

Nous vous remercions d'avoir fait l'acquisition du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC® Sapphire.

## Table des matières

---

Avertissements et précautions .....	2
Introduction.....	3
Composants .....	5
Nomenclature des produits et sélection des produits jetables .....	5
Commandes et fonctions.....	8
Interface utilisateur de la console.....	8
Montage du système .....	9
Test du système.....	13
Instructions d'utilisation du système .....	13
Instructions d'utilisation de la pièce à main ATEC .....	14
Dépannage .....	15
Garantie.....	17
Service et entretien.....	17
Instructions de nettoyage .....	21
Registre du propriétaire .....	21
Spécifications .....	22
Émissions électromagnétiques.....	25
Symboles.....	28
Coordonnées importantes : clients aux États-Unis.....	30
Coordonnées importantes : clients internationaux .....	31
Annexe A : Adaptateur stéréotaxique .....	32

# Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC® Sapphire

Veillez lire l'intégralité du contenu du manuel de l'opérateur de votre système d'excision et de biopsie mammaire ATEC Sapphire avant l'installation et l'utilisation. Respectez tous les avertissements et instructions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Les médecins doivent informer les patientes de l'ensemble des risques et événements indésirables potentiels abordés dans ce manuel quant à l'utilisation du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC Sapphire.

Comme employé ci-après, le terme « Hologic® » fait référence à Hologic, Inc., une société basée dans le Delaware. De même, le terme « Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC Sapphire » désigne la console ATEC Sapphire et tous les composants disponibles du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC qui sont décrits plus amplement dans la rubrique Composants ci-dessous (à moins que le contexte n'indique un sens différent).

## Avertissements et précautions

La console ATEC Sapphire doit être installée et mise en service conformément aux directives fournies dans les présentes instructions afin de garantir sa compatibilité électromagnétique. Reportez-vous aux tableaux sur les émissions et l'immunité électromagnétiques figurant dans la rubrique Spécifications.

### Sécurité et électricité

1. Pour déconnecter, débranchez la console de la prise électrique.
2. Si un objet ou un liquide pénètre dans la console, débranchez-la et faites-la contrôler par un personnel qualifié avant de continuer à l'utiliser.
3. Débranchez la console de la prise électrique si elle ne doit pas être utilisée pendant plusieurs jours ou pendant une période de temps prolongée.
4. Pour éviter tout risque d'incendie ou de choc, n'exposez pas la console à la pluie ou à l'humidité.
5. Pour prévenir tout risque de choc, n'utilisez pas la fiche polarisée de la console avec une prise à moins de pouvoir insérer les lames à fond pour éviter qu'elles ne soient exposées.
6. N'utilisez pas la fiche polarisée de la console avec une rallonge.
7. **DANGER** : Il existe un faible risque d'explosion si la console est utilisée en présence d'anesthésiants inflammables ou d'autres gaz explosifs.
8. La fiabilité de la mise à la terre peut être assurée uniquement lorsque la console est raccordée à une prise équivalente marquée « Hospital Grade » (Qualité hôpital).
9. La console ne doit pas toucher d'autres appareils électriques pendant l'utilisation.
10. La console peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, en cas d'installation et d'utilisation non conformes aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux autres dispositifs se trouvant à proximité. Rien ne garantit toutefois que des interférences ne se produiront pas dans une installation spécifique. Si la console provoque des interférences nuisibles aux autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant la console, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
  - a. réorienter ou déplacer le dispositif récepteur ;
  - b. augmenter la distance de séparation entre les appareils ;
  - c. raccorder la console à une prise électrique se trouvant sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres dispositifs sont raccordés ;
  - d. consulter Hologic pour obtenir une aide technique.
11. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la console ATEC Sapphire. Reportez-vous aux tableaux sur l'immunité électromagnétique figurant dans la rubrique Spécifications pour connaître les distances de séparation recommandées.
12. Tout dommage occasionné au cordon d'alimentation peut entraîner un risque d'incendie ou de choc. Pour débrancher le cordon d'alimentation, veuillez le tenir par la fiche et le retirer avec précaution. N'endommagez pas et ne modifiez pas le cordon d'alimentation de la console.
13. N'essayez pas d'utiliser une console susceptible de présenter un risque de choc. Contactez immédiatement Hologic ou votre distributeur.
14. Ne placez pas la console sur une surface instable. La console risque de tomber, provoquant des blessures graves et endommageant sérieusement l'appareil. Les arrêts brusques, une force excessive et les surfaces inégales risquent de renverser la console.

### Entretien et stockage

1. Assurez une circulation de l'air suffisante autour de la console pour empêcher toute accumulation de chaleur interne. Ne placez pas la console à moins de 1 pied (0,30 m) de toute surface obstructive.
2. N'installez pas la console dans un lieu se trouvant à proximité de sources de chaleur telles que des radiateurs ou des conduites d'air, ou dans un endroit soumis à la lumière directe du soleil, à une quantité excessive de poussière, à des vibrations mécaniques ou à des chocs.
3. Lorsque la console n'est pas utilisée, mettez tous les interrupteurs d'alimentation en position Arrêt et placez la console dans un lieu où elle ne sera pas endommagée.

4. Pour conserver l'aspect neuf de la console, nettoyez-la régulièrement avec un tissu doux. Les taches tenaces peuvent être enlevées avec un tissu légèrement humidifié avec un détergent doux. N'utilisez jamais de solvants puissants ni de produits nettoyants abrasifs qui endommageront le boîtier de la console. La console doit uniquement être nettoyée une fois le cordon d'alimentation déconnecté de la prise électrique.
5. Toute modification de la console est strictement interdite.
6. Seul le personnel d'Hologic ou un personnel qualifié ayant été formé et certifié par Hologic est habilité à ouvrir la console ou à procéder à son entretien.
7. Ne stockez pas la console ATEC Sapphire dans des conditions ne respectant pas les conditions environnementales de stockage et de transport de l'appareil énoncées.
8. Si vous êtes un client d'Hologic aux États-Unis, veuillez consulter votre représentant commercial d'Hologic ou contactez le service d'assistance à la clientèle si vous ne parvenez pas à résoudre un problème au moyen du présent manuel de l'opérateur. Si vous êtes un client international, veuillez contacter directement votre distributeur ou le représentant commercial d'Hologic local pour toute question, commentaire et/ou problème afférent au service technique.

## Utilisation

1. LES COMPOSANTS DU SYSTÈME DE BIOPSIE MAMMAIRE ATEC SAPPHIRE DOIVENT UNIQUEMENT ÊTRE UTILISÉS PAR UN PERSONNEL MÉDICAL QUALIFIÉ FORMÉ À LEUR UTILISATION ET À LEUR APPLICATION. Le personnel médical qualifié doit tester le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC Sapphire avant chaque procédure ou avant chaque fixation à la console d'un consommable à usage patient unique neuf.
2. La procédure de biopsie doit être effectuée uniquement par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
3. Comme pour toute procédure médicale, veuillez vous assurer que les utilisateurs portent des appareils de protection individuelle adaptés pour se protéger de tout contact potentiel avec des fluides corporels.
4. N'utilisez pas la console ATEC Sapphire dans des conditions ne respectant pas les conditions environnementales d'utilisation de l'appareil énoncées.

## Compatibilité

1. Cet appareil/ce système est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé. Il peut provoquer des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de la console ATEC Sapphire ou son installation dans un lieu protégé.
2. La console n'est PAS conçue pour être utilisée dans la salle d'IRM. Elle doit être installée en dehors de la salle d'IRM. Afin d'éviter tout risque de distorsion de l'image, il convient d'éteindre la console pendant la réalisation de l'examen d'IRM.
3. Utilisez uniquement des consommables fabriqués par Hologic. L'utilisation d'autres consommables peut endommager la console et causer des blessures fortuites à la patiente ou des résultats cliniques inacceptables et annulera toute garantie offerte par Hologic.
4. Seuls les accessoires et les composants approuvés par Hologic devront être utilisés avec la console. L'utilisation d'accessoires et de composants non autorisés annulera toute garantie offerte par Hologic.
5. Tous les consommables associés au système d'excision et de biopsie mammaire ATEC Sapphire sont conçus pour un usage patient unique et ne sont pas destinés à être stérilisés de nouveau ni réutilisés ultérieurement. Éliminez tous les instruments à usage patient unique après ouverture.
6. La console ATEC Sapphire ne doit pas être utilisée à proximité d'autres appareils ni être empilée dessus. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer la console ATEC Sapphire pour contrôler son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

## Introduction

---

Le présent manuel est rédigé à l'attention du personnel médical qui sera chargé d'utiliser le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC Sapphire. Il est extrêmement important que l'opérateur lise et comprenne parfaitement le contenu du présent manuel, qu'il soit formé par un spécialiste qualifié en applications et qu'il respecte les instructions contenues dans le présent manuel afin de pouvoir utiliser le produit de manière fiable, sûre et efficace.

**R** ONLY La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).

## Indications

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC est indiqué pour le prélèvement d'échantillons de tissus mammaires en vue du dépistage d'anomalies mammaires. Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC est conçu pour prélever des tissus mammaires en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou complète de l'anomalie apparaissant sur la mammographie. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. L'étendue du tissu à enlever d'après la preuve d'une anomalie apparaissant sur la mammographie ne permet donc pas de prévoir l'étendue de l'anomalie histologique à retirer, par ex. la lésion cancéreuse. Lorsque l'analyse histologique indique que l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est essentiel que la périphérie des tissus soit examinée pour assurer le retrait complet à l'aide d'une procédure chirurgicale standard.

