Obrigado por adquirir o Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC® Sapphire.

Índice

Advertências e contraindicações 2
Introdução 3
Componentes 5
Nomenclatura do produto e seleção de produtos descartáveis 5
Controles e funções 8
Interface do usuário do console 8
Configuração do Sistema 9
Teste do sistema 13
Instruções de operação do sistema 13
Instruções de operação da manopla ATEC 14
Solução de problemas 15
Garantia 17
Atendimento e Manutenção 17
Instruções de limpeza 21
Registro do proprietário 21
Especificações 22
Emissões eletromagnéticas 25
Símbolos 28
Informações importantes de contato: Clientes dos EUA 30
Informações importantes de contato: Clientes internacionais 31
Apêndice A: Adaptador estereotáxico 32

HOLOGIC®

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC® Sapphire

Leia todo o conteúdo do Manual do Operador do seu Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC Sapphire antes da instalação e operação. Siga todas as advertências e instruções descritas neste manual. Deixe este manual acessível durante os procedimentos. Os médicos devem informar suas pacientes sobre os riscos potenciais e eventos adversos discutidos neste manual em relação ao uso do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC Sapphire.

Conforme usado abaixo, o termo "Hologic®" refere-se a Hologic, Inc., uma empresa de Delaware. Além disso, o termo "Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC Sapphire" refere-se ao console ATEC Sapphire e todos os componentes do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC, conforme descrição mais detalhada na seção de componentes abaixo (salvo se o contexto expressar de outro modo).

Advertências e contraindicações

O Console ATEC Sapphire deve ser instalado e operado de acordo com as orientações fornecidas nessas instruções, para garantir sua compatibilidade eletromagnética. Consulte as tabelas de emissões eletromagnéticas e de imunidade na seção Especificações.

Segurança e Eletricidade

1. Para desligar, retire o console da tomada.
2. Se algum objeto ou líquido cair no console, retire o console da tomada e peça que um funcionário qualificado verifique a peça antes de continuar a operação.
3. Retire o console da tomada se ele não vier a ser utilizado por diversos dias ou por um longo período.
4. Para evitar incêndios ou choques elétricos, não deixe o console exposto a chuva ou umidade.
5. Para evitar choques elétricos, não use o plugue polarizado do console com uma tomada, a não ser que os pinos possam ser inseridos por completo para evitar que fiquem expostos.
6. Não use o plugue polarizado do console com uma extensão elétrica.
7. **PERIGO:** Há um pequeno risco de explosão se o console for usado na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases explosivos.
8. O aterramento só é garantido quando o console estiver conectado a uma tomada equivalente com marcação "Padrão Hospitalar".
9. O console não deve tocar outros equipamento elétricos enquanto estiver sendo usado.
10. O console pode irradiar energia em radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos próximos. Entretanto, não há nenhuma garantia de que as interferências não possam ocorrer em determinadas instalações. Se o console causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser determinadas ao ligar ou desligar o console, o usuário deve tentar corrigir a interferência usando um ou mais dos seguintes métodos:
    a. Reorientar ou realocar o dispositivo receptor.
    b. Aumentar a distância entre os equipamentos.
    c. Conectar o console a uma tomada em um circuito diferente do que o(s) outro(s) dispositivo(s) está(estão) conectado(s).
    d. Consultar a assistência técnica da Hologic.
11. Equipamentos de comunicação com RF portáteis e móveis podem afetar o Console ATEC Sapphire. Consulte as tabelas de imunidade eletromagnética na seção Especificações para saber mais sobre distâncias de separação recomendadas.
12. Danos ao cabo de alimentação podem causar um incêndio ou risco de choques. Ao remover o cabo de alimentação, segure pelo plugue e remova-o com cuidado. Não danifique ou modifique o cabo de alimentação do console.
13. Não tente usar nenhum console que possa apresentar risco de choque elétrico. Contate a Hologic ou seu distribuidor imediatamente.
14. Não coloque o console sobre uma superfície instável. O console pode cair, causando sérios danos ao aparelho. Paradas bruscas, força excessiva e superfícies não planas podem fazer com que o console seja derrubado.

Manutenção e Armazenamento

1. Permitir circulação de ar adequada ao redor do console para evitar aquecimento interno. Não posicione o console a 1 pé (0,30 m) de qualquer superfície de obstrução.
2. Não instale o console em um local próximo a fontes de calor, como radiadores ou dutos de ar, ou em um local sujeito à luz direta do sol, com poeira em excesso, vibrações ou choques mecânicos.
3. Quando o console não estiver sendo usado, desligue todos os interruptores elétricos e coloque o console em um local onde não sofrerá danos.

4. Para manter o console com aparência de novo, limpe com um pano suave. Manchas difíceis podem ser removidas com um pano levemente umedecido com uma solução detergente básica. Nunca use solventes fortes ou produtos de limpeza abrasivos, pois eles irão danificar o revestimento do console. O console só deve ser limpo depois que o cabo de alimentação for desconectado da tomada.
5. Não é possível realizar nenhuma modificação no console.
6. O console só deve ser aberto ou passar por manutenção da Hologic ou de pessoal qualificado que tenham passado por treinamento e tenham certificação da Hologic.
7. Não armazene o console ATEC Sapphire em condições que não atendam aos requisitos ambientais definidos de armazenamento e transporte de equipamentos.
8. Se você for cliente da Hologic nos Estados Unidos, consulte o seu representante de vendas da Hologic ou entre em contato com o setor de atendimento ao cliente caso não consiga corrigir um problema usando o Manual do Operador. Clientes internacionais, contate seu distribuidor ou o representante de vendas local da Hologic diretamente, para perguntas, comentários e/ou questões de atendimento técnico.

Operação

1. OS COMPONENTES DO SISTEMA DE BIÓPSIA MAMÁRIA ATEC SAPPHIRE SÃO PARA USO SOMENTE DE PESSOAL MÉDICO QUALIFICADO, QUE PASSOU POR TREINAMENTO PARA USO E APLICAÇÃO DO PRODUTO. O pessoal médico qualificado deve realizar um teste do Sistema de Excisão e Biópsia Mamária ATEC Sapphire antes de cada procedimento ou antes de cada vez que o material descartável para uso de uma nova paciente seja anexado ao console.
2. O procedimento de biópsia somente deve ser realizados por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com esse procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
3. Assim como em qualquer outro procedimento médico, certifique-se de que os usuários estejam usando equipamentos de proteção para evitar qualquer contato em potencial com fluidos corporais.
4. Não opere o console ATEC Sapphire em condições que não atendam aos requisitos ambientais definidos de operação de equipamentos.

Compatibilidade

1. Este equipamento/sistema deve ser usado somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou pode perturbar a operação de algum equipamento próximo. Pode ser necessário adotar medidas de atenuação, como reorientar ou realocar o Console ATEC Sapphire ou proteger o ambiente.
2. O console NÃO deve ser usado dentro de uma sala de ressonância magnética (MRI). O console deve permanecer fora da sala de MRI. Desligue o console durante a visualização de MRI para evitar a possibilidade de distorção da imagem.
3. Use somente material descartável produzido pela Hologic. O uso de qualquer outro tipo de material descartável pode resultar em danos ao console e em danos não intencionais à paciente ou em resultados clínicos inaceitáveis. Nesses casos, qualquer garantia dada pela Hologic será anulada.
4. Somente equipamentos acessórios e componentes aprovados pela Hologic devem ser usados com o console. O uso de equipamentos acessórios e componentes não autorizados anulará qualquer garantia fornecida pela Hologic.
5. Todos os materiais descartáveis relacionados ao Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC Sapphire são para uso de uma paciente individual e não devem ser reesterilizados e reutilizados. Descarte todos os instrumentos para uso de uma paciente individual após a abertura.
6. O Console ATEC Sapphire não deve ser usado de maneira adjacente ou empilhado em outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o Console ATEC Sapphire deve ser observado para verificar operação normal na configuração na qual for usado.

Introdução

Este manual foi escrito para o pessoal médico que será responsável pela operação do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC Sapphire. É extremamente importante que o operador leia e compreenda inteiramente o conteúdo deste manual, tenha passado por treinamento com um especialista qualificado em aplicações e siga as instruções deste manual para a operação confiável, segura e eficiente do produto.

℞ ONLY Lei federal (EUA) restringe este dispositivo para venda por ou mediante pedido de médico de acordo com o artigo 21 do CFR (Código de Regulamentos Federais) 801.109(b)(1).

