices.

Éliminez tous les consommables conformément au protocole de l'établissement. Les consommables sont les éléments suivants :

- Pièce à main et tubulure
- Poche de sérum physiologique
- Cartouche d'aspiration et couvercle
- Guide de l'aiguille stéréotaxique

ESSUYEZ LA PARTIE SUPÉRIEURE DE LA CONSOLE AVEC DU DÉSINFECTANT.

Dépannage

Si le système ne démarre pas, vérifiez que les deux extrémités du cordon d'alimentation sont branchées d'abord à la console, puis à la prise murale. Ensuite, vérifiez le disjoncteur sur la console.

Si le voyant « RETEST Handpiece » (RETESTER la pièce à main) ↩↪ s'allume, vérifiez la gaine de l'aiguille pour vous assurer qu'elle recouvre complètement l'aiguille et qu'elle affleure l'embase de l'aiguille, puis appuyez de nouveau sur « TEST » ✓.

En mode « SET UP » (CONFIGURATION) ⚙, si le voyant « VIDE PRÊT » ⏸ clignote, indiquant la présence d'une fuite d'aide, fermez systématiquement les ouvertures de la console à la pièce à main pour identifier la source de la fuite d'air.

En mode « TEST » ✓, si le voyant « RETURN TO SET UP » (REVENIR À LA CONFIGURATION) ⚙↩ s'allume, revenez au mode « SET UP » (CONFIGURATION) ⚙ et assurez-vous que le voyant « VACUUM READY » (VIDE PRÊT) ⏸ s'allume en vert. S'il s'allume, appuyez de nouveau sur « TEST » ✓.

Si « RETEST Handpiece » (RETESTER la pièce à main) ↩↪ reste allumé, remplacez la pièce à main et retournez la pièce défectueuse à Hologic pour examen. L'assistance à la clientèle d'Hologic peut vous aider au sujet des procédures de retour des produits. Si la deuxième pièce à main est défectueuse, retournez les deux pièces défectueuses pour examen et appelez immédiatement l'assistance à la clientèle d'Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-2202 Révision 002
Mai 2025

Sistema de Biópsia Mamária ATEC® Sapphire

Guia de referência do usuário

Montagem do recipiente de sucção



Encaixe a tampa vermelha no recipiente.



Garanta que a tampa do recipiente esteja bem fechada e que a tampa grande esteja encaixada na abertura correta.



O conjunto do recipiente e tampa se encaixam no suporte da parte superior do console. Conecte o encaixe azul do conjunto de linha de vácuo à porta "VACUUM" (VÁCUO) localizada na parte superior da tampa do recipiente.



Verifique se o encaixe azul está colocado firmemente na tampa do recipiente.

Montagem e teste



Coloque a bandeja da manopla na parte superior do console e abra a embalagem azul.



Posicione as 4 linhas de conexão na extremidade do tubo da manopla.



Conecte a linha de vácuo da manopla à porta "PATIENT" (PACIENTE) localizada na tampa do recipiente.



Perfure a bolsa de solução salina e aperte-a delicadamente para desobstruir o fluxo. (A solução salina pode ser vista na parte vazia do tubo na linha de solução salina.)



Pendure a bolsa de solução salina no gancho localizado na parte lateral do console, acima do organizador do cabo do pedal.



Insira a parte vazia do tubo de solução salina na válvula de diafragma de solução salina.



Conecte a linha preta da manopla no soquete preto localizado na interface do usuário.



Para biópsia guiada por ultrassom ou estereotaxia, conecte a linha vermelha da manopla no soquete vermelho marcado como US/STX.



Para biópsia mamária guiada por RM, conecte a linha vermelha da manopla ao soquete vermelho marcado como MRI.



Ligue o sistema.



Na inicialização do sistema, o console é iniciado em "BIOPSY" (BIÓPSIA) como padrão.



Selecione "SETUP" (CONFIGURAÇÃO) e a luz "VACUUM READY" (VÁCUO PRONTO) se acenderá em verde sólido quando o nível de vácuo apropriado for alcançado. (Neste momento, verifique a presença de solução salina no filtro de tecidos e na abertura da agulha.)

Guia de referência do usuário do ATEC® Sapphire



Selecione “TEST” (TESTE)  e o sistema executará um ciclo de corte de biópsia como teste de diagnóstico funcional da agulha.



Depois que o ciclo de “TEST” (TESTE)  for concluído, o console voltará automaticamente para “BIOPSY” (BIÓPSIA)  e estará pronto para iniciar a coleta de amostras de tecido. (A biópsia é iniciada ao pressionar o pedal.)

Legenda dos símbolos

Configurar 

Teste 

Biópsia 

Lavagem 

Paciente 

Aspiração manual 

Vácuo/Vácuo pronto 

Testar novamente a manopla 

Voltar para Configuração 

Utilização



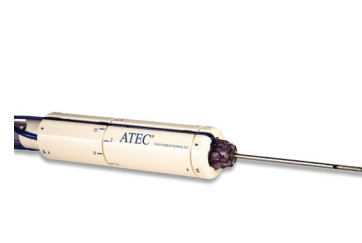
Quando a biópsia for concluída, selecione “LAVAGE” (LAVAGEM)  e a solução salina será introduzida e aspirada para lavar a cavidade da biópsia.



Para aspirar e fechar a cavidade da biópsia após a procedimento de biópsia: no modo “LAVAGE” (Lavagem) , desconecte o conector luer-lock dourado da válvula em Y OU selecione o modo “MANUAL ASPIRATION” (Aspiração manual)  e pressione o pedal.



Remova a amostra de tecido do filtro de tecidos e prepare-o para patologia.



Por último, remova a manopla da paciente/mama.

Limpeza e descarte



Depois que o procedimento estiver concluído, desligue o console e desconecte as linhas vermelha e preta da manopla.

Retire a seção de silicone do tubo da linha de solução salina da manopla e o tubo de vácuo da tampa do recipiente.

Retire a bolsa de solução salina do gancho.



Desconecte o conjunto de linha de vácuo da tampa do recipiente e feche todas as portas.

Descarte todos o insumos segundo o protocolo de sua instalação. Os insumos incluem:

- Manopla e tubo
- Bolsa de solução salina
- Recipiente de sucção e tampa
- Guia de agulha estereotáxica

LIMPE A PARTE SUPERIOR DO CONSOLE COM DESINFETANTE

Solução de problemas

Se o sistema não iniciar corretamente, verifique se ambas as extremidades do cabo de alimentação estão conectadas primeiro no console e depois na tomada da parede. Em seguida, verifique o disjuntor no console.

Se “RETEST Handpiece” (TESTAR NOVAMENTE a manopla)  acender, verifique se a tampa da bainha da agulha cobre completamente a agulha e está coberta pelo eixo da agulha e pressione “TEST” (TESTE)  novamente.

No modo “SETUP” (CONFIGURAÇÃO) , se a luz “VACUUM READY” (VÁCUO PRONTO)  estiver piscando, indicando a presença de vazamento de ar, feche sistematicamente todas as aberturas do console para a manopla, a fim de determinar a fonte do vazamento de ar.

No modo “TEST” (TESTE) , se a luz “RETURN TO SETUP” (VOLTAR À CONFIGURAÇÃO)  acender, volte para “SETUP” (CONFIGURAÇÃO)  e verifique se a luz “VACUUM READY” (VÁCUO PRONTO)  está acesa na cor verde. Se estiver acesa, pressione “TEST” (TESTE)  novamente.

Se “RETEST Handpiece” (TESTAR NOVAMENTE a manopla)  continuar acesa, substitua a manopla e devolva a manopla defeituosa para a Hologic para avaliação. O Suporte ao Cliente da Hologic poderá ajudar com os procedimentos de devolução do produto. Caso a segunda manopla também apresente defeito, devolva ambas as manoplas para avaliação e ligue para o Suporte ao Cliente da Hologic imediatamente.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-2302 Revisão 002
Maio de 2025

Sistema de biopsia de mama ATEC® Sapphire

Guía de referencia del usuario

Configuración del recipiente de aspiración



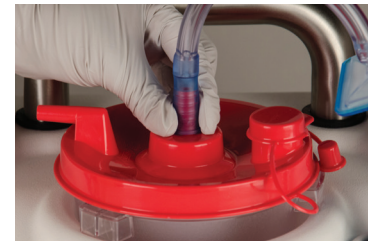
Localice el recipiente y la tapa roja.



Asegúrese de que la tapa del recipiente esté bien sellada y de que el tapón grande esté colocado en la abertura adecuada.



El conjunto de recipiente y tapa encaja en el soporte situado en la parte superior de la consola. Conecte el conector azul del conjunto de la vía de vacío al puerto "VACUUM" (Vacío) ubicado en la parte superior de la tapa del recipiente.



Asegúrese de que el conector azul esté colocado contra la tapa del recipiente.

Configuración y prueba



Coloque la bandeja que contiene la pieza de mano en la parte superior de la consola y despliegue la envoltura azul.



Localice las 4 vías de conexión al final del tubo de la pieza de mano.



Conecte la vía de vacío de la pieza de mano al puerto "PATIENT" (Paciente) de la tapa del recipiente.



Perfore la bolsa de solución salina y apriétela ligeramente para comprobar que la solución salina fluye sin obstrucciones (la solución salina se ve en la sección transparente del tubo de la vía de solución salina).



Cuelgue la bolsa de solución salina en el gancho ubicado en el lateral de la consola, encima de la placa de organización del cable del pedal.



Inserte la sección transparente del tubo de solución salina en la Saline PV (Válvula de presión de solución salina).



Conecte la vía negra de la pieza de mano al receptáculo negro para la pieza de mano ubicado en la interfaz de usuario.



Para una biopsia con guía ecográfica o estereotáctica, conecte la vía roja de la pieza de mano al receptáculo rojo marcado con US/STX.



Para una biopsia de mama con guía por RM, conecte la vía roja de la pieza de mano al receptáculo rojo marcado con MRI.



Encienda el sistema.



Al encender el sistema, la consola activa el modo "BIOPSY" (Biopsia) de forma predeterminada.



Seleccione "SET UP" (Configuración) y el indicador "VACUUM READY" (Vacío listo) se iluminará con una luz verde fija cuando se logre el vacío adecuado (en ese momento, verifique la presencia de solución salina en el filtro de tejidos y en la abertura de la aguja).

Guía de referencia del usuario de ATEC® Sapphire



Seleccione "TEST" (Prueba) ; el sistema ejecutará un ciclo de extracción de biopsia como prueba de diagnóstico funcional de la aguja.



Una vez realizado el ciclo "TEST" (Prueba) , la consola volverá automáticamente a "BIOPSY" (Biopsia)  y estará lista para comenzar a adquirir muestras de tejido (la biopsia se inicia pisando el pedal).

Leyenda de símbolos

Configuración 

Prueba 

Biopsia 

Lavado 

Paciente 

Aspiración manual 

Vacio/Vacio listo 

Volver a probar la pieza de mano 

Volver a la configuración 

Uso



Una vez finalizada la biopsia, seleccione "LAVAGE" (Lavado)  y la solución salina se introducirá y se aspirará para lavar la cavidad de la biopsia.



Para aspirar y colapsar la cavidad de la biopsia después de la biopsia, en el modo "LAVAGE" (Lavado) , simplemente desconecte el conector Luer-Lock dorado de la válvula en Y, O BIEN seleccione el modo "MANUAL ASPIRATION" (ASPIRACIÓN MANUAL)  y pise el pedal.



