Gracias por adquirir el sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC® Sapphire.

Tabla de contenidos

Advertencias y precauciones 2
Introducción 3
Componentes 5
Nomenclatura de productos y selección de productos desechables 5
Controles y funciones 8
Interfaz del usuario de la consola 8
Configuración del sistema 9
Prueba del sistema 13
Instrucciones de funcionamiento del sistema 13
Instrucciones de uso de la pieza de mano ATEC 14
Resolución de problemas 15
Garantía 17
Servicio y mantenimiento 17
Instrucciones de limpieza 21
Registro del titular 21
Especificaciones 22
Emisiones electromagnéticas 25
Símbolos 28
Información de contacto importante: Clientes de EE. UU. 30
Información de contacto importante: Clientes de otros países 31
Apéndice A: Adaptador estereotáctico 32

HOLOGIC®

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC® Sapphire

Lea todo el contenido del Manual del usuario del sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC Sapphire antes de proceder con su instalación y utilización. Siga todas las advertencias e instrucciones que se indican en este manual. Tenga este manual a mano durante los procedimientos. Los médicos deberían informar a los pacientes acerca de los posibles riesgos y episodios adversos que se recogen en este manual, derivados del uso del sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC Sapphire.

Tal y como se emplea en lo sucesivo, el término "Hologic®" significa Hologic, Inc., empresa constituida en Delaware. Además, "sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC Sapphire" significa la ATEC Sapphire Console y todos los componentes disponibles del sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC, descritos con más detalle en el apartado de componentes (salvo indicación distinta del contexto).

Advertencias y precauciones

La ATEC Sapphire Console debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la orientación proporcionada en estas instrucciones para garantizar su compatibilidad electromagnética. Consulte las tablas sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad en el apartado Especificaciones.

Aspectos relativos a la seguridad y electricidad

1. Para desconectar, desenchufe la consola de la toma de corriente.
2. Si algún objeto o líquido cayera dentro de la consola, desenchúfela y mándela revisar por personal cualificado antes de seguir utilizándola.
3. Desenchufe la consola de la toma de corriente si no se va a utilizar durante varios días o un período largo.
4. Para evitar el riesgo de incendio o de descargas, no exponga la consola a la lluvia o a la humedad.
5. Para evitar el riesgo de descargas, utilice el enchufe polarizado de la consola con un receptáculo solo si las clavijas pueden introducirse por completo y no quedan expuestas.
6. No utilice el enchufe polarizado de la consola con un cable alargador.
7. **PELIGRO:** Existe un ligero riesgo de explosión si la consola se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otros gases explosivos.
8. La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede conseguirse cuando la consola está conectada a un receptáculo equivalente marcado como "de calidad hospitalaria".
9. La consola no debe estar en contacto con otro equipo eléctrico durante su uso.
10. La consola puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza la ausencia de interferencias en una instalación determinada. Si la consola provoca interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que se puede determinar encendiendo y apagando la consola, se recomienda al usuario que intente corregirlas mediante una o varias de las siguientes medidas:
    a. Reoriente el dispositivo receptor o cambie su posición.
    b. Aumente la separación del equipo.
    c. Conecte la consola a una toma de un circuito distinto al que se haya(n) conectado el (los) otro(s) dispositivo(s).
    d. Pida ayuda técnica a Hologic.
11. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a la ATEC Sapphire Console. Consulte las distancias de separación recomendadas en las tablas de inmunidad electromagnética de la sección de Especificaciones.
12. Un cable de alimentación dañado puede conllevar riesgo de incendio o de descargas. Cuando desenchufe el cable de alimentación, sujételo por el enchufe y sáquelo con cuidado. No dañe ni modifique el cable de alimentación de la consola.
13. No intente utilizar ninguna consola que pueda presentar riesgo de descargas. Consulte inmediatamente a Hologic o a su distribuidor.
14. No coloque la consola sobre una superficie inestable. La consola se puede caer, causando lesiones graves al personal y daños al aparato. Las paradas bruscas, el uso de fuerza excesiva y las superficies irregulares pueden volcar la consola.

Mantenimiento y conservación

1. Permita una circulación del aire adecuada alrededor de la consola para evitar la acumulación interna de calor. No coloque la consola a menos de 1 pie (0,30 m) de cualquier superficie que pueda obstruirla.
2. No instale la consola en ningún punto cercano a fuentes de calor como radiadores o conductos de aire, o en un lugar expuesto a la luz solar directa, demasiado polvo, vibración mecánica o descargas.
3. Cuando no utilice la consola, desactive todos sus interruptores de alimentación y colóquela donde no pueda sufrir daños.

4. Para mantener el aspecto nuevo de la consola, límpiela periódicamente con un paño suave. Las manchas difíciles se pueden eliminar con un paño ligeramente humedecido en una solución detergente suave. No utilice nunca disolventes fuertes o limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la carcasa de la consola. La consola solo debería limpiarse después de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
5. No se permite ninguna modificación de la consola.
6. Solo deben abrir la consola, o realizar labores de servicio en ella, Hologic o el personal técnico formado y certificado por Hologic.
7. No guarde la ATEC Sapphire Console en condiciones ambientales de conservación y transporte que no sean las indicadas.
8. Si es cliente de Hologic en los Estados Unidos, consulte a su representante de ventas de Hologic o diríjase al departamento de Atención al Cliente cuando no pueda corregir un problema utilizando este Manual del usuario. Los clientes de otros países deberán plantear sus preguntas, comentarios y/o problemas técnicos a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic.

Funcionamiento

1. LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE BIOPSIA MAMARIA ATEC SAPPHIRE SON PARA USO EXCLUSIVO DEL PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO QUE HAYA SIDO FORMADO EN SU UTILIZACIÓN Y APLICACIÓN. El personal médico cualificado deberá comprobar el funcionamiento del sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC Sapphire antes de cada procedimiento, o antes de conectar a la consola cada consumible nuevo de uso para una sola paciente.
2. El procedimiento de biopsia solo debe realizarlo personal debidamente formado y familiarizado con el mismo. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos, antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
3. Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios llevan un equipo personal adecuado que les proteja del posible contacto con fluidos corporales.
4. No utilice la ATEC Sapphire Console en condiciones ambientales que no sean las indicadas para el funcionamiento del equipo.

Compatibilidad

1. Este equipo/sistema está indicado para uso exclusivo de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias radioeléctricas o afectar al funcionamiento de equipos próximos. Podría ser necesario adoptar medidas atenuantes, como reorientar la ATEC Sapphire Console, cambiarla de lugar o aislar el emplazamiento.
2. La consola NO está diseñada para su uso dentro de la cabina de RM. La consola debe situarse fuera de la cabina de RM. Apague la consola durante la adquisición de imágenes de RM con el fin de evitar la posible distorsión de la imagen.
3. Utilice únicamente consumibles fabricados por Hologic. El uso de cualquier otro consumible puede provocar daños a la consola y lesiones involuntarias a la paciente o producir resultados clínicos inaceptables, y anulará cualquier garantía ofrecida por Hologic.
4. Con la consola deben utilizarse exclusivamente componentes y equipos de accesorios aprobados por Hologic. La utilización de componentes y equipos de accesorios no autorizados anulará cualquier garantía que Hologic le ofrezca.
5. Todos los consumibles asociados al sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC Sapphire se han diseñado para utilizarse en una única paciente y no están indicados para su reesterilización y uso posterior. Deseche todos los instrumentos de uso único después de abrirlos.
6. La ATEC Sapphire Console no debe utilizarse en posición adyacente ni apilada con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, deberá comprobarse que la ATEC Sapphire Console funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Introducción

Este manual se ha redactado para el personal médico encargado de utilizar el sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC Sapphire. Es sumamente importante que el usuario lea y comprenda todos los contenidos de este manual, que reciba formación por parte de un especialista de aplicaciones cualificado, y que siga las instrucciones que aquí se recogen para el funcionamiento fiable, seguro y eficaz del producto.

℞ ONLY La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción suya, conforme al apartado 21 del CFR (Código de regulaciones federales de EE. UU.), artículo 801.109(b)(1).

Indicaciones

El sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC permite obtener muestras de tejido mamario para la recogida de muestras diagnósticas de anomalías mamarias. El sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC permite obtener tejidos mamarios para su examen histológico con eliminación parcial o completa de la anomalía procesada mediante imágenes. La extensión de la anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por tanto, el grado de eliminación de la prueba de una anomalía obtenida mediante imágenes no permite predecir el grado de eliminación de la anomalía histológica (por ejemplo, un tumor maligno). Si la anomalía cuya muestra se ha obtenido no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha eliminado completamente, empleando un procedimiento quirúrgico habitual.