Indicações

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é indicado para fornecer amostras de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias. O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é indicado para fornecer amostras de tecido mamário para exame histológico com remoção completa ou parcial de anormalidade por imagem. A extensão da anormalidade histológica não pode ser determinada com certeza considerando-se sua aparência mamográfica. Portanto, a extensão da remoção de evidência por imagem de uma anormalidade não prevê a extensão da remoção de anormalidade histológica, ou seja, a malignidade. Quando a anormalidade amostral não for benigna histologicamente, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas quanto à integralidade da remoção, usando procedimento cirúrgico padrão.

Contraindicações

1. O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é para propósitos de diagnóstico somente e não é destinado para uso terapêutico.
2. O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é contraindicado para aquelas pacientes que, de acordo com o julgamento de seus médicos, podem estar sob risco aumentado ou desenvolvam complicações relacionadas à remoção de núcleo ou biópsia. As pacientes em tratamento com anticoagulantes ou que tenham distúrbios de coagulação podem ser consideradas sob risco aumentado de complicações de procedimento.

Notas sobre o ambiente de MRI

1. O console pode ser usado para realizar biópsias guiadas por ultrassom (U/S), estereotáxico (STX) ou ressonância magnética (MRI).
2. O console NÃO deve ser usado dentro de uma sala de ressonância magnética (MRI). O console ATEC Sapphire deve permanecer fora da sala de MRI. Desligue o console durante a visualização de MRI para evitar a possibilidade de distorção da imagem.
3. O pedal de MRI da ATEC, a manopla de MRI da ATEC e o Sistema de Localização para Introdução (ILS) da ATEC foram especificamente projetados para uso em sala de MRI. Os itens que podem ser levados para a sala de ressonância magnética receberão marcação com o símbolo “Condicionado a IMR”.
4. A Hologic oferece uma variedade de configurações de manoplas descartáveis. Entretanto, ao realizar procedimentos de biópsia mamária guiada por MRI, uma manopla de MRI da ATEC DEVE ser usada. As manoplas da ATEC projetadas para uso de MRI são compatíveis com o soquete vermelho marcado com “MRI” no console. O Sistema de Localização para Introdução (ILS) de MRI da ATEC está disponível para localizar a área alvo da biópsia.
5. Um panorama dos produtos adequados para procedimentos de biópsia guiada por MRI, estereotáxico (STX) e ultrassom (U/S) está incluído na seção Componentes.

Notas sobre ambiente estereotáxico e de ultrassonografia

1. As manoplas projetadas para uso estereotáxico (STX) e de ultrassom (U/S) são compatíveis com o soquete vermelho marcado com “US/STX” no console.
2. A manopla específica selecionada para uso com ultrassom (U/S) e estereotáxico (STX) depende da preferência do usuário e do tipo do sistema estereotáxico (STX) em uso. Consulte a seção Seleção de Produto Descartável deste manual para maiores informações.

Componentes

TABELA 1: PRINCIPAIS EQUIPAMENTOS (PARA USO COM VÁRIOS PACIENTES)

	Procedimentos de biópsia guiada por estereotaxia	Procedimentos de biópsia por ultrassonografia	Procedimentos de biópsia de MRI
Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: unidade Sapphire	•	•	•
Pedal ATEC	•	•	•
Cabo de alimentação ATEC	•	•	•
Conjunto de linha de vácuo ATEC	•	•	•
Adaptador estereotáxico ATEC	•	N/D	N/D
Adaptador estereotáxico Eviva	•	N/D	N/D

TABELA 2: COMPONENTES DESCARTÁVEIS (USO COM PACIENTE INDIVIDUAL)

	Procedimentos de biópsia guiada por estereotaxia	Procedimentos de biópsia por ultrassonografia	Procedimentos de Biópsia de MRI
Manopla ATEC	•	•	N/D
Manopla de MRI ATEC	N/D	N/D	•
Sistema de Localização para Introdução (ILS) ATEC	N/D	N/D	•
Manopla Eviva	•	N/D	N/D
Guia da agulha (ATEC e Eviva®)	•	N/D	N/D
Recipiente com tampa ATEC	•	•	•
Filtro de tecido ATEC	Opcional	Opcional	Opcional
Adaptador de filtro de tecido remoto ATEC (RTFA)	Consulte nota 1	N/D	N/D

Nota 1: Para ser usado com o sistema estereotáxico vertical Hologic Stereoloc® II e os sistemas estereotáxicos Siemens. Opcional para todos os outros sistemas estereotáxicos.

Nomenclatura do produto e seleção de produtos descartáveis

A Hologic oferece uma variedade de configurações de manoplas ATEC e Eviva a serem usados com estereotaxia, ultrassonografia e MRI. A manopla específica a ser selecionada depende da preferência do usuário e do tipo de equipamento de imagem sendo usado, como indicado nas Tabelas 4 e 5. Consulte o website da Hologic no endereço www.hologic.com para ver uma lista atualizada de ofertas de produtos descartáveis.

Os números de catálogo ATEC e Eviva usam a seguinte nomenclatura de números:

TABELA 3: NOMENCLATURA DOS NÚMEROS DO CATÁLOGO: ATEC 09 12-20

Tipo de dispositivo	Calibre da agulha de cânula com corte	Comprimento da agulha (cm)	Tamanho da abertura (mm)	Sufixo (se aplicável)
ATEC	09: calibre 9	09: 9 cm de comprimento	12: 12 mm de abertura	MR: manopla exclusiva para MRI
EVIVA	12: calibre 12	12: 12 cm de comprimento	20: 20 mm de abertura	T: Pequena
		13: 13 cm de comprimento		
		10: 10 cm de comprimento		

TABELA 4: COMPATIBILIDADE COM EVIVA

		Dispositivo de Biópsia								Guia da agulha				Kit do adaptador estereotáxico										
Modalidade	Equipamento	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
Estereotáxico (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•										
	Hologic Stereloc® II Vertical					•	•	•	•	•	•					•								
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•									
	Braço lateral essencial GE Senographe DS® e Senographe®	•	•	•	•							•	•				•		•					
	Abordagem vertical essencial GE Senographe DS® e Senographe®					•	•	•	•			•	•				•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet and Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•

Nota: A disponibilidade do produto pode variar de um país para outro.

Nota: Para outras modalidades de imagem e equipamentos, contate seu representante ou distribuidor da Hologic.

TABELA 5: COMPATIBILIDADE ATEC

		Manopla									Kit do adaptador estereotáxico				Dispositivos auxiliares								
Modalidade	Equipamento	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
Estereotáxico (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•						•
	Abordagem lateral Siemens® (Fischer) Mammotest					•						•				•								•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	Abordagem vertical essencial GE Senographe DS® e Senographe®			•	•			•								•		•						•*
	Abordagem de braço lateral essencial GE Senographe DS® e Senographe®					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S	Procedimentos de ultrassonografia		•		•			•																•
MRI	Sistema de MRI Aurora								•	•								•	•		•	•	•
	Outros sistemas de MRI								•	•					Incluído no Kit ISL							•	•

Nota: A disponibilidade do produto pode variar de um país para outro.

Nota: Para outras modalidades de imagem e equipamentos, contate seu representante ou distribuidor da Hologic.

* Equipamentos auxiliares preferenciais

Controles e funções

Os painéis da interface do usuário do console incluem controles que permitem ao usuário operar o sistema e luzes indicativas que fornecem informações adicionais sobre o status do sistema. Veja abaixo uma descrição detalhada de cada componente da interface do usuário.