Retire la muestra de tejido del filtro de tejidos y prepárela para el examen histológico.



Por último, retire la pieza de mano de la paciente/mama.

Limpieza y eliminación



Una vez completado el procedimiento, apague la consola y desconecte las vías roja y negra de la pieza de mano.

Retire la sección del tubo de silicona de la vía de solución salina de la pieza de mano y el tubo de vacío de la tapa del recipiente.

Retire la bolsa de solución salina del gancho.



Desconecte el conjunto de la vía de vacío de la tapa del recipiente y selle todos los puertos.

Deseche todos los consumibles según el protocolo del centro. Los consumibles incluyen:

- Pieza de mano y tubos
- Bolsa de solución salina
- Recipiente de aspiración y su tapa
- Guía estereotáctica de la aguja

LIMPIE LA PARTE SUPERIOR DE LA CONSOLA CON DESINFECTANTE.

Solución de problemas

Si el sistema no se enciende, verifique que ambos extremos del cable de alimentación estén conectados primero a la consola y luego a la toma de corriente de pared. A continuación, compruebe el disyuntor en la consola.

Si el indicador "RETEST Handpiece" (Volver a probar la pieza de mano)  se ilumina, verifique la cubierta de la vaina de la aguja para asegurarse de que cubra completamente la aguja y esté al ras del cuerpo de la aguja. A continuación, pulse "TEST" (Prueba)  de nuevo.

En el modo "SET UP" (Configuración) , si el indicador "VACUUM READY" (Vacío listo)  parpadea, lo que indica una fuga de aire, cierre sistemáticamente las aberturas de la consola a la pieza de mano para determinar el origen de la fuga.

En el modo "TEST" (Prueba) , si el indicador "RETURN TO SET UP" (Volver a la configuración)  se ilumina, vuelva a "SET UP" (Configuración)  y asegúrese de que "VACUUM READY" (Vacío listo)  se ilumine con una luz verde fija. Si se ilumina, pulse "TEST" (Prueba)  de nuevo.

Si "RETEST Handpiece" (Volver a probar la pieza de mano)  persiste, reemplace la pieza de mano y devuelva la pieza de mano defectuosa a Hologic para su evaluación. El servicio de atención al cliente de Hologic puede ayudarlo con los procedimientos de devolución de productos. Si la segunda pieza de mano falla, devuelva ambas piezas de mano para su evaluación y llame al servicio de atención al cliente de Hologic de inmediato.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-2452 Revisión 002
Mayo de 2025

Systém pro biopsii prsu ATEC® Sapphire

Uživatelská referenční příručka

Nastavení odsávací nádoby



Najděte nádobu a červené víko.



Ujistěte se, že víko nádoby je pevně uzavřeno a velký uzávěr je nacvaknut na správný otvor.



Sestava nádoby a víka zapadá do držáku v horní části konzole. Připojte modrou přípojku sestavy podtlakového vedení k portu „VACUUM“ (PODTLAK) , který se nachází na horní části víka nádoby.



Ujistěte se, že modrá přípojka dosedá na víko nádoby.

Nastavení a testování



Umístěte podnos s násadcem na horní část konzole a rozviňte modrý obal.



Najděte 4 spojovací vedení na konci hadičky násadce.



Připojte podtlakové vedení násadce k portu „PATIENT“ (PACIENT) , který se nachází na horní části víka nádoby.



Propíchněte vak s fyziologickým roztokem a jemně fyziologický roztok stlačte, abyste se ujistili o volném průtoku. (Fyziologický roztok lze vidět v průhledné části hadičky na vedení s fyziologickým roztokem.)



Zavěste vak s fyziologickým roztokem na háček umístěný na boku konzole nad držák pro uložení kabelu nožního spínače.



Vložte průhlednou část hadičky na fyziologický roztok do škrtičního ventilu fyziologického roztoku.



Připojte černé vedení násadce k černé zásuvce na násadci, která se nachází na uživatelském rozhraní.



Při ultrazvukové nebo stereotaktické naváděné biopsii připojte červené vedení násadce k červené zásuvce, která je označena jako US/STX.



Při biopsii prsu naváděné magnetickou rezonancí připojte červené vedení násadce k červené zásuvce, která je označena jako MRI.



Zapněte systém.



Po spuštění systému se konzole nastaví na výchozí režim „BIOPSY“ (BIOPSIE) .



Vyberte možnost „SET UP“ (NASTAVENÍ) , a když bude dosaženo dostatečného podtlaku, rozsvítí se kontrolka „VACUUM READY“ (PODTLAK PŘÍPRAVEN)  zeleně. (V tuto chvíli zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku v tkáňovém filtru a otvoru pro jehlu.)

Uživatelská referenční příručka ATEC® Sapphire



Vyberte možnost „TEST“ (TESTOVAT)  a systém provede jeden cyklus bioptického řezání, který slouží jako funkční diagnostický test jehly.



Po dokončení cyklu „TEST“ (TESTOVAT)  se konzole automaticky vrátí zpět do režimu „BIOPSY“ (BIOPSIE)  a je připravena na odběr vzorků tkáně. (Biopsii spustíte stisknutím nožního spínače.)

Vysvětlení symbolů

Nastavení 

Test 

Biopsie 

Výplach 

Pacient 

Manuální aspirace 

Podtlak / Podtlak připravený 

Znovu otestovat násadec 

Vrátit se do nastavení 

Použití



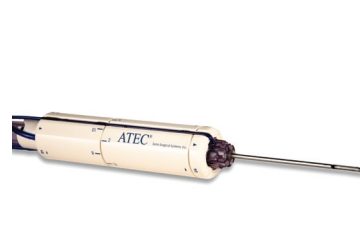
Po dokončení biopsie zvolte možnost „LAVAGE“ (VÝPLACH)  , kterou přivedete a aspirujete fyziologický roztok k výplachu kavitě vzniklé při bioptickém odběru.



Chcete-li aspirovat a uzavřít kavitu po biopsii: v režimu „LAVAGE“ (Výplach)  , jednoduše odpojte zlatý konektor typu luer-lock na ventilu Y NEBO vyberte režim „MANUAL ASPIRATION“ (Manuální aspirace)  a stiskněte nožní spínač.

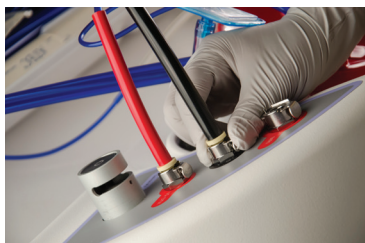


Vyjměte vzorek tkáně z tkáňového filtru a připravte jej k patologii.



Nakonec odstraňte násadec z pacienta/prsu.

Čištění a likvidace



Po dokončení postupu vypněte konzoli a odpojte červené a černé vedení násadce.

Odstraňte silikonovou část vedení fyziologického roztoku násadce a podtlakové hadičky z víka nádoby.

Sejměte vak s fyziologickým roztokem z háčku.



Odpojte sestavu podtlakového vedení od víka nádoby a uzavřete všechny porty.

Zlikvidujte veškerý spotřební materiál podle protokolu vašeho zařízení. Mezi spotřební materiál patří:

- násadec a hadičky,
- vak s fyziologickým roztokem,
- odsávací nádoba a víko,
- stereotaktické navádění jehly.

OTŘETE VRCHNÍ ČÁST KONZOLE DEZINFEKČNÍM PROSTŘEDKEM.

Řešení problémů

Pokud se systém nespustí, zkontrolujte, zda jsou oba konce napájecího kabelu připojeny nejprve ke konzoli a poté k síťové zásuvce. Dále zkontrolujte jistič na konzoli.

Pokud svítí kontrolka „RETEST Handpiece“ (ZNOVU OTESTOVAT násadec)  , zkontrolujte kryt pouzdra jehly, zda zcela zakrývá jehlu a je v jedné rovině s nábojem jehly, a poté znovu stiskněte možnost „TEST“ (TESTOVAT) .

Pokud v režimu „SET UP“ (NASTAVENÍ)  bliká kontrolka „VACUUM READY“ (PODTLAK PŘIPRAVEN)  , znamená to, že dochází k úniku vzduchu. Systematicky uzavřete otvory od konzole do násadce, abyste určili zdroj úniku podtlaku.

Pokud v režimu „TEST“ (TESTOVAT)  svítí kontrolka „RETURN TO SET UP“ (VRÁTIT SE DO NASTAVENÍ)  , vraťte se zpět do režimu „SET UP“ (NASTAVENÍ)  a ujistěte se, že kontrolka „VACUUM READY“ (PODTLAK PŘIPRAVEN)  svítí zeleně. Pokud svítí, stiskněte znovu možnost „TEST“ (TESTOVAT) .

Pokud kontrolka „RETEST Handpiece“ (ZNOVU OTESTOVAT násadec)  stále svítí, vyměňte násadec a nefunkční násadec vraťte společnosti Hologic k vyhodnocení. S postupem vrácení výrobku vám pomůže zákaznická podpora společnosti Hologic. Pokud selže i druhý násadec, vraťte oba násadce k vyhodnocení a neprodleně se obraťte na zákaznickou podporu společnosti Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-2602 Revize 002
Květen 2025

ATEC® Sapphire emlőbiopsziás rendszer

Felhasználói referencia útmutató

Az elszívótartály beállítása



Keresse meg a tartályt és a piros fedelet.



Győződjön meg róla, hogy a tartály fedele szorosan zárva van, és a nagy kupak a megfelelő nyílásra van pattintva.



A tartály és a fedél egység a konzol tetején lévő tartóba illeszkedik. Csatlakoztassa a vákuumvezeték-szerelvényt a kék csatlakozóját a tartályfedél tetején található „VACUUM” (Vákuum) nyíláshoz.



Győződjön meg róla, hogy a kék csatlakozó a tartályfedélhez illeszkedik.

Beállítás és tesztelés



Helyezze a kézi egység tálcáját a konzol tetejére, és bontsa ki a kék csomagolást.



Keresse meg a 4 csatlakozóvezeték a kézi egység csövének a végén.



Csatlakoztassa a kézi egység vákuumsővét a tartályfedél „PATIENT” (Beteg) feliratú nyílásához.



Szűrje a tűskét a sóoldatos tasakba, és óvatosan nyomja össze a sóoldatot, így biztosítva az akadálytalan áramlást. (A sóoldat látható a sóoldatvezeték átlátszó cső-szakaszában.)



Akassza fel a sóoldatos tasakot a konzol oldalán, a lábkapcsolókárbeltartó panel fölött található kampóra.



Helyezze be a sóoldatos cső átlátszó szakaszát a „Saline PV” sóoldat-zárószелеpbe.



Csatlakoztassa a kézi egység fekete vezetékét a felhasználói felületen található fekete kézi egység-csatlakozóhoz.



Ultrahangvezérelt vagy sztereotaxiás biopsziához csatlakoztassa a kézi egység piros vezetékét az US/STX jelzésű piros csatlakozóhoz.



MR vezérelt emlőbiopszia esetén csatlakoztassa a kézi egység piros vezetékét az MRI feliratú piros csatlakozóhoz.



Kapcsolja be a rendszert.



A rendszer inicializálásakor a konzol alapértelmezés szerint „BIOPSY” (Biopszia) üzemmódba áll.



Válassza a „SET UP” (Beállítás) lehetőséget, és a „VACUUM READY” (Vákuum készenlét) jelzőfény zöld színnel világít, ha elérte a megfelelő vákuumértéket. (Ekkor ellenőrizze, hogy a sóoldat beáramlik-e a szövetszűrő tartályba és a tű apertúrájába.)