Contraindicaciones

1. El sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC solo tiene fines diagnósticos y no está indicado para aplicaciones terapéuticas.
2. El sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC está contraindicado para pacientes que, a juicio del médico, puedan tener un mayor riesgo o se les puedan declarar complicaciones asociadas con la biopsia o la extracción de núcleos. Las pacientes tratadas con anticoagulantes o que presenten trastornos hemorrágicos pueden considerarse en mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

Notas sobre entornos de RM

1. La consola puede utilizarse para realizar biopsias mediante guiado por ecografía (U/S), estereotaxia (STX) o RM.
2. La consola NO está diseñada para su uso dentro de la cabina de RM. La ATEC Sapphire Console debe situarse fuera de la cabina de RM. Apague la consola durante la adquisición de imágenes de RM con el fin de evitar la posible distorsión de la imagen.
3. El pedal de RM ATEC, la pieza de mano de RM ATEC y el sistema de localización del introductor (ILS) de RM ATEC se han diseñado específicamente para su uso en la cabina de RM. Los artículos que puedan introducirse en la cabina de RM se marcarán con el símbolo “Condicionalmente compatible con la RM”.
4. Hologic ofrece varias configuraciones de piezas de mano desechables. Sin embargo, cuando realice procedimientos de biopsia mamaria guiados por RM, DEBE utilizarse una pieza de mano de RM ATEC. Las piezas de mano ATEC diseñadas para su uso con el guiado por RM son compatibles con el recipiente rojo marcado “MRI” (RM) de la consola. El sistema de localización del introductor (ILS) de RM ATEC está disponible para localizar la zona objetivo de la biopsia.
5. En el apartado Componentes se incluye un resumen de los productos adecuados para los procedimientos de biopsia guiada por RM, ecografía (U/S) y estereotaxia (STX).

Notas sobre los entornos estereotácticos y ecográficos

1. Las piezas de mano diseñadas para su uso con guiado estereotáctico (STX) y ecográfico (U/S) son compatibles con el recipiente rojo marcado “US/STX” de la consola.
2. La pieza de mano concreta que se seleccione para su uso con guiado ecográfico (U/S) y estereotáctico (STX) depende de las preferencias del usuario y del tipo de sistema estereotáctico (STX) que se utilice. Si necesita más directrices, consulte el apartado de Selección de productos desechables de este manual.

Componentes

TABLA 1: EQUIPO PRINCIPAL (USO EN MÚLTIPLES PACIENTES)

	Procedimientos de biopsia por guiado estereotáctico	Procedimientos de biopsia por guiado ecográfico	Procedimientos de biopsia por guiado de RM
Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire	•	•	•
Pedal ATEC	•	•	•
Cable de alimentación ATEC	•	•	•
Conjunto de vía de vacío ATEC	•	•	•
Adaptador estereotáctico ATEC	•	N/A	N/A
Adaptador estereotáctico Eviva	•	N/A	N/A

TABLA 2: COMPONENTES DESECHABLES (USO EN UNA SOLA PACIENTE)

	Procedimientos de biopsia por guiado estereotáctico	Procedimientos de biopsia por guiado ecográfico	Procedimientos de biopsia por guiado de RM
Pieza de mano ATEC	•	•	N/A
Pieza de mano de RM ATEC	N/A	N/A	•
Sistema de localización del introductor (ILS) ATEC	N/A	N/A	•
Pieza de mano Eviva	•	N/A	N/A
Guía de aguja (ATEC y Eviva®)	•	N/A	N/A
Recipiente con tapa ATEC	•	•	•
Filtro de tejido ATEC	Opcional	Opcional	Opcional
Adaptador del filtro de tejido remoto (RTFA) ATEC	Consulte la Nota 1	N/A	N/A

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

Nomenclatura de productos y selección de productos desechables

Hologic ofrece varias configuraciones de piezas de mano ATEC y Eviva para uso con guiado estereotáctico, ecográfico y por RM. La pieza de mano específica que se seleccione depende de las preferencias del usuario y del tipo de equipo de diagnóstico por la imagen que se utilice, como se indica en la Tabla 4 y en la Tabla 5. Puede consultar una lista actualizada de las ofertas de productos desechables en el sitio web www.hologic.com.

Los números de catálogo ATEC y Eviva utilizan la siguiente nomenclatura numérica:

TABLA 3: NOMENCLATURA DE LOS NÚMEROS DE CATÁLOGO: ATEC 09 12-20

Tipo de dispositivo	Calibre de la aguja de cánula cortante	Longitud de la aguja (cm)	Tamaño de la abertura (mm)	Sufijo (si lo hay)
ATEC	09: calibre 9	09: 9 cm de longitud	12: 12 mm de abertura	MR: Pieza de mano exclusiva para RM
EVIVA	12: calibre 12	12: 12 cm de longitud	20: 20 mm de abertura	T: Pequeño
		13: 13 cm de longitud		
		10: 10 cm de longitud		

TABLA 4: COMPATIBILIDAD DE EVIVA

		Dispositivo de biopsias								Guía de aguja				Kit de adaptador estereotáctico										
Modalidad	Equipo	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
Estereotáctico (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•										
	Hologic Stereloc® II Upright					•	•	•	•	•	•					•								
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
	Mammotest (Fischer)	•	•	•	•					•	•				•									
	GE Senographe DS® y brazo lateral Senographe® Essential	•	•	•	•							•	•				•		•					
	GE Senographe DS® y acceso vertical Senographe® Essential					•	•	•	•			•	•				•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet e Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•

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

Nota: Para otras modalidades de técnicas de imagen y equipos, consulte a su distribuidor o representante de Hologic.

TABLA 5: COMPATIBILIDAD DE ATEC

		Pieza de mano									Kit de adaptador estereotáctico				Dispositivos secundarios								
Modalidad	Equipo	ATEC 0909-12	ATEC 0909-20	ATEC 0912-12	ATEC 0912-20	ATEC 0914-20	ATEC 1209-20	ATEC 1212-20	ATEC 0914-20MR	ATEC 0914-12MR	ATEC STX-1	ATEC STX-2	ATEC STX-Fischer	ATEC STX-2F	ATEC NG09	ATEC NG09F	ATEC NG12	ATEC NG12F	ATEC NG09A1	ATEC NG09A2	ILS 0914-20	ILS 0914-12	ATEC RTFA
Estereotáctico (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® Mammotest (Fischer)	•	•				•						•	•		•		•						•
	Acceso lateral Siemens® Mammotest (Fischer)					•						•				•								•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® y acceso vertical Senographe® Essential			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® y acceso de brazo lateral Senographe® Essential					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S (ecografías)	Procedimientos ecográficos		•		•			•																•
RM	Sistema de RM Aurora								•	•								•	•		•	•	•
	Otros sistemas de RM								•	•					Incluido en el kit ILS							•	•

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

Nota: Para otras modalidades de técnicas de imagen y equipos, consulte a su distribuidor o representante de Hologic.

* Equipo secundario preferido

Controles y funciones

Los paneles de la interfaz del usuario de la consola incluyen los controles necesarios para accionar las luces indicadoras y del sistema que ofrecen información adicional sobre el estado del sistema. A continuación encontrará una descripción detallada de cada componente de la interfaz del usuario.

FIGURA 1: PANELES DE LA INTERFAZ DEL USUARIO DE LA CONSOLA

INTERFAZ DEL USUARIO IZQUIERDA

INTERFAZ DEL USUARIO DERECHA

Interfaz del usuario de la consola

1. **Interruptor "Power" (Encendido)** - Enciende y apaga la consola: **Encender** = "I" / **Apagar** = "O"
2. Botón **"Setup" (Configuración)** - Este botón de comando permite el autocebado del sistema con solución salina. Cuando está en modo "Setup" (Configuración), la "Saline PV" (Válvula de pinza de solución salina) se abre y se activa el vacío, permitiendo introducir la sección del tubo de silicona de la vía de solución salina de la pieza de mano.
3. Botón **"Test" (Prueba)** - Este botón de comando activa la pieza de mano mediante un ciclo de prueba. El sistema volverá al modo "Biopsy" (Biopsia) tras la correcta finalización del ciclo de prueba.
4. Botón **"Biopsy" (Biopsia)** - Cuando se encuentra en modo "Biopsy" (Biopsia), la pieza de mano está lista para la obtención de tejido. Al introducir el pedal comienza el ciclo de biopsia.
5. Botón **"Lavage" (Limpieza)** - Cuando se pasa al modo "Lavage" (Limpieza), la "Saline PV" (Válvula de pinza de solución salina) está abierta y el vacío se activa para irrigar y aspirar la cavidad de la biopsia.
6. Botón **"Manual Aspiration" (Aspiración manual)** - Cuando se pasa al modo "Manual Aspiration" (Aspiración manual), la "Saline PV" (Válvula de pinza de solución salina) se cierra y la cánula cortante interna se retrae. En este modo, el usuario puede aspirar la cavidad de la biopsia pisando el pedal.
7. Indicador **"Retest Handpiece" (Volver a comprobar pieza de mano)** - No se ilumina en condiciones normales. Una luz roja parpadea cuando el modo "Test" (Prueba) o "Biopsy" (Biopsia) no se ha completado, debido a un fallo de presión. Consulte en el apartado Resolución de problemas los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
8. Indicador **"Return to Setup" (Volver a configuración)** - No se ilumina en condiciones normales. Una luz roja parpadea cuando el modo "Test" (Prueba) no se ha completado, debido a un fallo de vacío. Consulte en el apartado Resolución de problemas los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
9. Indicador **"Vacuum Ready" (Vacío listo)** - Se enciende una luz verde cuando la consola ha conseguido un vacío completo. Se ilumina en rojo al encenderse, si se detecta un error de funcionamiento del sistema. Parpadeará en rojo cuando no se consiga un vacío completo en el intervalo de tiempo especificado. Si este indicador parpadea, consulte en el apartado Resolución de problemas los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema. El pedal solo habilitará el funcionamiento de la pieza de mano si el indicador se ilumina de forma fija en verde.
10. **Conjunto de vía de vacío** - Tubo transparente, conectado permanentemente a la consola en uno de sus extremos. El otro extremo tiene un conector azul que se acopla a la tapa del recipiente de succión, en el puerto rotulado "VACUUM" (Vacío).

