

ATEC[®] Sapphire

Breast Biopsy System

Σύστημα βιοψίας μαστού

Borstbiopsiesystem

Bröstbiopsisystem

Rintabiopsiajärjestelmä

Brystbiopsisystem

Brystbiopsisystem

Système de biopsie mammaire

Sistema de Biópsia Mamária

Sistema de biopsia de mama

Systém pro biopsii prsu

Emlőbiopsziás rendszer

Sistem de biopsie mamară

Systém na biopsiu prsníka

Sistem za biopsijo dojke

System do biopsji piersi

Meme Biyopsi Sistemi

Систем за биопсију дојке

Sistema de Biopsia Mamária

Sistema di biopsia mammaria

Brustbiopsiesystem

Système de biopsie mammaire



User Guide

MAN-08963 Revision 001

Οδηγός χρήστη

Gebruikershandleiding

Användarhandbok

Käyttöohjeet

Brukerhåndbok

Brugervejledning

Manuel de l'utilisateur

Guia do Usuário

Guía del usuario

Návod k obsluze

Felhasználói útmutató

Manual de utilizare

Návod na obsluhu

Uporabniški priročnik

Podręcznik użytkownika

Kullanım Kılavuzu

Приручник за кориснике

Manual do utilizador

Manuale dell'operatore

Bedienungsanleitung

Manuel de l'opérateur

HOLOGIC[®]

Thank you for purchasing the ATEC® Sapphire Breast Biopsy and Excision System.

Table of Contents

Warnings and Precautions	2
Introduction.....	3
Components	5
Product Nomenclature and Disposable Product Selection.....	5
Controls and Functions.....	8
Console User Interface.....	8
System Set Up.....	9
System Test.....	13
System Operating Instructions	13
ATEC Handpiece Operating Instructions.....	14
Troubleshooting	15
Warranty	17
Service and Maintenance	17
Cleaning Instructions	21
Owner's Record.....	21
Specifications	22
Electromagnetic Emissions	25
Symbols.....	28
Important Contact Information: U.S. Customers.....	30
Important Contact Information: International Customers.....	31
Appendix A: Stereotactic Adapter	32

ATEC® Sapphire Breast Biopsy and Excision System

Please read all contents of the Operator's Manual for your ATEC Sapphire Breast Biopsy and Excision System prior to installation and operation. Follow all warnings and instructions as stated in this manual. Keep this manual available during procedures. Physicians should inform patients about all potential risks and adverse events discussed in this manual with respect to the use of the ATEC Sapphire Breast Biopsy and Excision System.

As used below, the term "Hologic®" means Hologic, Inc., a Delaware corporation. Also, the term "ATEC Sapphire Breast Biopsy and Excision System" means the ATEC Sapphire console and all available ATEC Breast Biopsy and Excision System components, as more fully described in the components section below (unless the context dictates otherwise).

Warnings and Precautions

The ATEC Sapphire Console must be installed and put into service according to the guidance provided in these instructions to ensure its electromagnetic compatibility. Refer to the electromagnetic emissions and immunity tables in the Specifications section.

Safety and Electrical

1. To disconnect, unplug the console from the electrical outlet.
2. Should any object or liquid fall into the console, unplug the console and have it checked by qualified personnel before operating it any further.
3. Unplug the console from the electrical outlet if it is not to be used for several days or an extended period of time.
4. To prevent fire or shock hazard, do not expose the console to rain or moisture.
5. To prevent shock hazard, do not use the console's polarized plug with a receptacle unless the blades can be fully inserted to prevent blade exposure.
6. Do not use the console's polarized plug with an extension cord.
7. **DANGER:** There is a small risk of explosion if the console is used in the presence of flammable anesthetics or other explosive gases.
8. Grounding reliability can only be achieved when the console is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Grade."
9. The console should not touch other electrical equipment during use.
10. The console can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If the console does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the console off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - a. Reorient or relocate the receiving device.
 - b. Increase the separation between the equipment.
 - c. Connect the console to an outlet on a circuit different from that which the other device(s) are connected.
 - d. Consult Hologic for technical help.
11. Portable and mobile RF communications equipment can affect the ATEC Sapphire Console. Refer to the electromagnetic immunity tables in the Specifications section for recommended separation distances.
12. Damage to the power cord may cause a fire or shock hazard. When unplugging the power cord, please hold by the plug and remove it carefully. Do not damage or modify the console power cord.
13. Do not attempt to use any console that could present a shock hazard. Immediately contact Hologic or your distributor.
14. Do not place the console on an unstable surface. The console may fall, causing serious injury and damage to the appliance. Quick stops, excessive force and uneven surfaces may cause the console to overturn.

Maintenance and Storage

1. Allow adequate air circulation around the console to prevent internal heat build-up. Do not place the console within 1ft. (.30m) of any obstructive surface.
2. Do not install the console in a location near heat sources such as radiators or air ducts, or in a place subject to direct sunlight, excessive dust, mechanical vibration or shock.
3. When the console is not being used, turn off all power switches and place the console in a location where it will not be damaged.

4. To keep the console looking new, periodically clean it with a soft cloth. Stubborn stains may be removed with a cloth lightly dampened with a mild detergent solution. Never use strong solvents or abrasive cleansers since these will damage the console casing. The console should only be cleaned after the power cord is disconnected from the power outlet.
5. No modifications of the console is allowed.
6. The console should only be opened or serviced by Hologic or qualified personnel who have been trained and certified by Hologic.
7. Do not store the ATEC Sapphire console in conditions outside of the stated equipment storage and transport environmental conditions.
8. If you are a Hologic customer in the United States, please consult your Hologic Sales Representative or contact Customer Support if you cannot correct a problem using this Operator's Manual. International customers, please contact your distributor or local Hologic Sales Representative directly with questions, comments and/or technical service issues.