ATEC® Sapphire Felhasználói referencia útmutató



Válassza a „TEST” (Teszt) lehetőséget, és a rendszer lefuttat egy biopsziavágási ciklust a tű funkcionális diagnosztikai tesztjeként.



A „TEST” (Teszt) ciklus befejezése után a konzol automatikusan visszatér a „BIOPSY” (Biopszia) állapotba, és készen áll a szövetminták levételének megkezdésére. (A biopszia a lábkapcsoló megnyomásával indul.)

Szimbólumok magyarázata

Beállítás		Manuális aspiráció	
Teszt		Vákuum/Vákuum készenlét	
Biopszia		Kézi egység újratesztelése	
Öblítés		Visszatérés a beállításhoz	
Beteg			

Használat



Ha a biopszia befejeződött, válassza a „LAVAGE” (Öblítés) lehetőséget, és a biopsziás üreg átmosásához a rendszer sóoldatot vezet be és szív le.



A biopszia után maradt biopsziás üreg aspirációjához és összezárásához; a „LAVAGE” (Öblítés) üzemmódban egyszerűen válassza ki az Y-szelep arany luer-zárját, VAGY válassza a „MANUAL ASPIRATION” (Manuális aspiráció) üzemmódot, és nyomja le a lábkapcsolót.

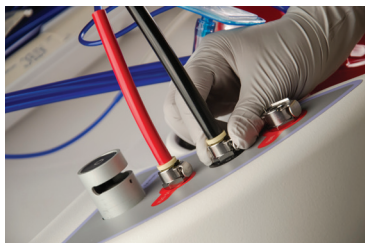


Vegye ki a szövetmintát a szövetszűrőből, és készítse elő a patológiai vizsgálatra.



Végül távolítsa el a kézi egységet a betegből/ emlőből.

Tisztítás és ártalmatlanítás



Az eljárás befejezése után kapcsolja ki a konzolt, és húzza ki a kézi egység piros és fekete vezetékeit.

Távolítsa el a kézi egység sóoldatvezetékének szilikonsző szakszát és a vákuumcsövet a tartály fedeléről.

Vegye le a sóoldatos tasakot a kámpóról.



Válassza le a vákuumvezeték-szerelvényt a tartály fedeléről, és zárja le az összes nyílást.

Az összes fogyóeszközt a létesítmény protokollja szerint ártalmatlanítsa. A fogyóeszközök a következők:

- Kézi egység és cső
- Sóoldatos tasak
- Elszívótartály és fedél
- Sztereotaxiás tűvezető

TÖRÖLJE ÁT A KONZOL TETEJÉT FERTŐTLENÍTŐSZERREL

Hibaelhárítás

Ha a rendszer nem kapcsol be, ellenőrizze, hogy a tápkábel mindkét vége csatlakoztatva van-e először a konzolhoz, majd a fali konnektorhoz. Ezután ellenőrizze a konzolon lévő megszakítót.

Ha kigyullad a „RETEST Handpiece” (Kézi egység újratesztelése) lámpa, ellenőrizze a tűvédő hüvely burkolatát, hogy az teljesen befedi-e a tűt, és egy vonalban van-e a tűnyílással, majd nyomja meg újra a „TEST” (Teszt) gombot.

A „SET UP” (Beállítás) üzemmódban, ha a „VACUUM READY” (Vákuum készenlét) jelzőfény villog (ami azt jelzi, hogy légszívárgás van jelen), szisztematikusan zárja el a konzol és a kézi egység közötti nyílásokat, hogy meghatározza a szivárgás forrását.

A „TEST” (Teszt) üzemmódban, ha a „RETURN TO SET UP” (Visszatérés a beállításhoz) lámpa világít, menjen vissza a „SET UP” (Beállítás) üzemmódba és győződjön meg arról, hogy a „VACUUM READY” (Vákuum készenlét) lámpa folyamatosan zöld színnel világít. Ha világít, nyomja meg újra a „TEST” (Teszt) gombot.

Ha a „RETEST Handpiece” (Kézi egység újratesztelése) továbbra is világít, cserélje ki a kézi egységet, és küldje vissza a meghibásodott kézi egységet a Hologic-nak értékelésre. A Hologic ügyfélszolgálat segítséget tud nyújtani a termék-visszaküldési eljárásokkal kapcsolatban. Ha a második kézi egység meghibásodik, küldje vissza mindkét kézi egységet értékelésre, és azonnal hívja a Hologic ügyfélszolgálatát.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-2802 002. átdolg.
2025. Május

Sistem de biopsie mamară ATEC® Sapphire

Ghid de referință pentru utilizator

Configurarea vasului de aspirare



Localizați vasul și capacul roșu.



Asigurați-vă că este bine închis capacul vasului și că ați fixat capacul mare pe deschiderea corespunzătoare.



Vasul și capacul se potrivesc în suportul din partea de sus a consolei. Conectați racordul albastru al ansamblului liniei de vid la orificiul portul „VACUUM” (VID) situat pe partea superioară a capacului vasului.



Asigurați-vă că racordul albastru este așezat pe capacul vasului.

Configurare și testare



Așezați tava piesei de mână în partea superioară a consolei și desfășurați ambalajul albastru.



Localizați cele 4 linii de conectare de la capătul tubulaturii piesei de mână.



Conectați linia de vid a piesei de mână la portul „PATIENT” (PACIENT) al capacului vasului.



Înțepați punga cu soluție salină și comprimați-o ușor pentru a asigura un debit neobstrucționat. (Soluția salină poate fi văzută în secțiunea transparentă a tubulaturii de pe linia de soluție salină).



Agățați punga cu soluție salină de cârligul situat pe partea laterală a consolei, deasupra plăcii de gestionare a cablului comutatorului de picior.



Introduceți secțiunea transparentă a tubulaturii pentru soluție salină în Saline PV (Valvă cu comprimare pentru soluție salină).



Conectați linia neagră a piesei de mână la receptaculul negru al piesei de mână situat pe interfața cu utilizatorul.



Pentru biopsie cu ultrasunete sau ghidată stereotactic, conectați linia roșie a piesei de mână la receptaculul roșu marcat US/STX.



Pentru biopsie mamară ghidată prin RMN, conectați linia roșie a piesei de mână la receptaculul roșu marcat MRI.



Porniți sistemul.



La inițializarea sistemului, consola este setată implicit la „BIOPSY” (BIOPSIE).



Alegeți „SET UP” (CONFIGURARE) și indicatorul luminos „VACUUM READY” (VID PREGĂTIT) va ilumina în verde continuu atunci când se realizează un vid adecvat. (În acest moment, verificați prezența soluției saline în filtrul de țesut și în orificiul acului).

ATEC® Sapphire – Ghid de referință pentru utilizator



Alegeți „TEST” și sistemul va parcurge un ciclu de tăiere biopsică ca test funcțional de diagnosticare a acului.



Odată ce ciclul „TEST” este finalizat, consola va reveni automat la „BIOPSY” (BIOPSIE) și este pregătit să înceapă prelevarea de probe de țesut. (Biopsia este inițiată prin apăsarea comutatorului cu pedală.)

Legenda simbolurilor

Configurare		Aspirare manuală	
Test		Vid/Vid pregătit	
Biopsie		Retestare piesă de mână	
Lavaj		Revenire la configurare	
Pacient			

Utilizare



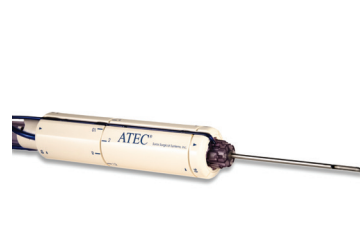
După ce biopsia este completă, selectați „LAVAGE” (LAVAJ) și soluția salină va fi introdusă și aspirată pentru a spăla cavitatea de biopsie.



Pentru a aspira și a închide cavitatea de biopsie după biopsie; în modul „LAVAGE” (Lavaj), deconectați pur și simplu dispozitivul de blocare luer-lock auriu de pe valva în Y SAU selectați modul „MANUAL ASPIRATION” (Aspirare manuală) și apăsați comutatorul cu pedală.

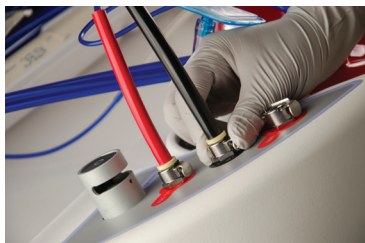


Îndepărtați eșantionul de țesut din filtrul de țesut și pregătiți-l pentru analiză patologică.



În cele din urmă, îndepărtați piesa de mână de la pacient/sân.

Curățare și eliminare



După finalizarea procedurii, opriți consola și deconectați liniile roșie și neagră ale piesei de mână.

Îndepărtați secțiunea tubulaturii din silicon a liniei de soluție salină a piesei de mână și tubulatura de vid din capacul vasului.

Scoateți punja cu soluție salină de pe cârlig.



Deconectați ansamblul liniei de vid de la capacul vasului și sigilați toate porturile.

Aruncați toate consumabilele conform protocolului instituției dvs. Consumabilele includ:

- Piesă de mână și tubulatură
- Pungă pentru soluție salină
- Vas de aspirare și capac
- Ghid pentru acul stereotactic

ȘTERGEȚI PARTEA SUPERIOARĂ A CONSOLEI CU DEZINFECTANT

Detectarea și rezolvarea problemelor

Dacă sistemul nu pornește, verificați dacă ambele capete ale cablului de alimentare sunt conectate mai întâi la consolă și apoi la priza de perete. Apoi, verificați întrerupătorul de pe consolă.

Dacă se aprinde indicatorul „RETEST Handpiece” (RETESTARE piesă de mână), verificați capacul tecii acului pentru a vă asigura că acesta acoperă complet acul și este la același nivel cu butucul acului, apoi apăsați din nou pe „TEST”.

În modul „SET UP” (CONFIGURARE), dacă indicatorul luminos „VACUUM READY” (VID PREGĂTIT) clipește, indicând prezența unei scurgeri de aer, închideți sistematic deschiderile de la consolă la piesa de mână pentru a determina sursa scurgerii de vid.

În modul „TEST”, dacă indicatorul luminos „RETURN TO SET UP” (REVENIRE LA CONFIGURARE) este aprins, reveniți la „SET UP” (CONFIGURARE) și asigurați-vă că indicatorul luminos „VACUUM READY” este aprins în verde continuu. Dacă este aprins, apăsați din nou pe „TEST”.

Dacă „RETEST Handpiece” (RETESTARE piesă de mână) persistă, înlocuiți piesa de mână și trimiteți piesa de mână defectă la Hologic pentru evaluare. Serviciul de asistență pentru clienți Hologic vă poate ajuta cu procedurile de returnare a produsului. Dacă a doua piesă de mână nu funcționează, returnați ambele piese de mână pentru evaluare și contactați imediat Serviciul de asistență pentru clienți Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-3102 Revizuirea 002
Mai 2025

Systém na biopsiu prsníkov ATEC® Sapphire

Používateľská referenčná príručka

Nastavenie odsávacej nádoby



Nájdite nádobu a červené veko.



Uistite sa, že veko nádoby je pevne uzavreté a veľký uzáver je zacvaknutý na správnom otvore. Zostava nádoby a veka zapadá do držiaka na



vrchnej časti konzoly. Pripojte modrú prípojku zostavy podtlakového vedenia k portu „VACUUM“ (PODTLAK) , ktorý sa nachádza na hornej strane veka nádoby.