11. **Receptáculo rojo de la pieza de mano de "MRI" (RM)** - Lugar de conexión para el adaptador de la pieza de mano de RM con el manguito rojo.
12. **Receptáculo negro de la pieza de mano** - Lugar de conexión para el adaptador de la pieza de mano con el manguito negro.
13. **Receptáculo rojo de la pieza de mano de "US/STX"** - Lugar de conexión para el adaptador de la pieza de mano de US/STX con el manguito rojo.
14. **"Saline PV" (Válvula de pinza de solución salina)** - Lugar de conexión para la sección del tubo de silicona de la vía de solución salina de la pieza de mano. Controla el flujo de solución salina a la pieza de mano.

Configuración del sistema

Este apartado explica cómo se realizan todas las conexiones necesarias para configurar la unidad ATEC Sapphire.

Se explican las siguientes conexiones:

1. Cable de alimentación y disyuntor ATEC
2. Conexión del pedal ATEC
3. Conjunto de vía de vacío ATEC
4. Pieza de mano ATEC o conexión del dispositivo de biopsia Eviva

NOTA: Consulte las indicaciones y advertencias sobre el funcionamiento del dispositivo de biopsias Eviva en las instrucciones de uso de Eviva.

Conexión del cable de alimentación y disyuntor ATEC

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida con puesta a tierra. Compruebe regularmente la continuidad de la puesta a tierra.

ADVERTENCIA: La consola se ha diseñado para utilizarse con el cable de alimentación que se suministra con la misma. NO utilice un cable de alimentación distinto con la unidad ATEC Sapphire. El uso de un cable de alimentación distinto puede conllevar riesgos eléctricos y de incendio. NO extraiga, en ningún caso, el cable de tierra o la toma de tierra de ningún enchufe. NO utilice un cable alargador con este equipo. En función de la toma de corriente utilizada, puede ser necesario un adaptador.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el cable de alimentación se encuentre en buen estado. Un cable de alimentación dañado puede suponer un peligro de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe en el punto de inserción y tire suavemente. No tire NUNCA del cable para desenchufar la unidad.

ADVERTENCIA: El uso de cables o accesorios que no sean los especificados en estas instrucciones puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad de la ATEC Sapphire Console.

FIGURA 2: COMPONENTES EXTERNOS DE LA CONSOLA ATEC

LADO IZQUIERDO **LADO DERECHO**

1. **Etiqueta** - Consulte esta etiqueta si necesita cualquier información sobre la clasificación eléctrica de la consola. Esta etiqueta también contiene el número de serie de su unidad ATEC Sapphire .
2. **Disyuntor** - Pieza de la toma de CA. Si el disyuntor se ha activado, el botón negro no estará alineado y se observará un punto blanco. Para restablecer, apague la unidad, espere un minuto a que se “enfríe” y apriete el botón negro para reiniciarla.
3. **Toma de CA** - Lugar de conexión del cable de alimentación “ATEC Hospital Grade” (de calidad hospitalaria).
4. **Gancho para el letrero de instrucciones** - Lugar de fijación para el letrero de instrucciones.
5. **Cable de alimentación “ATEC Hospital Grade” (de calidad hospitalaria)** - Conecte el cable de alimentación ATEC al receptáculo del cable de alimentación en la toma de CA del panel lateral, lado izquierdo de la consola.
6. **Placa de organización del cable de alimentación ATEC** - El cable debe enrollarse (en el sentido de las agujas del reloj) en la placa de organización del cable.
7. **Pedal ATEC** - Suministrado por Hologic. Se fija al lado derecho de la consola. Activa la pieza de mano o el dispositivo de biopsia.
8. **Placa de organización del cable del pedal ATEC** - El cable debe enrollarse (en el sentido contrario a las agujas del reloj) en la placa de organización del cable.
9. **Gancho para la bolsa de solución salina** - Lugar de fijación de la bolsa de solución salina (capacidad recomendada, 250 cc).
10. **Ruedas** - Las cuatro ruedas ofrecen una capacidad de giro de 360 grados. Las ruedas delanteras tienen frenos de bloqueo que inmovilizan la unidad.

Conexión del pedal ATEC

El pedal ATEC se suministra a través de Hologic y debe conectarse al lado derecho de la consola, cuando se reciba. Compruebe las conexiones del pedal antes de su uso conforme al apartado Elementos sustituibles de campo, de este manual.

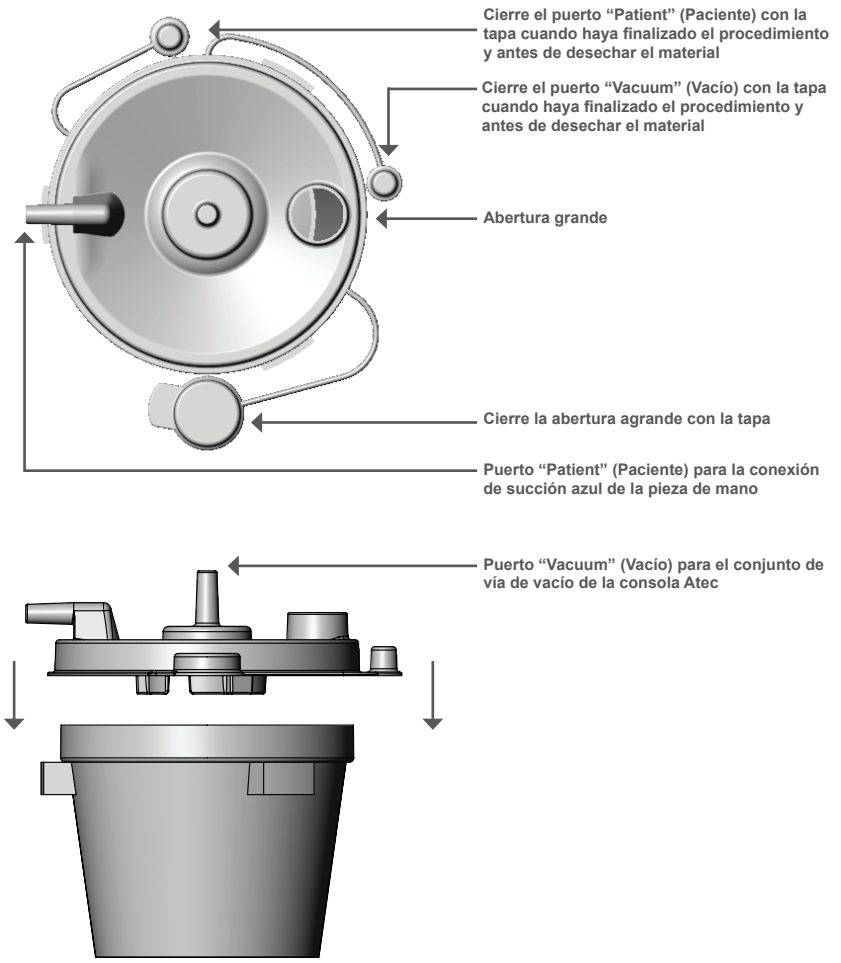
Conjunto de vía de vacío ATEC

El sistema genera vacío cuando se seleccionan los modos adecuados.

La conexiones de vacío requieren el uso de un recipiente Hologic ATEC (consulte la Figura 3).

1. Monte el recipiente de succión como se muestra en la **Figura 3** y colóquelo en el soporte del recipiente de la consola.
2. Compruebe que la tapa del recipiente y la tapa del puerto grande estén seguras y selladas, para evitar fugas de vacío.
3. Conecte el conjunto de vía de vacío de la consola en el puerto superior rotulado “VACUUM” (Vacío), en la tapa del recipiente de succión.