Operation

1. THE COMPONENTS OF THE ATEC SAPPHIRE BREAST BIOPSY SYSTEM ARE FOR USE ONLY BY QUALIFIED MEDICAL PERSONNEL TRAINED IN THEIR USE AND APPLICATION. Qualified medical personnel should perform a test of the ATEC Sapphire Breast Biopsy and Excision System prior to each procedure or prior to each time a new single patient use disposable is attached to the console.
2. The biopsy procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
3. As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
4. Do not operate the ATEC Sapphire console in conditions outside of the stated equipment operating environmental conditions.

Compatibility

1. This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ATEC Sapphire Console or shielding the location.
2. The console is NOT intended for use inside the MRI suite. The console must reside outside of the MRI suite. Turn the console power off during MRI imaging to avoid the possibility of image distortion.
3. Use only disposables that are manufactured by Hologic. Use of any other disposables may result in damage to the console and unintended injury to the patient or unacceptable clinical results and shall void any warranty provided by Hologic.
4. Only Hologic-approved accessory equipment and components shall be used with the console. The use of unauthorized accessory equipment and components shall void any warranty provided by Hologic.
5. All disposables associated with the ATEC Sapphire Breast Biopsy and Excision System are intended for single patient use and are not intended for resterilization and subsequent reuse. Dispose of all single patient use instruments after opening.
6. The ATEC Sapphire Console should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the ATEC Sapphire Console should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Introduction

This manual is written for medical personnel who will be responsible for operating the ATEC Sapphire Breast Biopsy and Excision System. It is extremely important that the operator read and thoroughly understand the contents of this manual, be trained by a qualified applications specialist, and follow the instructions contained herein for reliable, safe and efficient operation of the product.

ONLY (U.S.) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician pursuant to 21 CFR 801.109(b)(1).

Patient Target Group

The target patient population of ATEC Breast Biopsy and Excision System includes patients undergoing breast tissue removal for diagnostic sampling of breast abnormalities.

Indications

The ATEC Breast Biopsy and Excision System is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. The ATEC Breast Biopsy and Excision System is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histologic abnormality, e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

1. The ATEC Breast Biopsy and Excision System is for diagnostic purposes only and is not intended for therapeutic applications.
2. The ATEC Breast Biopsy and Excision System is contraindicated for those patients who, based on the physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be considered at increased risk of procedural complications.

Intended User

The ATEC Breast Biopsy and Excision System should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.

Notes on the MRI Environment

1. The console may be used to perform biopsies under ultrasound (U/S), stereotactic (STX) or MRI guidance.
2. The console is NOT intended for use inside the MRI suite. The ATEC Sapphire console must reside outside of the MRI suite. Turn the console power off during MRI imaging to avoid the possibility of image distortion.
3. The ATEC MRI footswitch, ATEC MRI handpiece and ATEC MRI Introducer Localization System (ILS) are specifically designed for use in the MRI suite. Items which may be brought into the MRI suite will be marked with the "MRI Conditional" symbol.
4. The ATEC MRI breast biopsy device may be safely used in the MRI environment external to the scanner bore when the maximum spatial gradient field does not exceed 4 T/m (400 gauss/cm) in a Cylindrical MR Scanner with static magnetic field strength (B₀) of 1.5T and 3T. Failure to follow these conditions may result in injury.
5. Hologic offers a variety of disposable handpiece configurations. However, when performing MRI-guided breast biopsy procedures, an ATEC MRI handpiece MUST be used. ATEC handpieces designed for use with MRI guidance are compatible with the red receptacle marked "MRI" on the console. The ATEC MRI Introducer Localization System (ILS) is available for localizing the area targeted for biopsy.
6. An overview of the products suited for MRI, Stereotactic (STX) and Ultrasound (U/S) guided biopsy procedures is included in the Components section.

Notes on the Stereotactic and Ultrasound Environment

1. Handpieces designed for use with stereotactic (STX) and ultrasound (U/S) guidance are compatible with the red receptacle marked "US/STX" on the console.
2. The particular handpiece selected for use with ultrasound (U/S) and stereotactic (STX) guidance depends on user preference and the type of stereotactic (STX) system being used. Please refer to the Disposable Product Selection section of this manual for additional guidance.

Expected Clinical Benefit

The ATEC Breast Biopsy and Excision System enables physicians to use a minimally invasive system to extract small biopsy samples of potentially malignant breast tissue.

Components

TABLE 1: CAPITAL EQUIPMENT (MULTIPLE PATIENT USE)

	Stereotactic Guided Biopsy Procedures	Ultrasound Guided Biopsy Procedures	MRI Guided Biopsy Procedures
ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire unit	•	•	•
ATEC Footswitch	•	•	•
ATEC Power Cord	•	•	•
ATEC Vacuum Line Assembly	•	•	•
ATEC Stereotactic Adapter	•	N/A	N/A
Eviva Stereotactic Adapter	•	N/A	N/A

TABLE 2: DISPOSABLE COMPONENTS (SINGLE PATIENT USE)

	Stereotactic Guided Biopsy Procedures	Ultrasound Guided Biopsy Procedures	MRI Guided Biopsy Procedures
ATEC Handpiece	•	•	N/A
ATEC MRI Handpiece	N/A	N/A	•
ATEC Introducer Localization System (ILS)	N/A	N/A	•
Eviva Handpiece	•	N/A	N/A
Needle Guide (ATEC and Eviva®)	•	N/A	N/A
ATEC Canister with Lid	•	•	•
ATEC Tissue Filter	Optional	Optional	Optional
ATEC Remote Tissue Filter Adapter (RTFA)	See Note 1	N/A	N/A

Note 1: To be used with Hologic Stereoloc® II upright stereotactic system and Siemens stereotactic systems. Optional for all other stereotactic systems.