FIGURA 1: PAINÉIS DA INTERFACE DO USUÁRIO DO CONSOLE

INTERFACE ESQUERDA DO USUÁRIO

INTERFACE DIREITA DO USUÁRIO

Interface do usuário do console

1. **Chave de Energia** - Liga e desliga o console: **Ligado** = "I" / **Desligado** = "O"
2. Botão **"Setup"** (Configuração) - Este botão de controle por aperto permite a pré-ativação do sistema com solução salina. Quando colocado em modo "Setup" (Configuração), a "Saline PV" (Válvula de diafragma de solução salina) é aberta e o vácuo é ativado, permitindo a inserção da seção do tubo de silicone da linha de solução salina da manopla.
3. Botão **"Test"** (Teste) - Este botão de controle por aperto ativa a manopla por meio de um ciclo de teste. O sistema retornará ao modo "Biopsy" (Biópsia) após a conclusão bem sucedida de um ciclo de teste.
4. Botão **"Biopsy"** (Biópsia) - Ao ser colocada em modo "Biopsy" (Biópsia), a manopla está pronta para aquisição de tecido. Pressionar o pedal inicia o ciclo da biópsia.
5. Botão **"Lavage"** (Lavagem) - Ao ser colocada em modo "Lavage" (Lavagem), a "Saline PV" (Válvula de diafragma de solução salina) é aberta e o vácuo é ativado para irrigar e aspirar a cavidade da biópsia.
6. Botão **"Manual Aspiration"** (Aspiração Manual) - Ao ser colocada em modo "Manual Aspiration" (Aspiração Manual), a "Saline PV" (Válvula de diafragma de solução salina) é fechada e a cânula interna de corte é retraída. Neste modo, o usuário pode ativar o vácuo da cavidade da biópsia ao tirar o pé do pedal.
7. Indicador **"Retest Handpiece"** (Testar novamente a manopla) - Não acende em condições normais. Pisca uma luz vermelha quando o modo "Test" (Teste) ou "Biopsy" (Biópsia) não foi concluído devido à falha de pressão. Consulte a seção Resolução de Problemas para ver os passos sugeridos para diagnosticar e corrigir um problema em potencial.
8. Indicador **"Return to Setup"** (Voltar para configuração) - Não acende em condições normais. Pisca uma luz vermelha quando o modo "Test" (Teste) não foi concluído devido à falha de vácuo. Consulte a seção Resolução de Problemas para ver os passos sugeridos para diagnosticar e corrigir um problema em potencial.
9. Indicador **"Vacuum Ready"** (Vácuo Pronto) - Acende uma luz verde quando o console atinge vácuo completo. Acende uma luz vermelha intensa quando está sendo ligado, caso seja detectada uma avaria no sistema. Pisca uma luz vermelha quando o vácuo completo não é alcançado dentro do intervalo de tempo especificado. Se esse indicador piscar, consulte a seção Resolução de Problemas para ver os passos sugeridos para diagnosticar e corrigir um problema em potencial. O pedal não permitirá o funcionamento da manopla a menos que o indicador esteja iluminado com luz verde intensa.
10. **Conjunto de linha de vácuo** - É uma tubulação transparente que está permanentemente conectada ao console em uma das extremidades. A outra extremidade tem um conector azul que será conectado à tampa do recipiente de sucção na porta com marcação "VACUUM" (VÁCUO).

11. **Soquete da Manopla "MRI" (MRI) Vermelho** - Local de acoplamento para o encaixe da manopla de MRI com bainha vermelha.
12. **Soquete de Manopla Preto** - Local de acoplamento para o encaixe da manopla com bainha preta.
13. **Soquete de Manopla "US/STX" Vermelho** - Local de acoplamento para o encaixe de manopla de US/STX com bainha vermelha.
14. **"Saline PV" (Válvula de diafragma de solução salina)** - Local de acoplamento para a seção do tubo de silicone da linha de solução salina da manopla. Controla o fluxo de solução salina para a manopla.

Configuração do Sistema

Esta seção fornece informações sobre como realizar todas as conexões necessárias para configurar a unidade ATEC Sapphire.

As seguintes conexões serão detalhadas:

1. Cabo de alimentação e disjuntor ATEC
2. Conexão de pedal ATEC
3. Conjunto de linha de vácuo ATEC
4. Manopla ATEC ou Conexão do dispositivo de biópsia Eviva

NOTA: Consulte as instruções de operação e advertências das Instruções de Uso (IFU) do dispositivo Eviva.

Conexão do cabo de alimentação e disjuntor ATEC

AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma rede elétrica com um aterramento protetor. Verifique a coesão do aterramento regularmente.

AVISO: O console foi projetado para ser usado com o cabo de alimentação fornecido com o console. NÃO use um cabo de alimentação diferente com a unidade ATEC Sapphire. Usar um cabo de alimentação diferente pode causar riscos de choque elétrico e incêndio. NÃO remova, sob nenhuma circunstância, o fio ou o plugue de aterramento de qualquer tomada. NÃO use uma extensão elétrica com esse equipamento. Pode ser necessário usar um adaptador dependendo da tomada.

AVISO: Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja em boas condições. Um cabo de alimentação com defeito pode apresentar riscos de choque elétrico. Ao retirar a unidade da tomada, sempre segure a tomada em seu ponto de inserção e puxe suavemente. NUNCA puxe o cabo para retirar a unidade da tomada.

AVISO: O uso de quaisquer cabos ou acessórios que não aqueles especificados nestas instruções pode causar emissões ou imunidade diminuída do Console ATEC Sapphire.

FIGURA 2: COMPONENTES EXTERNOS DO CONSOLE ATEC

LADO ESQUERDO **LADO DIREITO**

1. **Etiqueta** - Consulte esta etiqueta caso precise de informações sobre as classificações elétricas do console. A etiqueta também contém o número de série da sua unidade ATEC Sapphire.
2. **Disjuntor** - Parte da entrada de CA. Se o disjuntor tiver sido ativado, o botão preto não acenderá e um ponto branco ficará visível. Para reiniciar, desligue a unidade e a deixe "descansar" por um minuto antes de soltar o botão preto para reiniciar a unidade.
3. **Entrada de CA** - Local de acoplamento para o plugue do cabo de alimentação "ATEC Hospital Grade" (Padrão Hospitalar ATEC).
4. **Gancho para placa de instruções** - Local de acoplamento da placa de instruções.
5. **Cabo de alimentação de padrão hospitalar ATEC** - Conecte o cabo de alimentação ATEC no soquete do cabo de alimentação no painel lateral de entrada de CA no lado esquerdo do console.
6. **Organizador do cabo de alimentação ATEC** - O cabo deve ser enrolado em sentido horário no Organizador do cabo.
7. **Pedal ATEC** - Fornecido pela Hologic. Fica conectado no lado direito do console. Ativa a manopla ou o dispositivo de biópsia.
8. **Organizador do cabo do pedal ATEC** - O cabo deve ser enrolado em sentido anti-horário no Organizador do cabo.
9. **Gancho da bolsa de solução salina** - Local para acoplamento da bolsa de solução salina (250 cc recomendado).
10. **Rodízios** - Todos os quatro rodízios permitem rotação de 360 graus. Os rodízios dianteiros têm freio de bloqueio para manter a unidade no lugar.

Conexão de pedal ATEC

O pedal ATEC é fornecido pela Hologic e deve ser conectado no lado direito do console no momento da entrega. Verifique as conexões do pedal antes de usar de acordo com a Seção de Itens Substituíveis de Campo deste manual.

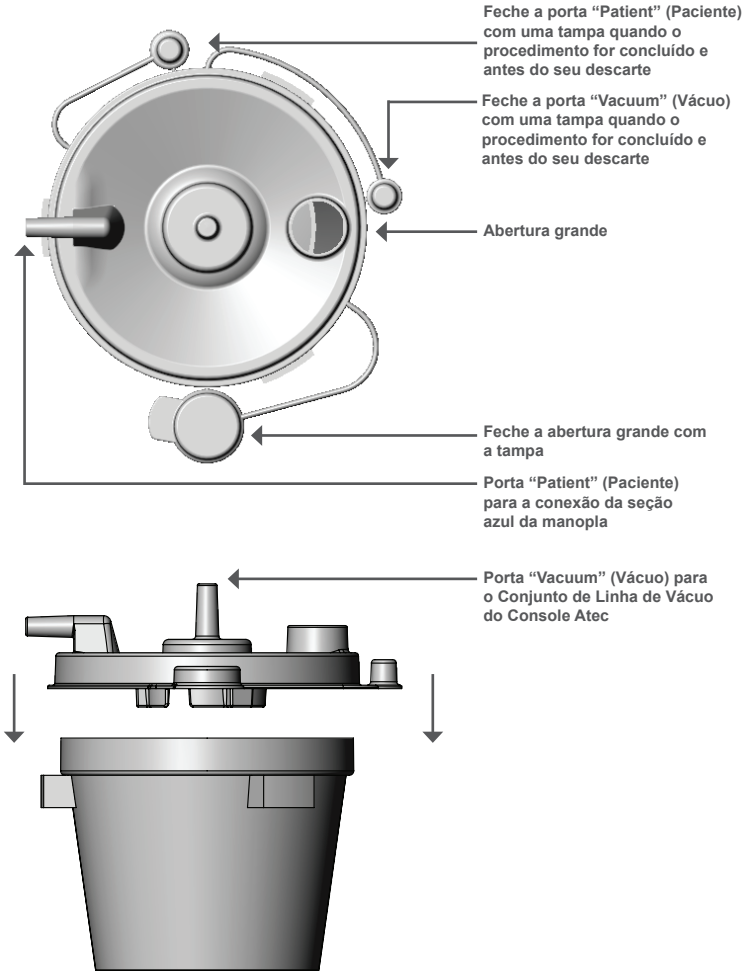
Conjunto de linha de vácuo ATEC

O sistema vai gerar vácuo quando os modos adequados estiverem selecionados.