FIGURA 3: RECIPIENTE ATEC



NOTA: El recipiente ATEC es un producto de un solo uso con un volumen máximo recomendado de 400 cc.

Configuración y conexiones de la pieza de mano (consulte la figura 4)

1. Abra la bolsa de solución salina, retire la tapa y cuelgue la bolsa en su gancho, situado en el lado derecho de la consola.
2. Abra el paquete estéril de la pieza de mano desechable y coloque la bandeja encima de la consola.

   PRECAUCIÓN: Deje la funda de protección en la punta de la pieza de mano.

3. Retire de la bandeja de la pieza de mano los extremos terminales de las cuatro vías.
   - 3.1 Instale el pincho en la bolsa de solución salina e introduzca la sección de silicona del tubo de la pieza de mano en la válvula de pinza rotulada “Saline PV” (Válvula de pinza de solución salina).
   - 3.2 Conecte la vía con la banda **roja** en el receptáculo de la consola que tiene el anillo rojo.
     - 3.2.1 Las piezas de mano Eviva diseñadas para su uso con el guiado estereotáctico (STX) son compatibles con el receptáculo **rojo** marcado “US/STX” en la consola.
     - 3.2.2 Las piezas de mano ATEC diseñadas para su uso con el guiado estereotáctico (STX) y ecográfico (U/S) son compatibles con el receptáculo **rojo** marcado “US/STX” en la consola.
     - 3.2.3 Las piezas de mano ATEC diseñadas para su uso con el guiado por RM son compatibles con el receptáculo rojo marcado “MRI” (RM) en la consola.
   - 3.3 Conecte la vía con la banda **negra** en el receptáculo de la consola marcado con el anillo **negro**.
   - 3.4 Conecte el adaptador de succión **azul** al puerto lateral horizontal marcado “PATIENT” (Paciente) en la tapa del recipiente de succión.

FIGURA 4: CONJUNTO DE VACÍO Y DE PIEZA DE MANO Y CONEXIONES

Prueba del sistema

1. Active el sistema, pasando el interruptor “Power” (Encendido) verde de la consola a la posición “|”. Al activar la consola, el indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) se encenderá con una luz roja fija si hay algún error de funcionamiento del sistema.
2. El modo de encendido o por defecto es “Biopsy” (Biopsia).
3. Seleccione el modo Setup (Configuración). El modo “Setup” (Configuración) cebará el sistema y producirá el vacío.
4. Con la consola en modo “Setup” (Configuración), la luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) pasará a ser verde fija cuando se consiga un vacío suficiente (consulte la **Figura 5**). Si no se logra un vacío suficiente, la luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) parpadeará en **rojo** para indicar al usuario que puede haber un problema. Si la luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) parpadea, consulte en el apartado Resolución de problemas de este manual los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
5. Compruebe la sección de silicona de la vía del tubo de solución salina en la válvula de pinza rotulada “Saline PV” (Válvula de pinza de solución salina), como se muestra en la **Figura 6.**
6. Verifique visualmente la entrada de solución salina en la abertura de la aguja (boca) y el recipiente de filtro de tejido de la pieza de mano ATEC.

   PRECAUCIÓN: No retire la funda protectora de la punta de la pieza de mano.
7. El indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) se iluminará de forma fija en verde para confirmar que se ha conseguido el vacío.
8. Seleccione el modo “Test” (Prueba).
9. La pieza de mano ATEC realizará un ciclo de biopsia como prueba funcional. Si el indicador “Retest Handpiece” (Volver a comprobar pieza de mano) o “Return to Set up” (Volver a configuración) comienza a parpadear en rojo, consulte en el apartado Resolución de problemas de este manual los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
10. Tras finalizar satisfactoriamente un ciclo de prueba, la pieza de mano ATEC volverá a “Biopsy” (Biopsia) y estará lista para la obtención de tejido.

FIGURA 5

FIGURA 6: CONEXIÓN DE LA VÁLVULA DE PINZA DE SOLUCIÓN SALINA

Instrucciones de funcionamiento del sistema

Utilización del sistema con guiado por RM, estereotaxia o ecografía

1. Cuando la consola está en modo “Biopsy” (Biopsia), pisando el pedal se activa el vacío y el funcionamiento de la pieza de mano. Levantando el pie del pedal, la pieza de mano se inactiva o se detiene después de completar el ciclo actual.
2. Cuando la consola está en modo “Lavage” (Limpieza), el sistema de vacío se activa y hace circular la solución salina por el sistema. Al pisar el pedal no se controla el flujo de solución salina, en este modo.
3. Cuando la consola está en modo “Manual Aspiration” (Aspiración manual), pisando el pedal se controla la aspiración de forma independiente, sin tomar una muestra de tejido. Esta función se puede utilizar para hacer vacío o aspirar la cavidad de la biopsia. En este modo, la solución salina no fluye.

Realización de una biopsia con guiado por RM

Para realizar una biopsia con guiado por RM se requiere un kit ATEC ILS, además de la pieza de mano ATEC, como se indica en la Tabla 4. Consulte las indicaciones de funcionamiento en las Instrucciones de uso del ATEC ILS (RM).

Realización de una biopsia con guiado estereotáctico

Cuando realice una biopsia con guiado estereotáctico, necesitará un adaptador estereotáctico para mantener la posición de la pieza de mano en un sistema estereotáctico.

Hologic ofrece varios modelos de adaptadores estereotácticos para la pieza de mano ATEC. Si desea más indicaciones, puede consultar las instrucciones de uso del adaptador estereotáctico ATEC y el Apéndice A.

Se ofrecen más modelos de adaptadores estereotácticos para el dispositivo de biopsia Eviva. Si desea más indicaciones sobre la utilización de los dispositivos Eviva, consulte las instrucciones de uso de Eviva.

Realización de una biopsia con guiado ecográfico

No es necesario ningún equipo adicional para realizar una biopsia.

NOTA: Para otras modalidades de técnicas de imagen y equipos, consulte a su distribuidor o representante de Hologic.

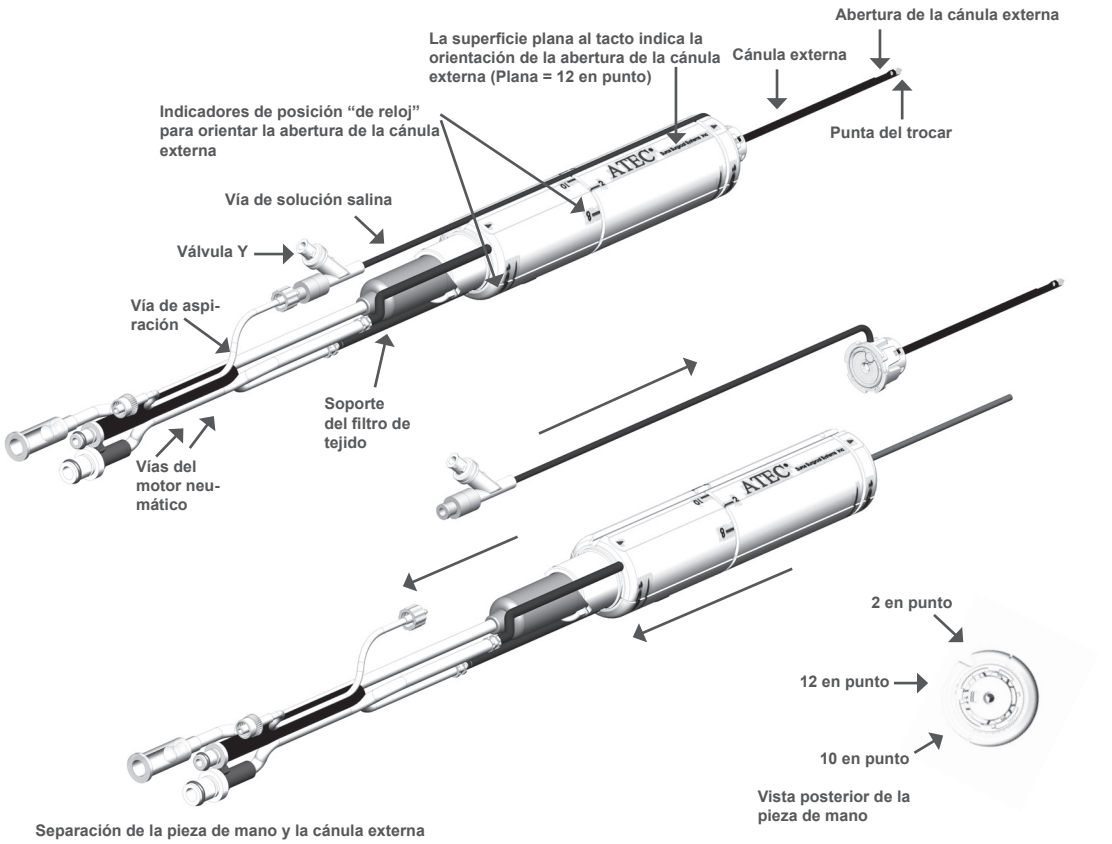
Instrucciones de uso de la pieza de mano ATEC