Product Nomenclature and Disposable Product Selection

Hologic offers a variety of ATEC and Eviva handpiece configurations to be used under stereotactic, ultrasound and MRI guidance. The specific handpiece to be selected depends on user preference and the type of imaging equipment being used as indicated in Table 4 and Table 5. Please refer to the Hologic website at www.hologic.com for an updated list of disposable product offerings.

ATEC and Eviva catalog numbers use the following number nomenclature:

TABLE 3: NOMENCLATURE OF CATALOG NUMBERS: ATEC 09 12-20

Device Type	Cutting Cannula Needle Gauge	Needle length (cm)	Aperture Size (mm)	Suffix (if any)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm long	12: 12 mm aperture	MR: MRI dedicated handpiece
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm long 13: 13 cm long 10: 10 cm long	20: 20 mm aperture	T: Petite

TABLE 4: EVIVA COMPATIBILITY

		Biopsy Device								Needle Guide				Stereotactic Adapter Kit											
Modality	Equipment	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	
Stereotactic (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Upright					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential Lateral Arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential Vertical Approach					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet and Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Note: Product Availability may vary by Country.

Note: For other Imaging Modalities and Equipment, contact your Hologic Representative or Distributor.

TABLE 5: ATEC COMPATIBILITY

		Handpiece								Stereotactic Adapter Kit				Ancillary Devices										
Modality	Equipment	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	
Stereotactic (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest Lateral Approach					•						•				•							•	
	Siemens® Opdimia		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential Vertical Approach			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential Lateral Arm Approach					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S	Ultrasound Procedures		•		•			•																•
MRI	Aurora MRI System								•	•								•	•		•	•		•
	Other MRI Systems								•	•						Included in ILS Kit						•	•	

Note: Product Availability may vary by Country.

Note: For other Imaging Modalities and Equipment, contact your Hologic Representative or Distributor.

* Preferred ancillary equipment

Controls and Functions

The console user interface panels include controls that enable the user to operate the system and indicator lights that provide additional information about system status. A detailed description of each component on the user interface can be found below.

FIGURE 1: CONSOLE USER INTERFACE PANELS

LEFT USER INTERFACE



RIGHT USER INTERFACE



Console User Interface

- 1. Power Switch** - Turns power to the console on and off: **On** = “ I ” / **Off** = “ O ”
-  **“Setup” Button** - This push button control allows for the self-priming of the system with saline. When placed in “Setup” mode, the “Saline PV” (Pinch Valve) is opened and the vacuum is turned on, allowing insertion of the silicone tubing section of the handpiece saline line.
-  **“Test” Button** - This push button control activates the handpiece through one test cycle. The system will return to “Biopsy” mode upon successful completion of one test cycle.
-  **“Biopsy” Button** - When placed in “Biopsy” mode, the handpiece is ready for tissue acquisition. Footswitch input begins biopsy cycling.
-  **“Lavage” Button** - When placed in “Lavage” mode, the “Saline PV” is opened and vacuum is turned on to irrigate and aspirate the biopsy cavity.
-  **“Manual Aspiration” Button** - When placed in “Manual Aspiration” mode, the “Saline PV” is closed and the inner cutting cannula is retracted. In this mode, the user can vacuum the biopsy cavity by depressing the footswitch.
-  **“Retest Handpiece” Indicator** - Does not illuminate under normal conditions. Flashes red when “Test” or “Biopsy” mode is not completed due to pressure failure. Refer to the Trouble- shooting section for suggested steps to diagnose and correct a potential problem.
-  **“Return to Setup” Indicator** - Does not illuminate under normal conditions. Flashes red when “Test” mode is not completed due to vacuum failure. Refer to the Troubleshooting section for suggested steps to diagnose and correct a potential problem.
-  **“Vacuum Ready” Indicator** - Illuminates solid green when the console has achieved full vacuum. Illuminates solid red upon powering-on if a system malfunction is detected. Flashes red when full vacuum is not achieved within the specified time frame. If this indicator flashes, refer to the Troubleshooting section for suggested steps to diagnose and correct a potential problem. The footswitch will not enable the handpiece to function unless this indicator is illuminated solid green.
- 10. Vacuum Line Assembly** - This is clear tubing that is permanently attached to the console at one end. The other end has a blue connector that will attach to the Suction Canister lid at the port labeled “VACUUM”.

11. **Red “MRI” Handpiece Receptacle** - Attachment site for the MRI handpiece fitting with the red sleeve.
12. **Black Handpiece Receptacle** - Attachment site for the handpiece fitting with the black sleeve.
13. **Red “US/STX” Handpiece Receptacle** - Attachment site for the US/STX handpiece fitting with the red sleeve.
14. **“Saline PV” (Pinch Valve)** - Attachment site for the silicone tubing section of the handpiece saline line. Controls the flow of the saline to the handpiece.

System Set Up

This section provides information on how to make all necessary connections to set up the ATEC Sapphire unit.