As conexões de vácuo exigem o uso de um recipiente Hologic ATEC. (Consulte a Figura 3)

1. Monte o recipiente de sucção, como apresentado na **Figura 3,** e coloque o recipiente em seu suporte no console.
2. Certifique-se de que a tampa e a proteção da porta grande estejam fixadas e vedadas para evitar vazamento de vácuo.
3. Conecte conjunto de linha de vácuo no console na porta superior identificada como “VACUUM” (VÁCUO) na tampa do recipiente de sucção.

FIGURA 3: RECIPIENTE ATEC



NOTA: O recipiente ATEC é um produto de uso individual com um volume máximo recomendado de 400 cc.

Configuração e conexões da manopla (consulte a figura 4)

1. Remova a abertura da bolsa de solução salina, retire a proteção e coloque a bolsa no gancho para bolsa de solução salina no lado direito do console.
2. Remova a abertura do pacote esterilizado da manopla descartável e coloque a bandeja no alto do console.

   CUIDADO: Mantenha o revestimento de proteção na extremidade da manopla.

3. Remova as extremidades terminais dos quatros cabos da bandeja da manopla.
   - 3.1 Instale o furador na bolsa de solução salina e insira a seção de silicone no tubo da manopla dentro da válvula de diafragma identificada com “Saline PV” (Válvula de diafragma de solução salina).
   - 3.2 Conecte o cabo **vermelho** acoplado no soquete do console com o anel vermelho.
     - 3.2.1 As manoplas Eviva projetadas para uso estereotáxico (STX) são compatíveis com o soquete **vermelho** com marcação “US/STX” no console.
     - 3.2.2 As manoplas ATEC projetadas para uso estereotáxico (STX) e de ultrassonografia (U/S) são compatíveis com o soquete **vermelho** com marcação “US/STX” no console.
     - 3.2.3 As manoplas da ATEC projetadas para uso de MRI são compatíveis com o soquete vermelho marcado com “MRI” no console.
   - 3.3 Conecte o cabo **preto** acoplado no soquete do console com marcação do anel **preto**.
   - 3.4 Conecte o encaixe de sucção **azul** na porta lateral horizontal identificada com “PATIENT” (PACIENTE) na tampa do recipiente de sucção.

FIGURA 4: CONJUNTO E CONEXÕES DE VÁCUO E DA MANOPLA

Teste do sistema

1. Ligue o sistema pressionando a chave “Power” (Energia) no console na posição “|”. Ao ligar o console, o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) acenderá uma luz vermelha intensa se houver uma avaria no sistema.
2. O modo de ligação ou padrão é “Biopsy” (Biópsia).
3. Selecione o modo de configuração. O modo “Setup” (Configuração) vai pré-ativar o sistema e gerar vácuo.
4. Quando o console estiver em modo “Setup” (Configuração), a luz “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) acenderá uma luz verde intensa quando o vácuo amplo for alcançado (consulte **Figura 5**). Se o vácuo amplo não for alcançado, a luz “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) irá piscar em **vermelho** para alertar o usuário sobre o possível problema. Se a luz “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) piscar, consulte a seção Resolução de Problemas deste manual para ver os passos sugeridos para diagnosticar e corrigir um problema em potencial.
5. Verifique a seção de silicone do cabo da tubulação de solução salina para a válvula de diafragma identificada com “Saline PV” (Válvula de diafragma de solução salina) como apresentada na **Figura 6.**
6. Inspecione visualmente o fluxo de solução salina para a abertura da agulha (boca) e o recipiente do filtro do tecido da manopla ATEC.
   CUIDADO: Não remova o revestimento de proteção na extremidade da manopla.
7. O indicador “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) acenderá uma luz verde intensa para verificar que o vácuo foi alcançado.
8. Selecione o modo de “Test” (Teste).
9. A manopla ATEC vai concluir o ciclo da biópsia como um teste funcional. Se “Retest Handpiece” (Testar novamente a manopla) ou o indicador de “Return to Set up” (Retornar para configuração) começar a piscar uma luz vermelha, consulte a seção Resolução de Problemas deste manual para ver os passos sugeridos para diagnosticar e corrigir um problema em potencial.
10. Ao concluir um ciclo de teste bem sucedido, a manopla ATEC retornará para “Biopsy” (Biópsia) e estará pronta para aquisição de tecido.

FIGURA 5

FIGURA 6: CONEXÃO DA VÁLVULA DE DIAFRAGMA DA SOLUÇÃO SALINA

Instruções de operação do sistema

Uso do sistema com MRI, estereotáxico ou ultrassonografia

1. Quando o console estiver em modo “Biopsy” (Biópsia), pressionar o pedal ativará o vácuo e a operação da manopla. Remover o pé do pedal desativará ou interromperá a manopla após a conclusão do ciclo atual.
2. Quando o console estiver em modo “Lavage” (Lavagem), o sistema de vácuo é ativado e sugará a solução salina pelo sistema. Pressionar o pedal não controla o fluxo de solução salina neste modo.
3. Quando o console estiver em modo “Manual Aspiration” (Aspiração Manual), pressionar o pedal permite ao usuário controlar de modo independente a aspiração, sem tomar uma amostra do tecido. Esta função pode ser usada para o vácuo ou para aspirar a cavidade da biópsia. Não há fluxo de solução salina neste modo.

Realização de biópsia guiada por MRI

Ao realizar uma biópsia guiada por MRI, um kit de ILS da ATEC é necessário, além da manopla ATEC, conforme definido na tabela 4. Consulte as instruções de uso (IFU) do ILS da ATEC (MRI) para encontrar as instruções de operação.

Realização de biópsia guiada por estereotaxia

Ao realizar uma biópsia guiada por estereotaxia, um adaptador estereotáxico é necessário para conter a manopla no lugar em um sistema estereotáxico.

A Hologic oferece diversos modelos de adaptadores estereotáxicos para a manopla ATEC. Para maiores instruções, consulte as instruções do adaptador estereotáxico da ATEC (IFU) e o Apêndice A.

Modelos adicionais de adaptadores estereotáxicos estão disponíveis para o dispositivo de biópsia da Eviva. Para maiores instruções sobre o uso dos dispositivos Eviva, consulte as Instruções de Uso (IFU) da Eviva.

Realização de biópsia guiada por ultrassonografia

Não são necessários equipamentos adicionais para realizar a biópsia.

NOTA: Para outras modalidades de imagem e equipamentos, contate seu representante ou distribuidor da Hologic.