1. Para administrar el anestésico que prefiera, conecte una jeringa sin aguja de 10 cc con anestésico a la válvula Y. Para iniciar la administración automática de anestésico, inyecte manualmente 1-2 cc de anestésico.
2. Para iniciar la obtención de tejido, pise el pedal y manténgalo pisado durante todo el procedimiento de biopsia. Levantando el pie del pedal, el dispositivo se inactiva o se detiene después de completar el ciclo actual.
3. Para girar la abertura de la cánula externa de la pieza de mano, gire la pieza de mano desde una posición a la siguiente posición deseada mientras la consola emite un pitido, hasta obtener la muestra del área que le interese. La esfera en la pieza de mano indica la posición de la abertura. La punta de flecha impresa en la pieza de mano indica la posición de las 12 en punto.
4. Para irrigar y aspirar la cavidad y limpiar el tejido de la pieza de mano, seleccione el modo “Lavage” (Limpieza). No es necesario pisar el pedal.
5. Para aspirar la cavidad en modo “Lavage” (Limpieza), desacople la conexión luer de la válvula Y a fin de abrir la vía de solución salina al conducto de ventilación atmosférica y obtener una aspiración constante en la cavidad de la biopsia.
6. Como forma alternativa para aspirar la cavidad, seleccione el modo “Manual Aspiration” (Aspiración manual) y pise el pedal. Levantando el pie del pedal, se inactiva o se detiene la aspiración a la pieza de mano.
7. Desconecte la cámara del filtro para retirar los núcleos de tejido del filtro de tejido.
8. Para desplegar el marcador de sitios de biopsia, consulte las instrucciones de uso del marcador Hologic escogido.
9. Retire el marcador de la aguja después de su utilización.

(Si utiliza un adaptador estereotáctico ATEC)

10. Ponga la consola en modo “Biopsy” (Biopsia) para cerrar la abertura antes de retirar la pieza de mano de la cavidad de la biopsia.
11. Deslice hacia atrás el adaptador con la pieza de mano.
12. Desbloquee el dispositivo de fijación y retire la pieza de mano del adaptador.

FIGURA 7: PIEZA DE MANO ATEC



Resolución de problemas

Este apartado ofrece ayuda con los posibles problemas derivados del uso de la unidad ATEC Sapphire. Consulte la siguiente información antes de dirigirse a Hologic o a su distribuidor, para asegurarse de que un problema no se debe a una interpretación errónea del funcionamiento del sistema. Si es cliente de Hologic en los Estados Unidos, consulte a su representante de ventas de Hologic o diríjase al departamento de Atención al Cliente cuando no pueda corregir un problema utilizando este Manual del usuario. Los clientes de otros países deberán plantear sus preguntas, comentarios y/o problemas técnicos a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic.

POSIBLES PROBLEMAS ENCONTRADOS DURANTE LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA ATEC SAPPHIRE CON LA PIEZA DE MANO ATEC

Problema	Causa posible	Solución posible
La consola no se enciende O bien No hay corriente: el interruptor Power (Encendido) no se ilumina	1. El cable de alimentación no está enchufado a la consola y/o a la toma de pared. 2. El disyuntor está activado. Se observa un punto blanco en la clavija de restablecimiento.	1. Compruebe que el cable de alimentación esté bien fijado a la consola y la toma de pared. 2. Restablezca el disyuntor (consulte la Figura 2).
El indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) se ilumina de forma fija en rojo	1. Fallo del circuito del sensor de presión o del sensor de vacío.	1. Consulte al departamento de Atención al Cliente de Hologic o a su distribuidor.
El indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) parpadea o no se ilumina, en modo “Setup” (Configuración) O bien El indicador “Return to Setup” (Volver a configuración) se ilumina en modo “Test” (Prueba)	1. La funda protectora no cubre por completo la punta de la cánula de la pieza de mano. 2. La tapa del recipiente de succión no está asentada en el recipiente. 3. El recipiente de succión está agrietado. 4. El puerto grande de la tapa del recipiente de succión no está cubierto con un tapón grande. 5. El adaptador de succión de la pieza de mano no está conectado a la tapa del recipiente de succión. 6. El adaptador de succión de la pieza de mano no está conectado al puerto correcto en la tapa del recipiente de succión. 7. La vía de vacío de la consola no está conectada al recipiente de succión. 8. El pincho del tubo de la pieza de mano no está introducido en la bolsa de solución salina. 9. La válvula Y de la solución salina está desconectada. 10. La pieza de mano está defectuosa.	1. Vuelva a colocar la funda protectora. 2. Asiente bien la tapa en el recipiente. 3. Sustitúyalo por un recipiente de succión nuevo. 4. Cubra el puerto grande con un tapón grande. 5. Conecte el adaptador de succión al recipiente. 6. Conecte el adaptador de succión de la pieza de mano al puerto horizontal marcado “patient” (paciente) en la tapa del recipiente de succión. 7. Conecte la vía de vacío de la consola al puerto marcado “vacuum” (vacío) de la tapa del recipiente de succión. 8. Introduzca el pincho en la bolsa de solución salina. 9. Vuelva a conectar la válvula Y. 10. Conserve la pieza de mano, registre el número de lote y consulte al departamento de Atención al Cliente de Hologic o a su distribuidor.
El indicador “Retest Handpiece” (Volver a comprobar pieza de mano) se ilumina en el modo “Test” (Prueba)	1. Los adaptadores de la pieza de mano no están conectados correctamente a la consola. 2. La pieza de mano está defectuosa.	1. Conecte la vía con la banda roja en la pieza de mano al receptáculo rojo adecuado “MRI” o “STX/US” de la consola, y la vía con la banda negra al receptáculo negro. 2. Conserve la pieza de mano, registre el número de lote y consulte al departamento de Atención al Cliente de Hologic o a su distribuidor.

Problema	Causa posible	Solución posible
Muestras de biopsia de mala calidad o falta de muestras	1. Vacío limitado o ausencia de él en la punta de la cánula de la pieza de mano.	1. Restablezca el vacío en la punta de la cánula de la pieza de mano mediante los siguientes pasos:
	a. La tapa del recipiente de succión no está totalmente asentada en el recipiente.	a. Asiente bien la tapa en el recipiente.
	b. El recipiente de succión está agrietado.	b. Sustituya el recipiente de succión.
	c. El puerto grande de la tapa del recipiente de succión no está cubierto con un tapón grande.	c. Cierre el puerto grande de la tapa del recipiente con un tapón grande.
	d. El adaptador de succión de la pieza de mano no está conectado a la tapa del recipiente de succión.	d. Conecte el adaptador de succión al puerto del paciente marcado “patient” (paciente) en la tapa.
	e. El adaptador de succión de la pieza de mano no está conectado al puerto correcto en la tapa del recipiente de succión.	e. Conecte el adaptador de succión de la pieza de mano (azul) al puerto del paciente marcado “patient” (paciente) en la tapa, y conecte el conjunto de la vía de vacío de la consola al puerto de vacío marcado “vacuum” (vacío) en la tapa.
	2. La cánula cortante interna no está afilada.	2. Sustitúyala por una pieza de mano nueva.
	3. El filtro de tejido está obstruido con sangre.	3. Sustitúyalo por una pieza de mano nueva.
	4. La vía de solución salina no está introducida en la válvula de pinza.	4. Introduzca la línea de solución salina en la válvula de pinza.
	5. Demasiada compresión en la mama durante un procedimiento estereotáctico.	5. Disminuya la compresión en la mama.
No se observa flujo de solución salina. La luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) está encendida de forma fija en verde.	1. Conjunto de vía de vacío (VLA) obstruido por la humedad	1. Sustituya el VLA
	2. Recipiente defectuoso obstruido	2. Sustituya el recipiente
	3. Tubo de la pieza de mano retorcido	3. Compruebe que la vía del tubo no esté retorcida desde la pieza de mano al recipiente
	4. Tubo de la pieza de mano atrapado debajo de la rueda	4. Retire el tubo de debajo de la rueda de la consola
	5. Pieza de mano defectuosa	5. Sustituya la pieza de mano

Garantía

Salvo que se indique expresamente de otra manera en el Contrato: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía para el cliente original en cuanto al cumplimiento sustancial según las especificaciones publicadas del producto durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "Periodo de garantía"); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 al 24; iii) las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Período de garantía o por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad que se indica en sus respectivos paquetes; v) el software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se proporcionarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea interrumpido o no contenga errores, ni que dichos Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Servicio y mantenimiento

Hologic ofrece diversas opciones de ampliación de la protección de servicio y de mantenimiento preventivo. Si desea más información, visite el sitio web de Hologic en www.hologic.com o diríjase a su representante de ventas, al departamento de Atención al Cliente o a su distribuidor.