The following connections will be explained:

1. ATEC Power Cord and Circuit Breaker
2. ATEC Footswitch Connection
3. ATEC Vacuum Line Assembly
4. ATEC Handpiece or Eviva Biopsy Device Connection

NOTE: Refer to Eviva IFU for Eviva biopsy device operating instructions and warnings.

ATEC Power Cord Connection and Circuit Breaker



WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth. Check grounding continuity regularly.



WARNING: The console was designed to be used with the power cord provided with the console. DO NOT use a different power cord with the ATEC Sapphire unit. Using a different power cord may create an electrical and fire hazard. DO NOT, under any circumstances, remove the ground wire or ground plug from any power plug. DO NOT use an extension cord with this equipment. An adapter may be necessary depending on the outlet used.

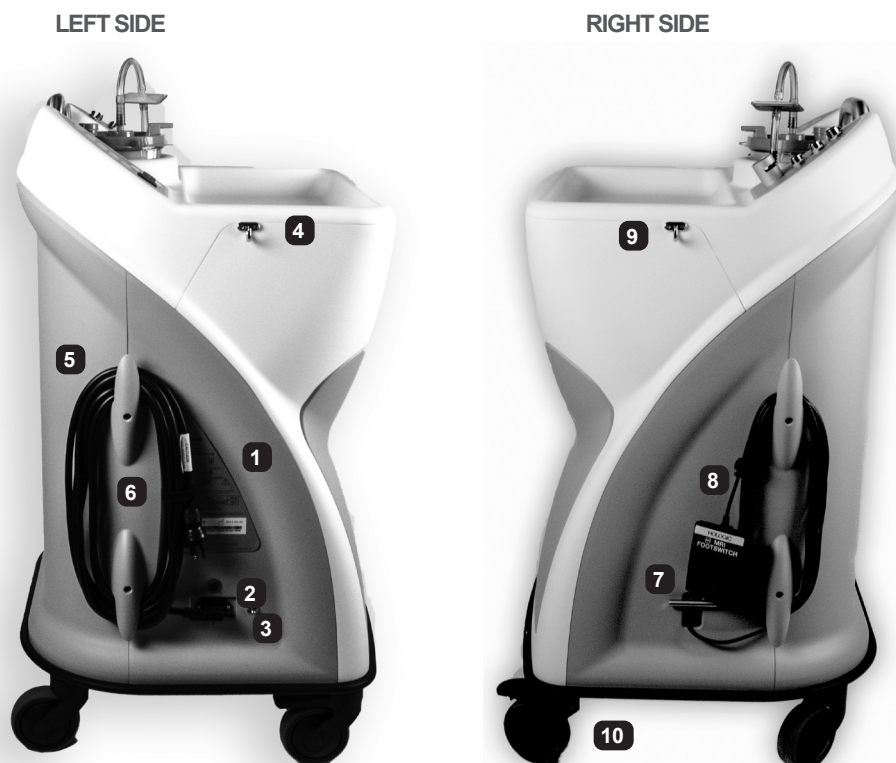


WARNING: Ensure that the power cord is in good condition. A damaged power cord can be an electrical shock hazard. When unplugging the unit, always grasp the plug at the insertion point and pull gently. NEVER pull on the cord to unplug the unit.



WARNING: The use of any cables or accessories other than those specified in these instructions may result in increased emissions or decreased immunity of the ATEC Sapphire Console.

FIGURE 2: ATEC CONSOLE EXTERNAL COMPONENTS



1. **Label** - Consult this label if you need any information on the electrical ratings of the console. This label also contains the serial number of your ATEC Sapphire unit.
2. **Circuit Breaker** - Part of the AC Inlet. If the circuit breaker has been tripped, the black button will not be flush and a white dot will be visible. To reset, turn the unit off and allow for a one-minute “cool down” period before depressing the black button to restart the unit.
3. **AC Inlet** - Attachment site for the “ATEC Hospital Grade” Power Cord plug.
4. **Instructions Placard Hook** - Attachment site for the instructions placard.
5. **ATEC Hospital Grade Power Cord** - Connect the ATEC Power Cord into the power cord receptacle on the side panel AC inlet on the left side of the console.
6. **ATEC Power Cord Management Plate** - Cord should be wound clockwise (cw) around the Cord Management Plate.
7. **ATEC Footswitch** - Provided by Hologic. Attaches to the right side of the console. Activates handpiece or biopsy device.
8. **ATEC Footswitch Cord Management Plate** - Cord should be wound counter-clockwise (ccw) around the cord management plate.
9. **Saline Bag Hook** - Attachment site for saline bag (250cc recommended).
10. **Casters** - All four casters allow for a 360-degree swivel capability. The front casters have locking brakes to hold the unit in place.

ATEC Footswitch Connection

The ATEC footswitch is provided by Hologic and should be attached to the right side of the console upon delivery. Verify footswitch connections prior to use per the Field Replaceable Items Section of this manual.