Uistite sa, že modrá prípojka je pevne nasadená na veku nádoby.

Nastavenie a testovanie



Umiestnite podnos s rukoväťou na vrchnú časť konzoly a rozviňte modrý obal.



Nájdite 4 spojovacie vedenia na konci hadičky rukoväte.



Pripojte podtlakové vedenie rukoväte k portu „PATIENT“ (PACIENT)  na veku nádoby.



Napichnite vrecko s fyziologickým roztokom a jemne stlačte fyziologický roztok tak, aby ste zabezpečili bezproblémový prietok. (Fyziologický roztok je možné vidieť v priehľadnej časti hadičky na vedení s fyziologickým roztokom.)



Zaveste vrecko s fyziologickým roztokom na háčik umiestnený na bočnej strane konzoly, nad doskou na správu kábla nožného spínača.



Zasuňte priesvitnú časť hadičky na fyziologický roztok do škrtiaceho ventilu na fyziologický roztok (Saline PV).



Pripojte čierne vedenie rukoväte k čiernej zásuvke na rukoväť, ktorá sa nachádza na používateľskom rozhraní.



Pri ultrazvukovej alebo stereotakticky-navádzanej biopsii pripojte červené vedenie rukoväte k červenej zásuvke na rukoväť, ktorá je označená ako US/STX.



Pri MR-navádzanej biopsii prsníka pripojte červené vedenie rukoväte k červenej zásuvke na rukoväť, ktorá je označená ako MRI.



Zapnite systém.



Po spustení systému konzola predlovene prejde do režimu „BIOPSY“ (BIOPSIA) .



Zvoľte možnosť „SET UP“ (NASTAVENIE)  a keď sa dosiahne dostatočný podtlak, kontrolka „VACUUM READY“ (PODTLAK PRIPRAVENÝ)  bude svietiť nazeleno. (Teraz overte prítomnosť fyziologického roztoku v tkanivovom filtri a otvore pre ihlu.)

Používateľská referenčná príručka ATEC® Sapphire



Zvoľte možnosť „TEST“ (TESTOVAŤ)  a systém vykoná jeden cyklus bioptického rezania, ktorý slúži ako funkčný diagnostický test ihly.



Po dokončení cyklu „TEST“ (TESTOVAŤ)  sa konzola automaticky vráti do režimu „BIOPSY“ (BIOPSIA)  a bude pripravená na získavanie tkanivových vzoriek. (Biopsiu spustíte stlačením nožného spínača.)

Vysvetlenie symbolov

Nastavenie 	Manuálna aspirácia 
Test 	Podtlak/Podtlak pripravený 
Biopsia 	Znovu otestujte rukoväť 
Výplach 	Vrátiť sa do nastavenia 
Pacient 	

Použitie



Po dokončení biopsie vyberte možnosť „LAVAGE“ (VÝPLACH) , ktorou privediete a aspirujete fyziologický roztok na vypláchnutie bioptickej dutiny.



Aspirácia a uzavretie bioptickej dutiny po biopsii: v režime „LAVAGE“ (Výplach)  jednoducho odpojte zlatý konektor typu luer lock na ventile Y ALEBO vyberte režim „MANUAL ASPIRATION“ (Manuálna aspirácia)  a stlačte nožný spínač.



Odstráňte tkanivovú vzorku z tkanivového filtra a pripravte ju na patológiu.



Nakoniec odstráňte rukoväť z pacienta/prsníka.

Čistenie a likvidácia



Po dokončení postupu vypnite konzolu a odpojte červené a čierne vedenie rukoväte.

Odstráňte silikónovú hadičkovú časť vedenia na fyziologický roztok rukoväte a podtlakové vedenie z veka nádoby.

Odstráňte vrecko s fyziologickým roztokom z háčika.



Odpojte zostavu podtlakového vedenia od veka nádoby a uzavrite všetky porty.

Zlikvidujte všetok spotrebný materiál podľa protokolu vášho zariadenia. Medzi spotrebný materiál patrí:

- rukoväť a vedenia,
- vrecko s fyziologickým roztokom,
- odsávací nádob a veko
- stereotaktické navádzanie ihly.

UTRITE VRCHNÚ ČASŤ KONZOLY DEZINFEKČNÝM PROSTRIEDKOM.

Riešenie problémov

Ak sa systém nespustí, skontrolujte, či sú oba konce napájacieho kábla pripojené najprv ku konzole a potom k sieťovej zásuvke. Potom skontrolujte istič na konzole.

Ak svieti kontrolka „RETEST Handpiece“ (ZNOVU OTESTUJTE rukoväť) , skontrolujte kryt puzdra ihly, aby ste sa uistili, že úplne pokrýva ihlu a je zarovnaný s čapom ihly. Potom znovu stlačte možnosť „TEST“ (TESTOVAŤ) .

Ak v režime „SET UP“ (NASTAVENIE)  bliká kontrolka „VACUUM READY“ (PODTLAK JE PRIPRAVENÝ) , označujúca únik vzduchu, systematicky pozatvárajte otvory z konzoly do rukoväte, aby ste určili zdroj unikania podtlaku.

Ak v režime „TEST“ (TESTOVAŤ)  svieti kontrolka „RETURN TO SET UP“ (VRÁTIŤ SA DO NASTAVENIA) , vráťte sa do „SET UP“ (NASTAVENIE)  a uistite sa, že kontrolka „VACUUM READY“ (PODTLAK JE PRIPRAVENÝ)  svieti nazeleno. Ak svieti, znovu stlačte možnosť „TEST“ (TESTOVAŤ) .

Ak stále svieti kontrolka „RETEST Handpiece“ (ZNOVU OTESTUJTE rukoväť) , vymeňte rukoväť a vráťte chybnú rukoväť spoločnosti Hologic na vyhodnotenie. Zákaznícka podpora spoločnosti Hologic vám pomôže s postupmi vrátenia produktov. Ak zlyhá aj druhá rukoväť, vráťte obe rukoväte na vyhodnotenie a ihneď sa obráťte na zákaznícku podporu spoločnosti Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-3202 Revízia 002
Máj 2025

Sistem za biopsijo dojk ATEC® Sapphire

Referenčni vodič za uporabnika

Nastavitev sesalne posode



Poiščite posodo in rdeči pokrov.



Prepričajte se, da je pokrov posode tesno zaprt in da je večji pokrovček na vrhu pokrova pritrjen na ustrezno odprtino.



Sklop posode in pokrova se prilega v držalo na vrhu konzole. Priključite modri nastavek vakuumske linije na odprtino z oznako »VACUUM« (VAKUUM), ki se nahaja na vrhu pokrova posode.



Prepričajte se, da se modri nastavek tesno prilega ob pokrov posode.

Nastavitev in preizkus



Pladenj za ročnik postavite na vrh konzole in razprite modro ovojnino.



Poiščite 4 priključne linije na dnu ročnika.



Vakuumsko linijo ročnika priključite na odprtino z oznako »PATIENT« (BOLNIK) na pokrovu posode.



Zabodite vrečko s fiziološko raztopino in jo nežno stisnite, da zagotovite neoviran pretok. (Fiziološko raztopino lahko opazujete skozi prozorni del linije za fiziološko raztopino.)



Vrečko s fiziološko raztopino obesite na kavelj ob strani konzole nad ploščo z nožnimi stikali za upravljanje kablov.



Vstavite prozorni del cevi za fiziološko raztopino v preščični ventil za fiziološko raztopino.



Povežite črno linijo ročnika s črnim vtičem za ročnik, ki se nahaja na uporabniškem vmesniku.



Za ultrazvočno ali stereotaktično vodeno biopsijo povežite rdečo linijo ročnika z rdečim vtičem z oznako US/STX.



Za biopsijo dojke pod nadzorom MRI povežite rdečo linijo ročnika z rdečim vtičem z oznako MRI.



Vklopite sistem.



Po inicializaciji sistema je konzola privzeto nastavljena na »BIOPSY« (BIOPSIJA).



Izberite »SET UP« (NASTAVITEV) in lučka »VACUUM READY« (VAKUUM PRIPRAVLJEN) bo zasvetila zeleno, ko bo dosežen ustrezen vakuum. (Takrat preverite prisotnost fiziološke raztopine v tkivnem filtru in odprtini igle.)

Referenčni vodič za uporabnika za enoto ATEC® Sapphire



Izberite »TEST« (PREIZKUS) in sistem bo opravil en cikel rezanja biopsije za diagnostični preizkus funkcionalnosti igle.



Ko je preizkusni cikel »TEST« (»PREIZKUS«), se bo konzola samodejno vrnila na nastavev »BIOPSY« in je pripravljena za začetek odvzema vzorcev tkiva. (Biopsija se sproži s pritiskom na nožno stikalo.)

Legenda simbolov

Nastavitev



Preizkus



Biopsija



Izpiranje



Bolnik



Ročna aspiracija



Vakuum/vakuum pripravljen



Ponovni preizkus ročnika



Nazaj na nastavev



Uporaba



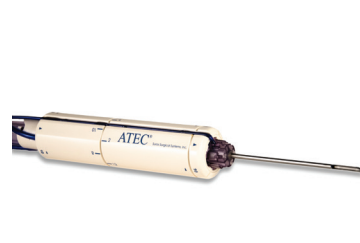
Ko je biopsija končana, izberite »LAVAGE« (IZPIRANJE) in fiziološka raztopina bo uvedena ter aspirirana za izpiranje biopsijske votline.



Za aspiracijo in kolaps biopsijske votline po biopsiji; v načinu »LAVAGE« (»Izpiranje«) preprosto odklopite zlati priključek po Luerju na ventilu Y ALI izberite način »MANUAL ASPIRATION« (»Ročna aspiracija«) in pritisnite nožno stikalo.



Odstranite vzorec tkiva iz tkivnega filtra in ga pripravite na patologijo.



Nazadnje odstranite ročnik iz bolnika/dojke.

Čiščenje in odlaganje



Ko je postopek končan, izklopite konzolo in odklopite rdečo in črno linijo ročnika.

Odstranite silikonski del cevi linije za fiziološko raztopino ročnika in vakuumsko cev s pokrova posode.

Odstranite vrečko s fiziološko raztopino s kavlja.



Odklopite sklop vakuumske linije s pokrova posode in zaprite vse odprtine.

Odvrzite ves potrošni material v skladu s protokolom vaše ustanove. Potrošni material vključuje:

- Ročnik in cevi
- Vrečka s fiziološko raztopino
- Sesalna posoda in pokrov
- Stereotaktično vodilo za iglo

ZGORNJI DEL KONZOLE OBRIŠITE Z RAZKUŽILOM

Odpravljanje težav

Če se sistem ne zažene, preverite, ali sta oba konca napajalnega kabla najprej priključena na konzolo in nato v stensko vtičnico. Nato preverite odklopnik na konzoli.

Če zasveti »RETEST Handpiece« (PONOVNI PREISKUS ročnika), preverite pokrov tulca igle, da se prepričate, da v celoti pokriva iglo in je poravnan z obodom igle, nato znova pritisnite »TEST«.

Če v načinu »SET UP« utripa lučka »VACUUM READY«, to pomeni, da je prisotno puščanje zraka. V tem primeru sistematično zaprite odprtine od konzole do ročnika, da ugotovite vir puščanja vakuumu.

Če v načinu »TEST« zasveti lučka »RETURN TO SET UP«, se vrnite na »SET UP« in zagotovite, da lučka »VACUUM READY« sveti zeleno. Če sveti, znova pritisnite »TEST«.