Usuarios de ATEC en los Estados Unidos

Para obtener información de servicio, soporte técnico o nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.
Teléfono: 1-877-371-4372
www.hologic.com

Usuarios de ATEC en otros países

Los usuarios de la unidad ATEC Sapphire en otros países deberán plantear sus preguntas, comentarios y/o problemas técnicos a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Actividad	Frecuencia	Acción
Inspección del conjunto de la vía de vacío	Semanalmente	Compruebe visualmente que no haya líquidos ni humedad en el tubo, ni decoloración en el lado blanco del filtro hidrófobo del interior de la vía.
Inspección del cable del pedal	Trimestralmente	Compruebe que el cable del pedal esté enrollado (en dirección contraria a las agujas del reloj) en la placa de organización del cable. Compruebe visualmente que no haya cortes ni daños.
Inspección del cable de alimentación	Trimestralmente	Compruebe visualmente que no haya cortes ni daños en la cubierta exterior y en el dispositivo de alivio de tensión.
Comprobación de fugas de corriente	Anualmente	Compruebe que la fuga de corriente sea inferior a 300 microamperios.
Comprobación de la resistencia del cable de alimentación	Anualmente	Compruebe que la resistencia del cable de alimentación sea inferior a 500 miliohmios.
Mantenimiento preventivo	Recomendado cada 18 meses	Se realizará únicamente por el Servicio técnico de Hologic o por un técnico con certificación de Hologic; solicite detalles al Servicio técnico sobre el mantenimiento preventivo y/o la formación biomédica.

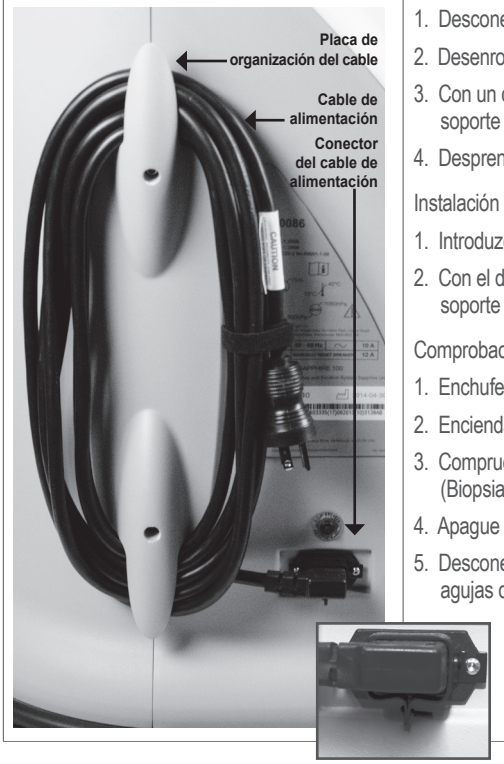
La unidad ATEC Sapphire incluye varios componentes externos que se pueden sustituir sobre el terreno.
Entre estos componentes externos se incluyen:

1. Conjunto del pedal ATEC
2. Conjunto de vía de vacío ATEC
3. Cable de alimentación ATEC

Las fotografías o los diagramas siguientes proporcionan instrucciones de sustitución específicas para los componentes externos de la unidad de consola mencionada anteriormente.

ELEMENTOS SUSTITUIBLES SOBRE EL TERRENO

Artículo	Instrucciones
Conjunto del pedal 	Extracción (con la consola apagada) 1. Desenrolle por completo y retire el cable del pedal de la placa de organización del cable. 2. Gire la barra metálica de alivio de tensión en sentido contrario a las agujas del reloj (tres vueltas como mínimo). Desprenda el conector, agarrando la carcasa del conector y tirando recto hacia afuera. 3. Desprenda el conector del pedal. Una vez desconectado, llame al Servicio técnico de Hologic y solicite instrucciones para la devolución de productos. Instalación de un conjunto de pedal nuevo (con la consola apagada) 1. Acople el conector del pedal, de forma que el cable apunte hacia la parte trasera de la consola. 2. Enrolle el cable en sentido contrario a las agujas del reloj, alrededor del eje de la barra de alivio de tensión, e introdúzcalo en la zona rebajada como se muestra en la fotografía. Gire el dispositivo de alivio de tensión en sentido de las agujas del reloj hasta que se nivele contra el panel de la consola. 3. Enrolle el cable del pedal, en sentido contrario a las agujas del reloj, en la placa de organización del cable. Comprobación de la instalación 1. Encienda la consola. 2. La consola emitirá un pitido, y pasará a continuación por defecto al modo Biopsy (Biopsia). 3. Tapone la vía de entrada de vacío con el pulgar o el índice. 4. Con la consola en modo Biopsy (Biopsia), pise el pedal y manténgalo pisado. 5. Compruebe que la luz de “Vacuum Ready” (Vacío listo) queda fija en verde; la consola emite un pitido audible al final de cada ciclo y en el ciclo de la válvula de pinza. 6. Suelte el pedal y compruebe que la luz fija de color verde del vacío se apaga y los ciclos se detienen. Quite el dedo del vacío.
Conjunto de vía de vacío 	Extracción (con la consola apagada) 1. Localice el anillo de bloqueo blanco en el que el conjunto de vía de vacío se une a la consola. 2. Levante el conjunto de vía de vacío aproximadamente 3 mm, dejando un espacio entre el anillo blanco y la base de la lengüeta negra. 3. Introduzca un destornillador ranurado pequeño en el espacio creado, presione y mantenga sujeto el anillo blanco. 4. Mientras mantiene sujeto el anillo blanco, tire del conjunto de vía de vacío hacia arriba y sáquelo del conector del conjunto de vía de vacío. Instalación (con la consola apagada) 1. Introduzca el conjunto de vía de vacío nuevo en el conector del conjunto de vía de vacío. 2. Tire hacia arriba para comprobar que se ha bloqueado en el conector. El conjunto de vía de vacío presentará un ligero movimiento vertical, pero no debería salirse del conector. Nota: No tuerza la vía mientras tira. Comprobación de la instalación 1. Encienda la consola. 2. Oirá el pitido de la consola; a continuación pasará por defecto al modo Biopsy (Biopsia). 3. Tapone la punta del conjunto de vía de vacío con el pulgar o el índice. 4. Pulse el botón Setup (Configuración) de la consola. 5. Compruebe que la luz “Vacuum ready” (Vacío listo) quede fija en verde, lo que indica que el sistema funciona adecuadamente. 6. Apague la consola.

Artículo	Instrucciones
Cable de alimentación  	Extracción (con la consola apagada) 1. Desconecte el cable de alimentación de la consola de la toma de la pared. 2. Desenrolle por completo y retire el cable de alimentación de la placa de organización del cable. 3. Con un destornillador de estrella del nº. 1, afloje el afianzador situado en la parte inferior del soporte de retención. 4. Desprenda el conector del cable de alimentación del receptáculo de alimentación. Instalación (con la consola apagada) 1. Introduzca el cable de alimentación nuevo en el receptáculo para el cable. 2. Con el destornillador de estrella del nº. 1, apriete el afianzador situado en la parte inferior del soporte de retención. Comprobación de la instalación 1. Enchufe el cable de alimentación en la toma de la pared. 2. Encienda la consola. 3. Compruebe que la consola se enciende, emite pitidos y pasa por defecto al modo Biopsy (Biopsia). 4. Apague la consola. 5. Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared y enróllelo, en el sentido de las agujas del reloj, en la placa de organización del cable.

Instrucciones de limpieza

Este apartado ofrece instrucciones para limpiar los componentes principales de la unidad ATEC Sapphire.

ADVERTENCIA: Los artículos desechables de un solo uso no están indicados para su reutilización y no deben limpiarse o reesterilizarse.

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire

ADVERTENCIA: La consola debe desconectarse de la fuente de alimentación eléctrica antes de la limpieza. La inobservancia de esta precaución puede producir descargas eléctricas y la muerte. Para limpiar la **consola**, desconéctela de la fuente de alimentación eléctrica. Limpie periódicamente la consola con un paño suave humedecido y un detergente suave. Seque con un trapo.

ADVERTENCIA: No sumerja la consola en agua. Si lo hace, se producirán daños en la consola y puede provocar descargas eléctricas o la muerte.

Pedal ATEC

Limpie concienzudamente el pedal ATEC con un detergente suave y séquelo con un trapo. ADVERTENCIA: No sumerja el pedal en agua. Si lo hace, se pueden producir daños en el pedal.

Registro del titular

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire

El número de serie del sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: unidad Sapphire se encuentra en el panel del lado izquierdo de la consola. Registre este número en el espacio que se proporciona debajo. Mencione este número de serie cuando se dirija al departamento de Atención al Cliente de Hologic o a su distribuidor con respecto a la unidad ATEC Sapphire.