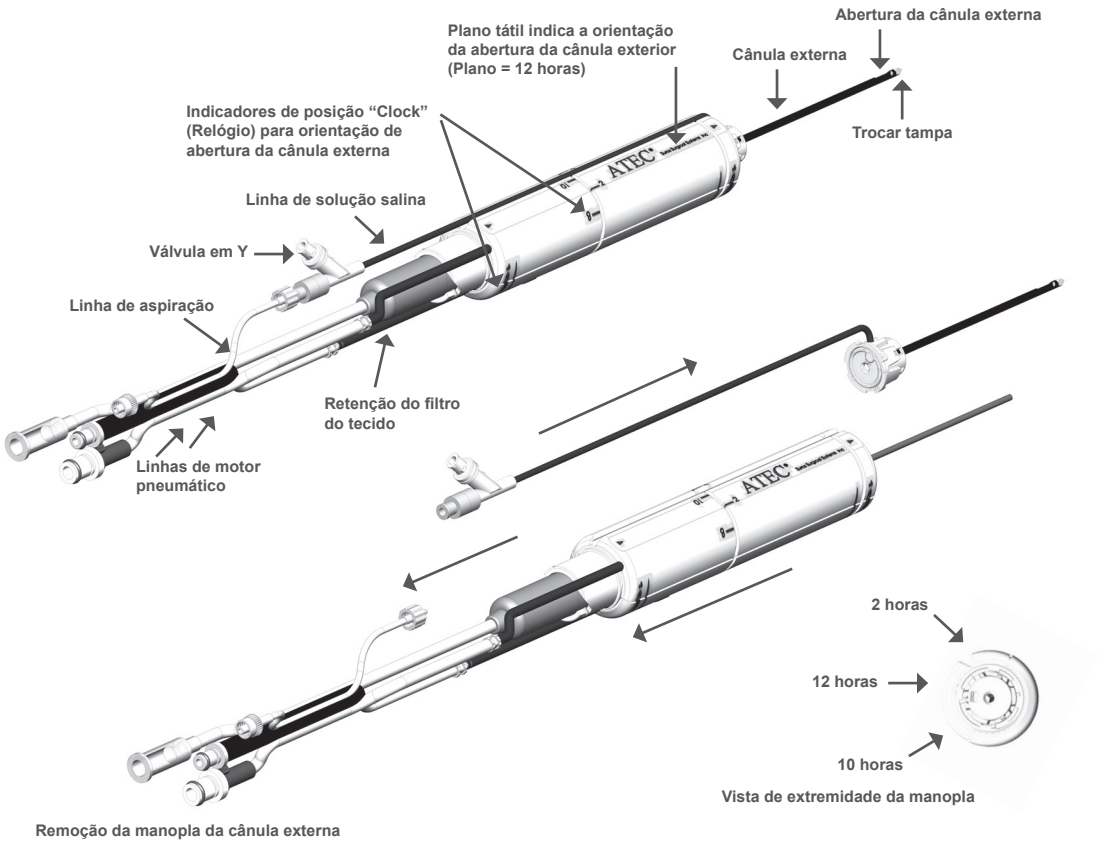
Instruções de operação da manopla ATEC

1. Para administrar o anestésico de preferência, conecte uma agulha de 10 cc sem seringa de anestésico à válvula Y. Para iniciar a entrada automática de anestésico, injete 1-2 cc de anestésico de forma manual.
2. Para iniciar a aquisição de tecido, pressione o pedal e o mantenha pressionado durante todo o procedimento de biópsia. Remover o pé do pedal desativará ou interromperá o dispositivo após a conclusão do ciclo atual.
3. Para rotacionar a abertura da cânula externa da manopla, rotacione a manopla de sua posição para a posição desejada, à medida que o console emite um bipe até que a área de destino desejada tenha sido amostrada. O mostrador do relógio da manopla indica a posição da abertura. A seta pintada no alto da manopla indica a posição de 12 horas.
4. Para irrigar e aspirar a cavidade e limpar o tecido da manopla, selecione o modo “Lavage” (Lavagem). Não é necessário pressionar o pedal.
5. Para acionar o vácuo na cavidade em modo “Lavage” (Lavagem), desconecte o conector luer lock da válvula em Y para abrir o cabo de solução salina para a ventilação para a atmosfera, resultando na aspiração constante da cavidade da biópsia.
6. De modo alternativo, para acionar o vácuo da cavidade, selecione o modo “Manual Aspiration” e pressione o pedal. Remover o pé do pedal desativará ou interromperá o vácuo para a manopla.
7. Desconecte a câmara do filtro para remover os núcleos de tecido do filtro de tecido.
8. Para usar um marcador de local de biópsia, consulte as Instruções de Uso (IFU) do marcador Hologic de sua escolha.
9. Remova o marcador da agulha após o uso.

(se estiver usando um Adaptador Estereotáxico da ATEC)

10. Coloque o console em modo “Biopsy” (Biópsia) para fechar a abertura antes da remoção da manopla da cavidade da biópsia.
11. Deslize o adaptador com o lado posterior da manopla.
12. Destrave o grampo de proteção e remova a manopla do adaptador.

FIGURA 7: MANOPLA ATEC



Solução de problemas

Esta seção fornece assistência a possíveis problemas operacionais da unidade ATEC Sapphire. Consulte as informações a seguir antes de contatar a Hologic ou seu distribuidor para garantir que o problema não é resultado de má interpretação da operação do sistema. Se você for cliente da Hologic nos Estados Unidos, consulte o seu representante de vendas da Hologic ou entre em contato com o setor de atendimento ao cliente caso não consiga corrigir um problema usando o Manual do Operador. Clientes internacionais, contate seu distribuidor ou o representante de vendas local da Hologic diretamente, para perguntas, comentários e/ou questões de atendimento técnico.

POSSÍVEIS PROBLEMAS ENCONTRADOS DURANTE A CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA ATEC SAPPHIRE COM A MANOPLA ATEC

Problema	Possível causa	Possível solução
O console não liga Ou Sem energia: Luz da chave de energia não está acesa	1. O cabo de alimentação não está conectado ao console ou à tomada da parede. 2. Disjuntor desligado. Ponto branco pode ser visto no botão reiniciar.	1. Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente ao console e à tomada da parede. 2. Reinicie o disjuntor (ver Figura 2)
O indicador “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) com luz vermelha intensa	1. Avaria no circuito do sensor do vácuo ou de pressão	1. Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da Hologic ou seu distribuidor.
O indicador “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) está piscando ou não acende no modo “Setup” (Configuração) Ou O indicador “Return to Setup” (Voltar para configuração) acende em modo “Test” (Teste)	1. O revestimento de proteção não está na extremidade da cânula da manopla completamente. 2. A tampa do recipiente de sucção não está no recipiente. 3. O recipiente de sucção está rachado. 4. A porta grande na tampa do recipiente de sucção não está tampada com o plugue grande. 5. O encaixe de sucção da manopla não está conectado à tampa do recipiente de sucção. 6. O encaixe de sucção da manopla não está conectado à porta correta na tampa do recipiente de sucção. 7. A linha de vácuo do console não está conectada ao recipiente de sucção. 8. O furador da tubulação da manopla não está inserido na bolsa de solução salina. 9. A válvula em Y da solução salina está desconectada. 10. Manopla com defeito.	1. Reinstale o revestimento de proteção. 2. Coloque a tampa no recipiente adequadamente. 3. Substitua por um novo recipiente de sucção. 4. Tampe a porta grande com o plugue grande. 5. Conecte o encaixe de sucção ao recipiente. 6. Conecte o encaixe de sucção à porta horizontal identificada com “patient” (paciente) na tampa do recipiente de sucção. 7. Conecte a linha de vácuo do console à porta identificada com “vacuum” (vácuo) na tampa do recipiente de sucção. 8. Instale o furador na bolsa de solução salina. 9. Reconecte a válvula em Y. 10. Guarde a manopla, registre o número do lote e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor Hologic ou seu distribuidor.
O indicador “Retest Handpiece” (Testar novamente a manopla) acende em modo “Test” (Teste)	1. Encaixes da manopla conectados no console de modo incorreto. 2. Manopla com defeito.	1. Conecte o cabo acoplado na manopla ao soquete vermelho adequado, com marcação “MRI” ou “STX/US” no console, e o cabo preto acoplado ao soquete preto. 2. Guarde a manopla, registre o número do lote e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor Hologic ou seu distribuidor.

Problema	Possível causa	Possível solução
Núcleos de biópsia de baixa qualidade ou nenhum núcleo	1. Vácuo reduzido ou inexistente na extremidade da cânula da manopla. a. A tampa do recipiente de sucção não está no recipiente. b. O recipiente de sucção está rachado. c. A porta grande na tampa do recipiente de sucção não está tampada com o plugue grande. d. O encaixe de sucção da manopla não está conectado à tampa do recipiente de sucção. e. O encaixe de sucção da manopla não está conectado à porta correta na tampa do recipiente de sucção. 2. A cânula de corte interno não está afiada. 3. O filtro do tecido está obstruído com sangue. 4. O cabo de solução salina não está inserido na válvula de diafragma. 5. Muita compressão da mama durante o procedimento estereotáxico.	1. Reative o vácuo na extremidade da cânula da manopla seguindo os seguintes passos: a. Coloque a tampa no recipiente adequadamente. b. Substitua o recipiente de sucção. c. Feche a porta grande na tampa do recipiente com o plugue grande. d. Conecte o encaixe de sucção à porta do paciente com marcação “patient” (paciente) na tampa. e. Conecte o encaixe de sucção da manopla (azul) à porta do paciente com marcação “patient” (paciente) na tampa e conecte a montagem da linha de vácuo do console à porta de vácuo com marcação “vacuum” (vácuo) na tampa. 2. Substitua por uma nova manopla. 3. Substitua por uma nova manopla. 4. Instale o cabo de solução salina na válvula de diafragma. 5. Reduza a compressão na mama.
Fluxo de solução salina não observado. Luz “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto) verde intensa.	1. Conjunto de linha de vácuo (VLA) entupido devido à umidade 2. Recipiente defeituoso entupido 3. Tubulação da manopla dobrada 4. Tubulação da manopla presa na roda 5. Manopla com defeito	1. Substitua o VLA 2. Substitua o recipiente 3. Verifique as dobras no cabo da tubulação entre a manopla e o recipiente 4. Remova a tubulação debaixo da roda do console 5. Substitua a manopla

Garantia

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic tem garantia ao cliente original para ser usado essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante um (1) ano a partir da data de envio, ou, se a instalação for necessária, a partir da data de instalação ("período de garantia"); ii) os tubos de raio-x de mamografia de visualização digital têm garantia de vinte e quatro (24) meses, período no qual os tubos de raio-x têm garantia completa nos primeiros doze (12) meses e têm garantia em uma base parcelada nos meses 13-24; iii) peças substitutas e itens refabricados têm garantia pelo resto do período de garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) Os suprimentos consumíveis têm garantia para conformidade às especificações divulgadas por um período encerrando na data de expiração demonstrada em suas respectivas embalagens; v) O software licenciado tem garantia para operar em conformidade com as especificações divulgadas; vi) Os serviços têm garantia para serem fornecidos por trabalho conforme as normas; vii) O equipamento fabricado não pertencente à Hologic tem garantia pelo seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento fabricado não pertencente à Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou imune a erros, ou que os produtos serão operados com produtos terceirizados autorizados não pertencentes à Hologic.