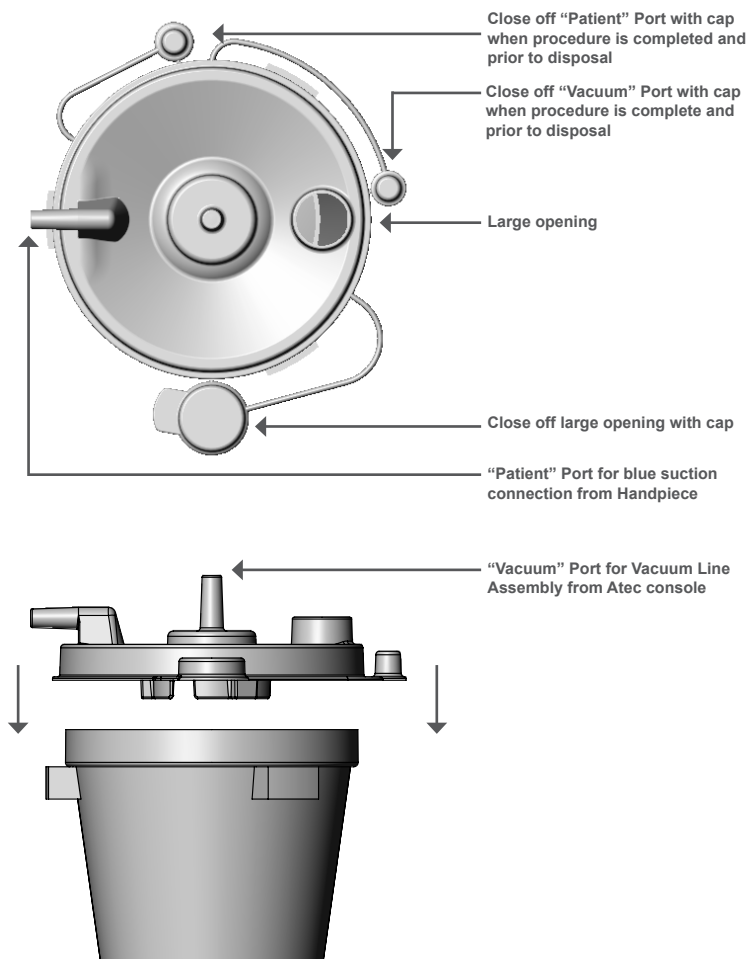
ATEC Vacuum Line Assembly

The system will generate vacuum when the proper modes are selected.

The vacuum connections require that you use a Hologic ATEC canister. (Refer to Figure 3)

1. Assemble the suction canister, as shown in **Figure 3**, and place the canister in the canister holder on the console.
2. Ensure that the lid and large port cap are secure and sealed to avoid vacuum leaks.
3. Plug the vacuum line assembly on the console into the top port labeled "VACUUM" on the suction canister lid.

FIGURE 3: ATEC CANISTER



NOTE: The ATEC Canister is a single use product with a recommended maximum volume of 400cc.

Handpiece Setup and Connections (refer to figure 4)

1. Peel open the saline bag, remove the cap and place the bag on the saline bag hook on the right side of the console.
2. Peel open the sterile pack of the disposable handpiece and place the tray on the top of the console.

CAUTION: Leave the protective sheath on handpiece tip.

3. Remove the terminal ends of the four lines from the handpiece tray.
 - 3.1 Install the spike to the saline bag and insert the silicone section of the handpiece tubing into the pinch valve labeled “Saline PV”.
 - 3.2 Plug the **red** banded line into the receptacle on the console with the red ring.
 - 3.2.1 Eviva handpieces designed for use with stereotactic (STX) guidance are compatible with the **red** receptacle marked “US/STX” on the console.
 - 3.2.2 ATEC handpieces designed for use with the stereotactic (STX) and ultrasound (U/S) guidance are compatible with the **red** receptacle marked “US/STX” on the console.
 - 3.2.3 ATEC handpieces designed for use with MRI guidance are compatible with the red receptacle marked “MRI” on the console.
 - 3.3 Plug the **black** banded line into the receptacle on the console marked with the **black** ring.
 - 3.4 Attach the **blue** suction fitting to the horizontal side port marked “PATIENT” on the suction canister lid.

FIGURE 4: VACUUM AND HANDPIECE ASSEMBLY AND CONNECTIONS



System Test

1. Power up the system by switching the green “Power” switch on the console to the “|” position. Upon powering the console the “Vacuum Ready” indicator will illuminate solid red if there is a system malfunction.
 2. The power up or default mode is “Biopsy”.
 3. Select the Setup mode. “Setup” mode will prime the system and generate vacuum.
 4. When the console is in “Setup” Mode, the “Vacuum Ready” light will illuminate solid green when ample vacuum is achieved (see **Figure 5**). If ample vacuum is not achieved, the “Vacuum Ready” light will flash **red** to alert the user to a possible problem. If the “Vacuum Ready” light flashes, refer to the Troubleshooting section of this manual for suggested steps to diagnose and correct a potential problem.
 5. Verify the silicone section of the saline tubing line into the pinch valve labeled “Saline PV” as shown in **Figure 6**.
 6. Visually verify the flow of saline into the needle aperture (mouth) and tissue filter canister of the ATEC handpiece.
- CAUTION:** Do not remove the protective sheath from the handpiece tip.
7. The “Vacuum Ready” indicator will illuminate solid green to verify that vacuum has been attained.
 8. Select the “Test” mode.
 9. The ATEC handpiece will complete biopsy cycle as a functional test. If the “Retest Handpiece” or “Return to Set up” indicator begins to flash red refer to the Troubleshooting section of this manual for suggested steps to diagnose and correct a potential problem.
 10. Upon completion of a successful test cycle, the ATEC handpiece will return to “Biopsy” and is ready for tissue acquisition.