## Contre-indications

1. Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé qu'à des fins diagnostiques et n'est pas conçu pour des applications thérapeutiques.
2. Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC est contre-indiqué chez les patientes qui, selon l'avis du médecin, peuvent être exposées à un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons ou à la biopsie. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques peuvent être considérées comme présentant un risque accru de complications liées à la procédure.

## Remarques sur l'environnement d'IRM

1. La console peut être utilisée pour effectuer des biopsies sous guidage échographique (U/S), stéréotaxique (STX) ou IRM.
2. La console n'est PAS conçue pour être utilisée dans la salle d'IRM. La console ATEC Sapphire doit être installée en dehors de la salle d'IRM. Afin d'éviter tout risque de distorsion de l'image, il convient d'éteindre la console pendant la réalisation de l'examen d'IRM.
3. La pédale IRM ATEC, la pièce à main IRM ATEC et le système de localisation de l'introducteur (SLI) IRM ATEC sont spécifiquement conçus pour une utilisation dans la salle d'IRM. Les éléments pouvant être introduits dans la salle d'IRM comporteront le symbole « MRI Conditional » (Compatible IRM sous conditions).
4. Hologic propose toute une gamme de configurations de pièces à main jetables. Il est toutefois IMPÉRATIF d'utiliser une pièce à main IRM ATEC lors des procédures de biopsie mammaire guidée par IRM. Les pièces à main ATEC conçues pour une utilisation sous guidage IRM sont compatibles avec la prise rouge marquée « MRI » (IRM) sur la console. Le système de localisation de l'introducteur (SLI) IRM ATEC est disponible pour localiser la région ciblée pour la biopsie.
5. Une vue d'ensemble des produits adaptés aux procédures de biopsie guidée par IRM, par stéréotaxie (STX) et par échographie (U/S) est incluse dans la rubrique Composants.

## Remarques sur l'environnement stéréotaxique et échographique

1. Les pièces à main conçues pour une utilisation sous guidage stéréotaxique (STX) et échographique (U/S) sont compatibles avec la prise rouge marquée « US/STX » sur la console.
2. La pièce à main spécifique sélectionnée pour une utilisation sous guidage échographique (U/S) et stéréotaxique (STX) est fonction des préférences de l'utilisateur et du type de système stéréotaxique (STX) utilisé. Veuillez vous référer à la rubrique Sélection des produits jetables du présent manuel pour des directives supplémentaires.

# Composants

**TABLEAU 1 : PRINCIPAUX APPAREILS (USAGE PLUSIEURS PATIENTES)**

	Procédures de biopsie guidée par stéréotaxie	Procédures de biopsie guidée par échographie	Procédures de biopsie guidée par IRM
Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire	•	•	•
Pédale ATEC	•	•	•
Cordon d'alimentation ATEC	•	•	•
Module de la conduite de vide ATEC	•	•	•
Adaptateur stéréotaxique ATEC	•	S/O	S/O
Adaptateur stéréotaxique Eviva	•	S/O	S/O

**TABLEAU 2 : COMPOSANTS JETABLES (USAGE PATIENTE UNIQUE)**

	Procédures de biopsie guidée par stéréotaxie	Procédures de biopsie guidée par échographie	Procédures de biopsie guidée par IRM
Pièce à main ATEC	•	•	S/O
Pièce à main IRM ATEC	S/O	S/O	•
Système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC	S/O	S/O	•
Pièce à main Eviva	•	S/O	S/O
Guide de l'aiguille (ATEC et Eviva®)	•	S/O	S/O
Bidon ATEC avec couvercle	•	•	•
Filtre de tissu ATEC	Facultatif	Facultatif	Facultatif
Adaptateur de filtre de tissu distant (AFTD) ATEC	Voir la remarque 1	S/O	S/O

Remarque 1 : Pour une utilisation avec le système stéréotaxique Stereoloc® II Upright d'Hologic et les systèmes stéréotaxiques de Siemens. Facultatif pour tous les autres systèmes stéréotaxiques.

## Nomenclature des produits et sélection des produits jetables

Hologic propose toute une gamme de configurations de pièces à main ATEC et Eviva pour une utilisation sous guidage stéréotaxique, échographique et IRM. La pièce à main spécifique à sélectionner est fonction des préférences de l'utilisateur et du type d'appareil d'imagerie utilisé comme indiqué dans les tableaux 4 et 5. Veuillez vous référer au site Web d'Hologic à l'adresse [www.hologic.com](http://www.hologic.com) pour une liste actualisée des offres de produits jetables.

Les références catalogue ATEC et Eviva utilisent la nomenclature de références suivante :

**TABLEAU 3 : NOMENCLATURE DES RÉFÉRENCES CATALOGUE : ATEC 09 12-20**

Type de dispositif	Calibre de l'aiguille de la canule de coupe	Longueur de l'aiguille (cm)	Taille de l'ouverture (mm)	Suffixe (le cas échéant)
ATEC	09 : calibre 9	09 : 9 cm de long	12 : ouverture de 12 mm	MR : pièce à main dédiée IRM
EVIVA	12 : calibre 12	12 : 12 cm de long 13 : 13 cm de long 10 : 10 cm de long	20 : ouverture de 20 mm	T : Petite

**TABLEAU 4 : COMPATIBILITÉ EVIVA**

		Dispositif de biopsie								Guide de l'aiguille				Kit adaptateur stéréotaxique										
Modalité	Appareil	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	KIT STX Eviva 13CM	KIT STX Eviva MTEST	KIT STX Eviva SLOC	KIT STX Eviva GEL-V	KIT STX Eviva GEVER	KIT STX Eviva GELAT	KIT STX Eviva AFFIRM	KIT STX Eviva OPDIMA	KIT STX Eviva INSPIR	KIT STX Eviva AMULET	KIT STX Eviva GIOTTO
		Stéréotaxique (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•								
Hologic Stereloc® II Upright						•	•	•	•	•	•					•								
Hologic Affirm™	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
(Fischer) Mammotest	•		•	•	•					•	•				•									
Bras latéral GE Senographe DS® et Senographe® Essential	•		•	•	•							•	•					•		•				
Approche verticale GE Senographe DS® et Senographe® Essential						•	•	•	•			•	•					•	•					
Siemens® Opdima						•	•	•	•			•	•									•		
Siemens® Inspiration	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•	
	Fuji Amulet et Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•											•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•												•

Remarque : La disponibilité des produits peut varier selon les pays.

Remarque : Pour les autres modalités et appareils d'imagerie, contactez votre représentant d'Hologic ou votre distributeur.

**TABLEAU 5 : COMPATIBILITÉ ATEC**

		Pièce à main								Kit adaptateur stéréotaxique				Dispositifs auxiliaires										
Modalité	Appareil	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	SLI 0914-20	SLI 0914-12	AFTD ATEC	
Stéréotaxique (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•							•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•							•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•							•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•						•
	Approche latérale Siemens® (Fischer) Mammotest					•						•				•								•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•			•		•		•					•*
	Approche verticale GE Senographe DS® et Senographe® Essential			•	•			•								•		•						•*
	Approche par bras latéral GE Senographe DS® et Senographe® Essential					•						•				•								•*
Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•	
IRM	Procédures échographiques		•		•			•																•
	Système IRM Aurora								•	•								•	•		•	•	•	•
	Autres systèmes IRM								•	•					Inclus dans le kit SLI						•	•		

Remarque : La disponibilité des produits peut varier selon les pays.

Remarque : Pour les autres modalités et appareils d'imagerie, contactez votre représentant d'Hologic ou votre distributeur.

\* Appareil auxiliaire recommandé

# Commandes et fonctions

Les panneaux de l'interface utilisateur de la console comportent des commandes qui permettent à l'utilisateur d'utiliser le système ainsi que des voyants qui fournissent des informations supplémentaires sur l'état du système. Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de chaque composant de l'interface utilisateur.