Atendimento e Manutenção

A Hologic oferece uma variedade de opções de Proteção Estendida de Serviços e Manutenção Preventiva. Para obter informações adicionais, visite o site da Hologic no endereço www.hologic.com ou entre em contato com seu Representante de Vendas, Atendimento ao Cliente ou distribuidor.

Usuários ATEC nos Estados Unidos

Para serviço, suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:

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

Usuários internacionais da ATEC

Os clientes internacionais da unidade ATEC Sapphire devem contatar seu distribuidor ou o representante de vendas local da Hologic diretamente, para perguntas, comentários e/ou questões de atendimento técnico.

CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO RECOMENDADO

Atividade	Frequência	Ação
Inspecionar o conjunto de linha de vácuo	Semanalmente	Inspecione visualmente em busca de líquido ou umidade na tubulação ou qualquer descoloração na direção do lado branco do filtro hidrofóbico em linha.
Inspecionar o cabo do pedal	Trimestralmente	Verifique se o cabo do pedal está enrolado no sentido anti-horário ao redor do organizador do cabo. Inspecione visualmente em busca de cortes e danos.
Inspecionar o cabo de alimentação	Trimestralmente	Inspecione visualmente em busca de cortes e danos na tampa externa e de alívio de tensão.
Teste de fuga de corrente	Anualmente	Verifique se a fuga de corrente é inferior a 300 microamps.
Teste a resistência do cabo de alimentação	Anualmente	Verifique se a resistência do cabo de alimentação é inferior a 500 milliohms.
Manutenção preventiva	Recomendação: a cada 18 meses	Deve ser realizada apenas pelo Atendimento Técnico da Hologic ou por um técnico certificado pela Hologic; contate o Atendimento Técnico para obter detalhes sobre Manutenção Preventiva e/ou Formação Biomédica.

A unidade ATEC Sapphire inclui diversos componentes externos que podem ser substituídos em campo.

Estes componentes externos incluem:

1. Unidade de pedal ATEC
2. Conjunto de linha de vácuo ATEC
3. Cabo de alimentação ATEC

As seguintes fotos ou diagramas oferecem instruções específicas de substituição dos componentes externos da unidade de console mencionada acima.

ITENS SUBSTITUÍVEIS EM CAMPO

Item	Instruções
Unidade de pedal 	Remoção (com o console desligado) 1. Remova a embalagem completamente e remova o cabo do pedal do organizador de cabos. 2. Rode a barra de metal de alívio de tensão no sentido horário pelo menos 3 vezes. Desligue o conector segurando a caixa do conector e puxando-a para fora. 3. Desligue o conector do pedal. Uma vez desligado, contate o Atendimento Técnico da Hologic para receber instruções de devolução do produto. Instalação da nova unidade do pedal (com o console desligado) 1. Ligue o conector do pedal para que cabo aponte para a parte traseira do console. 2. Enrole o cabo no sentido anti-horário ao redor da haste da barra de alívio de tensão e dobre na área rebaixada, como apresentado na imagem. Gire o alívio de tensão no sentido horário até que ele seja liberado contra o painel do console. 3. Enrole o cabo do pedal ao redor do organizador em sentido anti-horário. Verificação da Instalação 1. Ligue o console. 2. O console emitirá um sinal sonoro e, então, entrará em modo biópsia padrão. 3. Conecte a linha de entrada do vácuo com o polegar ou o dedo. 4. Com o console em modo Biópsia, pressione o pedal e segure. 5. Verifique se há uma luz verde intensa de modo “Vacuum Ready” (Vácuo Pronto), o console emite um sinal sonoro no final de cada ciclo e ativação da válvula de diafragma. 6. Solte o pedal e verifique se a luz verde intensa de vácuo desliga e se a ativação para. O vácuo é liberado próximo ao polegar.
Conjunto de linha de vácuo 	Remoção (com o console desligado) 1. Localize o anel de bloqueio branco pelo qual o conjunto de linha de vácuo se conecta ao console. 2. Levante o conjunto de linha de vácuo a aproximadamente um oitavo de polegada, expondo uma lacuna entre o anel branco e base de farpa preta. 3. Insira uma pequena chave de fenda na lacuna criada, em seguida, pressione e segure o anel branco. 4. Mantendo o anel branco pressionado, puxe o conjunto de linha de vácuo para cima e para fora do conector do conjunto de linha de vácuo. Instalação (com o console desligado) 1. Pressione o novo conjunto de linha de vácuo no conector do conjunto de linha de vácuo. 2. Puxe para cima para verificar se ele está preso no conector. O conjunto de linha de vácuo apresentará leve movimento vertical, mas não deve sair do conector. Nota: Não torça o cabo quando puxá-lo para cima. Verificação da Instalação 1. Ligue o console. 2. Você ouvirá o sinal sonoro do console; em seguida ele entrará em modo biópsia padrão. 3. Conecte a extremidade do conjunto de linha de vácuo com o polegar ou o dedo. 4. Pressione o botão Configuração no console. 5. Verifique se a luz de prontidão do vácuo, de cor verde intenso, está acesa, indicando que o sistema está funcionando corretamente. 6. Desligue o console.

Item	Instruções
Cabo de alimentação 	Remoção (com o console desligado) 1. Desligue o cabo de alimentação do console da tomada da parede. 2. Remova a embalagem completamente e remova o cabo de alimentação do organizador de cabos. 3. Com a ajuda de uma chave Philips nº 1, solte o fecho localizado na parte inferior do suporte de retenção. 4. Desconecte o conector do cabo de alimentação da tomada elétrica. Instalação (com o console desligado) 1. Coloque o novo cabo de alimentação no soquete do cabo. 2. Com a ajuda de uma chave Philips nº 1, aperte o fecho localizado na parte inferior do suporte de retenção. Verificação da Instalação 1. Conecte o cabo de alimentação na tomada da parede. 2. Ligue o console. 3. Verifique se o console liga, emite sinal e entra em modo biópsia padrão. 4. Desligue o console. 5. Desconecte o cabo de alimentação da tomada da parede e enrole-o em sentido horário ao redor do organizador de cabo.

Instruções de limpeza

Esta seção apresenta as instruções de limpeza dos principais componentes da unidade ATEC Sapphire.

AVISO: Os itens descartáveis para uso individual não devem ser reutilizados e não devem ser limpos ou esterilizados novamente.

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire

AVISO: O console deve estar desconectado de qualquer fonte de energia elétrica antes da limpeza. A não obediência deste aviso pode causar choque elétrico e morte. Para limpar o **console**, desconecte-o da fonte de energia elétrica. Limpe periodicamente o console usando um pano macio e úmido e detergente neutro. Seque com um pano.

AVISO: Não mergulhe o console em água. A imersão em água causará danos ao console e pode causar choque elétrico ou morte.

Pedal ATEC

Limpe o Pedal ATEC cuidadosamente com detergente neutro e seque com um pano. AVISO: Não mergulhe o pedal em água. A imersão na água pode causar danos ao pedal.

Registro do proprietário

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire

Número de série do seu Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: A unidade Sapphire está localizada no painel do lado esquerdo do console. Registre esse número no espaço abaixo. Use este número de série sempre que entrar em contato com o Atendimento ao Cliente da Hologic ou com seu distribuidor em relação à sua unidade ATEC Sapphire.