REF Número del modelo: ATEC Sapphire

SN Número de serie: _____

Especificaciones

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire

ATEC Sapphire Console

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Dimensiones	25 pulg (63 cm) de ancho 37 pulg (93 cm) de alto 21 pulg (53 cm) de profundidad	25 pulg (63 cm) de ancho 37 pulg (93 cm) de alto 21 pulg (53 cm) de profundidad
Espacio ocupado	525 pulg (3400 cm)	525 pulg (3400 cm)
Peso	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Carga de trabajo segura	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Potencia máxima	1265 W	1150 W
Voltaje	100-115 V CA	220-230 V CA
Frecuencia	50-60 Hz	50-60 Hz
Corriente máxima	11 A	5 A
Fusible	12 A, disyuntor	6 A, disyuntor
Longitud del cable de alimentación	15 pies (5 m)	15 pies (5 m)
Vacío generado	~28” (71 cm) Hg a nivel del mar	~28” (71 cm) Hg a nivel del mar

Especificaciones

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire

Pedal ATEC - Condicionalmente compatible con la RM

Dimensiones	4,06 pulg (10,3 cm) de largo x 2,87 pulg (7,3 cm) de ancho x 1,14 pulg (2,9 cm) de alto
Peso	0,9 lbs (0,4 kg)
Clasificación IPX	IPX6
Longitud del cable	6 m (20 pies)

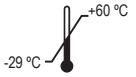
Pieza de mano ATEC

Dimensiones de la pieza de mano	1,66 pulg (4,22 cm) de diámetro x 10,56 pulg (26,83 cm) de largo		
Peso	7,26 oz (204 g)		
Longitud de la aguja	3,57 pulg (9 cm)	4,72 pulg (12 cm)	5,50 pulg (14 cm)
Diámetro de la cánula externa	12 g – 0,111 pulg (2,82 mm)	9 g – 0,148 pulg (3,76 mm)	
Diámetro de la cánula interna	12 g – 0,084 pulg (2,13 mm)	9 g – 0,118 pulg (3 mm)	
Longitud de abertura	0,787 pulg (20 mm)	0,472 pulg (12 mm)	
Longitud del conjunto de tubo	12 pies (3,66 m) en pieza de mano para US/STX	20 pies (6,10 m) en pieza de mano para RM	
Esterilización	Radiación gamma		

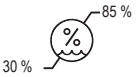
Pieza de mano Eviva

Dimensiones de la pieza de mano	1,81 pulg (4,60 cm) de alto x 1,48 pulg (3,76 cm) de ancho x 8,17 pulg (20,75 cm) de largo	
Peso	De 12 g – 9,0 oz (255,1 g) a 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Longitud de la aguja	3,93 pulg (10 cm)	5,11 pulg (13 cm)
Diámetro de la cánula externa	12 g – 0,111 pulg (2,82 mm)	9 g – 0,148 pulg (3,76 mm)
Diámetro de la cánula interna	12 g – 0,080 pulg (2,03 mm)	9 g – 0,118 pulg (3 mm)
Longitud de abertura	0,787 pulg (20 mm)	0,472 pulg (12 mm)
Longitud del conjunto de tubo	12 pies (3,66 m) en pieza de mano para STX	
Esterilización	Radiación gamma	

Condiciones ambientales de conservación y transporte

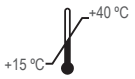


Una temperatura ambiental de -29 ºC a +60 ºC (-20 ºF a +140 ºF)



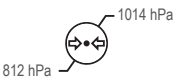
Un intervalo de humedad relativa del 30 % al 85 %, excluyendo la condensación

Condiciones ambientales para el funcionamiento del equipo



Una temperatura ambiental de +15 ºC a +40 ºC (+59 ºF a +104 ºF)

Un intervalo de humedad relativa del 30 % al 75 %



Un intervalo de presión atmosférica de 812 hPa a 1014 hPa

Altitud de funcionamiento: inferior o igual a 1828 metros (6000 pies) sobre el nivel del mar

Emisiones electromagnéticas

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La ATEC Sapphire Console está indicada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la ATEC Sapphire Console debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

TABLA 6: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La ATEC Sapphire Console utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La ATEC Sapphire Console es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos, y en los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

TABLA 7: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (DE) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire Esta situación puede provocar una interrupción temporal del ciclo de biopsia de la ATEC Sapphire Console, pero se autorecuperará.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Respuesta rápida a efectos transitorios eléctricos / sobretensión EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas / cortes de tensión EN/IEC 61000-4-11	>95 % de caída para 0,5 ciclos 60 % de caída para 5 ciclos 30 % de caída para 25 ciclos >95 % de caída para 5 s	>95 % de caída para 0,5 ciclos 60 % de caída para 5 ciclos 30 % de caída para 25 ciclos >95 % de caída para 5 s Esta condición hace que la ATEC Sapphire Console se apague y a continuación regrese al modo Biopsy (Biopsia).	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la ATEC Sapphire Console necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar la ATEC Sapphire Console a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Frecuencia de la red 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna de las partes de la ATEC Sapphire Console, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento,[a] deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la ATEC Sapphire Console excede el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, deberá comprobarse que la ATEC Sapphire Console funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de la ATEC Sapphire Console.

[b] En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

TABLA 8: DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LA ATEC SAPPHIRE CONSOLE

La ATEC Sapphire Console está indicada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la ATEC Sapphire Console puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la ATEC Sapphire Console según lo recomendado en la tabla siguiente, de acuerdo con la potencia máxima de salida del dispositivo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	Entre 150 kHz y 80 MHz d=1,2√P	**Entre 80 MHz y 800 MHz d=1,2√P**	**Entre 800 MHz y 2,5 GHz d=1,2√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

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se incluye en la lista anterior, la distancia de separación recomendada **d** en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Clasificación

Tipo de protección frente a las descargas eléctricas: Clase I
Grado de protección frente a las descargas eléctricas: Tipo BF
Grado de protección frente a la entrada de agua: Ordinario
Modo de funcionamiento: Continuo

Eliminación

Este equipo debe eliminarse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Símbolos

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en las etiquetas de producto del sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC:

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución, consulte la documentación adjunta
	Consulte las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Utilizar antes de
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envoltorio está dañado
	Fabricante
QTY	Número de dispositivos incluidos
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción suya.
YYYY-MM-DD	La fecha de caducidad se representa del siguiente modo: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día
	Condicionalmente compatible con la RM
	Peligroso para la RM
SN	Número de serie

Símbolo	Definición
	Este dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
	Este dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), butilbencilftalato (BBP); di-n-butilftalato, DBP
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	No estéril
	Para identificar un componente aplicado del tipo BF que cumpla con la norma IEC 60601-1 de los dispositivos de biopsia ATEC y Eviva. Nota 1 - B = Cuerpo. Nota 2 - F = Componente aplicado flotante.
	Corriente alterna
	Restablecer el disyuntor manualmente
	Mantener seco
	Tensión peligrosa
	Símbolo RAEE - indica una recogida separada de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Límite de presión atmosférica
	Tierra equipotencial
	Peso combinado del equipo y su carga de trabajo segura
	Médico - Equipo médico general conforme (únicamente respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos) a las normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) y CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX6	El agua proyectada en chorros potentes contra el equipo o accesorio desde cualquier dirección no tendrá efectos perjudiciales.

Información de contacto importante: Clientes de EE. UU.

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire 100/200

Representante de ventas

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Especialista en formación clínica

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Información de contacto importante: Clientes de otros países

Sistema de escisión y biopsia mamarias ATEC: Unidad Sapphire 100/200

Información sobre el distribuidor o el representante de ventas local de Hologic

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

País: _____

Apéndice A: Adaptador estereotáctico

Cuando realice una biopsia con guiado estereotáctico, es necesario un adaptador estereotáctico para mantener colocados la pieza de mano ATEC y el dispositivo de biopsia Eviva en el sistema estereotáctico.

Hologic ofrece cuatro modelos de adaptador estereotáctico para la pieza de mano ATEC (consulte la Tabla 5), que se representan en las figuras 8 a 11. Se ofrecen varios modelos de adaptadores estereotácticos para el dispositivo de biopsia Eviva (consulte la Tabla 4). Si desea más indicaciones sobre los adaptadores y los dispositivos Eviva, consulte las instrucciones de uso de Eviva.

Realización de una biopsia con un adaptador estereotáctico ATEC

1. Cubra la cánula externa con la funda protectora transparente y avance la pieza de mano ATEC hacia el adaptador estereotáctico, hasta que el anillo de la parte delantera de la pieza de mano ATEC encaje con el anillo guía de la parte delantera del adaptador estereotáctico.
2. Bloquee la pieza de mano ATEC en el adaptador estereotáctico, deslizando el dispositivo de fijación de la pieza de mano a la posición de bloqueo.
3. Retire la funda protectora que cubre la cánula externa.
4. Avance el dispositivo hasta las coordenadas previas al disparo que le interesen, indicadas por el sistema de tratamiento de imágenes. Si considera conveniente introducir la pieza de mano ATEC en el área que le interese mediante un avance rápido (“rapid advance”), separe la palanca de carga de la base unos 80° hasta que no se pueda avanzar más. La palanca de carga volverá a su posición de descanso por efecto muelle.

