

Grazie per aver acquistato il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC® Sapphire.

Sommario

Avvertenze e precauzioni	2
Introduzione.....	3
Componenti	5
Nomenclatura di prodotti e assortimento di prodotti monouso	5
Comandi e funzioni.....	8
Interfaccia utente della console	8
Regolazione del sistema	9
Prova del sistema	13
Istruzioni per il funzionamento del sistema.....	13
Istruzioni operative del manipolo ATEC.....	14
Diagnostica.....	15
Garanzia	17
Servizio e manutenzione	17
Istruzioni sulla pulizia.....	21
Documentazione del proprietario.....	21
Specifiche	22
Emissioni elettromagnetiche.....	25
Simboli.....	28
Importanti informazioni di contatto: clienti statunitensi	30
Importanti informazioni di contatto: clienti internazionali	31
Appendice A: adattatore stereotassico	32

Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC® Sapphire

Prima di installare e utilizzare il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC Sapphire, leggere tutto il Manuale d'uso. Seguire tutte le avvertenze e le istruzioni esposte in questo manuale. Tenere sempre questo manuale a portata di mano mentre si eseguono le procedure. I medici devono informare i pazienti di tutti i potenziali rischi ed effetti indesiderati trattati in questo manuale riguardo all'uso del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC Sapphire.

Così come viene utilizzato di seguito, il termine "Hologic®" significa Hologic, Inc., una società del Delaware. Inoltre, il termine "Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC Sapphire" designa la console ATEC Sapphire e tutti i componenti del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC disponibili, come descritto più dettagliatamente nel paragrafo dei componenti sotto (salvo indicazione contestuale contraria).

Avvertenze e precauzioni

La console ATEC Sapphire deve essere installata e messa in funzione conformemente alle indicazioni fornite in queste istruzioni al fine di garantirne la compatibilità elettromagnetica. Consultare le tabelle relative alle emissioni e all'immunità elettromagnetiche riportate nel paragrafo Specifiche.

Sicurezza elettrica

1. Per scollegare il sistema, staccare la spina della console dalla presa elettrica.
2. Nel caso in cui nella console cadesse un oggetto o del liquido, staccare la spina della console e farla controllare dal personale tecnico qualificato prima di utilizzarla ancora.
3. Staccare la spina della console dalla presa elettrica se non verrà utilizzata per svariati giorni o per un periodo di tempo prolungato.
4. Per evitare pericoli d'incendio o di elettrocuzione, non esporre la console a pioggia o umidità.
5. Per evitare pericoli di elettrocuzione, non utilizzare la spina polarizzata della console con una presa di corrente se le lame non possono essere inserite a fondo per impedirne l'esposizione.
6. Non utilizzare la spina polarizzata della console con una prolunga.
7. **PERICOLO:** sussiste un piccolo rischio di esplosione se la console viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili o altri gas esplosivi.
8. L'affidabilità della messa a terra può essere garantita solo se la console è collegata ad una presa di corrente equivalente contrassegnata come di tipo ospedaliero (Hospital Grade).
9. Durante l'uso, la console non deve toccare le altre apparecchiature elettriche.
10. La console può irradiare energia in radiofrequenza e, qualora non fosse installata conformemente alle istruzioni, potrebbe causare un'interferenza dannosa ad altri dispositivi posizionati nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è garanzia che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Qualora la console causasse interferenze dannose ad altri dispositivi, riscontrabili spegnendo e riaccendendo la console, si consiglia di provare a correggere le interferenze adottando una delle seguenti misure:
 - a. riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - b. aumentare la distanza tra le apparecchiature;
 - c. collegare la console ad una presa di corrente di un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi;
 - d. consultare Hologic per ottenere l'assistenza tecnica.
11. Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza possono influire sulla console ATEC Sapphire. Per informazioni sulle distanze di separazione raccomandate, consultare le tabelle relative all'immunità elettromagnetica contenute nel paragrafo Specifiche.
12. Eventuali danni al cavo di alimentazione possono provocare pericoli di incendio o di elettrocuzione. Quando si scollega il cavo di alimentazione, afferrarlo dalla spina e rimuoverlo con cautela. Non danneggiare o manomettere il cavo di alimentazione della console.
13. Non tentare di utilizzare una console se questa potrebbe presentare pericoli di elettrocuzione. Contattare immediatamente Hologic o il proprio distributore.
14. Non collocare la console su una superficie instabile. La console potrebbe cadere, provocando gravi infortuni e danni all'apparecchiatura. Arresti improvvisi, forza eccessiva e superfici irregolari possono provocare il capovolgimento della console.

Manutenzione e stoccaggio

1. Consentire una circolazione d'aria adeguata attorno alla console per evitare l'accumulo interno di calore. Non collocare la console entro una distanza di 1 piede (0,30 m) da eventuali superfici che potrebbero essere causa di ostruzioni.
2. Non installare la console in una posizione vicina a fonti di calore quali caloriferi o condotti dell'aria oppure in una posizione soggetta a luce diretta del sole, polvere, vibrazioni meccaniche e urti eccessivi.
3. Quando la console non è in uso, spegnere tutti gli interruttori di accensione e sistemare la console in una posizione in cui non verrà danneggiata.

4. Per preservare l'aspetto nuovo della console, pulirla periodicamente con un panno umido. Le macchie ostinate possono essere rimosse con un panno leggermente inumidito con una soluzione detergente neutra. Non utilizzare mai solventi forti o detersivi abrasivi dato che questi danneggeranno la custodia della console. La console deve essere pulita solo dopo che il cavo di alimentazione è stato staccato dalla presa di corrente.
5. Non è consentito apportare alcuna modifica alla console.
6. Solo Hologic o personale tecnico qualificato che è stato addestrato e certificato da Hologic può aprire ed eseguire interventi di manutenzione sulla console.
7. Non conservare la console ATEC Sapphire in condizioni diverse dalle condizioni ambientali di stoccaggio e conservazione indicate.
8. I clienti Hologic negli Stati Uniti possono consultare il rappresentante Hologic di zona o contattare il supporto clienti qualora non riuscissero a porre rimedio ad un problema seguendo le istruzioni di questo Manuale d'uso. I clienti internazionali possono contattare direttamente il distributore o il rappresentante Hologic di zona in caso di dubbi, commenti e/o problemi di assistenza tecnica.

Funzionamento

1. I COMPONENTI DEL SISTEMA PER BIOPSIA MAMMARIA ATEC SAPPHIRE DEVONO ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE MEDICO QUALIFICATO ADDESTRATO AL LORO UTILIZZO E APPLICAZIONE. Il personale medico qualificato deve eseguire una prova del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC Sapphire prima di ogni procedura o prima che alla console venga fissato un nuovo componente monopaziente.
2. La procedura deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze sulla procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
3. Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
4. Non far funzionare la console ATEC Sapphire in condizioni diverse dalle condizioni ambientali di funzionamento dell'apparecchiatura indicate.

Compatibilità

1. Questa apparecchiatura/questo sistema è progettato per essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Il suo utilizzo può causare interferenze a radiofrequenza o inficiare il funzionamento di altre apparecchiature poste nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento della console ATEC Sapphire, il suo trasferimento in un altro luogo o ancora la schermatura dell'ubicazione.
2. La console NON è intesa per l'uso in una camera di RM. La console deve stare al di fuori della camera di RM. Per evitare la possibilità di distorsione dell'immagine spegnere l'alimentazione della console durante l'imaging RM.
3. Utilizzare esclusivamente prodotti monouso che sono fabbricati da Hologic. L'impiego di altri prodotti monouso può danneggiare la console e provocare lesioni indesiderate alla paziente o risultati clinici inaccettabili ed inoltre invalida ogni garanzia fornita da Hologic.
4. Con la console, utilizzare esclusivamente apparecchiature accessorie e componenti approvati da Hologic. L'impiego di apparecchiature accessorie e componenti non autorizzati annullerà ogni garanzia fornita da Hologic.
5. Tutti i prodotti monouso associati al sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC Sapphire devono essere utilizzati su una sola paziente e non possono essere risterilizzati e riutilizzati in seguito. Eliminare tutti gli strumenti monopaziente dopo l'impiego.
6. La console ATEC Sapphire non deve essere utilizzata in posizione adiacente o accatastata con altre apparecchiature. Nel caso in cui sia necessario utilizzare la console ATEC Sapphire in prossimità di altri apparecchi o accatastata con gli stessi, monitorarne il funzionamento per verificare che funzioni correttamente nella configurazione prescelta.

Introduzione

Il presente manuale è stato redatto per il personale medico che sarà responsabile del funzionamento del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC Sapphire. Per un funzionamento affidabile, sicuro ed efficace del prodotto, è sommamente importante che l'operatore legga e comprenda appieno il contenuto del presente manuale, sia addestrato da uno specialista di applicazioni qualificato e segua le istruzioni ivi riportate.

R Only (Solo su prescrizione medica) La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico ai sensi del 21 CFR (codice dei regolamenti federali) 801.109(b)(1).