Če se opozorilo »RETEST Handpiece« nadaljuje, zamenjajte ročnik in ročnik z napako vrnite podjetju Hologic v oceno. Služba za pomoč strankam Hologic vam lahko pomaga pri postopkih vračila izdelkov. Če drugi ročnik odpove, vrnite oba ročnika v oceno in nemudoma pokličite službo za pomoč strankam Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-3302 Revizija 002
Maj 2025

System do biopsji piersi ATEC® Sapphire

Przewodnik użytkownika

Przygotowanie pojemnika ssącego



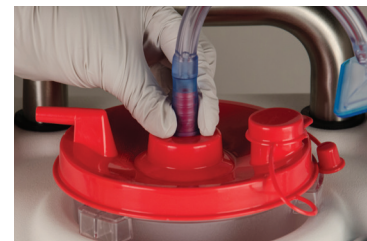
Zlokalizować pojemnik i czerwoną pokrywę.



Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta, a duża zatyczka jest zatrzaskowana na właściwym otworze.



Pojemnik wraz z pokrywą mieścić się w uchwycie na górnej części konsoli. Podłączyć niebieskie złącze zespołu przewodu ssącego do portu „VACUUM” znajdującego się w górnej części pokrywy zbiornika.



Upewnić się, że niebieskie złącze przylega do pokrywy pojemnika.

Przygotowanie i test



Umieścić tacę rękojeści w górnej części konsoli i rozłożyć niebieskie okrycie.



Zlokalizować 4 przewody przyłączeniowe na końcach przewodów rękojeści.



Podłączyć przewód ssący rękojeści do portu „PATIENT” (Pacjent) w pokrywie pojemnika.



Nakłuć worek z solą fizjologiczną i delikatnie go ścisnąć, aby zapewnić niezakłócony przepływ. (Sól fizjologiczną można zobaczyć w przezroczystej części przewodu soli fizjologicznej).



Zawiesić worek z solą fizjologiczną na haku znajdującym się z boku konsoli nad panelem do zarządzania przewodami przełącznika nożnego.



Włożyć przezroczystą część przewodu soli fizjologicznej do zaworu zaciskowego soli fizjologicznej.



Podłączyć czarny przewód rękojeści do gniazda znajdującego się na interfejsie użytkownika.



W przypadku ultrasonografii lub biopsji stereotaktycznej podłączyć czerwony przewód rękojeści do czerwonego gniazda oznaczonego US/STX.



W przypadku biopsji piersi pod kontrolą rezonansu magnetycznego podłączyć czerwony przewód rękojeści do czerwonego gniazda oznaczonego MRI.



Włączyć system.



Podczas uruchamiania systemu konsola domyślnie ustawia tryb „BIOPSY” (Biopsja).



Wybrać „SET UP” (Konfiguracja), kontrolka „VACUUM READY” (Podciśnienie gotowe) będzie świecić stale na zielono, gdy zostanie osiągnięty odpowiedni poziom podciśnienia. (W tym czasie należy sprawdzić obecność soli fizjologicznej w filtrze tkankowym i otworze igły).

Przewodnik użytkownika ATEC® Sapphire



Wybrać „TEST” , system przeprowadzi jeden cykl pobierania wycinka biopsji w ramach testu diagnostycznego działania igły.



Po zakończeniu cyklu „TEST”  konsola automatycznie powróci do trybu „BIOPSY”  i jest gotowa do pobierania próbek tkanki. (Biopsja jest inicjowana przez naciśnięcie przycisku nożnego).

Legenda symboli

Przygotowanie 

Test 

Biopsja 

Plukanie 

Pacjent 

Aspiracja ręczna 

Ssanie/Ssanie gotowe 

Ponowny test rękojeści 

Powrót do przygotowania 

Zastosowanie



Po zakończeniu biopsji wybrać „LAVAGE” (Plukanie) , zostanie podana sól fizjologiczna, a następnie zaaspirowana w celu przepłukania łoża biopsji.



Aby dokonać aspiracji i zamknięcia łoża biopsji po jej wykonaniu, w trybie „LAVAGE”  należy po prostu odłączyć złotą końcówkę Luer-lock na zaworze Y LUB wybrać tryb „MANUAL ASPIRATION” (Ręczna aspiracja)  i nacisnąć przycisk nożny.



Wyjąć próbkę tkanki z filtra tkankowego i przygotować ją do badania histopatologicznego.



Na koniec wyjąć rękojeść z ciała/piersi pacjentki.

Czyszczenie i utylizacja



Po zakończeniu procedury wyłączyć konsolę i odłączyć czerwony oraz czarny przewód rękojeści.

Odłączyć koniec silikonowego przewodu soli fizjologicznej na rękojeści i przewód ssący z pokrywy pojemnika.

Zdjąć worek z solą fizjologiczną z haka.



Odłączyć zespół przewodu próżniowego od pokrywy zbiornika i zamknąć wszystkie porty.

Utylizować wszystkie materiały eksploatacyjne zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Materiały eksploatacyjne obejmują:

- Rękojeść i przewody
- Worek z solą fizjologiczną
- Pojemnik ssący z pokrywą
- Prowadnik igły do biopsji stereotaktycznej

PRZETRZEĆ GÓRNĄ CZĘŚĆ KONSOLI ŚRODKIEM DO DEZYNFEKCJI

Rozwiązywanie problemów

Jeśli system nie włącza się, sprawdzić, czy oba końce przewodu zasilającego są podłączone, najpierw do konsoli, a następnie do gniazdka ściennego. Następnie sprawdzić wyłącznik automatyczny na konsoli.

Jeśli świeci się kontrolka „RETEST Handpiece” (Sprawdź ponownie rękojeść) , sprawdzić osłonę, aby upewnić się, że w pełni zakrywa igłę i styka się z miejscem mocowania igły, następnie ponownie nacisnąć „TEST” .

W trybie „SET UP” , jeśli kontrolka „VACUUM READY”  miga, wskazując wyciek powietrza, stopniowo zamykać otwory od konsoli do rękojeści, aby określić źródło spadku podciśnienia.

W trybie „TEST” , jeśli świeci się kontrolka „RETURN TO SET UP” (Powrót do konfiguracji) , wrócić do „SET UP”  i upewnić się, że kontrolka „VACUUM READY”  świeci się stale na zielono. Jeśli się świeci, nacisnąć ponownie „TEST” .

Jeśli „RETEST Handpiece”  nadal się świeci, wymienić rękojeść i przesłać niedziałającą rękojeść do Hologic w celu jej oceny. Dział obsługi klienta Hologic może pomóc w procedurach zwrotu produktu. Jeśli druga rękojeść ulegnie awarii, należy zwrócić obie rękojeści do oceny i natychmiast skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-3402 Wersja 002
Maj 2025

ATEC® Sapphire Meme Biyopsi Sistemi

Kullanıcı Referans Kılavuzu

Emme Kanisteri Kurulumu



Hem kanisteri hem de kırmızı kapağı yerleştirin.



Kanister kapağının sıkıca kapatıldığından ve büyük kapağın uygun açıklığa takıldığından emin olun.



Kanister ve kapak tertibatını konsolun üst kısmındaki tutucuya oturtun. Vakum Hattı Tertibatının mavi bağlantısını, kanister kapağının üst kısmında bulunan "VAKUM" portuna bağlayın.



Mavi bağlantının kanister kapağına oturduğundan emin olun.

Kurulum ve Test



Piyasemen tepsisini konsolun üst kısmına yerleştirin ve mavi ambalajı açın.



Piyasemen borusunun ucundaki 4 bağlantı hattını bulun.



Piyasemenin vakum hattını kanister kapağının "HASTA" portuna bağlayın.



Salin torbasını delin ve salinin akışının engellenmemesi için yavaşça sıkın. (Salin, salin hattındaki borunun şeffaf bölümünde görülebilir.)



Salin torbasını, konsolun yan tarafında, Ayak Pedalı Kablo Yönetim Plakasının üzerinde bulunan kancaya asın.



Salin borusunun şeffaf kısmını Salin PV'sine (sıkıştırma valfi) yerleştirin.



Siyah piyasemen hattını, kullanıcı arayüzünde bulunan siyah piyasemen yuvasına bağlayın.



Ultrason veya stereotaktik rehberli biyopsi için kırmızı piyasemen hattını US/STX işaretli kırmızı yuvaya bağlayın.



MRG rehberli meme biyopsisi için kırmızı piyasemen hattını MRG işaretli kırmızı yuvaya bağlayın.



Sistemi açın.



Sistem başlatıldığında, konsol varsayılan olarak "BİYOPSİ" moduna döner.



"KURULUM" seçeneğini seçin; yeterli vakum sağlandığında "VAKUM HAZIR" ışığı sabit yeşil renkte yanacaktır. (Bu aşamada, doku filtresinde ve iğne açıklığında salin varlığını doğrulayın.)

ATEC® Sapphire Kullanıcı Referans Kılavuzu



"TEST" (✓) seçeneğini seçtiğinizde sistem, iğnenin fonksiyonel tanı amaçlı testi olarak bir biyopsi kesme döngüsünden geçecektir.



"TEST" (✓) döngüsü tamamlandığında, konsol otomatik olarak "BIYOPSI" (●) moduna dönecek ve doku örnekleri almaya başlamaya hazır olacaktır. (Biyopsi, Ayak Pedalına basılarak başlatılır.)

Sembollerin Açıklaması

Kurulum	⊙	Manuel Aspirasyon	⊙
Test	✓	Vakum/Vakum hazır	≡
Biyopsi	●	Piyasemeni Tekrar Test Etme	↩↪
Yıkama	☾	Kurulum Dönme	⚙️↩
Hasta	👤		

Kullanım



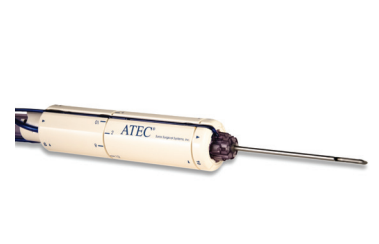
Biyopsi tamamlandıktan sonra "YIKAMA" (☾) modunu seçin; biyopsi kavitesini yıkamak için salin verilecek ve aspire edilecektir.



Biyopsi sonrası biyopsi kavitesini aspire etmek ve daraltmak için "YIKAMA" (☾) modunda Y-valfin üzerinde bulunan Altın luer kilidini ayırın VEYA "MANUEL ASPIRASYON" (⊙) modunu seçin ve ayak pedalına basın.

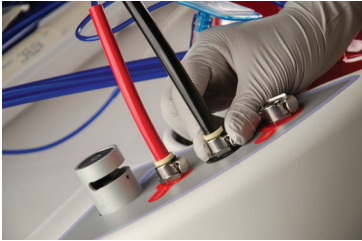


Doku örneğini doku filtresinden çıkarın ve patoloji için hazırlayın.



Son olarak, piyasemeni hastadan/ memeden çıkarın.

Temizlik ve Bertaraf



Prosedür tamamlandıktan sonra konsolu kapatın ve kırmızı ve siyah piyasemen hatlarını ayırın.

Piyasemen salin hattının silikon boru bölümünü ve vakum borusunu kanister kapağından çıkarın.

Salin torbasını kancadan çıkarın.



Vakum Hattı Tertibatını kanister kapağından ayırın ve tüm portları kapatın.