NOTA: El adaptador estereotáctico únicamente puede cargarse si el dispositivo de fijación de la pieza de mano se encuentra en posición de bloqueo.

5. Para introducir la pieza de mano ATEC en el área que le interese mediante un avance rápido (“rapid advance”), tire de la perilla de liberación/disparo situada a cada lado del adaptador estereotáctico hacia fuera como mínimo 3 mm y a continuación empuje la perilla hacia abajo.
6. Para retirar la pieza de mano del adaptador, ponga la consola en modo “Biopsy” (Biopsia) a fin de cerrar la abertura antes de retirar la pieza de mano de la cavidad de la biopsia. Deslice hacia atrás el adaptador con la pieza de mano. Desbloquee el dispositivo de fijación y retire la pieza de mano del adaptador.
7. Inmediatamente después del procedimiento, limpie el adaptador estereotáctico como se recomienda en el apartado **Instrucciones de limpieza** de este apéndice.

Nota: Su proveedor del sistema estereotáctico deberá proporcionarle formación y explicaciones completas sobre su dispositivo estereotáctico.

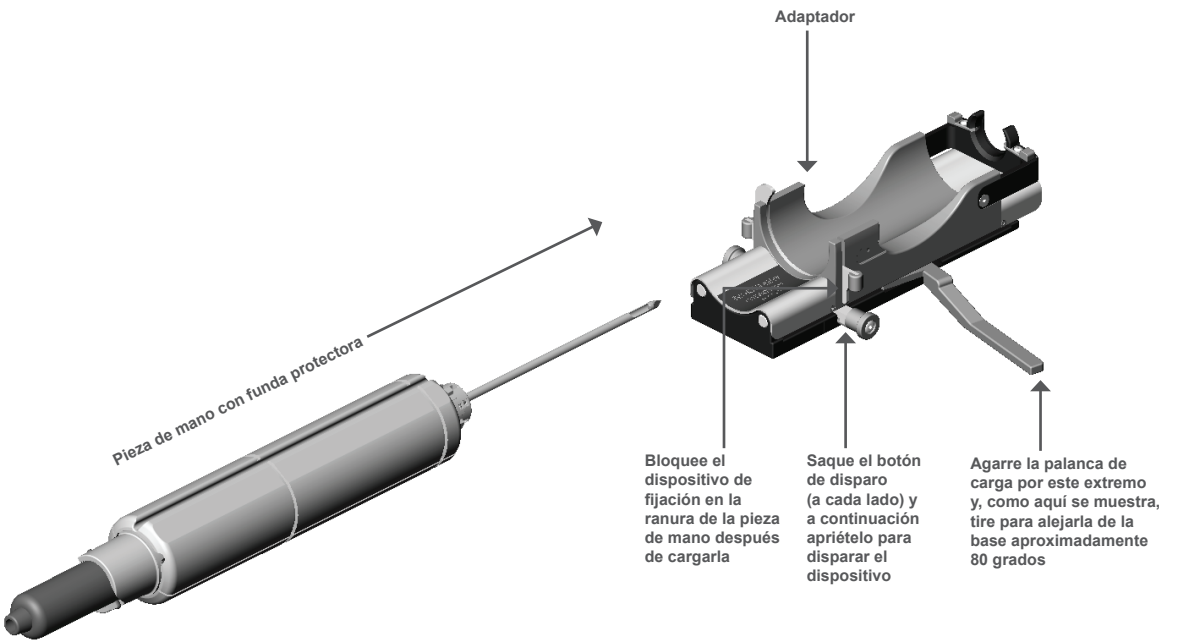


FIGURA 8: ATEC STX-1

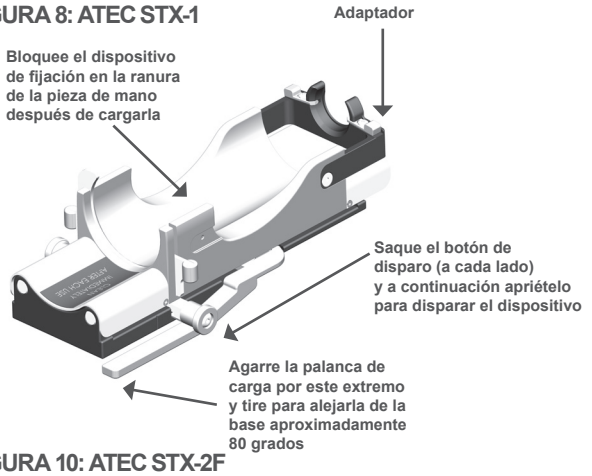


FIGURA 9: ATEC STX 2

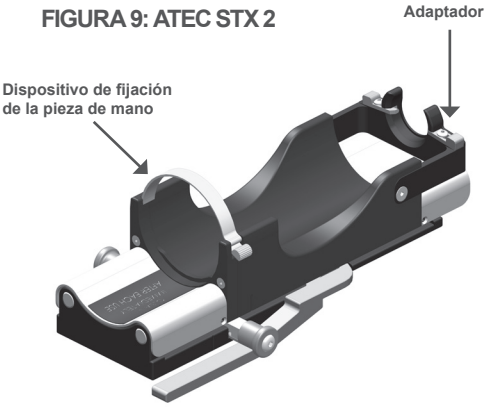


FIGURA 10: ATEC STX-2F

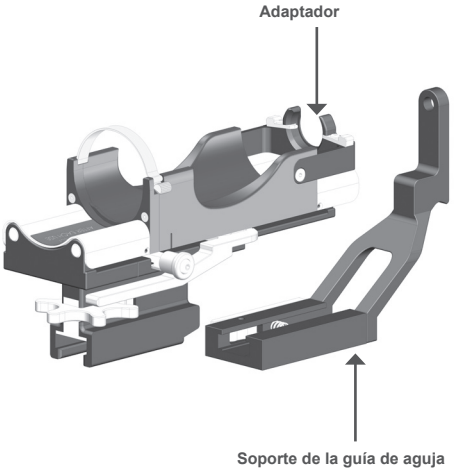
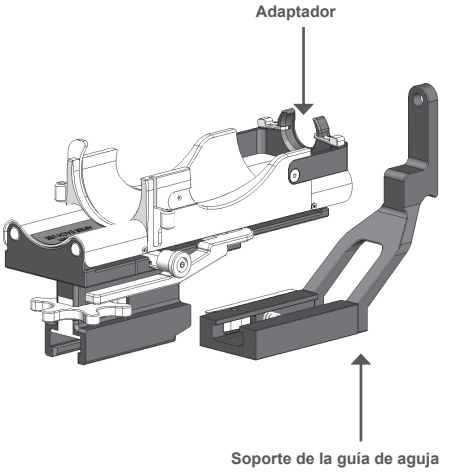


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL ADAPTADOR

Siga estas instrucciones para limpiar el adaptador estereotáctico:

1. Una vez finalizado el procedimiento de biopsia, enjuague inmediatamente el adaptador con agua tibia.
2. Pulverice el adaptador con un limpiador.

PRECAUCIÓN: Los productos siguientes NO SE RECOMIENDAN porque pueden dañar los componentes expuestos:

   a. Agentes de limpieza con base de lejía
   b. Agua oxigenada
   c. Cualquier limpiador/desinfectante con un pH inferior a 4 o superior a 10

3. Deje que pase el tiempo necesario para que el limpiador desinfecte los componentes.
4. Enjuague el adaptador con agua tibia.
5. Seque el adaptador con una toalla de papel o un paño.
6. Someta a un ciclo los dispositivos de fijación del cono, el dispositivo de fijación de la pieza de mano, el cargador y el adaptador de disparo.
7. Vuelva a limpiar el adaptador estereotáctico si algún componente no funciona adecuadamente.

NOTA: Hay muchas configuraciones de sistemas estereotácticos. Es posible que las configuraciones del adaptador estereotáctico ATEC representadas en este manual requieran un adaptador especial para conectarse a su modelo concreto. Consulte al departamento de Atención al Cliente de Hologic, teléfono 800-442-9892, si cree que dicho accesorio y sus instrucciones se han omitido. Si es usted un cliente de otro país, plantee sus preguntas, comentarios y/o problemas técnicos directamente a su distribuidor.

© 2015-2020 Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm y Stereoloc son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos y/o en otros países. Las restantes marcas comerciales, marcas comerciales registradas y denominaciones de productos usadas en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

AW-13344-301 Rev. 006
8/2020