FIGURE 1 : PANNEAUX DE L'INTERFACE UTILISATEUR DE LA CONSOLE

## INTERFACE UTILISATEUR DE GAUCHE



## INTERFACE UTILISATEUR DE DROITE



## Interface utilisateur de la console

1. **Interrupteur d'alimentation** - Permet de mettre la console sous et hors tension : **Marche** = « I » / **Arrêt** = « O ».
2.  « **Setup** » (Configuration) - Cette commande à bouton-poussoir permet d'auto-amorcer le système avec du sérum physiologique. Lorsque le système est mis en mode « Setup » (Configuration), le « Saline PV » (robinet à manchon déformable de sérum physiologique) est ouvert et le vide est activé, permettant ainsi l'insertion de la section de la tubulure en silicone de la conduite de sérum physiologique de la pièce à main.
3.  « **Test** » (Test) - Cette commande à bouton-poussoir active la pièce à main au cours d'un cycle de test. Le système repasse en mode « Biopsy » (Biopsie) lorsque le cycle de test s'est achevé correctement.
4.  « **Biopsy** » (Biopsie) - Lorsque le système est mis en mode « Biopsy » (Biopsie), la pièce à main est prête pour l'acquisition des tissus. L'actionnement de la pédale lance le cycle de biopsie.
5.  « **Lavage** » (Lavage) - Lorsque le système est mis en mode « Lavage » (Lavage), le « Saline PV » (robinet à manchon déformable de sérum physiologique) est ouvert et le vide est activé afin d'irriguer et d'aspirer la cavité de biopsie.
6.  « **Manual Aspiration** » (Aspiration manuelle) - Lorsque le système est mis en mode « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle), le « Saline PV » (robinet à manchon déformable de sérum physiologique) est fermé et la canule de coupe interne est rétractée. Dans ce mode, l'utilisateur peut faire le vide dans la cavité de biopsie en appuyant sur la pédale.
7.  « **Retest Handpiece** » (Tester à nouveau la pièce à main) - Ne s'allume pas dans des conditions normales. Clignote en rouge lorsque le mode « Test » (Test) ou « Biopsy » (Biopsie) n'est pas terminé en raison d'une défaillance de la pression. Référez-vous à la rubrique Dépannage pour prendre connaissance des étapes suggérées pour diagnostiquer et corriger un problème potentiel.
8.  « **Return to Setup** » (Retour à la configuration) - Ne s'allume pas dans des conditions normales. Clignote en rouge lorsque le mode « Test » (Test) n'est pas terminé en raison d'une défaillance du vide. Référez-vous à la rubrique Dépannage pour prendre connaissance des étapes suggérées pour diagnostiquer et corriger un problème potentiel.
9.  « **Vacuum Ready** » (Vide prêt) - Devient vert en continu lorsque le vide est total sur la console. Devient rouge en continu lors de la mise sous tension en cas de détection d'un dysfonctionnement du système. Clignote en rouge lorsque le vide total n'est pas atteint dans le laps de temps spécifié. Si ce voyant clignote, référez-vous à la rubrique Dépannage pour prendre connaissance des étapes suggérées pour diagnostiquer et corriger un problème potentiel. La pédale ne permet pas de faire fonctionner la pièce à main tant que ce voyant n'est pas allumé en vert en continu.

10. **Module de la conduite de vide** - Cette tubulure transparente est fixée en permanence à la console à une extrémité. L'autre extrémité comporte un connecteur bleu qui se fixe au couvercle du bidon d'aspiration au niveau de l'orifice marqué « VACUUM » (VIDE).
11. **Prise de la pièce à main rouge « MRI » (IRM)** - Site de fixation du raccord de la pièce à main IRM avec le manchon rouge.
12. **Prise de la pièce à main noire** - Site de fixation du raccord de la pièce à main avec le manchon noir.
13. **Prise de la pièce à main rouge « US/STX »** - Site de fixation du raccord de la pièce à main US/STX avec le manchon rouge.
14. **« Saline PV » (robinet à manchon déformable de sérum physiologique)** - Site de fixation de la section de la tubulure en silicone de la conduite de sérum physiologique de la pièce à main. Contrôle l'écoulement du sérum physiologique vers la pièce à main.

## Montage du système

---

Cette rubrique fournit des informations sur les raccordements nécessaires à effectuer pour le montage de l'unité ATEC Sapphire.

Les raccordements suivants seront expliqués :

1. Cordon d'alimentation ATEC et disjoncteur
2. Raccordement de la pédale ATEC
3. Module de la conduite de vide ATEC
4. Raccordement de la pièce à main ATEC ou du dispositif de biopsie Eviva

**REMARQUE** : Référez-vous au mode d'emploi du dispositif de biopsie Eviva pour prendre connaissance des instructions d'utilisation et des avertissements.

### Raccordement du cordon d'alimentation ATEC et disjoncteur



**AVERTISSEMENT** : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur munie d'une terre de protection. Vérifiez régulièrement la continuité de la mise à la terre.



**AVERTISSEMENT** : La console a été conçue pour être utilisée avec le cordon d'alimentation fourni avec. N'utilisez PAS un autre cordon d'alimentation avec l'unité ATEC Sapphire. L'utilisation d'un autre cordon d'alimentation peut créer un risque électrique et un risque d'incendie. NE retirez, sous aucun prétexte, le fil de terre ou la fiche de terre d'une fiche d'alimentation. N'utilisez PAS de rallonge avec cet appareil. Un adaptateur peut s'avérer nécessaire en fonction de la prise électrique utilisée.



**AVERTISSEMENT** : Assurez-vous que le cordon d'alimentation est en bon état. Un cordon d'alimentation endommagé peut constituer un risque de choc électrique. Pour débrancher l'unité, saisissez systématiquement la fiche au point d'insertion et tirez doucement. NE tirez JAMAIS sur le cordon pour débrancher l'unité.



**AVERTISSEMENT** : L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans les présentes instructions peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de la console ATEC Sapphire.

FIGURE 2 : COMPOSANTS EXTERNES DE LA CONSOLE ATEC

CÔTÉ GAUCHE



CÔTÉ DROIT



1. **Étiquette** - Consultez cette étiquette si vous avez besoin d'informations sur les caractéristiques électriques nominales de la console. Cette étiquette comporte également le numéro de série de votre unité ATEC Sapphire.
2. **Disjoncteur** - Fait partie de l'entrée CA. Si le disjoncteur a été déclenché, le bouton noir dépasse et un point blanc est visible. Pour réinitialiser, éteignez l'unité et laissez passer une période de « refroidissement » d'une minute avant d'appuyer sur le bouton noir pour redémarrer l'unité.
3. **Entrée CA** - Site de fixation de la fiche du cordon d'alimentation « ATEC Hospital Grade » (Qualité hôpital ATEC).
4. **Crochet pour affiche d'instructions** - Site de fixation de l'affiche d'instructions.
5. **Cordon d'alimentation de qualité hôpital ATEC** - Raccordez le cordon d'alimentation ATEC à la prise du cordon d'alimentation figurant sur l'entrée CA du panneau latéral sur le côté gauche de la console.
6. **Plaque de retenue du cordon d'alimentation ATEC** - Le cordon doit être enroulé dans le sens des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon.
7. **Pédale ATEC** - Fournie par Hologic. Se fixe sur le côté droit de la console. Active la pièce à main ou le dispositif de biopsie.
8. **Plaque de retenue du cordon de la pédale ATEC** - Le cordon doit être enroulé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon.
9. **Crochet pour poche de sérum physiologique** - Site de fixation de la poche de sérum physiologique (250 cm3 recommandés).
10. **Roulettes** - Les quatre roulettes permettent de pivoter à 360 degrés. Les roulettes avant sont dotées de freins de blocage pour maintenir l'unité en place.

## Raccordement de la pédale ATEC

La pédale ATEC est fournie par Hologic et doit être fixée sur le côté droit de la console à la livraison. Vérifiez les raccordements de la pédale avant l'utilisation conformément à la rubrique Éléments remplaçables sur site du présent manuel.

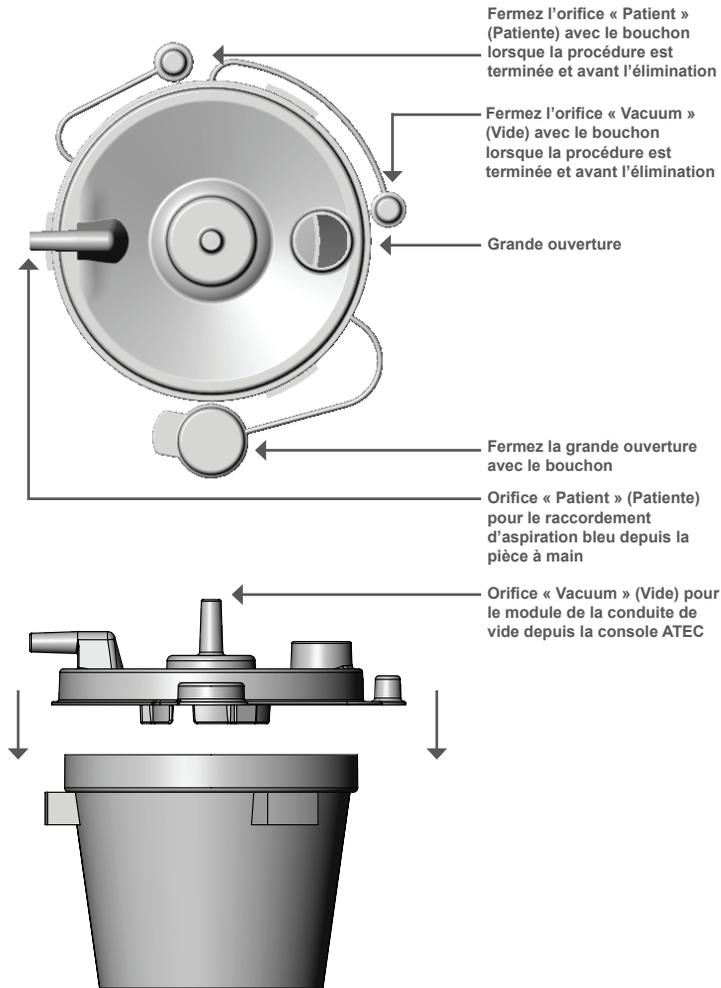
## Module de la conduite de vide ATEC

Le système génère le vide lorsque les modes adéquats sont sélectionnés.