Indicazioni

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico delle anomalie mammarie. Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anomalia rilevata tramite imaging. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia rilevata tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completa, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

1. Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC è previsto esclusivamente per uso diagnostico e non è indicato per l'uso terapeutico.
2. In base alla valutazione del medico, il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazioni associabili alla rimozione del core o alla biopsia mammaria. Pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere considerate a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Note sull'ambiente RM

1. La console può essere utilizzata per eseguire biopsie sotto guida ecografica (U/S), stereotassica (STX) o RM.
2. La console NON è intesa per l'uso in una camera di RM. La console ATEC Sapphire deve stare al di fuori della camera di RM. Per evitare la possibilità di distorsione dell'immagine spegnere l'alimentazione della console durante l'imaging RM.
3. Il comando a pedale per RM ATEC, il manipolo per RM ATEC e il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) per RM ATEC sono specificatamente progettati per l'uso nella camera destinata alla RM. Gli oggetti che potranno essere portati nella camera di RM saranno contrassegnati con il simbolo "MRI Conditional" (a compatibilità RM condizionata).
4. Hologic offre svariate configurazioni per il manipolo monouso. Tuttavia, quando si eseguono procedure per biopsia mammaria sotto guida RM, si DEVE usare un manipolo per RM ATEC. I manipoli ATEC specificatamente realizzati per l'uso sotto guida RM sono compatibili con la presa rossa contrassegnata "MRI" (RM) sulla console. Per localizzare l'area della biopsia, è disponibile il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) per RM ATEC.
5. Nel paragrafo relativo ai componenti, è riportata una descrizione sommaria dei prodotti idonei per le procedure di biopsia sotto guida RM, stereotassica (STX) ed ecografica (U/S).

Note sull'ambiente stereotassico ed ecografico

1. I manipoli progettati per l'uso con guida stereotassica (STX) ed ecografica (U/S) sono compatibili con la presa rossa contrassegnata come "US/STX" sulla console.
2. La scelta di un particolare manipolo da utilizzare con la guida ecografica (U/S) e stereotassica (STX) dipende dalla preferenza dell'utente e dal tipo di sistema stereotassico (STX) in uso. Per un'ulteriore guida, consultare il paragrafo relativo all'assortimento di prodotti monouso di questo manuale.

Componenti

TABELLA 1: APPARECCHIATURA PRINCIPALE (UTILIZZATA SU PIÙ PAZIENTI)

	Procedure per biopsia con guida stereotassica	Procedure per biopsia con guida ecografica	Procedure per biopsia con guida RM
Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC: unità Sapphire	•	•	•
Comando a pedale ATEC	•	•	•
Cavo di alimentazione ATEC	•	•	•
Gruppo linea di aspirazione ATEC	•	•	•
Adattatore stereotassico ATEC	•	N/A	N/A
Adattatore stereotassico Eviva	•	N/A	N/A

TABELLA 2: COMPONENTI MONOUSO (UTILIZZABILI SU UN'UNICA PAZIENTE)

	Procedure per biopsia con guida stereotassica	Procedure per biopsia con guida ecografica	Procedure per biopsia con guida RM
Manipolo ATEC	•	•	N/A
Manipolo per RM ATEC	N/A	N/A	•
Sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) ATEC	N/A	N/A	•
Manipolo Eviva	•	N/A	N/A
Guida dell'ago (ATEC ed Eviva®)	•	N/A	N/A
Contenitore con coperchio ATEC	•	•	•
Filtro tissutale ATEC	Opzionale	Opzionale	Opzionale
Adattatore filtro tissutale remoto (RTFA) ATEC	Vedere la nota 1	N/A	N/A

Nota 1: da utilizzare con il sistema stereotassico verticale Hologic Stereoloc® II e i sistemi stereotassici Siemens. Opzionale per tutti gli altri sistemi stereotassici.

Nomenclatura di prodotti e assortimento di prodotti monouso

Hologic offre una gamma di configurazioni per i manipoli ATEC ed Eviva da usare sotto guida stereotassica, ecografica e RM. La scelta dello specifico manipolo dipende dalle preferenze dell'utente e dal tipo di apparecchiatura di imaging utilizzata così come indicato nella Tabella 4 e nella Tabella 5. Consultare il sito web Hologic all'indirizzo www.hologic.com per un elenco aggiornato delle offerte di prodotti monouso.

I numeri di catalogo ATEC ed Eviva utilizzano la seguente nomenclatura numerica:

TABELLA 3: NOMENCLATURA DI NUMERI DI CATALOGO: ATEC 09 12-20

Tipo dispositivo	Gauge dell'ago cannula per il taglio	Lunghezza dell'ago (cm)	Dimensioni dell'apertura (mm)	Suffisso (se presente)
ATEC	09: 9 gauge	09: lunghezza di 9 cm	12: apertura di 12 mm	RM: manipolo dedicato alla RM
EVIVA	12: 12 gauge	12: lunghezza di 12 cm 13: lunghezza di 13 cm 10: lunghezza di 10 cm	20: apertura di 20 mm	T: Petite

TABELLA 4: COMPATIBILITÀ EVIVA

Modalità	Apparecchiatura	Dispositivo per biopsia								Guida dell'ago				Kit adattatore stereotassico											
		Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX-KIT 13CM	Eviva STX-KIT MTEST	Eviva STX-KIT SLOC	Eviva STX-KIT GEL-V	Eviva STX-KIT GEVER	Eviva STX-KIT GELAT	Eviva STX-KIT AFFIRM	Eviva STX-KIT OPDIMA	Eviva STX-KIT INSPIR	Eviva STX-KIT AMULET	Eviva STX-KIT GIOTTO	
Stereotassica (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereoloc® II Upright						•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•					•									
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential Lateral Arm	•	•	•	•							•	•				•		•						
	Accesso verticale per GE Senographe DS® e Senographe® Essential						•	•	•	•		•	•				•	•							
	Siemens® Opdima						•	•	•	•		•	•									•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
Fuji Amulet e Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•		
Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•												•	

Nota: la disponibilità del prodotto può variare a seconda della nazione.

Nota: per altre modalità e apparecchiature di imaging, contattare il rappresentante o distributore Hologic di zona.

TABELLA 5: COMPATIBILITÀ ATEC

		Manipolo								Kit adattatore stereotassico				Dispositivi accessori											
Modalità	Apparecchiatura	ATEC 0909-12	ATEC 0909-20	ATEC 0912-12	ATEC 0912-20	ATEC 0914-20	ATEC 1209-20	ATEC 1212-20	ATEC 0914-20MR	ATEC 0914-12MR	ATEC STX-1	ATEC STX-2	ATEC STX-Fischer	ATEC STX-2F	ATEC NG09	ATEC NG09F	ATEC NG12	ATEC NG12F	ATEC NG09A1	ATEC NG09A2	ILS 0914-20	ILS 0914-12	ILS 0914-20-OB	ILS 0914-12-OB	ATEC RTFA
Stereotassica (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•								•
	Hologic Stereoloc® II			•	•			•				•			•		•								•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•								•*
	Siemens® (Fischer) MammoTest	•	•				•						•	•		•		•							•
	Accesso laterale Siemens® (Fischer) MammoTest					•						•				•									•
	Siemens® OpDima		•	•	•			•				•				•		•							•*
	Accesso verticale per GE Senographe DS® e Senographe® Essential			•	•			•								•		•							•*
	Accesso braccio laterale GE Senographe DS® e Senographe® Essential					•						•				•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•									•
U/S	Procedure a ultrasuoni		•		•			•																	•
RM	Sistema per RM Aurora							•	•									•	•		•	•	•	•	•
	Altri sistemi per RM							•	•						Incluso nel kit ILS						•	•	•	•	

Nota: la disponibilità del prodotto può variare a seconda della nazione.

Nota: per altre modalità e apparecchiature di imaging, contattare il rappresentante o distributore Hologic di zona.

* Apparecchiatura ausiliaria preferita

Comandi e funzioni

I pannelli dell'interfaccia utente della console comprendono comandi che permettono all'utente di far funzionare il sistema e le spie che forniscono maggiori informazioni sullo stato del sistema. Di seguito è disponibile una descrizione dettagliata di ogni componente dell'interfaccia utente.