Tüm sarf malzemelerini tesisinizin protokolüne uygun olarak bertaraf edin. Sarf malzemeleri şunları içerir:

- Piyasemen ve boru
- Salin torbası
- Emme kanisteri ve kapağı
- Stereotaktik iğne kılavuzu

KONSOLUN ÜST KISIMINI DEZENFEKTANLA SİLİN

Sorun Giderme

Sistemin gücü açılmazsa güç kablosunun her iki ucunun da ilk önce konsola, ardından elektrik prizine takılı olduğundan emin olun. Ardından, konsoldaki devre kesiciyi kontrol edin.

"Piyasemeni TEKRAR TEST ET" (↩↪) ışığı yanarsa iğne kılıfı kapağını kontrol ederek iğneyi tamamen kapladığından ve iğne göbeğiyle aynı hizada olduğundan emin olun ve ardından tekrar "TEST" (✓) düğmesine basın.

"KURULUM" (⊙) modunda, "VAKUM HAZIR" (≡) ışığı yanıp sönüyorsa bu, hava sızıntısı olduğu anlamına gelir; vakum sızıntısının kaynağını belirlemek için konsoldan piyasemene giden açıklıkları sistematik olarak kapatın.

"TEST" (✓) modunda, "KURULUMA DÖN" (⚙️↩) ışığı yanıyorsa "KURULUM" (⊙) moduna geri dönün ve "VAKUM HAZIR" (≡) ışığının sabit yeşil renkte yandığından emin olun. Yanıyorsa tekrar "TEST" (✓) düğmesine basın.

"Piyasemeni TEKRAR TEST ET" (↩↪) mesajı görüntülenmeye devam ederse piyasemeni değiştirin ve arızalı piyasemeni değerlendirme için Hologic'e iade edin. Hologic Müşteri Desteği ürün iade prosedürleri ile ilgili olarak size yardımcı olabilir. İkinci piyasemeni de arızalanırsa her iki piyasemeni de değerlendirme için iade edin ve derhal Hologic Müşteri Desteğini arayın.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-3602 Revizyon 002
Mayıs 2025

Систем за биопсију дојке АТЕС® Sapphire

Референтни приручник за кориснике

Постављање посуде за сукцију



Пронађите посуду и црвени поклопац.



Проверите да ли је поклопац посуде добро затворен и да ли је већи чеп причвршћен на одговарајући отвор.



Склоп посуде и поклопаца стаје у држач на горњој површини конзоле. Повежите плаву спојницу са склопа вакумске линије на прикључак „VACUUM“ који се налази на горњем делу поклопаца канистера.



Проверите да ли је плави прикључак постављен на поклопац посуде.

Постављање и тестирање



Ставите тацну за инструмент на горњу површину конзоле и одвијте плави омот.



Пронађите 4 прикључне линије на крају цевчице инструмента.



Повежите ручну вакуумску линију на прикључак „PATIENT“ поклопаца канистера.



Пробушите кесу са физиолошким раствором и пажљиво притисните физиолошки раствор да бисте осигурали несметан проток. (Физиолошки раствор се може видети у провидном делу цевчице линије за физиолошки раствор.)



Окачите кесу са физиолошким раствором на кукицу која се налази са бочне стране конзоле изнад плочице за одлагање кабла за ножну педалу.



Убаците провидан део цевчице за физиолошки раствор у прикључак „Saline PV“ (Мембрански вентил за физиолошки раствор).



Прикључите црну линију инструмента у црну утичницу за инструмент која се налази на корисничком интерфејсу.



За ултразвучну или стереотаксичку навођену биопсију прикључите црвену линију инструмента у црвену утичницу са ознаком US/STX (Ултразвук/стереотаксија).



За биопсију дојке навођену магнетном резонанцом прикључите црвену линију инструмента у црвену утичницу са ознаком MRI (Снимање магнетном резонанцом).



Укључите напајање система.



Након иницијализације, конзола се подразумевамо враћа на „BIOPSY.“



Изаберите „SET UP“ (Поставка) и светло „VACUUM READY“ (Спречно за вакуум) ће засветлети стабилно зелено када се адекватан вакуум достигне. (У овом тренутку проверите присуство физиолошког раствора у филтеру за ткиво и отвору игле.)

Референтни приручник за кориснике ATEC® Sapphire



Изаберите „TEST“ (✓) и систем ће радити један циклус биопсијског сечења као функционални дијагностички тест игле.



Када се циклус за „TEST“ (✓) заврши, the конзола ће се аутоматски вратити на опцију „BIOPSY“ (●) и спремна је за аквизицију узорака ткива. (Биопсија се покреће притиском на ножну педалу.)

Легенда са симболима

Подешавање (⚙)

Ручна аспирација (●)

Тестирање (✓)

Вакуум/Спремно за вакуум (⏸)

Биопсија (●)

Поновни тест ручног алата (✓↺)

Испирање (🚿)

Враћање на подешавања (⚙↺)

Пацијент (👤)

Начин употребе



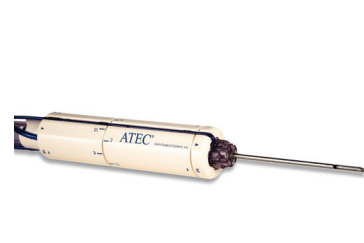
Након завршетка биопсије, изаберите опцију „LAVAGE“ (🚿) и физиолошки раствор ће бити уведен и биће обављена аспирација и испирање шупљине за биопсију.



За аспирацију и смањење шупљине за биопсију након биопсије: у режиму „LAVAGE“ (🚿) (Испирање) једноставно одвојите златни Luer-Lock на Y вентилу ИЛИ изаберите режим „MANUAL ASPIRATION“ (●) (Ручна аспирација) и притисните ножну педалу.

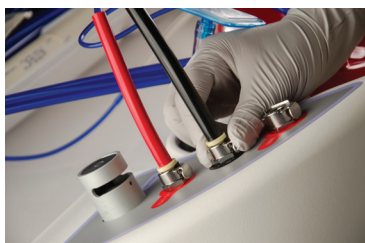


Изадите узорак ткива из филтера за ткиво и припремите га за патологију.



На крају, изадите инструмент из пацијента/дојке.

Чишћење и одлагање на отпад



Када се процедура заврши, искључите напајање конзоле и изадите црвену и црну линију инструмента.

Изадите силиконски део линије за физиолошки раствор инструмента и линију за вакуум из поклопаца посуде.

Скините кесу са физиолошким раствором са кукице.



Изадите склоп линије за вакуум из поклопаца посуде и затворите све отворе.

Одложите на отпад сав потрошни материјал према протоколу установе. Потрошни материјал обухвата:

- Ручни алат и цев
- Врећа са физиолошким раствором
- Усисни канистер и поклопац
- Стереотактички водич за иглу

ОБРИШИТЕ ГОРЊУ ПОВРШИНУ КОНЗОЛЕ СРЕДСТВОМ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЈУ

Решавање проблема

Ако се напајање система не укључи, проверите да ли су оба краја кабла за напајање прикључена прво на конзолу, а затим на зидну утичницу. Затим проверите прекидач на конзоли.

Ако засветли опција „RETEST Handpiece“ (Поновно тестирање ручног алата) (✓↺), проверите поклопац облоге игле да бисте осигурали да потпуно покрива иглу и исперите са чвориштем игле, а затим поново притисните „TEST“ (✓).

У режиму „SET UP“ (Подешавање) (⚙), ако трепери светло за „VACUUM READY“ (⏸) (Спремно за вакуум), које означава да постоји цурење ваздуха, систематски затворите отворе на конзоли из ручног алата да бисте одредили извор цурења вакуума.

У режиму „TEST“ (✓), ако засветли лампица „RETURN TO SET UP“ (⚙↺) (Враћање на поставку), вратите се назад на „SET UP“ (⚙) (поставка) и осигурајте да светло за „VACUUM READY“ (⏸) (Спремно за вакуум) светли стабилно зелено. Ако светли, притисните поново „TEST“ (✓).

Ако се ставка „RETEST Handpiece“ (✓↺) (Поновно тестирај ручни алат), замените ручни алат и вратите неисправни ручни алат компанији Hologic на проверу. Корисничка подршка компаније Hologic може вам помоћи са процедурама враћања производа. Ако и други инструмент не ради, вратите оба инструмента на процену и одмах позовите корисничку подршку компаније Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-3902 Ревизија 002
Мај 2025.

Sistema de Biopsia Mamária ATEC® Sapphire

Guia de referência do utilizador

Instalação do recipiente de sucção



Localize o recipiente e a tampa vermelha.



Certifique-se de que a tampa do recipiente está bem selada e que a cápsula grande é encaixada na abertura adequada.



O conjunto de recipiente e tampa encaixa no suporte na parte superior da consola. Ligue o acessório azul do Conjunto do tubo de vácuo à porta "VACUUM" (VÁCUO) localizada no topo da tampa do recipiente.



Certifique-se de que o acessório azul está assente na tampa do recipiente.

Instalação e teste



Coloque o tabuleiro da peça de mão na parte superior da consola e desdobre o invólucro azul.



Localize os 4 tubos de ligação na extremidade da tubagem da peça de mão.



Ligue o tubo de vácuo da peça de mão à porta "PATIENT" (PACIENTE) da tampa do recipiente.



Perfure o saco de solução salina e aperte cuidadosamente a solução salina para garantir um fluxo sem obstrução. (A solução salina pode ser observada na secção transparente da tubagem do tubo de solução salina).



Pendure o saco de solução salina no gancho que se encontra na lateral da consola, por cima da Placa de gestão do cabo do pedal.



Introduza a secção transparente da tubagem de solução salina em "Saline PV" (válvula de manga de solução salina).



Enrosque a tubagem preta da peça de mão ao recetáculo preto da peça de mão, localizado na interface do utilizador.



Para biopsia guiada por ecografia ou estereotáxica, enrosque a tubagem vermelha da peça de mão ao recetáculo vermelho com a marcação "US/STX".



Para biopsia mamária guiada por IRM, enrosque a tubagem vermelha da peça de mão ao recetáculo vermelho com a marcação "MRI".



Ligue o sistema.



Após a inicialização do sistema, a consola está predefinida para "BIOPSY" (BIOPSIA).



Selecione "SET UP" (CONFIGURAR) e a luz de "VACUUM READY" (VÁCUO PRONTO) acende em verde permanente quando o vácuo adequado é atingido. (Nesta altura, verifique a presença de solução salina no filtro de tecido e na abertura da agulha).

Guia de Referência do Utilizador do ATEC® Sapphire



Selecione “TEST” (TESTAR) e o sistema executa um ciclo de corte de biópsia como forma de teste de diagnóstico funcional da agulha.



Quando o ciclo de “TEST” (TESTE) estiver concluído, a consola voltará automaticamente a “BIOPSY” (BIÓPSIA) e está pronta para começar a obter amostras de tecido. (A biópsia é iniciada premindo o Pedal).

Legenda dos símbolos

Configuração



Aspiração manual



Teste



Vácuo/Vácuo pronto



Biópsia



Voltar a testar peça de mão



Lavagem



Voltar à configuração



Paciente



Utilização



Quando a biópsia estiver concluída, selecione “LAVAGE” (LAVAGEM) e será introduzida e aspirada solução salina para lavagem da cavidade da biópsia.



Para aspirar e fechar a cavidade da biópsia após a biópsia; no modo “LAVAGE” (Lavagem) basta desenroskar o Luer-lock dourado da Válvula em Y OU selecionar o modo “MANUAL ASPIRATION” (Aspiração manual) e pressionar o pedal.



Retire a amostra de tecido do filtro de tecidos e prepare para patologia.



Finalmente, retire a peça de mão da paciente/mama.