Les raccordements du vide vous imposent l'utilisation d'un bidon ATEC d'Hologic (référez-vous à la Figure 3).

1. Montez le bidon d'aspiration, comme illustré à la **Figure 3**, et placez le bidon dans son support sur la console.
2. Vérifiez que le couvercle et le bouchon du grand orifice sont hermétiquement fermés pour éviter toute fuite de vide.
3. Branchez le module de la conduite de vide sur la console dans l'orifice supérieur marqué « VACUUM » (VIDE) sur le couvercle du bidon d'aspiration.

FIGURE 3 : BIDON ATEC



**REMARQUE :** Le bidon ATEC est un produit à usage unique ayant un volume maximal recommandé de 400 cm<sup>3</sup>.

## Montage et raccordements de la pièce à main (cf. Figure 4)

1. Ouvrez la poche de sérum physiologique, retirez le bouchon et placez la poche sur le crochet prévu à cet effet sur le côté droit de la console.
2. Ouvrez l'emballage stérile de la pièce à main jetable et placez le plateau sur la partie supérieure de la console.  
**MISE EN GARDE :** Laissez la gaine protectrice sur l'extrémité de la pièce à main.
3. Retirez les extrémités terminales des quatre conduites du plateau de la pièce à main.
  - 3.1 Installez le perforateur sur la poche de sérum physiologique et insérez la section de la tubulure en silicone de la pièce à main dans le robinet à manchon déformable marqué « Saline PV » (robinet à manchon déformable de sérum physiologique).
  - 3.2 Branchez la conduite à bande **rouge** dans la prise sur la console qui comporte l'anneau rouge.
    - 3.2.1 Les pièces à main Eviva conçues pour une utilisation sous guidage stéréotaxique (STX) sont compatibles avec la prise **rouge** marquée « US/STX » sur la console.
    - 3.2.2 Les pièces à main ATEC conçues pour une utilisation sous guidage stéréotaxique (STX) et échographique (U/S) sont compatibles avec la prise **rouge** marquée « US/STX » sur la console.
    - 3.2.3 Les pièces à main ATEC conçues pour une utilisation sous guidage IRM sont compatibles avec la prise rouge marquée « MRI » (IRM) sur la console.
  - 3.3 Branchez la conduite à bande **noire** dans la prise sur la console qui comporte l'anneau **noir**.
  - 3.4 Fixez le raccord d'aspiration **bleu** à l'orifice latéral horizontal marqué « PATIENT » (PATIENTE) sur le couvercle du bidon d'aspiration.

FIGURE 4 : MODULE VIDE/PIÈCE À MAIN ET RACCORDEMENTS



# Test du système

1. Mettez le système sous tension en commutant l'interrupteur « Power » (Marche/Arrêt) vert sur la console en position « | ». Lors de la mise sous tension de la console, le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) devient rouge en continu en cas de dysfonctionnement du système.
  2. Le mode de mise sous tension ou le mode par défaut est « Biopsy » (Biopsie).
  3. Sélectionnez le mode « Setup » (Configuration). Le mode « Setup » (Configuration) amorce le système et génère le vide.
  4. Lorsque la console est en mode « Setup » (Configuration), le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) devient vert en continu lorsqu'un vide suffisant est atteint (consultez la **Figure 5**). Si un vide suffisant n'est pas atteint, le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote **en rouge** pour avertir l'utilisateur d'un problème possible. Si le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote, référez-vous à la rubrique Dépannage du présent manuel pour prendre connaissance des étapes suggérées pour diagnostiquer et corriger un problème potentiel.
  5. Vérifiez la section de la tubulure en silicone de la conduite de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable marqué « Saline PV » (robinet à manchon déformable de sérum physiologique), comme illustré à la **Figure 6**.
  6. Vérifiez visuellement l'écoulement de sérum physiologique dans l'ouverture de l'aiguille (bouche) et le bidon à filtre de tissu de la pièce à main ATEC.
- MISE EN GARDE** : Ne retirez pas la gaine protectrice de l'extrémité de la pièce à main.
7. Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) devient vert en continu pour vérifier que le vide a été atteint.
  8. Sélectionnez le mode « Test » (Test).
  9. La pièce à main ATEC exécute un cycle de biopsie à titre de test fonctionnel. Si le voyant « Retest Handpiece » (Tester à nouveau la pièce à main) ou « Return to Setup » (Retour à la configuration) clignote en rouge, référez-vous à la rubrique Dépannage du présent manuel pour prendre connaissance des étapes suggérées pour diagnostiquer et corriger un problème potentiel.
  10. Lorsque le cycle de test a été effectué correctement, la pièce à main ATEC repasse en mode « Biopsy » (Biopsie) et est prête pour l'acquisition des tissus.

FIGURE 5



FIGURE 6 : RACCORDEMENT DU ROBINET À MANCHON DÉFORMABLE DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE



## Instructions d'utilisation du système

### Utilisation du système sous guidage IRM, stéréotaxique ou échographique

1. Lorsque la console est en mode « Biopsy » (Biopsie), appuyez sur la pédale pour activer le vide et le fonctionnement de la pièce à main. Si vous ôtez le pied de la pédale, la pièce à main se désactive ou s'arrête une fois le cycle en cours terminé.
2. Lorsque la console est en mode « Lavage » (Lavage), le système de vide est activé et introduit du sérum physiologique dans le système. Une pression sur la pédale ne permet pas de contrôler l'écoulement de sérum physiologique dans ce mode.
3. Lorsque la console est en mode « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle), une pression sur la pédale permet à l'utilisateur de contrôler indépendamment l'aspiration sans prélever d'échantillon de tissu. Cette fonction peut servir à faire le vide dans la cavité de biopsie ou à l'aspirer. Le sérum physiologique ne s'écoule pas dans ce mode.

### Réalisation d'une biopsie sous guidage IRM

En plus de la pièce à main ATEC, un kit SLI ATEC est requis pour effectuer une biopsie sous guidage IRM, comme indiqué au tableau 4. Veuillez vous référer au mode d'emploi du SLI ATEC (IRM) pour les instructions d'utilisation.

### Réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique

Un adaptateur stéréotaxique est requis pour maintenir la pièce à main en place sur un système stéréotaxique lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique.

Hologic propose divers modèles d'adaptateur stéréotaxique pour la pièce à main ATEC. Pour des instructions supplémentaires, veuillez vous référer aux instructions (mode d'emploi) de l'adaptateur stéréotaxique ATEC et à l'Annexe A.

D'autres modèles d'adaptateur stéréotaxique sont proposés pour le dispositif de biopsie Eviva. Pour des instructions supplémentaires sur l'utilisation des dispositifs Eviva, veuillez vous référer au mode d'emploi correspondant.

# Réalisation d'une biopsie sous guidage échographique

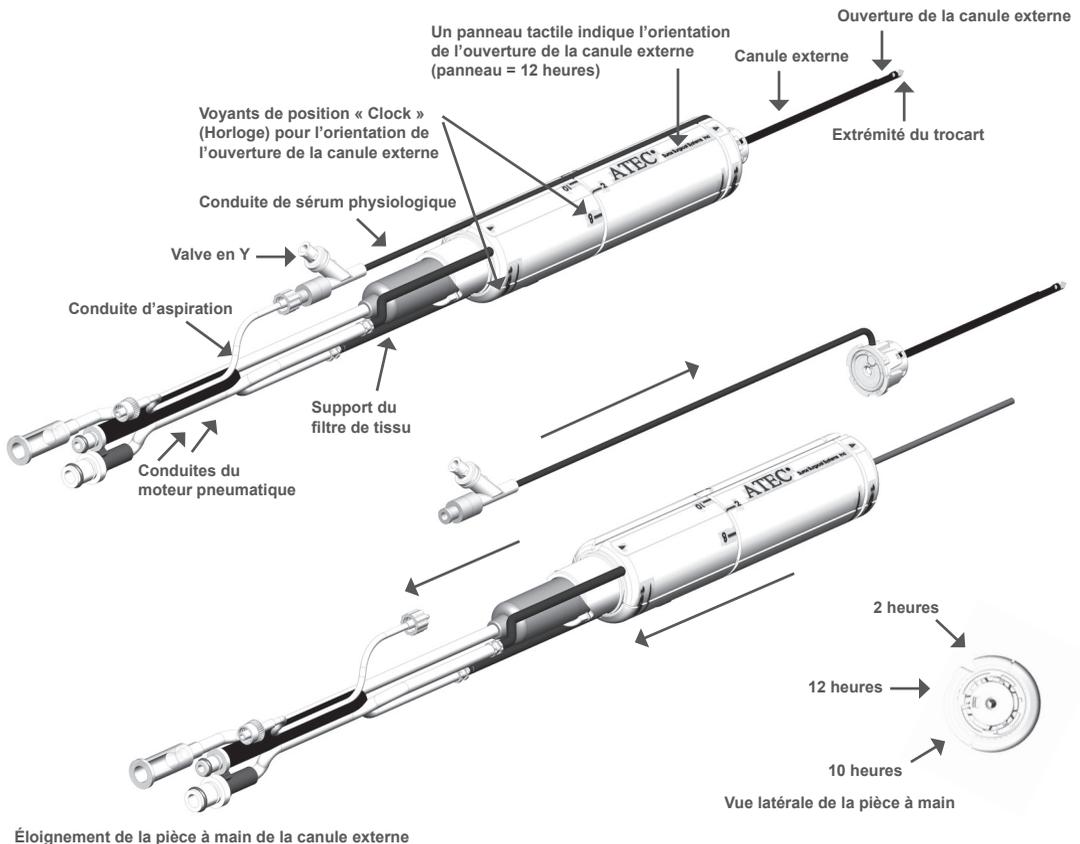
Aucun appareil supplémentaire n'est nécessaire pour effectuer une biopsie.