FIGURA 1: PANNELLI DELL'INTERFACCIA UTENTE DELLA CONSOLE

INTERFACCIA UTENTE SINISTRA



INTERFACCIA UTENTE DESTRA



Interfaccia utente della console

- 1. Interruttore di accensione:** permette di accendere e spegnere l'alimentazione elettrica della console: **accesso** = " I " / **spento** = " O "
-  Pulsante **"Setup" (Regolazione)**: questo pulsante consente il caricamento automatico della soluzione fisiologica nel sistema. Se è attivata la modalità "Setup", la valvola a manico della soluzione fisiologica ("Saline PV") viene aperta e l'aspirazione viene attivata, consentendo l'inserimento della sezione di cannula in silicone della linea di soluzione fisiologica del manipolo.
-  Pulsante **"Test" (Prova)**: questo pulsante attiva il manipolo attraverso un ciclo di prova. Il sistema ritornerà alla modalità "Biopsy" (Biopsia) una volta terminato con successo il ciclo di prova.
-  Pulsante **"Biopsy" (Biopsia)**: quando viene attivata la modalità "Biopsy" (Biopsia), il manipolo è pronto per l'aspirazione del tessuto. L'input sul comando a pedale avvia il ciclo di biopsia.
-  Pulsante **"Lavage" (Lavaggio)**: quando viene attivata la modalità "Lavage", la valvola a manico della soluzione fisiologica (Saline PV) viene aperta e l'aspirazione viene attivata per irrigare e aspirare la cavità biptica.
-  Pulsante **"Manual Aspiration" (Aspirazione manuale)**: quando è attiva la modalità "Manual Aspiration" (Aspirazione manuale), la valvola a manico della soluzione fisiologica "Saline PV" viene chiusa e la cannula interna di taglio viene ritirata. In questa modalità, l'utente può eseguire l'aspirazione nella cavità biptica premendo il comando a pedale.
-  Indicatore **"Ricontrolla manipolo"**: non si accende in condizioni normali. Lampeggia in rosso se la modalità "Test" (Prova) o "Biopsy" (Biopsia) non viene completata a causa di un problema di pressione. Consultare il paragrafo relativo alla diagnostica per i passi suggeriti per individuare e correggere un potenziale problema.
-  Indicatore **"Return to Setup" (Torna alla regolazione)**: non si accende in condizioni normali. Lampeggia in rosso se la modalità "Test" (Prova) non viene completata a causa di un problema di vuoto. Consultare il paragrafo relativo alla diagnostica per i passi suggeriti per individuare e correggere un potenziale problema.
-  Indicatore **"Vacuum Ready" (Aspirazione pronta)**: si accende la spia verde fissa ad indicare che la console ha ottenuto una messa a vuoto completa. Si accende la spia rossa fissa all'accensione se viene rilevato un malfunzionamento del sistema. Lampeggia in rosso se non si ottiene una messa a vuoto completa entro l'arco di tempo specificato. Se questo indicatore lampeggia, consultare il paragrafo relativo alla diagnostica per i passi suggeriti per individuare e correggere un potenziale problema. Il comando a pedale non abilita il funzionamento del manipolo se non è accesa la spia verde fissa di questo indicatore.
- 10. Gruppo linea di aspirazione:** si tratta del tubo trasparente che viene fissato in modo permanente alla console ad un'estremità. L'altra estremità è provvista di un connettore blu che si fissa alla porta contrassegnata "VACUUM" (ASPIRAZIONE) del coperchio del contenitore di aspirazione.

11. **Presa rossa** contrassegnata “**MRI**” del manipolo: punto di attacco del raccordo del manipolo per RM per mezzo di un manicotto rosso.
12. **Presa nera del manipolo**: punto di attacco del raccordo del manipolo per mezzo di un manicotto nero.
13. **Presa rossa contrassegnata “US/STX” del manipolo**: punto di attacco del raccordo del manipolo US/STX per mezzo di un manicotto rosso.
14. **Valvola a manicotto della soluzione fisiologica (“Saline PV”)**: punto di attacco per la sezione del tubo in silicone della linea dell’acqua fisiologica del manipolo. Controlla il flusso della soluzione fisiologica al manipolo.

Regolazione del sistema

Questo paragrafo fornisce informazioni utili su come effettuare tutti i collegamenti necessari per regolare l’unità ATEC Sapphire.

Verranno spiegate le seguenti connessioni:

1. Cavo di alimentazione e interruttore di circuito ATEC
2. Collegamento del comando a pedale ATEC
3. Gruppo linea di aspirazione ATEC
4. Collegamento del manipolo ATEC o del dispositivo per biopsia Eviva

NOTA: consultare le istruzioni per l’uso EVIVA per le istruzioni operative e le avvertenze del dispositivo per biopsia Eviva.

Collegamento del cavo di alimentazione e interruttore di circuito ATEC



AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a reti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione. Controllare regolarmente la continuità della messa a terra.



AVVERTENZA: la console è stata realizzata per essere usata con il cavo di alimentazione in dotazione con la console. NON utilizzare un cavo di alimentazione differente con l’unità ATEC Sapphire. Se si utilizza un cavo di alimentazione differente si possono creare pericoli elettrici e di incendio. NON rimuovere per alcun motivo il filo di massa o l’elettrodo di massa da una spina di corrente. NON utilizzare una prolunga con questa apparecchiatura. Potrebbe essere necessario un adattatore a seconda della presa di corrente utilizzata.



AVVERTENZA: assicurarsi che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni. Un cavo di alimentazione danneggiato può comportare un pericolo di elettrocuzione. Quando si scollega l’unità, afferrare sempre la spina nel punto di inserimento ed estrarla con delicatezza. Non scollegare MAI l’unità tirando il cavo.



AVVERTENZA: l’utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell’immunità della console ATEC Sapphire.

FIGURA 2: COMPONENTI ESTERNI DELLA CONSOLE ATEC

LATO SINISTRO



LATO DESTRO



1. **Etichetta:** consultare questa etichetta se occorrono informazioni sulle caratteristiche elettriche nominali della console. In questa etichetta è altresì riportato il numero di serie dell'unità ATEC Sapphire.
2. **Interruttore di circuito:** parte dell'ingresso AC. Se scatta l'interruttore di circuito, il pulsante nero non è a livello ed è visibile un punto bianco. Per eseguire il reset, spegnere l'unità e aspettare un minuto per il raffreddamento prima di premere il pulsante nero per riavviare l'unità.
3. **Ingresso AC:** punto d'attacco della spina del cavo di alimentazione di tipo ospedaliero ATEC.
4. **Gancio per il cartellone delle istruzioni:** punto di fissaggio del cartellone delle istruzioni.
5. **Cavo di alimentazione di tipo ospedaliero ATEC:** collegare il cavo di alimentazione ATEC alla presa del cavo di alimentazione sull'ingresso AC del pannello laterale disponibile sul lato sinistro della console.
6. **Piastra di gestione cavo di alimentazione ATEC:** il cavo deve essere avvolto in senso orario attorno alla piastra di gestione cavi.
7. **Comando a pedale ATEC:** fornito da Hologic. Si fissa sul lato destro della console. Attiva il manipolo o il dispositivo per biopsia.
8. **Piastra di gestione cavi comando a pedale ATEC:** il cavo deve essere avvolto in senso antiorario attorno alla piastra di gestione cavi.
9. **Gancio della sacca di soluzione fisiologica:** punto di fissaggio della sacca di soluzione fisiologica (sono consigliati 250 cc).
10. **Rotelle:** le quattro rotelle garantiscono una capacità di orientamento di 360 gradi. Le rotelle anteriori sono munite di freni di bloccaggio per tenere ferma l'unità.

Collegamento del comando a pedale ATEC

Il comando a pedale ATEC viene fornito da Hologic e deve essere fissato alla destra della console dopo la consegna. Prima dell'uso, controllare i collegamenti del comando a pedale secondo quanto riportato nel paragrafo degli articoli sostituibili sul posto.

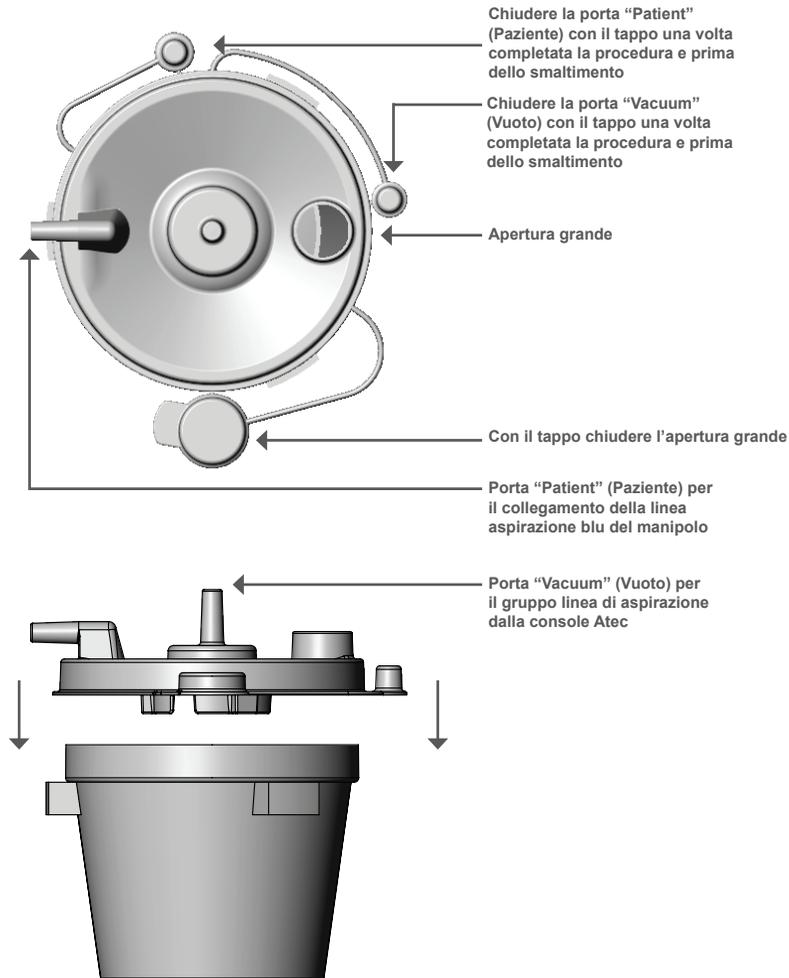
Gruppo linea di aspirazione ATEC

Quando vengono selezionate le modalità pertinenti, il sistema genera un vuoto.