FIGURE 5



FIGURE 6: SALINE PINCH VALVE CONNECTION



System Operating Instructions

Using the System in MRI, Stereotactic or Ultrasound Guidance

1. When the console is in “Biopsy” mode, depressing the footswitch will activate the vacuum and operation of the handpiece. Removing your foot from the footswitch will inactivate or stop the handpiece after completing the current cycle.
2. When the console is in “Lavage” mode, the vacuum system is activated and will pull saline through the system. Depressing the footswitch does not control the flow of saline in this mode.
3. When the console is in “Manual Aspiration” mode, depressing the footswitch allows the user to independently control aspiration without taking a tissue sample. This function may be used to vacuum or aspirate the biopsy cavity. Saline does not flow on this mode.

Performing a Biopsy Using MRI Guidance

When performing a biopsy under MRI guidance, an ATEC ILS kit is required in addition to the ATEC handpiece, as stated in table 4. Please refer to the ATEC ILS (MRI) IFU for operating instructions.

Performing a Biopsy Using Stereotactic Guidance

When performing a biopsy under stereotactic guidance, a stereotactic adapter is required to hold the handpiece in place on a stereotactic system.

Hologic offers multiple stereotactic adapter models for the ATEC handpiece. For additional instructions, please refer to the ATEC stereotactic adapter instructions (IFU) and Appendix A.

Additional stereotactic adapter models are offered for the Eviva biopsy device. For additional instructions on using the Eviva devices, please refer to the Eviva Instructions for Use (IFU).

Performing a Biopsy Using Ultrasound Guidance

There is no additional equipment needed to perform a biopsy.

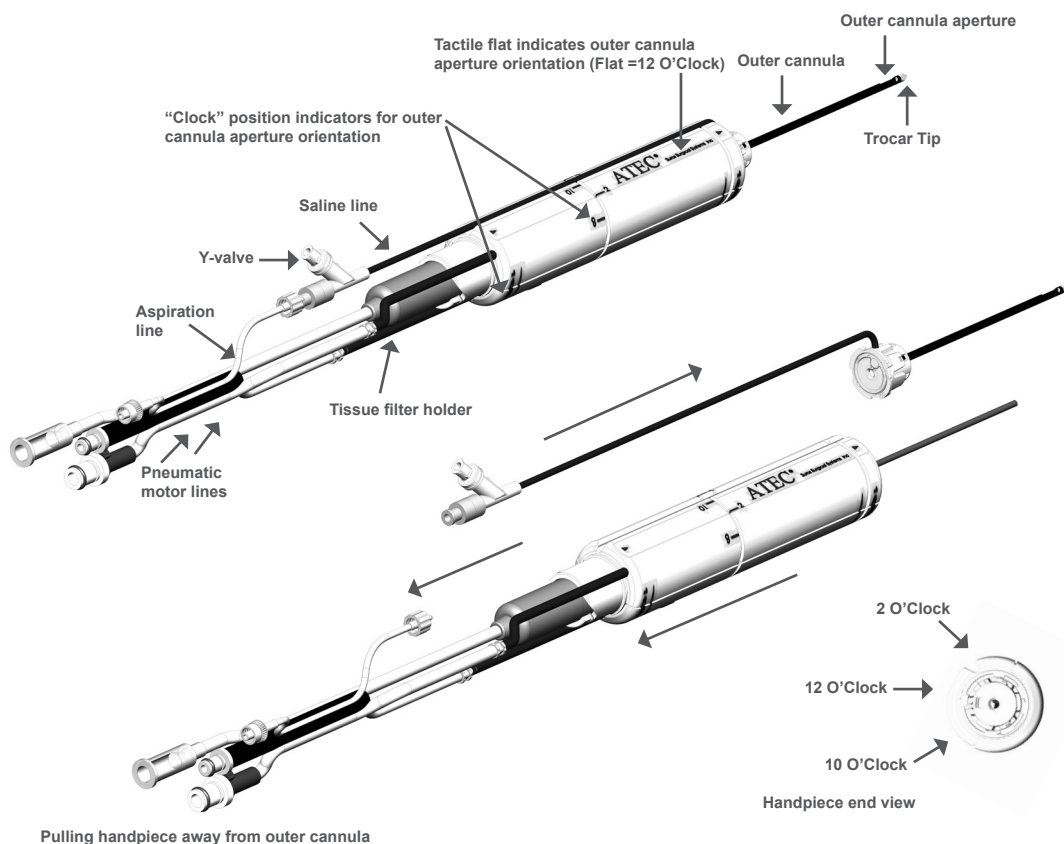
NOTE: For other Imaging Modalities and Equipment, contact your Hologic Representative or Distributor.

ATEC Handpiece Operating Instructions

1. To administer preferred anesthetic, attach a 10cc needle less syringe of anesthetic to Y-valve. To initiate automatic delivery of anesthetic, inject 1-2cc of anesthetic manually.
2. To begin tissue acquisition, press down on the footswitch and hold in the depressed position throughout the biopsy procedure. Removing your foot from the footswitch will inactivate or stop the device after completing the current cycle.
3. To rotate the aperture on the outer cannula of the handpiece, rotate the handpiece from one position to the next desired position as the console beeps until the desired target area has been sampled. The clock dial on the handpiece indicates the position of the aperture. The arrow head printed on the handpiece indicates the 12 o'clock position.
4. To irrigate and aspirate the cavity and clear the handpiece tissue, select "Lavage" mode. It is not necessary to depress the footswitch.
5. To vacuum the cavity in "Lavage" mode, disconnect the luer lock of Y-valve to open the saline line to the vent to atmosphere resulting in constant aspiration of the biopsy cavity.
6. Alternately, to vacuum the cavity, select "Manual Aspiration" mode and depress the footswitch. Removing your foot from the footswitch will inactivate or stop vacuum to the handpiece.
7. Disconnect the filter chamber to remove the tissue cores from the tissue filter.
8. To deploy a biopsy site marker, refer to the Hologic marker of choice Instructions for Use (IFU).
9. Remove the marker from the needle after deployment.