**REMARQUE :** Pour les autres modalités et appareils d'imagerie, contactez votre représentant d'Hologic ou votre distributeur.

## Instructions d'utilisation de la pièce à main ATEC

1. Pour administrer l'anesthésiant choisi, fixez une seringue sans aiguille de 10 cm<sup>3</sup> remplie d'anesthésiant à la valve en Y. Pour lancer l'administration automatique de l'anesthésiant, injectez manuellement 1 à 2 cm<sup>3</sup> d'anesthésiant.
2. Pour commencer l'acquisition des tissus, appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée tout au long de la procédure de biopsie. Si vous ôtez le pied de la pédale, le dispositif se désactive ou s'arrête une fois le cycle en cours terminé.
3. Pour faire pivoter l'ouverture de la canule externe de la pièce à main, faites pivoter cette dernière d'une position à la position suivante souhaitée tandis que la console émet des bips jusqu'à ce que la région cible souhaitée ait été prélevée. Le cadran de l'horloge sur la pièce à main indique la position de l'ouverture. La tête de flèche imprimée sur la pièce à main indique la position 12 heures.
4. Pour irriguer et aspirer la cavité et nettoyer la pièce à main de tout résidu de tissu, sélectionnez le mode « Lavage » (Lavage). Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale.
5. Pour faire le vide dans la cavité en mode « Lavage » (Lavage), déconnectez le raccord Luer Lock de la valve en Y pour ouvrir la conduite de sérum physiologique à l'air, ce qui permet d'obtenir une aspiration constante de la cavité de biopsie.
6. Alternativement, pour faire le vide dans la cavité, sélectionnez le mode « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle) et appuyez sur la pédale. Si vous ôtez le pied de la pédale, le vide vers la pièce à main se désactive ou s'arrête.
7. Déconnectez la chambre de filtrage pour éliminer les échantillons de tissu du filtre de tissu.
8. Pour déployer un marqueur du site de biopsie, référez-vous au mode d'emploi du marqueur d'Hologic choisi.
9. Retirez le marqueur de l'aiguille après le déploiement.  
(En cas d'utilisation d'un adaptateur stéréotaxique ATEC)
10. Placez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) pour fermer l'ouverture avant de retirer la pièce à main de la cavité de biopsie.
11. Faites glisser l'adaptateur avec la pièce à main vers l'arrière.
12. Débloquez l'outil de retenue et retirez la pièce à main de l'adaptateur.

FIGURE 7 : PIÈCE À MAIN ATEC



# Dépannage

Cette rubrique offre une assistance pour les problèmes pouvant survenir lors de l'utilisation de l'unité ATEC Sapphire. Veuillez consulter les informations suivantes avant de contacter Hologic ou votre distributeur pour vous assurer que le problème ne provient pas d'une interprétation erronée du fonctionnement du système. Si vous êtes un client d'Hologic aux États-Unis, veuillez consulter votre représentant commercial d'Hologic ou contactez le service d'assistance à la clientèle si vous ne parvenez pas à résoudre un problème au moyen du présent manuel de l'opérateur. Si vous êtes un client international, veuillez contacter directement votre distributeur ou le représentant commercial d'Hologic local pour toute question, commentaire et/ou problème afférent au service technique.

## PROBLÈMES POSSIBLES RENCONTRÉS PENDANT LE MONTAGE DU SYSTÈME ATEC SAPPHIRE AVEC LA PIÈCE À MAIN ATEC

Problème	Cause possible	Solution possible
La console ne s'allume pas Ou Pas d'alimentation : l'interrupteur Power (Marche/Arrêt) n'est pas allumé	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le cordon d'alimentation n'est pas branché sur la console et/ou la prise murale.</li> <li>2. Le disjoncteur est déclenché. Le point blanc est visible sur la broche de réinitialisation.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez si le cordon d'alimentation est correctement inséré dans la console et dans la prise murale.</li> <li>2. Réinitialisez le disjoncteur (consultez la Figure 2).</li> </ol>
Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) devient rouge en continu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dysfonctionnement du circuit du capteur de vide ou du capteur de pression.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contactez le service d'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.</li> </ol>
Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote ou ne s'allume pas en mode « Setup » (Configuration) Ou Le voyant « Return to Setup » (Retour à la configuration) s'allume en mode « Test » (Test)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La gaine protectrice ne recouvre pas complètement l'extrémité de la canule de la pièce à main.</li> <li>2. Le couvercle du bidon d'aspiration n'est pas placé sur le bidon.</li> <li>3. Le bidon d'aspiration est fêlé.</li> <li>4. Le grand orifice sur le couvercle du bidon d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon.</li> <li>5. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié au couvercle du bidon d'aspiration.</li> <li>6. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle du bidon d'aspiration.</li> <li>7. La conduite de vide de la console n'est pas raccordée au bidon d'aspiration.</li> <li>8. Le perforateur situé sur la tubulure de la pièce à main n'est pas inséré dans la poche de sérum physiologique.</li> <li>9. La valve en Y de sérum physiologique est déconnectée.</li> <li>10. Pièce à main défectueuse.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réinstallez la gaine protectrice.</li> <li>2. Placez correctement le couvercle sur le bidon.</li> <li>3. Remplacez-le par un bidon d'aspiration neuf.</li> <li>4. Bouchez le grand orifice avec le grand bouchon.</li> <li>5. Reliez le raccord d'aspiration au bidon.</li> <li>6. Reliez le raccord d'aspiration de la pièce à main à l'orifice horizontal marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle du bidon d'aspiration.</li> <li>7. Raccordez la conduite de vide de la console à l'orifice marqué « Vacuum » (Vide) sur le couvercle du bidon d'aspiration.</li> <li>8. Installez le perforateur dans la poche de sérum physiologique.</li> <li>9. Reconnectez la valve en Y.</li> <li>10. Conservez la pièce à main, enregistrez le numéro de lot et contactez le service d'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.</li> </ol>
Le voyant « Retest Handpiece » (Tester à nouveau la pièce à main) s'allume en mode « Test » (Test)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccords de la pièce à main mal branchés dans la console.</li> <li>2. Pièce à main défectueuse.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccordez la conduite à bande rouge située sur la pièce à main dans la prise rouge « MRI » (IRM) ou « STX/US » appropriée sur la console et la conduite à bande noire à la prise noire.</li> <li>2. Conservez la pièce à main, enregistrez le numéro de lot et contactez le service d'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.</li> </ol>

Problème	Cause possible	Solution possible
<p>Échantillons de biopsie de qualité insuffisante ou aucun échantillon</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vide réduit ou absence de vide à l'extrémité de la canule de la pièce à main.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Le couvercle du bidon d'aspiration ne repose pas complètement sur le bidon.</li> <li>b. Le bidon d'aspiration est fêlé.</li> <li>c. Le grand orifice sur le couvercle du bidon d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon.</li> <li>d. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié au couvercle du bidon d'aspiration.</li> <li>e. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle du bidon d'aspiration.</li> </ol> </li> <li>2. La canule de coupe interne n'est pas tranchante.</li> <li>3. Le filtre de tissu est obstrué par du sang.</li> <li>4. La conduite de sérum physiologique n'est pas insérée dans le robinet à manchon déformable.</li> <li>5. Compression excessive sur le sein pendant une procédure stéréotaxique.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rétablissez le vide à l'extrémité de la canule de la pièce à main en procédant comme suit :               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Placez correctement le couvercle sur le bidon.</li> <li>b. Remplacez le bidon d'aspiration.</li> <li>c. Fermez le grand orifice sur le couvercle du bidon avec le grand bouchon.</li> <li>d. Reliez le raccord d'aspiration à l'orifice marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle.</li> <li>e. Reliez le raccord d'aspiration (bleu) de la pièce à main à l'orifice marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle et raccordez le module de la conduite de vide de la console à l'orifice marqué « Vacuum » (Vide) sur le couvercle.</li> </ol> </li> <li>2. Remplacez par une pièce à main neuve.</li> <li>3. Remplacez par une pièce à main neuve.</li> <li>4. Installez la conduite de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable.</li> <li>5. Réduisez la compression exercée sur le sein.</li> </ol>
<p>Écoulement de sérum physiologique non observé Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) est vert en continu</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Module de la conduite de vide (MCV) obstrué par l'humidité.</li> <li>2. Bidon défectueux obstrué.</li> <li>3. Tubulure de la pièce à main entortillée.</li> <li>4. Tubulure de la pièce à main coincée sous une roue.</li> <li>5. Pièce à main défectueuse.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacez le MCV.</li> <li>2. Remplacez le bidon.</li> <li>3. Vérifiez si la conduite de la tubulure allant de la pièce à main au bidon n'est pas entortillée.</li> <li>4. Retirez la tubulure de dessous la roue de la console.</li> <li>5. Remplacez la pièce à main.</li> </ol>

# Garantie

---

Sauf mention expresse contraire dans l'Accord : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

## Service et entretien

---

Hologic propose diverses options de protection de service prolongée et d'entretien préventif. Pour des informations supplémentaires, veuillez consulter le site Web d'Hologic à l'adresse [www.hologic.com](http://www.hologic.com) ou contactez votre représentant commercial, le service d'assistance à la clientèle ou votre distributeur.