I collegamenti dell'aspirazione richiedono l'impiego di un contenitore ATEC prodotto da Hologic (fare riferimento alla Figura 3).

1. Assemblare il contenitore di aspirazione, come mostrato nella **Figura 3** e sistemare il contenitore nell'apposito supporto sulla console.
2. Assicurarsi che il coperchio del contenitore e il tappo del foro grande siano chiusi e sigillati per evitare perdite nella linea di aspirazione.
3. Collegare il gruppo linea di aspirazione sulla console alla porta superiore contrassegnata "VACUUM" (VUOTO) sul coperchio del contenitore di aspirazione.

FIGURA 3: CONTENITORE ATEC



NOTA: il contenitore ATEC è un prodotto monouso con un volume massimo consigliato di 400 cc.

Regolazione e collegamenti del manipolo (fare riferimento alla Figura 4)

1. Aprire la sacca di soluzione fisiologica, rimuovere il tappo e mettere la sacca sul gancio della sacca di soluzione fisiologica a destra della console.
2. Aprire la confezione sterile del manipolo monouso e mettere il vassoio sulla parte superiore della console.
ATTENZIONE: lasciare la guaina protettiva sulla punta del manipolo.
3. Rimuovere le estremità terminali delle quattro linee dal vassoio del manipolo.
 - 3.1 Installare il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica e inserire la parte in silicone del tubo del manipolo nella valvola a manicotto contrassegnata "Saline PV" (Valvola a manicotto della soluzione fisiologica).
 - 3.2 Collegare la linea a banda **rossa** alla presa della console con l'anello rosso.
 - 3.2.1 I manipoli Eviva specificatamente progettati per l'uso sotto guida stereotassica (STX) sono compatibili con la presa **rossa** contrassegnata "US/STX" sulla console.
 - 3.2.2 I manipoli ATEC specificatamente progettati per l'uso sotto guida stereotassica (STX) ed ecografica (U/S) sono compatibili con la presa **rossa** contrassegnata "US/STX" sulla console.
 - 3.2.3 I manipoli ATEC specificatamente realizzati per l'uso sotto guida RM sono compatibili con la presa rossa contrassegnata come "MRI" (RM) sulla console.
 - 3.3 Collegare la linea a banda **nera** alla presa della console contrassegnata con l'anello **nero**.
 - 3.4 Fissare il raccordo di aspirazione **blu** alla porta laterale orizzontale contrassegnata "PATIENT" (PAZIENTE) sul coperchio del contenitore di aspirazione.

FIGURA 4: COLLEGAMENTI E GRUPPO MANIPOLO E LINEA DI ASPIRAZIONE



Prova del sistema

1. Accendere il sistema spostando l'interruttore verde "Power" (Alimentazione) della console sulla posizione "I". Dopo aver acceso la console, se è presente un malfunzionamento del sistema si illumina la spia rossa fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta).
 2. La modalità predefinita o di accensione è "Biopsy" (Biopsia).
 3. Selezionare la modalità Setup (Regolazione). La modalità "Setup" (Regolazione) consente di caricare il sistema e generare il vuoto.
 4. Quando la console è nella modalità "Setup" (Regolazione), la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) si accende quando viene ottenuto un abbondante vuoto (vedere la **Figura 5**). Se il sistema non raggiunge un vuoto abbondante, lampeggia la spia **rossa** dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) per segnalare all'utente un possibile problema. Se la spia dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) lampeggia, consultare il paragrafo relativo alla diagnostica di questo manuale per i passi suggeriti per individuare e correggere un potenziale problema.
 5. Verificare la parte in silicone del tubo di soluzione fisiologica nella valvola a manicotto contrassegnata "Saline PV" (Valvola a manicotto della soluzione fisiologica), come mostrato nella **Figura 6**.
 6. Controllare visivamente il flusso di soluzione fisiologica nell'apertura dell'ago (orifizio) e nel contenitore del filtro tissutale del manipolo ATEC.
- ATTENZIONE:** non rimuovere la guaina protettiva dalla punta del manipolo.
7. La spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) si accende per segnalare all'utente di verificare che è stato raggiunto il vuoto.
 8. Selezionare la modalità "Test" (Prova).
 9. Il manipolo ATEC completa un ciclo di prova funzionale. Se la spia rossa dell'indicatore "Retest Handpiece" (Riprova manipolo) o "Return to Set up" (Torna a regolazione) inizia a lampeggiare, consultare il paragrafo relativo alla diagnostica di questo manuale per i passi suggeriti per individuare e correggere un potenziale problema.
 10. Al termine del ciclo di prova riuscito, il manipolo ATEC torna alla modalità "Biopsy" (Biopsia) ed è pronto per l'acquisizione di tessuto.

FIGURA 5



FIGURA 6: COLLEGAMENTO DELLA VALVOLA A MANICOTTO DELLA SOLUZIONE FISIOLGICA



Istruzioni per il funzionamento del sistema

Utilizzo del sistema sotto guida RM, stereotassica o ecografica

1. Quando la console è in modalità "Biopsy" (Biopsia), premendo il comando a pedale si attiva il vuoto e il funzionamento del manipolo. Rimuovendo il piede dal pedale si disattiva o si arresta il manipolo dopo aver completato il ciclo corrente.
2. Quando la console è in modalità "Lavage" (Lavaggio), il sistema di aspirazione si attiva e immette la soluzione fisiologica nel sistema. Premendo il comando a pedale non si controlla il flusso di soluzione fisiologica in questa modalità.
3. Quando la console è in modalità "Manual Aspiration" (Aspirazione manuale), premendo il comando a pedale l'utente è in grado di controllare in modo indipendente l'aspirazione senza prelevare un campione di tessuto. Questa funzione è utilizzabile per pulire o aspirare la cavità della biopsia. In questa modalità, la soluzione fisiologica non viene erogata.

Esecuzione di una biopsia sotto guida RM

Quando si effettua una biopsia sotto guida RM, occorre un kit ILS ATEC oltre al manipolo ATEC, come indicato nella Tabella 4. Per le istruzioni operative, consultare le istruzioni per l'uso dell'ILS per RM ATEC.

Esecuzione di una biopsia sotto guida stereotassica

Quando si effettua una biopsia sotto guida stereotassica, occorre un adattatore stereotassico per tenere fermo il manipolo nel sistema stereotassico.

Hologic offre molteplici modelli di adattatori stereotassici per il manipolo ATEC. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso (IFU) dell'adattatore stereotassico ATEC e l'appendice A.

Per il dispositivo per biopsia Eviva, sono disponibili altri modelli di adattatore stereotassico. Per maggiori informazioni sull'uso dei dispositivi Eviva, consultare le istruzioni per l'uso (IFU) di Eviva.

Esecuzione di una biopsia sotto guida ecografica

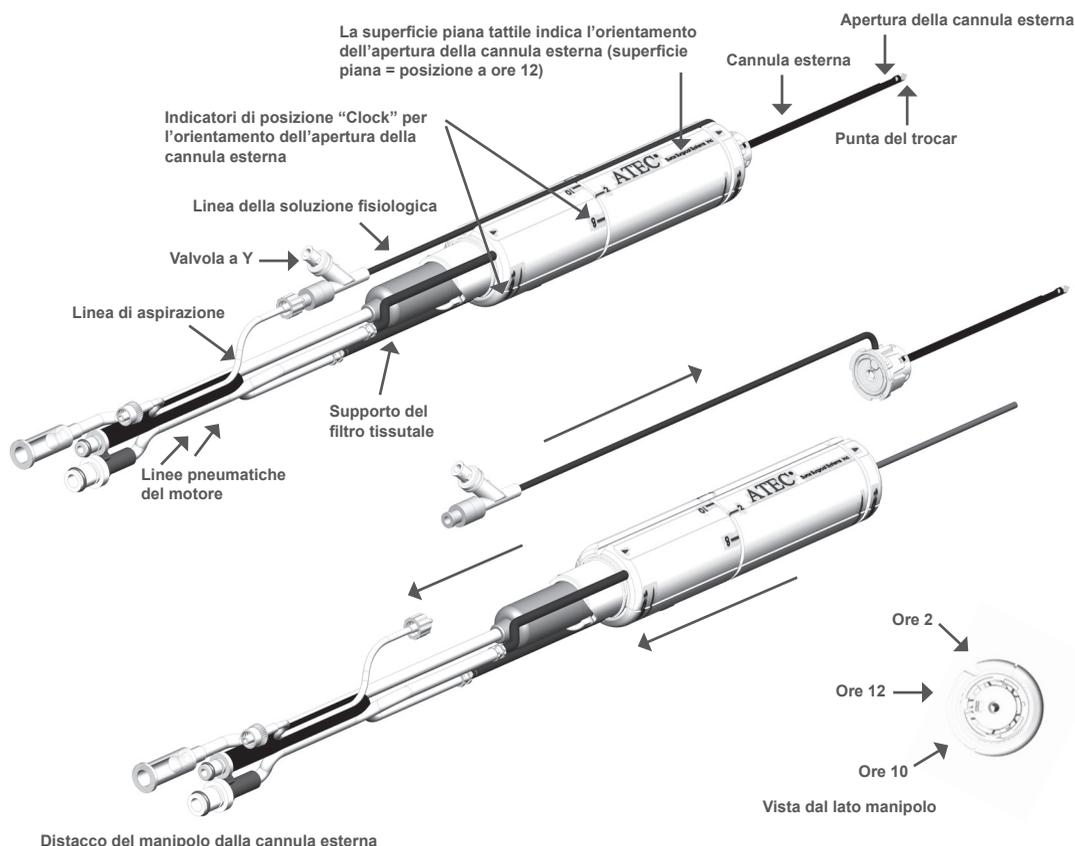
Non sono necessarie apparecchiature aggiuntive per eseguire una biopsia.