(If using an ATEC Stereotactic Adapter)

10. Place the console in "Biopsy" mode in order to close the aperture prior to removal of the hand- piece from the biopsy cavity.
11. Slide the adapter with handpiece back.
12. Unlock the retaining clamp and remove the handpiece from the adapter.



Troubleshooting

This section provides assistance with possible problems operating the ATEC Sapphire unit. Please consult the following information before contacting Hologic or your distributor to make sure the problem is not a result of misinterpreting the operation of the system. If you are a Hologic customer in the United States, please consult your Hologic Sales Representative or contact Customer Support if you cannot correct a problem using this Operator's Manual. International customers, please contact your distributor or local Hologic Sales Representative directly with questions, comments and/or technical service issues.

POSSIBLE PROBLEMS ENCOUNTERED DURING SET UP OF THE ATEC SAPPHIRE SYSTEM WITH THE ATEC HANDPIECE

Problem	Possible Cause	Possible Remedy
Console will not turn on Or No Power: Power Switch is not Illuminated	1. Power cord is not plugged in at the console and/or wall outlet. 2. Circuit breaker is tripped. White dot can be seen on reset pin.	1. Check power cord for proper engagement to console and wall outlet. 2. Reset breaker (see Figure 2)
"Vacuum Ready" indicator illuminates solid red	1. Vacuum sensor or pressure sensor circuit malfunction	1. Contact Hologic Customer Support or your distributor.
"Vacuum Ready" indicator flashes or will not illuminate in "Setup" mode Or "Return to Setup" indicator illuminates in "Test" mode	1. Protective sheath is not on tip of handpiece cannula fully. 2. Suction canister lid is not seated onto canister. 3. Suction canister is cracked. 4. Large port on suction canister lid not capped with large plug. 5. Handpiece suction fitting is not connected to the suction canister lid. 6. Handpiece suction fitting is not connected to the correct port on suction canister lid. 7. Console vacuum line is not connected to the suction canister. 8. Spike on handpiece tubing is not inserted into saline bag. 9. Saline Y-Valve is disconnected. 10. Defective handpiece.	1. Re-install protective sheath. 2. Properly seat lid on canister. 3. Replace with new suction canister. 4. Cap large port with large plug. 5. Connect suction fitting to canister. 6. Connect handpiece suction fitting to the horizontal port marked "patient" on the suction canister lid. 7. Connect the console vacuum line to the port marked "vacuum" on the suction canister lid. 8. Install spike into saline bag. 9. Reconnect Y-Valve. 10. Retain handpiece, record Lot Number, and contact Hologic Customer Support or your distributor.
"Retest Handpiece" indicator illuminates in "Test" mode	1. Handpiece fittings plugged into console incorrectly. 2. Defective handpiece.	1. Connect red banded line on the handpiece into the appropriate "MRI" or "STX/US" red receptacle on the console, and black banded line to the black receptacle. 2. Retain handpiece, record Lot Number, and contact Hologic Customer Support or your distributor.

Problem	Possible Cause	Possible Remedy
Poor quality biopsy cores or no cores	1. Reduced or no vacuum at tip of handpiece cannula. a. Suction Canister lid is not fully seated onto canister. b. Suction canister is cracked. c. Large port on suction canister lid is not capped with large plug. d. Handpiece suction fitting is not connected to the suction canister lid. e. Handpiece suction fitting is not connected to the correct port on suction canister lid. 2. Inner cutting cannula is not sharp. 3. Tissue filter is occluded by blood. 4. Saline line is not inserted into pinch valve. 5. Too much compression on the breast during a stereotactic procedure.	1. Restore vacuum at tip of the handpiece cannula through the following steps: a. Properly seat lid on canister. b. Replace suction canister. c. Close off large port on canister lid with large plug. d. Connect suction fitting to patient port marked "patient" on the lid. e. Connect handpiece (blue) suction fitting to patient port marked "patient" on the lid, and connect console vacuum line assembly to the vacuum port marked "vacuum" on the lid. 2. Replace with a new handpiece. 3. Replace with a new handpiece. 4. Install saline line into pinch valve. 5. Reduce compression on breast.
Saline flow not observed. "Vacuum Ready" light is solid green.	1. Vacuum Line Assembly (VLA) clogged from moisture 2. Faulty Canister clogged 3. Handpiece Tubing kinked 4. Handpiece Tubing trapped under wheel 5. Defective handpiece	1. Replace VLA 2. Replace Canister 3. Check tubing line from handpiece to canister for kinks 4. Remove tubing from under console wheel 5. Replace handpiece

Warranty

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation ("Warranty Period"); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer's warranties shall extend to Hologic's customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

Service and Maintenance

Hologic offers a variety of Extended Service Protection and Preventive Maintenance options. For additional information, please visit the Hologic website at www.hologic.com or contact your Sales Representative, Customer Support or your distributor.

Product Complaints and Incident Reporting

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:



European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

RECOMMENDED MAINTENANCE SCHEDULE

Activity	Frequency	Action
Inspect vacuum line assembly	Weekly	Visually inspect for fluid or moisture in the tubing or any discoloration to the white side of the in-line hydrophobic filter.
Inspect footswitch cord	Quarterly	Verify that the footswitch cord is wrapped in the counter- clockwise (CCW) direction around the cord management plate. Visually inspect for cuts and damage.
Inspect power cord	Quarterly	Visually inspect for cuts and damage to the outside cover and strain relief.
Test current leakage	Annually	Verify current leakage is less than 300 microamps.
Test power cord resistance	Annually	Verify power cord resistance is less than 500 milliohms.
Preventative Maintenance	Recommended every 18 months	To be performed only by Hologic Technical Services or a Hologic certified technician; contact Technical Support for details about Preventative Maintenance and/or Biomedical training.