### Utilisateurs ATEC aux États-Unis

Aux États-Unis, pour toute demande d'assistance ou pour commander, contacter :



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 États-Unis  
Tél. : 1-877-371-4372  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

## Utilisateurs ATEC internationaux

Les utilisateurs internationaux de l'unité ATEC Sapphire doivent contacter directement leur distributeur ou leur représentant commercial d'Hologic local pour toute question, commentaire et/ou problème afférent au service technique.

### CALENDRIER D'ENTRETIEN RECOMMANDÉ

Activité	Fréquence	Action
Inspecter le module de la conduite de vide	Hebdomadaire	Inspectez visuellement afin de vérifier la présence de liquide ou d'humidité dans la tubulure ou toute décoloration du côté blanc du filtre hydrophobe intégré.
Inspecter le cordon de la pédale	Trimestrielle	Vérifiez que le cordon de la pédale est enroulé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon. Inspectez visuellement à la recherche de coupures et de dommages.
Inspecter le cordon d'alimentation	Trimestrielle	Inspectez visuellement à la recherche de coupures et de dommages sur le capot extérieur et sur le dispositif de décharge de traction.
Tester la fuite de courant	Annuelle	Vérifiez que la fuite de courant est inférieure à 300 microampères.
Tester la résistance du cordon d'alimentation	Annuelle	Vérifiez que la résistance du cordon d'alimentation est inférieure à 500 milliohms.
Entretien préventif	Recommandé tous les 18 mois	Il doit être effectué uniquement par le service technique d'Hologic ou par un technicien certifié d'Hologic ; contactez l'assistance technique pour des détails sur l'entretien préventif et/ou la formation biomédicale.

L'unité ATEC Sapphire comprend plusieurs composants externes qui peuvent être remplacés sur site.

Ces composants externes sont les suivants :

1. Module de la pédale ATEC
2. Module de la conduite de vide ATEC
3. Cordon d'alimentation ATEC

Les photos ou schémas suivants fournissent des instructions de remplacement spécifiques pour les composants externes de l'unité console référencée ci-dessus.

## ÉLÉMENTS REMPLAÇABLES SUR SITE

Élément	Instructions
<p>Module de la pédale</p> 	<p>Retrait (avec la console mise hors tension)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Déballez et retirez complètement le cordon de la pédale de la plaque de retenue du cordon.</li> <li>2. Faites pivoter la barre métallique du dispositif de décharge de traction dans le sens des aiguilles d'une montre sur au moins 3 tours. Déconnectez le connecteur en saisissant son boîtier et en tirant droit pour le sortir.</li> <li>3. Déconnectez le connecteur de la pédale. Une fois qu'il est déconnecté, appelez le service technique d'Hologic pour obtenir des instructions de renvoi du produit.</li> </ol> <p>Installation d'un module de la pédale neuf (avec la console mise hors tension)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccordez le connecteur de la pédale de telle sorte que le fil soit dirigé vers l'arrière de la console.</li> <li>2. Enroulez le fil dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la tige de la barre du dispositif de décharge de traction et glissez-le dans la cavité, comme illustré sur l'image. Tournez le dispositif de décharge de traction dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit aligné contre le panneau de la console.</li> <li>3. Enroulez la pédale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon.</li> </ol> <p>Vérification de l'installation</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Allumez la console.</li> <li>2. La console émet un bip puis passe par défaut au mode Biopsy (Biopsie).</li> <li>3. Branchez la conduite d'entrée du vide avec le pouce ou un doigt.</li> <li>4. Avec la console en mode Biopsy (Biopsie), appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée.</li> <li>5. Vérifiez si le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) est allumé en vert en continu ; la console émet un bip sonore à la fin de chaque cycle et du cycle du robinet à manchon déformable.</li> <li>6. Relâchez la pédale et assurez-vous que le voyant « Vacuum » (Vide) allumé en vert en continu s'éteint et que le cycle s'arrête. Le vide est libéré du pouce.</li> </ol>
<p>Module de la conduite de vide</p> 	<p>Retrait (avec la console mise hors tension)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Localisez le collier d'arrêt blanc à l'endroit où le module de la conduite de vide se fixe à la console.</li> <li>2. Soulevez le module de la conduite de vide d'environ un huitième de pouce, exposant ainsi un interstice entre le collier blanc et la base de la barbe noire.</li> <li>3. Insérez un petit tournevis pour écrous à fente dans l'interstice créé, puis appuyez sur le collier blanc et maintenez-le enfoncé.</li> <li>4. Tout en maintenant le collier blanc enfoncé, tirez le module de la conduite de vide vers le haut pour le sortir de son connecteur.</li> </ol> <p>Installation (avec la console mise hors tension)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introduisez le module de la conduite de vide neuf dans le connecteur du module.</li> <li>2. Tirez vers le haut pour vérifier qu'il s'est bien verrouillé dans le connecteur. Le module de la conduite de vide pourra légèrement se déplacer verticalement, mais il ne doit pas se dégager du connecteur. Remarque : Ne tordez pas la conduite en tirant vers le haut.</li> </ol> <p>Vérification de l'installation</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Allumez la console.</li> <li>2. La console émet un bip sonore, puis passe par défaut au mode Biopsy (Biopsie).</li> <li>3. Branchez l'extrémité du module de la conduite de vide avec le pouce ou un doigt.</li> <li>4. Appuyez sur le bouton Setup (Configuration) sur la console.</li> <li>5. Vérifiez que le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) s'allume en vert en continu, indiquant ainsi que le système fonctionne correctement.</li> <li>6. Mettez la console hors tension.</li> </ol>

Élément	Instructions
<p data-bbox="57 127 249 150">Cordon d'alimentation</p> 	<p data-bbox="458 127 830 150">Retrait (avec la console mise hors tension)</p> <ol data-bbox="458 166 1214 359" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="458 166 1094 189">1. Débranchez le cordon d'alimentation de la console de la prise murale.</li> <li data-bbox="458 204 1197 253">2. Déballez et retirez complètement le cordon d'alimentation de la plaque de retenue du cordon.</li> <li data-bbox="458 268 1214 316">3. À l'aide d'un tournevis cruciforme n° 1, desserrez le dispositif de fixation situé sur la partie inférieure de la patte de retenue.</li> <li data-bbox="458 332 1143 355">4. Déconnectez le connecteur du cordon d'alimentation de la prise de courant.</li> </ol> <p data-bbox="458 378 865 401">Installation (avec la console mise hors tension)</p> <ol data-bbox="458 417 1237 504" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="458 417 1053 440">1. Introduisez le cordon d'alimentation neuf dans la prise du cordon.</li> <li data-bbox="458 455 1237 504">2. À l'aide d'un tournevis cruciforme n° 1, serrez le dispositif de fixation situé sur la partie inférieure de la patte de retenue.</li> </ol> <p data-bbox="458 527 690 550">Vérification de l'installation</p> <ol data-bbox="458 566 1214 794" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="458 566 973 589">1. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise murale.</li> <li data-bbox="458 604 650 627">2. Allumez la console.</li> <li data-bbox="458 643 1214 691">3. Vérifiez que la console se met sous tension, qu'elle émet un bip et qu'elle passe par défaut au mode Biopsy (Biopsie).</li> <li data-bbox="458 707 758 730">4. Mettez la console hors tension.</li> <li data-bbox="458 745 1214 794">5. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et enroulez-le dans le sens des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon.</li> </ol>

# Instructions de nettoyage

---



Cette rubrique fournit des instructions relatives au nettoyage des principaux composants de l'unité ATEC Sapphire.

**AVERTISSEMENT** : Les consommables à usage patient unique ne sont pas conçus pour être réutilisés et ils ne doivent pas être nettoyés ni stérilisés de nouveau.

## Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire



**AVERTISSEMENT** : La console doit être déconnectée de la source d'alimentation électrique avant le nettoyage. Sinon, un choc électrique et le décès pourraient s'ensuivre. Pour nettoyer la **console**, déconnectez-la de la source d'alimentation électrique. Nettoyez régulièrement la console avec un tissu doux humide et un détergent doux. Séchez.



**AVERTISSEMENT** : N'immergez pas la console dans l'eau. L'immersion dans l'eau endommagera la console et pourrait provoquer un choc électrique ou le décès.

## Pédale ATEC

Nettoyez minutieusement la pédale ATEC avec un détergent doux et séchez-la. **AVERTISSEMENT** : N'immergez pas la pédale dans l'eau. L'immersion dans l'eau pourrait l'endommager.