NOTA: per altre modalità e apparecchiature di imaging, contattare il rappresentante o distributore Hologic di zona.

Istruzioni operative del manipolo ATEC

1. Per somministrare l'anestetico prescelto, fissare alla valvola a Y una siringa di anestetico senza ago da 10 cc. Per avviare la somministrazione automatica di anestetico, iniettare 1-2 cc di anestetico manualmente.
2. Per iniziare l'acquisizione di tessuto, premere il pedale e tenerlo premuto durante tutta la procedura bioptica. Rimuovendo il piede dal pedale si disattiva o si arresta il dispositivo dopo aver completato il ciclo corrente.
3. Per far ruotare l'apertura sulla cannula esterna del manipolo, quando la console emette un bip ruotare la rotella da una posizione a quella successiva fino al campionamento dell'area di interesse prescelta. Il quadrante sul manipolo indica la posizione dell'apertura. La freccia sul manipolo indica la posizione a ore 12.
4. Per irrigare e aspirare la cavità ed eliminare il tessuto nel manipolo, selezionare la modalità "Lavage" (Lavaggio). Non è necessario premere il pedale.
5. Per pulire la cavità nella modalità "Lavage" (Lavaggio), scollegare il luer lock della valvola a Y in modo da aprire la linea di soluzione fisiologica e sfiatare così l'aria nell'atmosfera determinando un'aspirazione costante della cavità bioptica.
6. In alternativa, per pulire la cavità, selezionare la modalità "Manual Aspiration" (Aspirazione manuale) e premere il comando a pedale. Rimuovendo il piede dal pedale si disattiva o si arresta l'aspirazione nel manipolo.
7. Scollegare la camera del filtro per rimuovere i core di tessuto dal filtro tissutale.
8. Per il dispiegamento del marker del sito bioptico, consultare le istruzioni per l'uso (IFU) del marker Hologic prescelto.
9. Dopo il dispiegamento, rimuovere il marker dall'ago.
(Se si utilizza un adattatore stereotassico ATEC)
10. Mettere la console in modalità "Biopsy" (Biopsia) per chiudere l'apertura prima di rimuovere il manipolo dalla cavità bioptica.
11. Tirare indietro l'adattatore con il manipolo.
12. Sbloccare il morsetto di fermo e rimuovere il manipolo dall'adattatore.

FIGURA 7: MANIPOLO ATEC



Diagnostica

Questo paragrafo offre una guida per possibili problemi correlati al funzionamento dell'unità ATEC Sapphire. Consultare le informazioni che seguono prima di contattare Hologic o il distributore per assicurarsi che il problema non sia il risultato di una errata interpretazione del funzionamento del sistema. I clienti Hologic negli Stati Uniti possono consultare il rappresentante Hologic di zona o contattare il supporto clienti qualora non riuscissero a porre rimedio ad un problema seguendo le istruzioni di questo Manuale d'uso. I clienti internazionali possono contattare direttamente il distributore o il rappresentante Hologic di zona in caso di dubbi, commenti e/o problemi di assistenza tecnica.

POSSIBILI PROBLEMI RILEVATI DURANTE LA REGOLAZIONE DEL SISTEMA ATEC SAPPHIRE CON IL MANIPOLO ATEC

Problema	Possibile causa	Possibile rimedio
La console non si accende Oppure L'alimentazione è assente: l'interruttore di accensione non è illuminato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo di alimentazione non è collegato alla console e/o alla presa a muro. 2. L'interruttore di circuito è scattato. Sul pin di reset è visibile un punto bianco. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il cavo di alimentazione si inserisca correttamente nella console e nella presa a muro. 2. Interruttore di reset (vedere la Figura 2)
Si accende la spia rossa fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il sensore di vuoto o il circuito del sensore di pressione non funzionano correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contattare l'assistenza clienti Hologic o il proprio distributore.
La spia dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) lampeggia oppure non si illumina nella modalità "Setup" (Regolazione). Oppure Durante l'esecuzione della modalità "Test" (Prova), si illumina l'indicatore "Return to Setup" (Torna a regolazione).	<ol style="list-style-type: none"> 1. La guaina protettiva non è inserita bene nella punta della cannula del manipolo. 2. Il coperchio del contenitore di aspirazione non è ben sistemato sul contenitore. 3. Il contenitore di aspirazione è incrinato. 4. La porta grande sul coperchio del contenitore di aspirazione non è chiusa con un tappo grande. 5. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato al coperchio del contenitore di aspirazione. 6. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato alla porta corretta sul coperchio del contenitore di aspirazione. 7. La linea di aspirazione della console non è collegata al contenitore di aspirazione. 8. L'ago del tubo del manipolo non è inserito nella sacca di soluzione fisiologica. 9. La valvola a Y della soluzione fisiologica è scollegata. 10. Il manipolo è difettoso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimettere la guaina protettiva. 2. Sistemare bene il coperchio sul contenitore. 3. Sostituirlo con un nuovo contenitore di aspirazione. 4. Chiudere la porta utilizzando un tappo grande. 5. Collegare il raccordo di aspirazione al contenitore. 6. Collegare il raccordo di aspirazione del manipolo alla porta orizzontale contrassegnata "patient" (paziente) sul coperchio del contenitore di aspirazione. 7. Collegare la linea di aspirazione della console alla porta contrassegnata "vacuum" (vuoto) sul coperchio del contenitore di aspirazione. 8. Installare il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica. 9. Ricollegare la valvola a Y. 10. Conservare il manipolo, annotare il numero di lotto e contattare il supporto clienti di Hologic o il distributore di zona.
Durante l'esecuzione della modalità "Test" (Prova), si illumina l'indicatore "Retest Handpiece" (Ricontrolla manipolo).	<ol style="list-style-type: none"> 1. I raccordi del manipolo non sono inseriti bene nella console. 2. Il manipolo è difettoso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare la linea a fascia rossa del manipolo alla presa rossa "MRI" o "STX/US" della console e la linea a fascia nera alla presa nera. 2. Conservare il manipolo, annotare il numero di lotto e contattare il supporto clienti di Hologic o il distributore di zona.

Problema	Possibile causa	Possibile rimedio
<p>I core biotipici sono di qualità insoddisfacente oppure mancano completamente i core.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. In corrispondenza della punta della cannula del manipolo l'aspirazione è scarsa o del tutto assente. <ol style="list-style-type: none"> a. Il coperchio del contenitore di aspirazione non è ben sistemato sul contenitore. b. Il contenitore di aspirazione è incrinato. c. La porta grande sul coperchio del contenitore di aspirazione non è chiusa con un tappo grande. d. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato al coperchio del contenitore di aspirazione. e. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato alla porta corretta sul coperchio del contenitore di aspirazione. 2. La cannula di taglio interna non è affilata. 3. Il filtro tissutale è ostruito da sangue. 4. La linea di soluzione fisiologica non è inserita nella valvola a manicotto. 5. Durante la procedura stereotassica il seno è stato compresso troppo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripristinare l'aspirazione nella punta della cannula del manipolo eseguendo la procedura descritta di seguito. <ol style="list-style-type: none"> a. Sistemare bene il coperchio sul contenitore. b. Sostituire il contenitore di aspirazione. c. Chiudere la porta grande del coperchio del contenitore di aspirazione utilizzando un tappo grande. d. Collegare il raccordo di aspirazione alla porta paziente contrassegnata "patient" (paziente) sul coperchio. e. Collegare il raccordo di aspirazione (blu) del manipolo alla porta paziente contrassegnata "patient" (paziente) sul coperchio e collegare il gruppo linea di aspirazione della console alla porta di aspirazione contrassegnata "vacuum" (vuoto) sul coperchio. 2. Sostituire il manipolo con uno nuovo. 3. Sostituire il manipolo con uno nuovo. 4. Installare la linea di soluzione fisiologica nella valvola a manicotto. 5. Ridurre la compressione sul seno.
<p>Non è presente alcun flusso di soluzione fisiologica. È accesa la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il gruppo linea di aspirazione (VLA) è ostruito dall'umidità. 2. Contenitore difettoso ostruito. 3. Il tubo del manipolo è piegato. 4. Il tubo del manipolo è bloccato sotto una rotella. 5. Il manipolo è difettoso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire il gruppo linea di aspirazione (VLA). 2. Sostituire il contenitore. 3. Controllare che la linea di tubi dal manipolo al contenitore non presenti attorcigliamenti. 4. Rimuovere il tubo da sotto la ruota della console. 5. Sostituire il manipolo.