REF Número do modelo: ATEC Sapphire

SN Número de série: _____

Especificações

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire

Console ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Tamanho	25 polegadas de largura (63 cm) 37 polegadas de altura (93 cm) 21 polegadas de profundidade (53 cm)	25 polegadas de largura (63 cm) 37 polegadas de altura (93 cm) 21 polegadas de profundidade (53 cm)
Base	525 polegadas (3400 cm)	525 polegadas (3400 cm)
Peso	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Carga de trabalho seguro	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Potência máxima	1265W	1150W
Tensão	100-115 VCA	220-230 VCA
Frequência	50-60 Hz	50-60 Hz
Corrente máxima	11 A	5 A
Fusível	12 A, Disjuntor	6 A, Disjuntor
Comprimento do cabo de alimentação	15 pés (5 m)	15 pés (5 m)
Vácuo gerado	~28”Hg (71 cm Hg) no nível no mar	~28”Hg (71 cm Hg) no nível no mar

Especificações

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire

Pedal ATEC - Condicionado a MRI

Tamanho	4,06 polegadas (10,3 cm) de comprimento x 2,87 polegadas (7,3 cm) de comprimento x 1,14 polegadas (2,9 cm) de altura
Peso	0,9 lbs. (0,4 kg)
Classificação de impermeabilização IPX	IPX6
Comprimento do cabo	6 m (20 pés)

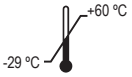
Manopla ATEC

Tamanho da manopla	1,66 polegadas (4,22 cm) de diâmetro x 10,56 polegadas (26,83 cm) de comprimento		
Peso	7,26 oz (204 g)		
Comprimento da agulha	3,57 polegadas (9 cm)	4,72 polegadas (12 cm)	5,50 polegadas (14 cm)
Diâmetro externo da cânula	12 g - 0,111 polegadas (2,82 mm)		9 g - 0,148 polegadas (3,76 mm)
Diâmetro interno da cânula	12 g - 0,084 polegadas (2,13 mm)		9 g - 0,118 polegadas (3 mm)
Comprimento da abertura	0,787 polegadas (20 mm)		0,472 polegadas (12 mm)
Comprimento definido da tubulação	12 pés (3,66 m) para manopla US/STX		20 pés (6,10 m) para manopla de MRI
Esterilização	Irradiação Gama		

Manopla Eviva

Tamanho da manopla	1,81 polegadas (4,60 cm) de altura x 1,48 polegadas (3,76 cm) de largura x 8,17 polegadas (20,75 cm) de comprimento	
Peso	12g - 9,0 oz (255,1 g) a 9g - 9,2 oz (260,8 g)	
Comprimento da agulha	3,93 polegadas (10 cm)	5,11 polegadas (13 cm)
Diâmetro externo da cânula	12 g - 0,111 polegadas (2,82 mm)	9 g - 0,148 polegadas (3,76 mm)
Diâmetro interno da cânula	12 g - 0,080 polegadas (2,03 mm)	9 g - 0,118 polegadas (3 mm)
Comprimento da abertura	0,787 polegadas (20 mm)	0,472 polegadas (12 mm)
Comprimento definido da tubulação	12 pés (3,66 m) para manopla STX	
Esterilização	Irradiação Gama	

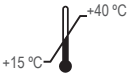
Condições ambientais de armazenamento e transporte



Temperatura ambiente de -29 ºC a +60 ºC (-20 ºF a +140 ºF)

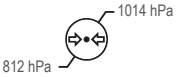
Intervalo de umidade relativa entre 30% e 85% sem condensação

Condições ambientais de operação do equipamento



Temperatura ambiente entre +15 ºC e +40 ºC. (+59 ºF a +104 ºF)

Intervalo de umidade relativa entre 30% e 75%



Intervalo de pressão atmosférica entre 812 hPa e 1014 hPa

Altitude de operação: inferior a ou igual a 1828 metros (6.000 pés) acima do nível do mar

Emissões eletromagnéticas

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Console ATEC Sapphire destina-se para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Console ATEC Sapphire deve assegurar que ele seja utilizado neste ambiente.

TABELA 6: EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Console ATEC Sapphire utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Console ATEC Sapphire é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia para edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

TABELA 7: IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) EN/IEC 61000-4-2	Contato de ±6 kV Atmosfera de ±8 kV	Contato de ±6 kV Atmosfera de ±8 kV Esta condição pode causar uma interrupção temporária no ciclo de biópsia do Console ATEC Sapphire, mas irá se autorrecuperar.	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso estejam revestidos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/surto EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação de energia ±1 kV para cabos de entrada/saída	±2 kV para cabos de alimentação de energia	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Oscilação EN/IEC 61000-4-5	±1 kV cabo(s) para cabo(s) ±2 kV cabo(s) para terra	±1 kV cabo(s) para cabo(s) ±2 kV cabo(s) para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pausas/quedas de tensão EN/IEC 61000-4-11	pausa de >95% para 0,5 ciclo pausa de 60% para 5 ciclos pausa de 30% para 25 ciclos pausa de >95% para 5 s	pausa de >95% para 0,5 ciclo pausa de 60% para 5 ciclos pausa de 30% para 25 ciclos pausa de >95% para 5 s Esta condição faz com que o Console ATEC Sapphire desligue e, em seguida, retorne ao modo Biópsia.	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Console ATEC Sapphire Console exigir operação contínua durante as interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que o Console ATEC Sapphire seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Frequência da potência 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ser equivalentes a de um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer peça do Console ATEC Sapphire, incluindo cabos, obedecendo a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação 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 onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local,[a] devem ser menores que o nível de conformidade com cada alcance de frequência[b]. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, ocorre o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a]As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se levar em consideração uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Console ATEC Sapphire é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Console ATEC Sapphire deve ser observado quanto a seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do Console ATEC Sapphire.

[b]Acima da faixa de frequência entre 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

TABELA 8: DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O CONSOLE ATEC SAPPHIRE

O Console ATEC Sapphire destina-se para uso em ambiente eletromagnético com controle de distúrbios de radiação de RF. O cliente ou o usuário do Console ATEC Sapphire pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Console ATEC Sapphire, conforme recomendação da tabela a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do dispositivo de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância recomendada de separação **d** em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, ocorre a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de água: Comum
Modo de operação: Contínua

Descarte

O equipamento deve ser descartado segundo a Diretriz Europeia 2002/96/EC sobre Descarte de Equipamentos Elétricos ou Eletrônicos (WEEE).

Símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no rótulo do produto do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consulte os documentos anexos
	Consulte as instruções de uso
	Siga as instruções de uso
	Limite superior de temperatura
	Use até a data de validade
LOT	Código do lote
REF	Número do catálogo
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
QTY	Número de dispositivos embalados
℞ ONLY	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe o venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão destes profissionais.
YYYY-MM-DD	A data de vencimento é representada pelo seguinte: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia
	Condicionado a MRI
	Não seguro para MRI
SN	Número de série

Símbolo	Definição
	Este dispositivo contém di (2etilexil) ftalato; DEHP
	Este dispositivo contém di-(2etilexil) ftalato, DEHP, benzil butil ftalato, BBP, di-n-butil ftalato, DBP
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Não estéril
	Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1 ATEC e os dispositivos de biópsia Eviva. Nota 1 - B = Corpo. Nota 2 - F = Peça de aplicação flutuante.
	Corrente Alternada
	Disjuntor de reinício manual
	Manter seco
	Alta tensão
	Símbolo WEEE - indica a coleta seletiva de equipamentos elétricos ou eletrônicos segundo a Diretriz Europeia 2002/96/EC sobre Descarte de Equipamentos Elétricos ou Eletrônicos (WEEE)
	Limite de pressão atmosférica
	Terreno equipotencial
	Peso combinado do equipamento e sua carga de trabalho seguro
	Equipamento médico - Equipamentos médicos gerais relacionados a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, somente de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX6	Água projetada em jatos potentes contra o equipamento ou acessório a partir de qualquer direção não deve ter efeitos prejudiciais.

Informações importantes de contato: Clientes dos EUA

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire 100/200

Representante de vendas

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Especialista em Educação Clínica

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Informações importantes de contato: Clientes internacionais

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire 100/200

Informações sobre distribuidor ou representante local de vendas da Hologic

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

País: _____

Apêndice A: Adaptador estereotáxico

Ao realizar uma biópsia estereotáxica, um adaptador estereotáxico é necessário para conter a manopla ATEC no lugar bem como o dispositivo Eviva em um sistema estereotáxico.

A Hologic oferece quatro modelos de adaptadores estereotáxicos para a manopla ATEC (consulte a Tabela 5), presentes nas figuras 8 a 11. Vários modelos de adaptadores estereotáxicos são oferecidos para o dispositivo de biópsia Eviva (consulte a Tabela 4). Para maiores instruções sobre os dispositivos e adaptadores Eviva, consulte as Instruções de Uso (IFU) da Eviva.

Realização de biópsia guiada por adaptador estereotáxico

1. Com a bainha de proteção transparente que cobre a cânula externa, deslize a manopla ATEC para dentro do adaptador estereotáxico até que o anel na parte dianteira da manopla ATEC engate no anel guia na parte dianteira do adaptador estereotáxico.
2. Trave a manopla ATEC no adaptador estereotáxico deslizando o grampo de retenção da manopla para a posição de travamento.
3. Remova a bainha de proteção da cânula externa.
4. Coloque o dispositivo nas coordenadas pré-disparo desejadas fornecidas pelo sistema de imagem. Se é desejável "avançar rapidamente" a manopla ATEC para dentro da área de destino, puxe a alavanca de travamento para longe do apoio cerca de 80° até que não haja mais possibilidade de movimento adiante. A alavanca de armar retornará por ação da mola à sua posição de descanso.