# Registre du propriétaire

---

## Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire

Le numéro de série de votre système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire se situe sur le panneau sur le côté gauche de la console. Notez ce numéro dans l'espace fourni ci-dessous. Référez-vous à ce numéro de série chaque fois que vous contactez le service d'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur au sujet de votre unité ATEC Sapphire.

**REF**

Numéro de modèle : ATEC Sapphire

**SN**

Numéro de série : \_\_\_\_\_

# Spécifications

## Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire

### Console ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Taille	Largeur 25 po. (63 cm) Hauteur 37 po. (93 cm) Profondeur 21 po. (53 cm)	Largeur 25 po. (63 cm) Hauteur 37 po. (93 cm) Profondeur 21 po. (53 cm)
Encombrement	525 po. (3 400 cm)	525 po. (3 400 cm)
Poids	110 livres (50 kg)	110 livres (50 kg)
Charge de travail en sécurité	22 livres (10 kg)	22 livres (10 kg)
Puissance maximale	1 265 W	1 150 W
Tension	100-115 V c.a.	220-230 V c.a.
Fréquence	50-60 Hz	50-60 Hz
Courant maximal	11 A	5 A
Fusible	12 A, disjoncteur	6 A, disjoncteur
Longueur du cordon d'alimentation	15 pieds (5 m)	15 pieds (5 m)
Vide généré	~28 po Hg (71 cm Hg) au niveau de la mer	~28 po Hg (71 cm Hg) au niveau de la mer



# Spécifications

## Systeme d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unite Sapphire

### Pédale ATEC - Compatible IRM sous conditions

Taille	Longueur 4,06 po. (10,3 cm) x Largeur 2,87 po. (7,3 cm) x Hauteur 1,14 po. (2,9 cm)
Poids	0,9 livres (0,4 kg)
Classification IPX	IPX6
Longueur de câble	6 m (20 pieds)

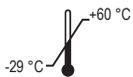
### Pièce à main ATEC

Taille de la pièce à main	Diamètre 1,66 po. (4,22 cm) x longueur 10,56 po. (26,83 cm)		
Poids	7,26 onces (204 g)		
Longueur de l'aiguille	3,57 po. (9 cm)	4,72 po. (12 cm)	5,50 po. (14 cm)
Diamètre de la canule externe	12 g - 0,111 po. (2,82 mm)	9 g - 0,148 po. (3,76 mm)	
Diamètre de la canule interne	12 g - 0,084 po. (2,13 mm)	9 g - 0,118 po. (3 mm)	
Longueur de l'ouverture	0,787 po. (20 mm)	0,472 po. (12 mm)	
Longueur de l'ensemble de tubulure	12 pieds (3,66 m) pour la pièce à main US/STX	20 pieds (6,10 m) pour la pièce à main IRM	
Stérilisation	Rayonnement gamma		

### Pièce à main Eviva

Taille de la pièce à main	Hauteur 1,81 po. (4,60 cm) x largeur 1,48 po. (3,76 cm) x longueur 8,17 po. (20,75 cm)	
Poids	12g - 9,0 oz (255,1 g) à 9g - 9,2 oz (260,8 g)	
Longueur de l'aiguille	3,93 po. (10 cm)	5,11 po. (13 cm)
Diamètre de la canule externe	12 g - 0,111 po. (2,82 mm)	9 g - 0,148 po. (3,76 mm)
Diamètre de la canule interne	12 g - 0,080 po. (2,03 mm)	9 g - 0,118 po. (3 mm)
Longueur de l'ouverture	0,787 po. (20 mm)	0,472 po. (12 mm)
Longueur de l'ensemble de tubulure	12 pieds (3,66 m) pour la pièce à main STX	
Stérilisation	Rayonnement gamma	

## Conditions environnementales de stockage et de transport

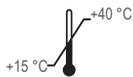


Température ambiante comprise entre -29 °C et +60 °C (-20 °F à +140 °F)



Plage d'humidité relative de 30 % à 85 %, sans condensation

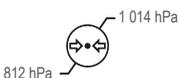
## Conditions environnementales d'utilisation de l'appareil



Température ambiante comprise entre +15 °C et +40 °C (+59 °F et +104 °F)



Plage d'humidité relative de 30 % à 75 %



Plage de pression atmosphérique comprise entre 812 hPa et 1 014 hPa

Altitude d'utilisation : inférieure ou égale à 1 828 mètres (6 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer

# Émissions électromagnétiques

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

La console ATEC Sapphire est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console ATEC Sapphire doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

**TABLEAU 6 : ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES**

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La console ATEC Sapphire utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La console ATEC Sapphire est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui dessert les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

**TABLEAU 7 : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) EN/CEI 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV Air $\pm 8$ kV	Contact $\pm 6$ kV Air $\pm 8$ kV Cette situation peut entraîner une interruption temporaire du cycle de biopsie de la console ATEC Sapphire mais la restauration intervient spontanément.	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Salves EN/CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à terre	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension/Coupures brèves EN/CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pendant 0,5 cycle  Creux de 60 % pendant 5 cycles  Creux de 30 % pendant 25 cycles  Creux > 95 % pendant 5 s	Creux > 95 % pendant 0,5 cycle  Creux de 60 % pendant 5 cycles  Creux de 30 % pendant 25 cycles  Creux > 95 % pendant 5 s  Cette situation entraîne l'arrêt de la console ATEC Sapphire, puis son retour au mode Biopsy (Biopsie).	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la console ATEC Sapphire requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la console ATEC Sapphire avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Fréquence du réseau 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites CEI 61000-4-6  RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce de la console ATEC Sapphire, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 150 kHz à 80 MHz  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup>Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radio AM et FM ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de la console ATEC Sapphire dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer la console ATEC Sapphire pour contrôler son bon fonctionnement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la console ATEC Sapphire.

<sup>b</sup>Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## TABLEAU 8 : DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LA CONSOLE ATEC SAPHIRE

La console ATEC Sapphire est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console ATEC Sapphire peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la console ATEC Sapphire, comme recommandé dans le tableau suivant, selon la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée **d** en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où **P** correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## Classification



Type de protection contre les chocs électriques : Classe I  
Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF  
Degré de protection contre la pénétration d'eau : normal  
Mode d'utilisation : continu

## Élimination



Appareil devant être éliminé conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

# Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC.

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Consulter le mode d'emploi
	Respecter le mode d'emploi
	Limite supérieure de température
	Date de péremption
<b>LOT</b>	Code de lot
<b>REF</b>	Référence catalogue
<b>STERILE R</b>	Stérilisé par rayonnement
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
<b>QTY</b>	Nombre de dispositifs inclus
<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
YYYY-MM-DD	La date de péremption est représentée par les éléments suivants : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour
	Compatible IRM sous conditions
	Non compatible avec l'IRM
<b>SN</b>	Numéro de série

Symbole	Définition
	Ce dispositif contient du phtalate de di-(2-éthylhexyle) (DEHP)
	Cet appareil contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de di-n-butyle (DBP)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limites d'humidité
	Limites de température
	Non stérile
	Permet d'identifier une pièce appliquée de type BF compatible avec les dispositifs de biopsie ATEC et Eviva conformes à la norme CEI 60601-1 Remarque 1 - B = Body (corps) Remarque 2 - F = Floating (flottant)
	Courant alternatif
	Réinitialiser manuellement le disjoncteur
	Tenir au sec
	Tension dangereuse
	Symbole DEEE - indique que les appareils électriques et électroniques doivent être collectés séparément conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Limites de pression atmosphérique
	Terre équipotentielle
	Poids combiné de l'appareil et sa charge de travail en sécurité
	Médical - Appareil médical général quant aux chocs électriques, aux incendies et aux risques mécaniques uniquement en conformité avec ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX6	La projection d'eau en jets puissants, provenant de n'importe quelle direction, contre l'équipement ou l'accessoire, n'a pas d'effets néfastes.

## **Coordonnées importantes : clients aux États-Unis**

---

### **Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire 100/200**

#### **Représentant commercial**

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Courrier électronique : \_\_\_\_\_

#### **Spécialiste en éducation clinique**

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Courrier électronique : \_\_\_\_\_

## **Coordonnées importantes : clients internationaux**

---

### **Système d'excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire 100/200**

#### **Coordonnées du distributeur ou du représentant commercial d'Hologic local**

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Courrier électronique : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

# Annexe A : Adaptateur stéréotaxique

Un adaptateur stéréotaxique est requis pour maintenir la pièce à main ATEC et le dispositif de biopsie Eviva en place sur le système stéréotaxique lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique.

Hologic propose quatre modèles d'adaptateur stéréotaxique pour la pièce à main ATEC (référez-vous au tableau 5) qui sont illustrés dans les figures 8 à 11. Divers modèles d'adaptateur stéréotaxique sont proposés pour le dispositif de biopsie Eviva (reportez-vous au tableau 4). Pour des instructions supplémentaires sur les adaptateurs et dispositifs Eviva, veuillez vous référer au mode d'emploi correspondant.