Garanzia

Salvo quanto diversamente ed espressamente indicato nel contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia") ii) i tubi radiogeni per imaging mammografico digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare prorata temporis durante i mesi 13-24; iii) i pezzi di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il funzionamento rimarrà conforme alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature che non sono prodotte da Hologic sono garantite tramite il proprio produttore, e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Assistenza e manutenzione

Hologic offre svariate opzioni di estensione dell'assistenza e di manutenzione preventiva. Per maggiori informazioni, visitare il sito web di Hologic all'indirizzo www.hologic.com oppure contattare il rappresentante, l'assistenza clienti o il distributore di zona.

Utenti ATEC negli Stati Uniti

Per assistenza, supporto tecnico o informazioni di riordino, contattare negli Stati Uniti:



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

Utenti ATEC internazionali

Gli utenti internazionali dell'unità ATEC Sapphire devono contattare direttamente il distributore o il rappresentante Hologic di zona in caso di dubbi, commenti e/o problemi di assistenza tecnica.

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE RACCOMANDATO

Attività	Frequenza	Azione
Ispezionare il gruppo linea di aspirazione.	Ogni settimana	Ispezionare visivamente il tubo per verificare che non vi siano tracce di liquido o umidità nel tubo o scolorimento sul lato bianco del filtro idrofobo in linea.
Ispezionare il cavo del comando a pedale.	Trimestrale	Assicurarsi che il cavo del comando a pedale sia avvolto in senso antiorario (CCW) attorno alla piastra di gestione cavi. Controllare visivamente che non siano presenti tagli e danni.
Ispezionare il cavo di alimentazione.	Trimestrale	Controllare visivamente che non siano presenti tagli e danni nella copertura esterna e nel fermacavo.
Verificare che non vi siano fughe di corrente.	Una volta all'anno	Verificare che la fuga di corrente sia inferiore a 300 microamp.
Controllare la resistenza del cavo di alimentazione.	Una volta all'anno	Assicurarsi che la resistenza del cavo di alimentazione sia inferiore a 500 milliohm.
Manutenzione preventiva	Consigliata ogni 18 mesi	Deve essere eseguita esclusivamente dall'assistenza tecnica Hologic o da un tecnico certificato Hologic; per dettagli sulla formazione per la manutenzione tecnica e/o biomedica, contattare il supporto tecnico.

L'unità ATEC Sapphire include vari componenti esterni che possono essere sostituiti sul campo.

Tali componenti esterni comprendono:

1. Gruppo comando a pedale ATEC
2. Gruppo linea di aspirazione ATEC
3. Cavo di alimentazione ATEC

Le foto o gli schemi che seguono forniscono specifiche istruzioni di sostituzione dei componenti esterni della console indicata sopra.

ELEMENTI SOSTITUIBILI SUL CAMPO

Elemento	Istruzioni
<p>Gruppo comando a pedale</p> 	<p>Rimozione (con la console spenta)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Svolgere completamente il cavo e quindi rimuovere il cavo del comando a pedale dalla piastra di gestione cavi. 2. Far ruotare in senso antiorario per almeno 3 giri la barra fermacavo di metallo. Scollegare il connettore afferrando l'involucro del connettore e tirandolo. 3. Scollegare il connettore del comando a pedale. Una volta scollegato, contattare l'assistenza tecnica Hologic per le istruzioni relative al reso del prodotto. <p>Installazione di un nuovo gruppo comando a pedale (con la console spenta)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare il connettore del comando a pedale in modo che il filo punti verso il retro della console. 2. Avvolgere il filo in senso antiorario attorno al fusto della barra del fermacavo e infilarlo nell'incavo come mostrato nell'immagine. Girare in senso orario il fermacavo fino a quando è a filo con il pannello della console. 3. Avvolgere in senso antiorario il cavo del comando a pedale attorno alla piastra di gestione cavi. <p>Verifica dell'installazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accendere l'alimentazione della console. 2. La console emette un bip e per impostazione predefinita viene attivata la modalità biopsia. 3. Otturare il gruppo linea di ingresso aspirazione con il pollice o un altro dito. 4. Con la console in modalità Biopsy (Biopsia), tenere premuto il comando a pedale. 5. Verificare che sia accesa la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) e che la console emetta un bip acustico alla fine di ogni ciclo e operazione della valvola a manicotto. 6. Rilasciare il comando a pedale e verificare che la spia verde fissa dell'aspirazione sia spenta e che il ciclo sia interrotto. Il vuoto fuoriesce dal pollice.
<p>Gruppo linea di aspirazione</p> 	<p>Rimozione (con la console spenta)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare la flangia bianca di blocco nel punto in cui il gruppo linea di aspirazione si fissa alla console. 2. Sollevare il gruppo linea di aspirazione di circa 1/8 pollice (3,2 mm), esponendo uno spazio vuoto tra la flangia bianca e la base con protuberanze nere. 3. Inserire un piccolo cacciavite scanalato nello spazio vuoto creato, quindi tenere ferma la flangia bianca. 4. Mentre si tiene ferma la flangia bianca, alzare il gruppo linea di aspirazione e rimuoverlo dal connettore del gruppo linea di aspirazione. <p>Installazione (con la console spenta)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spingere il gruppo linea di aspirazione nel connettore del gruppo linea di aspirazione. 2. Alzare il gruppo per verificare che sia bloccato nel connettore. Il gruppo linea di aspirazione presenterà un leggero spostamento verticale e non dovrebbe liberarsi dal connettore. <p>Nota: non torcere la linea mentre la si tira su.</p> <p>Verifica dell'installazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accendere l'alimentazione della console. 2. Dalla console viene emesso un bip e per impostazione predefinita viene attivata la modalità di "Biopsy" (Biopsia). 3. Otturare la punta del gruppo linea di aspirazione con il pollice o un altro dito. 4. Premere il pulsante "Setup" (Regolazione) sulla console. 5. Verificare che la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) sia accesa, ad indicare che il sistema sta funzionando correttamente. 6. Spegnerne l'alimentazione della console.

Elemento	Istruzioni
<p data-bbox="57 129 252 152">Cavo di alimentazione</p> 	<p data-bbox="454 129 760 152">Rimozione (con la console spenta)</p> <ol data-bbox="454 170 1225 359" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 170 1080 193">1. Scollegare il cavo di alimentazione della console dalla presa a muro. <li data-bbox="454 208 1188 258">2. Svolgere completamente il cavo e quindi rimuovere il cavo di alimentazione dalla piastra di gestione cavi. <li data-bbox="454 274 1225 324">3. Con un cacciavite Phillips n. 1, allentare l'elemento di fissaggio che si trova sul fondo della staffa. <li data-bbox="454 340 1123 363">4. Scollegare il connettore del cavo di alimentazione dalla presa di corrente. <p data-bbox="454 378 776 401">Installazione (con la console spenta)</p> <ol data-bbox="454 417 1212 510" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 417 1016 440">1. Spingere il nuovo cavo di alimentazione nella presa del cavo. <li data-bbox="454 455 1212 506">2. Con un cacciavite Phillips n. 1, serrare l'elemento di fissaggio che si trova sul fondo della staffa. <p data-bbox="454 525 672 548">Verifica dell'installazione</p> <ol data-bbox="454 564 1204 792" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 564 940 587">1. Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro. <li data-bbox="454 602 838 625">2. Accendere l'alimentazione della console. <li data-bbox="454 641 1145 691">3. Verificare che la console si accenda, emetta un bip e attivi per impostazione predefinita la modalità "Biopsy" (Biopsia). <li data-bbox="454 707 830 730">4. Spegnerne l'alimentazione della console. <li data-bbox="454 745 1204 795">5. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e avvolgerlo in senso orario attorno alla piastra di gestione cavi.

Istruzioni sulla pulizia



In questo paragrafo sono riportate le istruzioni su come pulire i componenti principali dell'unità ATEC Sapphire.

AVVERTENZA: gli articoli monouso destinati all'uso su un'unica paziente non devono essere riutilizzati e non devono essere puliti o risterilizzati.

Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC: unità Sapphire



AVVERTENZA: scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica prima della pulizia. La mancata osservanza di tale indicazione potrebbe causare scosse elettriche e morte. Per pulire la **console**, scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica. Pulire periodicamente la console utilizzando un panno morbido inumidito con un detergente neutro. Asciugare la console.



AVVERTENZA: non immergere la console nell'acqua. L'immersione nell'acqua della console provoca danni e può provocare scosse elettriche o morte.

Comando a pedale ATEC

Con un detergente neutro pulire a fondo il comando a pedale ATEC e quindi asciugarlo. **AVVERTENZA:** non immergere il comando a pedale nell'acqua. L'immersione nell'acqua può danneggiare il comando a pedale.

Documentazione del proprietario

Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC: unità Sapphire

Il numero di serie del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC: l'unità Sapphire si trova sul pannello a sinistra della console. Registrare questo numero nello spazio previsto sotto. Fare riferimento a questo numero di serie ogniqualvolta si contatta il supporto clienti Hologic o il distributore di zona in relazione all'unità ATEC Sapphire.