Limpeza e eliminação



Uma vez concluído o procedimento, desligue a consola e desenrosque os tubos vermelho e preto da peça de mão.

Retire a secção de tubagem de silicone do tubo de solução salina da peça de mão e a tubagem de vácuo da tampa do recipiente.

Retire o saco de solução salina do gancho.



Retire o Conjunto do tubo de vácuo da tampa do recipiente e vede todas as portas.

Elimine todos os consumíveis de acordo com o protocolo da instituição. Os consumíveis incluem:

- Peça de mão e tubagem
- Saco de solução salina
- Recipiente de sucção e tampa
- Guia da agulha estereotáxica

LIMPE A PARTE SUPERIOR DA CONSOLA COM SOLUÇÃO DESINFETANTE.

Resolução de problemas

Se o sistema não ligar, certifique-se de que ambas as extremidades do cabo de alimentação estão ligadas, primeiro na consola e, a seguir, na tomada de parede. Depois, verifique o disjuntor na consola.

Se “RETEST Handpiece” (VOLTAR A TESTAR PEÇA DE MÃO) acender, verifique a cobertura da bainha da agulha para garantir que esta cobre totalmente a agulha e que está nivelada com o encaixe da agulha e, a seguir, prima “TEST” (TESTAR) novamente.

No modo “SET UP” (CONFIGURAÇÃO), se a luz de “VACUUM READY” (VÁCUO PRONTO) estiver a piscar indicando a presença de uma fuga de ar, feche sistematicamente as aberturas da consola para a peça de mão para determinar a origem da fuga de vácuo.

Em modo “TEST” (TESTE), se a luz de “RETURN TO SET UP” (VOLTAR À CONFIGURAÇÃO) acender, volte a “SET UP” (CONFIGURAÇÃO) e certifique-se de que a luz “VACUUM READY” (VÁCUO PRONTO) acende em verde permanente. Se estiver acesa, prima “TEST” (TESTAR) novamente.

Se “RETEST Handpiece” (VOLTAR A TESTAR PEÇA DE MÃO) persistir, substitua a peça de mão e devolva a peça de mão avariada à Hologic para avaliação. O Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic pode ajudá-lo com os procedimentos de devolução do produto. Se a segunda peça de mão falhar, devolva ambas as peças de mão para avaliação e contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic imediatamente.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-602 Revisão 002
Maio de 2025

Sistema per biopsia mammaria ATEC® Sapphire

Guida di riferimento per l'utente

Regolazione del contenitore di aspirazione



Posizionare il contenitore e il coperchio rosso.



Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia ben chiuso e che il tappo grande sia inserito nell'apertura corretta.



Il gruppo formato da contenitore e coperchio si inserisce nel supporto sopra la console. Collegare il raccordo blu del gruppo della linea di aspirazione alla porta "VACUUM" (ASPIRAZIONE)  ubicata sopra il coperchio del contenitore.



Assicurarsi che il raccordo blu sia alloggiato contro il coperchio del contenitore.

Regolazione e prova



Mettere il vassoio con manipolo sopra la console e aprire l'involucro blu.



Collocare le 4 linee di collegamento alla fine del tubo del manipolo.



Collegare la linea di aspirazione del manipolo alla porta "PATIENT" (PAZIENTE)  del coperchio del contenitore.



Forare la sacca di soluzione fisiologica e spremere delicatamente la soluzione fisiologica in modo da garantire un flusso senza ostacoli (la soluzione salina è visibile nella sezione trasparente del tubo della linea di soluzione salina).



Appendere la sacca di soluzione salina al gancio che si trova sul fianco della console sopra la piastra di gestione cavi comando a pedale.



Inserire la parte trasparente del tubo di soluzione salina nella valvola a manicotto (PV) della soluzione salina.



Collegare la linea nera del manipolo alla presa nera del manipolo ubicata sull'interfaccia utente.



Per la biopsia a ultrasuoni o stereotassica, collegare la linea rossa del manipolo alla presa rossa contrassegnata US/STX.



Per la biopsia mammaria sotto guida RM, collegare la linea rossa del manipolo alla presa rossa contrassegnata MRI.



Accendere il sistema.



Una volta terminata l'inizializzazione del sistema, la console visualizza in maniera predefinita "BIOPSY" (BIOPSIA). 



Quando si sceglie "SET UP" (REGOLAZIONE)  si accende la spia verde fissa "VACUUM READY" (ASPIRAZIONE PRONTA)  a indicare che è stato raggiunto un livello di aspirazione appropriato (a questo punto, controllare che nel filtro tissutale e nell'apertura dell'ago sia presente la soluzione fisiologica).

Guida di riferimento dell'utente ATEC® Sapphire



Scegliere "TEST" (PROVA) ✓ e il sistema eseguirà un ciclo di taglio biopsia come test diagnostico funzionale dell'ago.



Una volta terminato il ciclo di prova ("TEST") ✓, la console torna automaticamente a "BIOPSY" (BIOPSIA) ● ed è pronta per l'acquisizione di campioni di tessuto (la biopsia viene avviata premendo il comando a pedale).

Legenda dei simboli

Regolazione	⚙️	Aspirazione manuale	🔍
Prova	✓	Linea di aspirazione/ aspirazione pronta	📡
Biopsia	●	Ricontrolla manipolo	↔️
Lavaggio	🚿	Torna alla regolazione	⚙️↔️
Paziente	👤		

Utilizzo



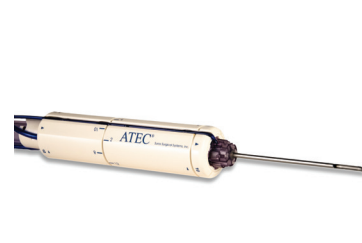
Una volta terminata la biopsia, selezionare "LAVAGE" (LAVAGGIO) 🚿 e la soluzione verrà introdotta e aspirata per il lavaggio della cavità della biopsia.



Per aspirare e sgonfiare la cavità della biopsia dopo aver eseguito la biopsia procedere come segue: in modalità "LAVAGE" (Lavaggio) 🚿 scollegare il Luer Lock dorato sulla valvola a Y OPPURE selezionare la modalità "MANUAL ASPIRATION" (Aspirazione manuale) 🔍 e premere il comando a pedale.



Rimuovere il campione di tessuto dal filtro tissutale e prepararlo per il patologo.



Infine, rimuovere il manipolo dalla paziente/mammella.

Pulizia e smaltimento



Una volta terminata la procedura, spegnere la console e scollegare le linee rossa e nera del manipolo.

Staccare la parte del tubo in silicone della linea della soluzione fisiologica del manipolo e il tubo di aspirazione dal coperchio del contenitore.

Rimuovere la sacca di soluzione fisiologica dal gancio.



Scollegare il gruppo linea di aspirazione dal coperchio del contenitore e sigillare tutte le porte.

Smaltire tutti i materiali di consumo secondo il protocollo vigente nella struttura. I materiali di consumo comprendono:

- Manipolo e tubo
- Sacca di soluzione fisiologica
- Contenitore di aspirazione e coperchio
- Guida dell'ago per biopsia stereotassica

PULIRE IL PIANO DELLA CONSOLE CON DISINFETTANTE

Individuazione e risoluzione dei problemi

Se il sistema non si accende, verificare che entrambi i capi del cavo di alimentazione siano collegati prima alla console e poi alla presa a muro. In seguito, controllare l'interruttore automatico sulla console.

Se si illumina la spia "RETEST Handpiece" (RICONTROLLA manipolo) ↔️, controllare la guaina di copertura dell'ago per verificare che copra interamente l'ago e sia a filo con il raccordo dell'ago, quindi premere di nuovo "TEST" (PROVA) ✓.

Se la spia "VACUUM READY" (ASPIRAZIONE PRONTA) 📡 lampeggia in modalità "SET UP" (REGOLAZIONE) ⚙️, è presente una perdita d'aria; in tal caso chiudere sistematicamente le aperture dalla console al manipolo per individuare la fonte della perdita nella linea di aspirazione.

Se in modalità "TEST" (PROVA) ✓ la spia "RETURN TO SET UP" (TORNA A REGOLAZIONE) ⚙️ si accende, tornare a "SET UP" (REGOLAZIONE) ⚙️ e assicurarsi che la spia verde "VACUUM READY" (ASPIRAZIONE PRONTA) 📡 rimanga illuminata. Se resta illuminata, premere di nuovo "TEST" (PROVA) ✓.

Se la spia "RETEST Handpiece" (RICONTROLLA manipolo) ↔️ continua a essere illuminata, sostituire il manipolo e restituire il manipolo guasto a Hologic per una valutazione. L'assistenza clienti di Hologic potrà fornire assistenza con le procedure di reso del prodotto. Se il secondo manipolo non funziona, restituire entrambi i manipoli per la valutazione e contattare immediatamente l'assistenza clienti di Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-702 Revisione 002
Maggio 2025

ATEC® Sapphire Brustbiopsiesystem

Benutzer-Referenzhandbuch

Konfiguration des Ansaugbehälters



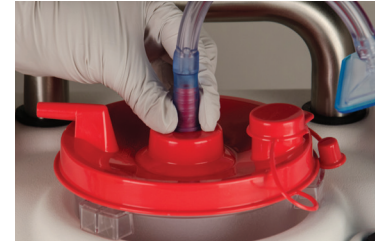
Stellen Sie sowohl den Behälter als auch den roten Deckel bereit.



Stellen Sie sicher, dass der Behälterdeckel fest verschlossen ist und die große Kappe auf der richtigen Öffnung sitzt.



Der Behälter mit dem Deckel passt in die Halterung an der Oberseite der Konsole. Verbinden Sie das blaue Anschlussstück der Vakuumleitung mit dem Anschluss „VACUUM“ (Vakuum) an der Oberseite des Behälterdeckels.



Stellen Sie sicher, dass das blaue Anschlussstück bis auf den Behälterdeckel heruntergeschoben wird.

Konfiguration und Test



Legen Sie die Schale des Handstücks oben auf die Konsole und öffnen Sie den blauen Stoffwickel.



Suchen Sie die 4 Anschlussleitungen am Ende der Schläuche des Handstücks.



Verbinden Sie die Vakuumleitung des Handstücks mit dem Anschluss „PATIENT“ (Patient/Patientin) am Deckel des Behälters.



Stechen Sie den Kochsalzlösungsbeutel an und drücken Sie die Kochsalzlösung vorsichtig, um ungehinderten Fluss sicherzustellen. (Die Kochsalzlösung ist im transparenten Abschnitt der Kochsalzlösungsleitung sichtbar.)



Hängen Sie den Kochsalzlösungsbeutel an den seitlichen Haken der Konsole über der Fußschalterschnur-Steuerungsplatte.



Schieben Sie den transparenten Abschnitt der Kochsalzlösungsleitung in das entsprechende Quetschventil („Saline PV“).



Verbinden Sie die schwarze Leitung des Handstücks mit dem entsprechenden schwarzen Eingang an der Benutzerschnittstelle.



Verbinden Sie zur Ultraschall- oder stereotaktischen Biopsie das rote Handstück mit dem mit US/STX markierten roten Eingang.



Verbinden Sie zur MRT-geleiteten Brustbiopsie das rote Handstück mit dem mit MRI markierten roten Eingang.



Schalten Sie das System ein.



Nach dem Einschalten geht die Konsole automatisch zu „BIOPSY“ (Biopsie).