## Réalisation d'une biopsie avec un adaptateur stéréotaxique ATEC

1. Lorsque le manchon protecteur transparent recouvre la canule externe, faites glisser la pièce à main ATEC vers l'avant sur l'adaptateur stéréotaxique jusqu'à ce que l'anneau figurant à l'avant de la pièce à main ATEC s'enclenche avec l'anneau du guide à l'avant de l'adaptateur stéréotaxique.
2. Verrouillez la pièce à main ATEC dans l'adaptateur stéréotaxique en faisant glisser l'outil de retenue de la pièce à main en position de verrouillage.
3. Retirez le manchon protecteur qui recouvre la canule externe.
4. Faites avancer le dispositif jusqu'aux coordonnées de pré-injection souhaitées fournies par le système d'imagerie. S'il est souhaitable de faire avancer rapidement la pièce à main ATEC dans la région cible, éloignez le levier d'armement du berceau d'environ 80° jusqu'à ce que le déplacement vers l'avant s'arrête. Le levier d'armement retourne à sa position de repos par action du ressort.

**REMARQUE :** L'adaptateur stéréotaxique peut uniquement être armé si l'outil de retenue de la pièce à main se trouve en position de verrouillage.

5. Pour faire avancer rapidement la pièce à main ATEC dans la région cible, tirez le bouton de déblocage/déclenchement situé de chaque côté de l'adaptateur stéréotaxique vers l'extérieur sur 1/8 po. minimum, puis poussez le bouton vers le bas.
6. Pour retirer la pièce à main de l'adaptateur, placez la console en mode « Biopsie » (Biopsie) afin de fermer l'ouverture avant d'enlever la pièce à main de la cavité de biopsie. Faites glisser l'adaptateur avec la pièce à main vers l'arrière. Débloquez l'outil de retenue et retirez la pièce à main de l'adaptateur.
7. Immédiatement après la procédure, nettoyez l'adaptateur stéréotaxique en suivant les recommandations de la rubrique **Instructions de nettoyage** de la présente Annexe.

**Remarque :** Le fournisseur de votre système stéréotaxique assurera la formation et la compréhension complètes de votre dispositif stéréotaxique.

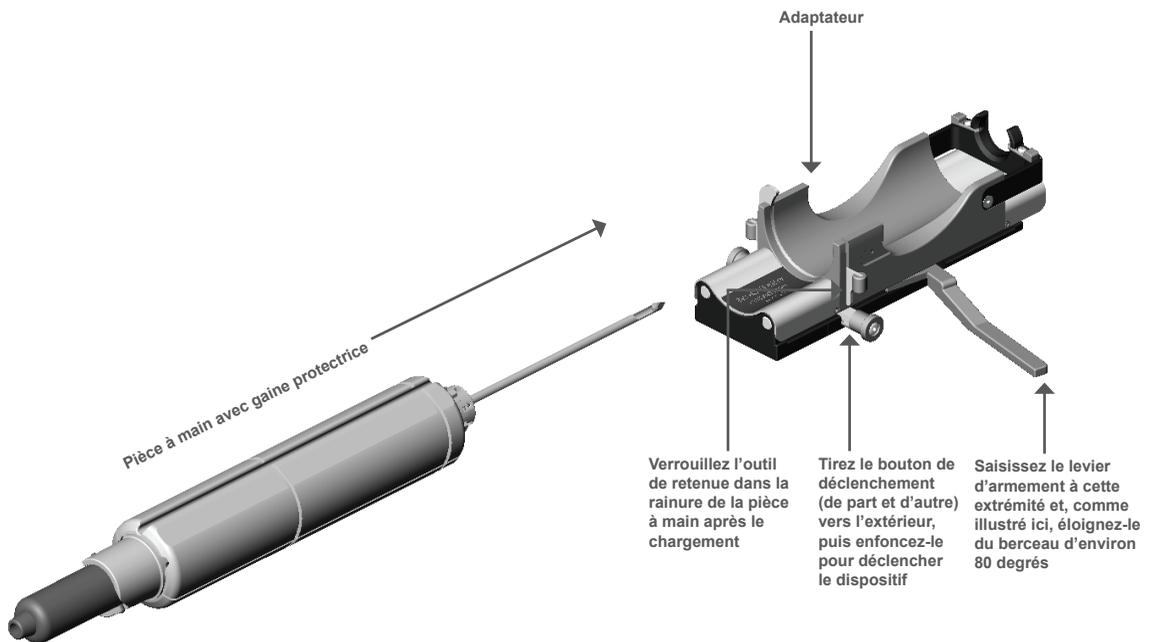


FIGURE 8 : ATEC STX-1

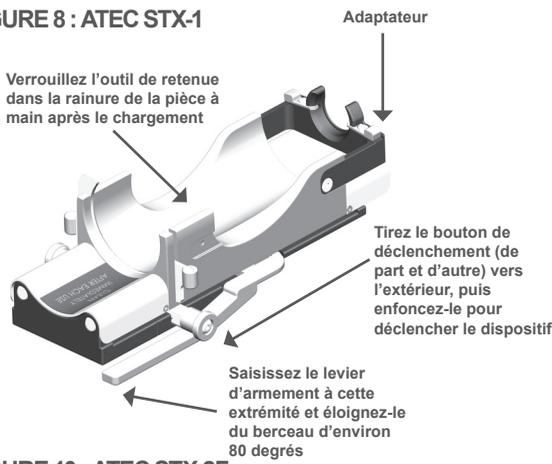


FIGURE 9 : ATEC STX 2

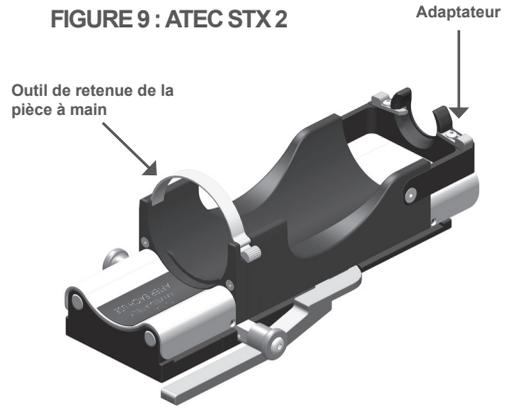


FIGURE 10 : ATEC STX-2F

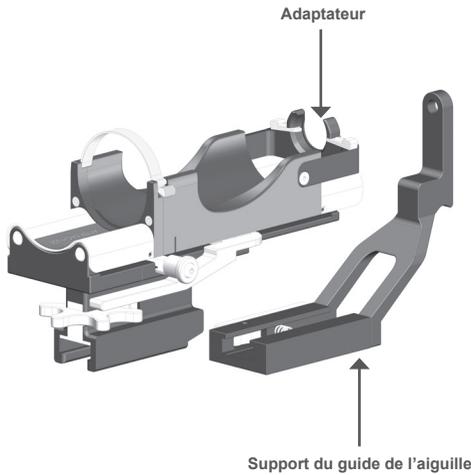
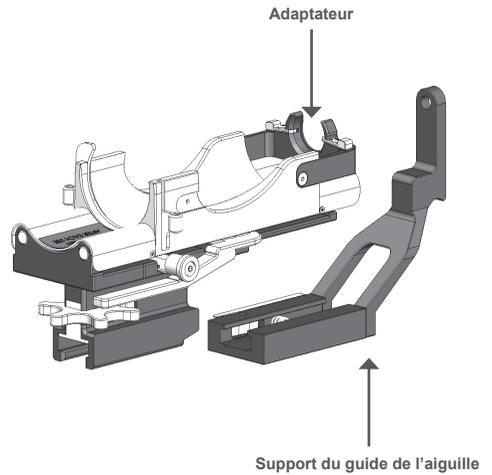


FIGURE 11 : ATEC STX-FISCHER



## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE L'ADAPTATEUR

Suivez les instructions ci-dessous pour nettoyer l'adaptateur stéréotaxique :

1. À la fin de la procédure de biopsie, rincez immédiatement l'adaptateur à l'eau chaude.
2. Vaporisez un produit nettoyant sur l'adaptateur.

**MISE EN GARDE :** Les produits suivants ne sont PAS RECOMMANDÉS, car ils risquent d'endommager les composants exposés :

- a. Agents nettoyants à base de Javel
  - b. Peroxyde d'hydrogène
  - c. Tout produit nettoyant/désinfectant dont le pH est inférieur à 4 ou supérieur à 10
3. Laissez le produit nettoyant choisi agir suffisamment longtemps pour qu'il désinfecte les composants.
  4. Rincez l'adaptateur à l'eau chaude.
  5. Séchez l'adaptateur avec un tissu ou une serviette en papier.
  6. Effectuez un cycle sur les outils de retenue de l'embase, l'outil de retenue de la pièce à main ainsi que l'adaptateur d'armement et de déclenchement.
  7. Nettoyez de nouveau l'adaptateur stéréotaxique si un composant ne fonctionne pas correctement.

**REMARQUE :** De nombreuses configurations de systèmes stéréotaxiques sont disponibles. Les configurations de l'adaptateur stéréotaxique ATEC présentées dans le présent manuel peuvent nécessiter un raccord unique pour le raccordement à votre modèle spécifique. Veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle d'Hologic au 800-442-9892 si vous estimez que cet accessoire, ainsi que les instructions appropriées, a été omis. Si vous êtes un client international, veuillez contacter directement votre distributeur pour toute question, commentaire et/ou problème afférent au service technique.

© 2015-2020 Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, MultiCare, Affirm et Stereoloc sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce, marques déposées et noms de produits utilisés dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

AW-13344-901 Rév. 006  
8/2020