REF

Numero del modello: ATEC Sapphire

SN

Numero di serie: _____

Specifiche

Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC: unità Sapphire

Console ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Dimensioni	Larghezza 25 pollici (63 cm) Altezza 37 pollici (93 cm) Profondità 21 pollici (53 cm)	Larghezza 25 pollici (63 cm) Altezza 37 pollici (93 cm) Profondità 21 pollici (53 cm)
Ingombro	525 pollici (3.400 cm)	525 pollici (3.400 cm)
Peso	110 libbre (50 kg)	110 libbre (50 kg)
Carico utile di sicurezza	22 libbre (10 kg)	22 libbre (10 kg)
Potenza massima	1.265 W	1.150 W
Tensione	100-115 VCA	220-230 VCA
Frequenza	50-60 Hz	50-60 Hz
Corrente massima	11 A	5 A
Fusibile	12 A, interruttore	6 A, interruttore
Lunghezza del cavo di alimentazione	15 piedi (5 m)	15 piedi (5 m)
Vuoto generato	28" Hg circa (71 cmHg) a livello del mare	28" Hg circa (71 cmHg) a livello del mare



Specifiche

Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC: unità Sapphire

Comando a pedale ATEC - a compatibilità RM condizionata

Dimensioni	Lunghezza: 6 pollici (16 cm) x Larghezza: 4 pollici (9 cm) x Altezza: 2 pollici (5 cm)
Peso	1 libbre (0,5 kg)
Classificazione IPX	IPX8
Lunghezza del cavo	6 m (20 piedi)

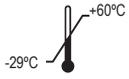
Manipolo ATEC

Dimensioni del manipolo	1,66 pollici (4,22 cm) x 10,56 pollici (26,83 cm) (diametro x lunghezza)		
Peso	7,26 once (204 g)		
Lunghezza dell'ago	3,52 pollici (9 cm)	4,72 pollici (12 cm)	5,50 pollici (14 cm)
Diametro esterno della cannula	12 gauge – 0,111 pollici (2,82 mm)	9 gauge – 0,148 pollici (3,76 mm)	
Diametro interno della cannula	12 gauge – 0,084 pollici (2,13 mm)	9 gauge – 0,118 pollici (3 mm)	
Lunghezza dell'apertura	0,787 pollici (20 mm)	0,472 pollici (12 mm)	
Lunghezza del set di tubi	12 piedi (3,66 m) per il manipolo US/STX	20 piedi (6,10 m) per il manipolo RM	
Sterilizzazione	Irradiazione con raggi gamma		

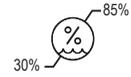
Manipolo Eviva

Dimensioni del manipolo	1,81 pollici (4,60 cm) x 1,48 pollici (3,76 cm) x 8,17 pollici (20,75 cm) (altezza x larghezza x lunghezza)	
Peso	8,7 once (246,6 g)	
Lunghezza dell'ago	3,93 pollici (10 cm)	5,11 pollici (13 cm)
Diametro esterno della cannula	12 gauge – 0,111 pollici (2,82 mm)	9 gauge – 0,148 pollici (3,76 mm)
Diametro interno della cannula	12 gauge – 0,080 pollici (2,03 mm)	9 gauge – 0,118 pollici (3 mm)
Lunghezza dell'apertura	0,787 pollici (20 mm)	0,472 pollici (12 mm)
Lunghezza del set di tubi	12 piedi (3,66 mm) per il manipolo STX	
Sterilizzazione	Irradiazione con raggi gamma	

Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto



Temperatura ambiente: da -29°C a +60°C (da -20°F a +140°F)



Intervallo di umidità relativa: dal 30% all'85% senza condensa

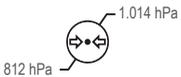
Condizioni ambientali per il funzionamento dell'apparecchiatura



Temperatura ambiente: da +15°C a +40°C (da +59°F a +104°F)



Intervallo di umidità relativa: dal 30% al 75%



Intervallo di pressione atmosferica: da 812 hPa a 1.014 hPa

Altitudine massima d'impiego: inferiore o pari a 1.828 metri (6.000 piedi) sopra il livello del mare

Emissioni elettromagnetiche

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

La console ATEC Sapphire è progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore assicurare che la console ATEC Sapphire venga usata in un ambiente idoneo.

TABELLA 6: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La console ATEC Sapphire utilizza energia in radiofrequenza solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza emesse dal sistema sono estremamente basse e difficilmente possono causare interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La console ATEC Sapphire è idonea per essere usata in ogni tipo di ambiente, inclusi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica urbana a bassa tensione che fornisce elettricità agli ambienti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

TABELLA 7: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria Questa condizione potrebbe causare un'interruzione temporanea nel ciclo di biopsia della console ATEC Sapphire, tuttavia si ripristinerà autonomamente.	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti da piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN/IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione EN/IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione/ Diseccitazione EN/IEC 61000-4-11	caduta >95% per 0,5 cicli caduta del 60% per 5 cicli caduta del 30% per 25 cicli caduta >95% per 5 s	caduta >95% per 0,5 cicli caduta del 60% per 5 cicli caduta del 30% per 25 cicli caduta >95% per 5 s Questa condizione causa l'arresto della console ATEC Sapphire e il ritorno alla modalità "Biopsy" (biopsia).	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se è necessario usare la console ATEC Sapphire in modalità di funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda l'alimentazione a batteria o l'uso di un gruppo di continuità.

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Frequenza di rete 50/60Hz Campo magnetico EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione commerciale o ospedaliera.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte della console ATEC Sapphire, cavi compresi, a una distanza non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>laddove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) e d è la distanza consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un sopralluogo in loco per misurare il campo magnetico,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Si possono verificare delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

^aNon è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto dai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione un sopralluogo per la misurazione elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza la console ATEC Sapphire supera il livello di conformità RF di cui sopra, è opportuno monitorare la console per assicurarsi che funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potranno rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento della console ATEC Sapphire o il suo trasferimento in un altro luogo.

^bOltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

TABELLA 8: DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E LA CONSOLE ATEC SAPPHIRE

La console ATEC Sapphire è destinata a essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore della console ATEC Sapphire può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e la console ATEC Sapphire, come raccomandato nella tabella seguente, in funzione della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza raccomandata **d** in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove **P** è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo quanto dichiarato dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Classificazione



Tipo di protezione dalle scosse elettriche: classe I
Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso d'acqua: normale
Modalità di funzionamento: continuo

Smaltimento



L'apparecchiatura deve essere smaltita conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).

Simboli

I seguenti simboli potrebbero essere riportati sull'etichetta del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC:

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Limite massimo di temperatura
	Data di scadenza
LOT	Codice lotto
REF	Numero di catalogo
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
QTY	Numero di dispositivi inclusi
Rx ONLY	Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
YYYY-MM-DD	La data di scadenza è così rappresentata: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno
	A compatibilità RM condizionata
	Non sicuro per l'uso nelle procedure di risonanza magnetica
SN	Numero di serie

Simbolo	Definizione
	Questo dispositivo contiene bis-(2-etilesil) ftalato; DEHP
	Questo dispositivo contiene bi-(2-etilesil)ftalato, DEHP; benzilbutilftalato, BBP; bi-n-butilftalato, DBP
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Non sterile
	Per identificare un componente di tipo BF dei dispositivi per biopsia ATEC ed Eviva conforme alla norma IEC 60601-1. Nota 1 - B = Corpo. Nota 2 - F = Parte applicata mobile.
	Corrente alternata
	Interruttore di reset manuale
	Conservare in luogo asciutto
	Tensione pericolosa
	Simbolo WEEE – indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)
	Limite di pressione atmosferica
	Massa equipotenziale
	Peso combinato dell'apparecchiatura e del suo carico utile di sicurezza
	Apparecchiatura medica classificata esclusivamente con riferimento a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici conformemente alle normative ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1(2014)
IPX8	L'apparecchiatura o l'accessorio è ritenuto idoneo per l'immersione continua in acqua (fino a 1 m di immersione per 1 ora)

Importanti informazioni di contatto: clienti statunitensi

**Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC:
unità Sapphire 100/200**

Rappresentante commerciale

Nome: _____

Telefono: _____

email: _____

Specialista di formazione clinica

Nome: _____

Telefono: _____

email: _____

Importanti informazioni di contatto: clienti internazionali

**Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC:
unità Sapphire 100/200**

**Informazioni relative al distributore o al rappresentante commerciale
Hologic di zona**

Nome: _____

Telefono: _____

email: _____

Nazione: _____

Appendice A: adattatore stereotassico

Quando si effettua una biopsia sotto guida stereotassica, occorre un adattatore stereotassico per tenere fermo il manipolo ATEC e il dispositivo per biopsia Eviva nel sistema stereotassico.

Hologic offre quattro modelli di adattatore stereotassico per il manipolo ATEC (consultare la Tabella 5), che sono rappresentati nelle figure da 8 a 11. Per il dispositivo per biopsia Eviva, sono disponibili vari modelli di adattatore stereotassico (consultare la Tabella 4). Per maggiori informazioni sull'uso degli adattatori e dei dispositivi Eviva, consultare le istruzioni per l'uso (IFU) di Eviva.