Wählen Sie „SET UP“ (Konfiguration) aus. Die Leuchte „VACUUM READY“ (Vakuum bereit) leuchtet durchgehend grün, sobald das korrekte Vakuum erreicht ist. (Überprüfen Sie zu diesem Zeitpunkt das Vorhandensein von Kochsalzlösung im Gewebefilter und der Nadelöffnung.)

ATEC® Sapphire Kurzanleitung



Wählen Sie „TEST“ (☑) aus und das System wird einen Biopsie-Schnittzyklus als diagnostischen Funktionstest der Nadel ausführen.



Sobald der „TEST“-Zyklus (☑) abgeschlossen ist, kehrt die Konsole automatisch zu „BIOPSY“ (Biopsie) (●) zurück und ist bereit, mit der Entnahme von Gewebeprobe zu beginnen. (Die Biopsie wird durch Betätigung des Fußschalters gestartet.)

Symbole

Konfiguration	⚙️	Manuelle Aspiration	○
Test	☑️	Vakuum/Vakuum bereit	📡
Biopsie	●	Handstück erneut testen	↩️
Spülen	💧	Zurück zur Konfiguration	⚙️ ↩️
Patient(in)	👤		

Verwendung



Wählen Sie nach Abschluss der Biopsie „LAVAGE“ (Spülen) (💧) und die Kochsalzlösung wird eingeführt und aspiriert, um den Biopsiehohlraum zu reinigen.



Um den Biopsiehohlraum nach der Biopsie zu aspirieren und zu schließen, trennen Sie im Modus „LAVAGE“ (Spülen) (💧) einfach den goldenen Luer-Absperrhahn am Y-Ventil ODER wählen Sie den Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) (○) und betätigen Sie den Fußschalter.



Entfernen Sie die Gewebeprobe aus dem Gewebefilter und bereiten Sie die Pathologie vor.



Entfernen Sie abschließend das Handstück von der Patientin bzw. dem Patienten/der Brust.

Reinigung und Entsorgung



Schalten Sie nach Abschluss des Verfahrens die Konsole aus und trennen Sie die Leitungen des roten und schwarzen Handstücks.

Entfernen Sie den Silikon-Schlauchabschnitt der Kochsalzlösungsleitung des Handstücks sowie den Vakuumschlauch vom Behälterdeckel.

Nehmen Sie den Kochsalzlösungsbeutel vom Haken ab.



Trennen Sie die Vakuumleitungen vom Deckel des Behälters und verschließen Sie alle Eingänge.

Entsorgen Sie alle Verbrauchsmaterialien gemäß Protokoll der Einrichtung. Zu den Verbrauchsmaterialien zählen:

- Handstück und Schläuche
- Kochsalzlösungsbeutel
- Ansaugbehälter und Deckel
- Stereotaktische Nadelführung

WISCHEN SIE DIE KONSOLE MIT DESINFIZIATIONSMITTEL AB.

Fehlerbehebung

Wenn sich das System nicht einschalten lässt, stellen Sie sicher, dass beide Enden des Stromkabels zunächst mit der Konsole und dann mit der Wandsteckdose verbunden sind. Überprüfen Sie danach den Trennschalter an der Konsole.

Wenn „RETEST Handpiece“ (Handstück erneut testen) (↩️) aufleuchtet, überprüfen Sie die Abdeckung des Nadelschafts, um sicherzustellen, dass sie die Nadel vollständig abdeckt und mit dem Nadel-Hub auf einer Ebene liegt, und drücken Sie dann erneut „TEST“ (☑️).

Wenn im Modus „SET UP“ (Konfiguration) (⚙️) die Leuchte „VACUUM READY“ (Vakuum bereit) (📡) blinkt und somit ein Luftleck anzeigt, verschließen Sie systematisch die Öffnungen von der Konsole bis zum Handstück, um den Ursprung des Vakuumlecks zu finden.

Wenn im Modus „TEST“ (☑️) die Leuchte „RETURN TO SET UP“ (Zurück zur Konfiguration) (⚙️ ↩️) aufleuchtet, gehen Sie zu „SET UP“ (Konfiguration) (⚙️) zurück und stellen Sie sicher, dass die Leuchte „VACUUM READY“ (Vakuum bereit) (📡) durchgehend grün leuchtet. Leuchtet sie, drücken Sie „TEST“ (☑️) erneut.

Falls weiterhin „RETEST Handpiece“ (Handstück erneut testen) (↩️) leuchtet, ersetzen Sie das Handstück und senden Sie das defekte Handstück zur Überprüfung zurück an Hologic. Der Kundendienst von Hologic kann Ihnen beim Produkt-Rückgabeprozess helfen. Falls das zweite Handstück nicht funktioniert, senden Sie beide Handstücke zur Überprüfung zurück und rufen Sie unverzüglich den Kundendienst von Hologic an.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-802 Revision 002
Mai 2025

Système de biopsie mammaire ATEC® Sapphire

Guide de référence de l'utilisateur

Montage du bidon d'aspiration



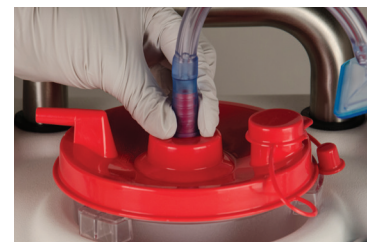
Localisez le bidon et le couvercle rouge.



Assurez-vous que le couvercle du bidon est bien scellé et que le grand bouchon est inséré sur l'orifice adapté.



Le module bidon/couvercle s'insère dans le support situé sur la partie supérieure de la console. Raccordez le raccord bleu du module de la conduite de vide à l'orifice « VACUUM » (VIDE) qui se trouve sur la partie supérieure du couvercle du bidon.



Vérifiez que le raccord bleu est placé contre le couvercle du bidon.

Montage et test



Placez le plateau de la pièce à main dans la partie supérieure de la console et dépliez la couverture bleue.



Localisez les 4 conduites de raccordement à l'extrémité de la tubulure de la pièce à main.



Raccordez la conduite de vide de la pièce à main à l'orifice « PATIENT » qui se trouve sur la partie supérieure du couvercle du bidon.



Percez la poche de sérum physiologique et pressez doucement ce dernier pour assurer un écoulement libre (ce liquide est visible dans la section transparente de la tubulure sur la conduite de sérum physiologique).



Suspendez la poche de sérum physiologique au crochet se trouvant sur le côté de la console au-dessus de la plaque de retenue du cordon de la pédale.



Insérez la section transparente de la tubulure de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable de sérum physiologique.



Raccordez la conduite de la pièce à main noire à la prise de la pièce à main noire située sur l'interface utilisateur.



Pour la biopsie guidée par échographie ou par stéréotaxie, raccordez la conduite de la pièce à main rouge à la prise rouge marquée US/STX.



Pour la biopsie mammaire guidée par IRM, raccordez la conduite de la pièce à main rouge à la prise rouge marquée MRI.



Mettez le système sous tension.



Lors de l'initialisation du système, la console se met par défaut sur « BIOPSY » (BIOPSIE).



Choisissez « SET UP » (CONFIGURATION) ; le voyant « VACUUM READY » (VIDE PRÊT) devient vert en continu lorsque le vide adéquat est atteint (à ce stade, vérifiez la présence de sérum physiologique dans le filtre de tissu et dans l'ouverture de l'aiguille).

Guide de référence de l'utilisateur d'ATEC® Sapphire



Choisissez « TEST » (✓) ; le système exécute un cycle de coupe de biopsie à titre de test de diagnostic fonctionnel de l'aiguille.



Une fois le cycle de « TEST » (✓) terminé, la console revient automatiquement à « BIOPSY » (BIOPSIE) (●) et est prête à commencer l'acquisition d'échantillons de tissu (vous devez appuyer sur la pédale pour lancer la biopsie).

Légende des symboles

Installation	⊙	Aspiration manuelle	⊙
Test	✓	Vide/Vide prêt	⏏
Biopsie	●	Tester à nouveau la pièce à main	↶↷
Lavage	☾	Retour à la configuration	⚙️↶
Patient	👤		

Utilisation



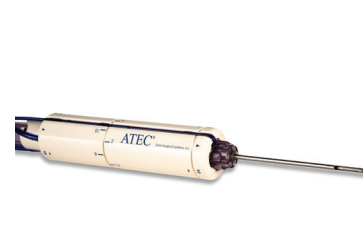
Une fois la biopsie terminée, sélectionnez « LAVAGE » (☾) ; le sérum physiologique est introduit et aspiré pour laver la cavité de biopsie.



Pour aspirer et collapsier la cavité de biopsie après la biopsie, en mode « LAVAGE » (☾), il vous suffit de déconnecter le raccord Luer-Lock doré de la valve en Y OU de sélectionner le mode « MANUAL ASPIRATION » (Aspiration manuelle) (⊙) et d'appuyer sur la pédale.



Retirez l'échantillon de tissu du filtre de tissu et préparez-le pour une analyse pathologique.



Enfin, retirez la pièce à main de la patiente/du sein.

Nettoyage et élimination



Une fois la procédure terminée, mettez la console hors tension et déconnectez les conduites rouge et noire de la pièce à main.

Retirez la section de la tubulure en silicone de la conduite de sérum physiologique de la pièce à main et la tubulure de vide du couvercle du bidon.

Retirez la poche de sérum physiologique du crochet.



Déconnectez le module de la conduite de vide du couvercle du bidon et fermez tous les orifices.

Éliminez tous les consommables selon le protocole de l'établissement. Les consommables sont les éléments suivants :

- Pièce à main et tubulure
- Poche de sérum physiologique
- Bidon d'aspiration et couvercle
- Guide d'aiguille stéréotaxique

ESSUYEZ LA PARTIE SUPÉRIEURE DE LA CONSOLE AVEC UN DÉSINFECTANT

Dépannage

Si le système ne se met pas en marche, assurez-vous que les deux extrémités du cordon d'alimentation sont d'abord raccordées à la console, puis à la prise murale. Vérifiez ensuite le disjoncteur de la console.

Si « RETEST Handpiece » (TESTER À NOUVEAU la pièce à main) (↶↷) s'allume, vérifiez la protection de la gaine de l'aiguille pour vous assurer qu'elle recouvre complètement l'aiguille et qu'elle se trouve dans l'alignement de l'embase de l'aiguille, puis appuyez de nouveau sur « TEST » (✓).

En mode « SET UP » (CONFIGURATION) (⚙️), si le voyant « VACUUM READY » (VIDE PRÊT) (⏏) clignote, indiquant la présence d'une fuite d'air, fermez systématiquement les ouvertures menant de la console à la pièce à main afin de déterminer la source de la fuite de vide.

En mode « TEST » (✓), si le voyant « RETURN TO SET UP » (RETOUR À LA CONFIGURATION) (⚙️↶) s'allume, revenez à « SET UP » (CONFIGURATION) (⚙️) et assurez-vous que le voyant « VACUUM READY » (VIDE PRÊT) (⏏) est allumé en vert en continu. S'il est allumé, appuyez de nouveau sur « TEST » (✓).

Si « RETEST Handpiece » (TESTER À NOUVEAU la pièce à main) (↶↷) persiste, remplacez la pièce à main et renvoyez la pièce à main défectueuse à Hologic pour évaluation. Le service d'assistance à la clientèle d'Hologic peut vous aider lors des procédures de renvoi de produits. En cas de défaillance de la seconde pièce à main, renvoyez les deux pièces à main pour évaluation et contactez immédiatement le service d'assistance à la clientèle d'Hologic.

HOLOGIC®

www.hologic.com | 1-877-371-4372

© 2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25585-902 Révision 002
Mai 2025