NOTA: O adaptador estereotáxico só pode ser armado se um grampo de retenção da manopla estiver na posição de travamento.

5. Para "avançar rapidamente" a manopla ATEC para dentro da área de destino, puxe o botão de liberação/ativação localizado nos dois lados da parte exterior do adaptador estereotáxico pelo menos 1/8" e, em seguida, empurre o botão para baixo.
6. Para remover a manopla do adaptador, coloque o console em modo "Biopsy" (Biópsia) para fechar a abertura antes da remoção da manopla da cavidade da biópsia. Deslize o adaptador com o lado posterior da manopla. Destrave o grampo de retenção e remova a manopla do adaptador.
7. Imediatamente após o procedimento, limpe o adaptador estereotáxico conforme recomendado na seção de **Instruções de Limpeza** deste Apêndice.

Nota: O treinamento completo e o entendimento do seu dispositivo estereotáxico devem ser disponibilizados pelo seu fornecedor de sistema estereotáxico.

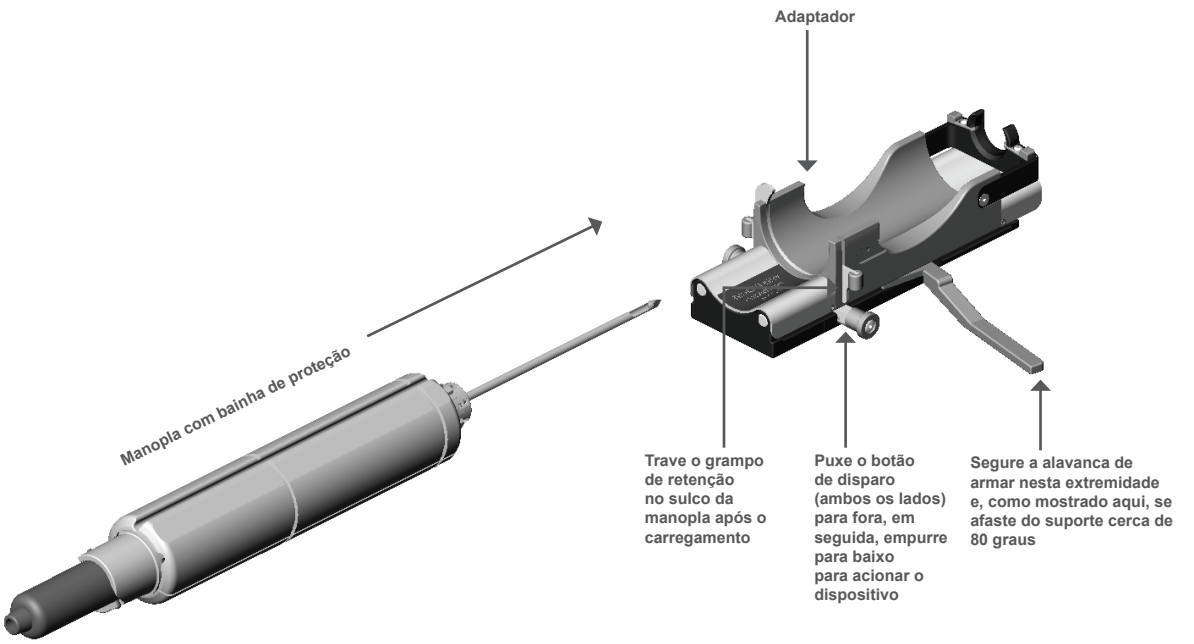


FIGURA 8: ATEC STX-1

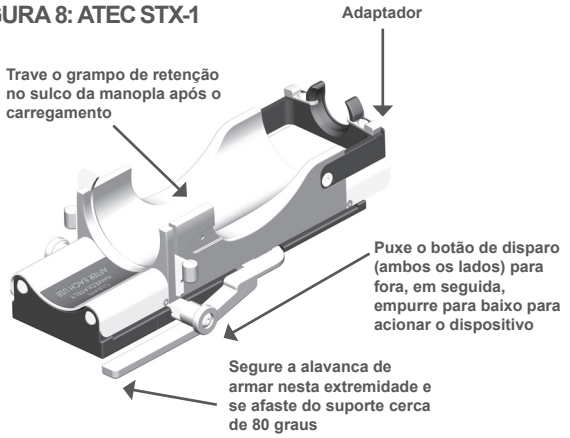


FIGURA 9: ATEC STX 2

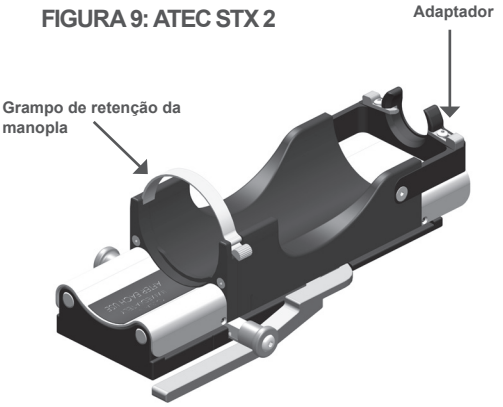


FIGURA 10: ATEC STX-2F

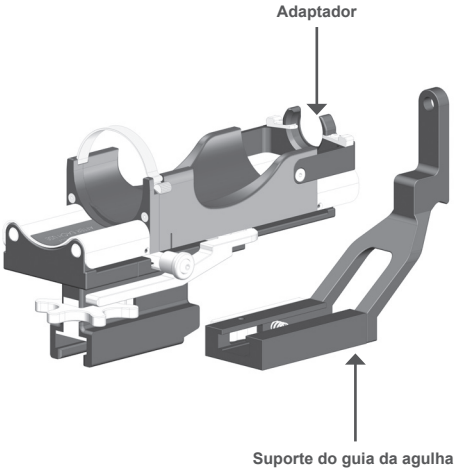
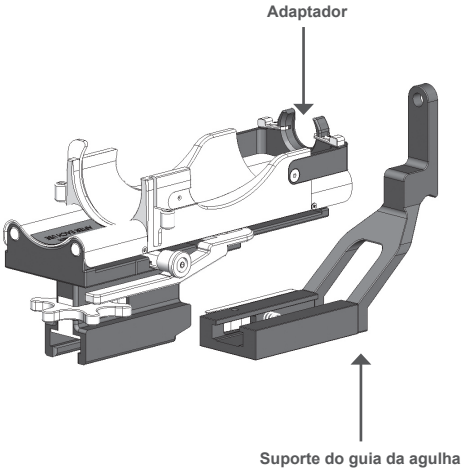


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO ADAPTADOR

Siga estas instruções para limpar o adaptador estereotáxico:

1. Após a conclusão do procedimento de biópsia, lave imediatamente o adaptador com água morna.
2. Pulverize a placa com um produto de limpeza.

CUIDADO: Os seguintes produtos NÃO SÃO RECOMENDADOS, pois podem danificar os componentes expostos:

   a. Agentes de limpeza à base de água sanitária
   b. Peróxido de hidrogênio
   c. Quaisquer produtos de limpeza/desinfetantes com um pH inferior a 4 ou superior a 10

3. Espere o tempo necessário para que o produto de limpeza escolhido desinfete os componentes.
4. Enxague o adaptador com água morna.
5. Limpe o adaptador com um pano ou uma toalha de papel.
6. Repita o ciclo dos grampos de retenção, do grampo de retenção da manopla, do acionador e do adaptador de ativação.
7. Limpe novamente o adaptador estereotáxico se algum dos componentes não estiver funcionando de modo adequado.

NOTA: Há muitas configurações de sistemas estereotáxicos disponíveis. As configurações do adaptador estereotáxico ATEC descritas neste manual podem exigir um encaixe único para se conectarem ao seu fabricante/modelo específico. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente Hologic no telefone 800-442-9892, se você acredita que esse acessório, junto com as instruções adequadas, foi omitido. Se você é um cliente internacional, entre em contato diretamente com seu distribuidor para perguntas, comentários e/ou problemas de assistência técnica.

© 2015-2020 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm e Stereoloc são marcas e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias, nos Estados Unidos e/ou em outros países. Todas as marcas, marcas registradas e nomes de produtos mencionados neste documento são propriedade dos respectivos proprietários.

AW-13344-2301 Rev. 006
8/2020