Esecuzione di una biopsia con un adattatore stereotassico ATEC

1. Con il manicotto protettivo trasparente che copre la cannula esterna, spingere avanti il manipolo ATEC sull'adattatore stereotassico fino a quando l'anello sulla parte anteriore del manipolo ATEC non si innesta con l'anello guida sulla parte anteriore dell'adattatore stereotassico.
2. Bloccare il manipolo ATEC nell'adattatore stereotassico facendo scorrere il morsetto di fermo del manipolo in posizione di blocco.
3. Rimuovere il manicotto protettivo che copre la cannula esterna.
4. Far avanzare il dispositivo fino alle coordinate di pre-attivazione desiderate fornite dal sistema di imaging. Se si desidera "far avanzare rapidamente" il manipolo ATEC nell'area di interesse, allontanare completamente la leva di armamento dall'intelaiatura di sostegno di circa 80° fino a fine corsa. La leva di armamento ritornerà in posizione di riposo grazie all'azione della molla.

NOTA: l'adattatore stereotassico può essere armato solo se il morsetto di fermo del manipolo è in posizione di blocco.

5. Per "far avanzare rapidamente" il manipolo ATEC nell'area di interesse, tirare verso l'esterno la manopola di rilascio/armamento su uno dei lati dell'adattatore stereotassico di almeno 1/8 pollice (3,2 mm) e quindi abbassare la manopola spingendola verso il basso.
6. Per rimuovere il manipolo dall'adattatore, mettere la console in modalità "Biopsy" (Biopsia) per chiudere l'apertura prima di rimuovere il manipolo dalla cavità biptica. Tirare indietro l'adattatore con il manipolo. Sbloccare il morsetto di fermo e rimuovere il manipolo dall'adattatore.
7. Subito dopo la procedura, pulire l'adattatore stereotassico come consigliato nel paragrafo dedicato alle **Istruzioni per la pulizia** di questa appendice.

Nota: in merito al funzionamento del sistema stereotassico, il fornitore del sistema stereotassico deve provvedere ad una formazione completa e ad una spiegazione approfondita.

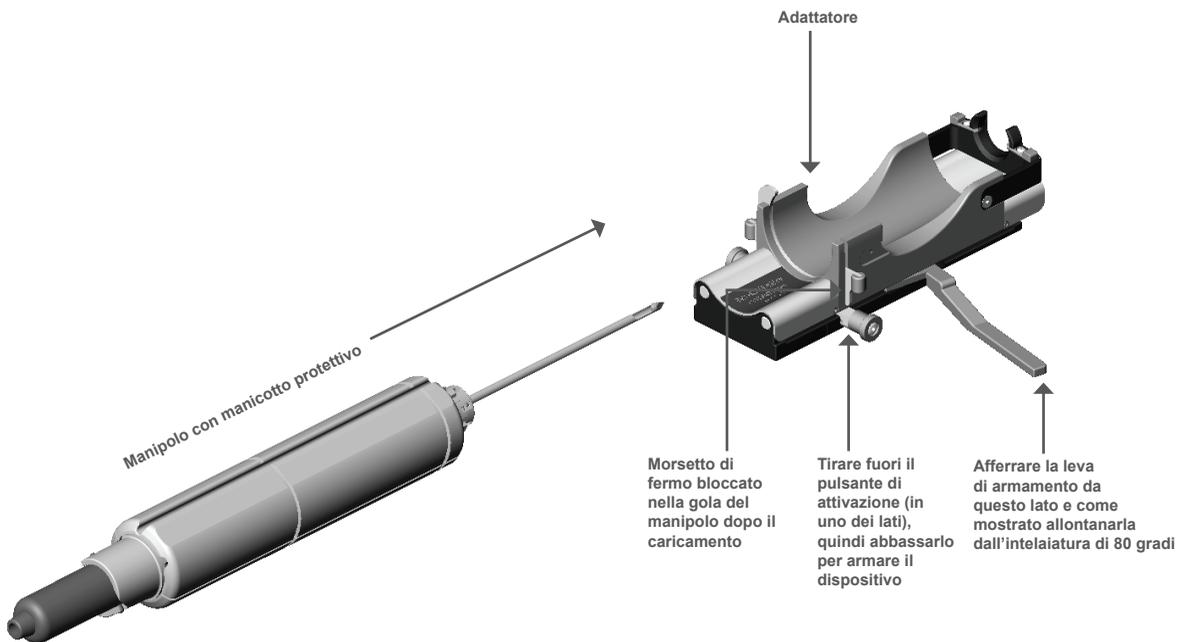


FIGURA 8: ATEC STX-1

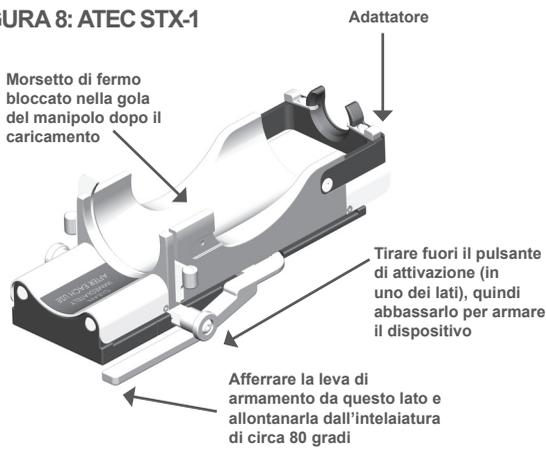


FIGURA 9: ATEC STX 2

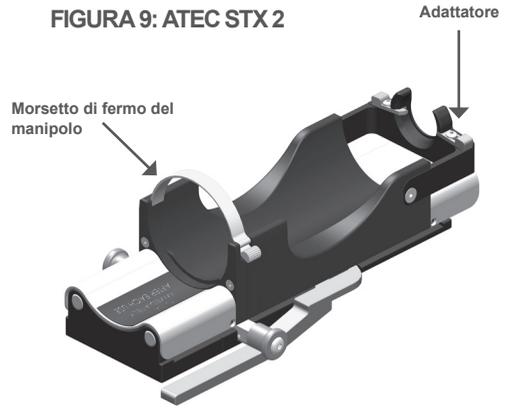


FIGURA 10: ATEC STX-2F

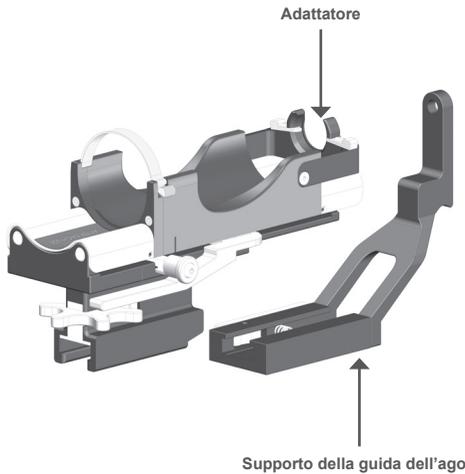
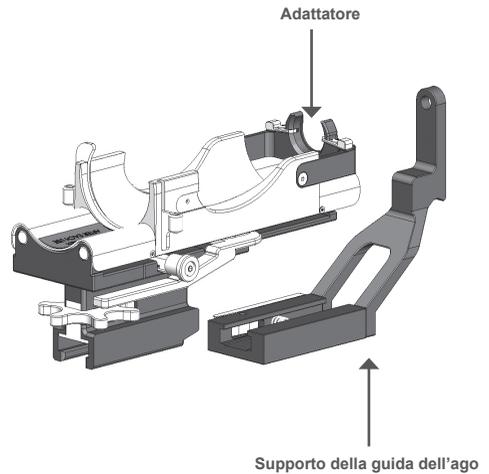


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELL'ADATTATORE

Seguire le presenti istruzioni per pulire l'adattatore stereotassico.

1. Dopo aver completato la procedura biptica, sciacquare immediatamente l'adattatore con acqua calda.
2. Spruzzare un detergente sull'adattatore.

ATTENZIONE: l'uso dei seguenti prodotti È SCONSIGLIATO in quanto potrebbero danneggiare i componenti esposti:

- a. detergenti a base di candeggina
- b. perossido di idrogeno
- c. tutti i detergenti/disinfettanti con un pH inferiore a 4 o superiore a 10
3. Lasciare al detergente il tempo necessario per la disinfezione completa dei componenti.
4. Risciacquare l'adattatore con acqua calda.
5. Asciugare l'adattatore con un panno o carta assorbente.
6. Verificare il corretto funzionamento dei morsetti di fermo del mozzo, del morsetto di fermo del manipolo, del sostegno e dell'adattatore di armamento.
7. Ripulire l'adattatore stereotassico se uno dei componenti non funziona correttamente.

NOTA: sono disponibili numerose configurazioni per i sistemi stereotassici. Le configurazioni dell'adattatore stereotassico ATEC illustrate in questo manuale potrebbero richiedere un raccordo univoco per il collegamento ad un particolare fabbricante/modello. Contattare l'assistenza clienti di Hologic al numero 800-442-9892 se si ritiene di non disporre di questo accessorio e delle istruzioni pertinenti. I clienti internazionali devono contattare direttamente il distributore di zona in caso di dubbi, commenti e/o problemi di assistenza tecnica.

© 2015-2019, Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm e Stereoloc sono marchi e/o marchi depositati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altre nazioni. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi depositati e nomi di prodotto menzionati nel presente documento sono di proprietà dei rispettivi titolari.

AW-13344-701 Rev. 005
3/2019