The ATEC Sapphire unit includes several external components which can be replaced in the field.

These external components include:

1. ATEC Footswitch Assembly
2. ATEC Vacuum Line Assembly
3. ATEC Power Cord

The following photos or diagrams offer specific replacement instructions for the external components of the console unit referenced above.

FIELD REPLACEABLE ITEMS

Item	Instructions
Footswitch Assembly A black and white photograph showing the back of a console with a footswitch assembly. Labels with arrows point to the 'Back of Console', 'Cord Management Plate', 'FootSwitch Cord', 'FootSwitch', and 'Strain Relief'. The footswitch is a black rectangular device with 'Hologic MRI FOOTSWITCH' printed on it. A white strain-relief bar is visible. An inset image at the bottom left shows a close-up of the footswitch pedal.	Removal (with the console powered off) 1. Completely unwrap and remove footswitch cord from cord management plate 2. Rotate the metal strain-relief bar counter clockwise at least 3 turns. Disconnect connector by grasping connector housing and pulling straight out. 3. Disconnect the footswitch connector. Once disconnected, call Hologic Technical Service for product return instructions. Installing new footswitch assembly (with the console powered off) 1. Connect footswitch connector so that the wire points toward the back of the console. 2. Wrap wire counter-clockwise around stem of strain-relief bar and tuck into the recessed area as shown in picture. Turn the strain-relief clockwise until it is flush up against the console panel. 3. Wrap the footswitch counter clockwise around cord management plate. Verification of Installation 1. Turn console power on. 2. The console will beep; and will then default to the biopsy mode. 3. Plug vacuum inlet line with thumb or finger. 4. With console in Biopsy mode, depress footswitch pedal and hold. 5. Check for solid green "Vacuum Ready" light, the console gives an audible beep at the end of each cycle and cycling of the Pinch Valve. 6. Release footswitch pedal and verify that the solid green vacuum light turns off and cycling stops. Vacuum releases from thumb.
Vacuum Line Assembly A black and white photograph showing the vacuum line assembly being attached to a console. Labels with arrows point to the 'Black barb base', 'Black barb', 'Vacuum line assembly', 'In-line hydrophobic filter', 'White lock collar', and 'Vacuum line Connector'. The assembly consists of a clear plastic tube with a black filter and a white locking mechanism.	Removal (with the console powered off) 1. Locate the white lock collar where the vacuum line assembly attaches to the console. 2. Lift up on the vacuum line assembly approximately one-eighth inch, exposing a gap between the white collar and black barb base. 3. Insert a small slotted screwdriver into the gap created, then press and hold down the white collar. 4. While holding down the white collar, pull the vacuum line assembly up and out of the vacuum line assembly connector. Installation (with the console powered off) 1. Press the new vacuum line assembly into the vacuum line assembly connector. 2. Pull up to verify that it has locked into the connector. The vacuum line assembly will have a small amount of vertical movement, but should not pull free of the connector. Note: Do not twist line as you pull up. Verification of Installation 1. Turn console power on. 2. You will hear the console beep; it will then default to the biopsy mode. 3. Plug the tip of the vacuum line assembly with thumb or finger. 4. Press the Setup button on the console. 5. Verify that the solid green vacuum ready light is illuminated, indicating that the system is functioning properly. 6. Turn console power off.

Item	Instructions
Power Cord 	Removal (with the console powered off) 1. Unplug console power cord from wall outlet. 2. Completely unwrap and remove power cord from cord management plate. 3. With #1 Phillips screwdriver, loosen fastener located on bottom of retaining bracket. 4. Disconnect power cord connector from power receptacle. Installation (with the console powered off) 1. Press the new power cord into the cord receptacle. 2. With #1 Philips screwdriver, tighten fastener located on bottom of retaining bracket. Verification of Installation 1. Plug power cord into wall outlet. 2. Turn console power on. 3. Verify console powers on, beeps and defaults to the biopsy mode. 4. Turn console power off. 5. Unplug power cord from wall outlet and wrap clockwise around cord management plate.

Cleaning Instructions



This section provides instructions on how to clean the capital components of the ATEC Sapphire unit.

WARNING: Single patient use disposable items are not intended for reuse and should not be cleaned or resterilized.

ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire Unit



WARNING: Console must be disconnected from electrical power source prior to cleaning. Failure to do so may cause electric shock and death. To clean the **console**, disconnect the console from electrical power source. Periodically clean the console using a soft, damp cloth and mild detergent. Wipe dry.



WARNING: Do not immerse console in water. Immersion in water will cause console damage and may cause electric shock or death.

ATEC Footswitch

Clean the ATEC Footswitch thoroughly with mild detergent and wipe dry. **WARNING:** Do not immerse the footswitch in water. Immersion in water may cause damage to the footswitch.

Owner's Record

ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire Unit

The serial number of your ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire unit is located on the panel on the left side of the console. Record this number in the space provided below. Refer to this serial number whenever you contact Hologic Customer Support or your distributor regarding your ATEC Sapphire unit.

REF

Model Number: ATEC Sapphire

SN

Serial Number: _____

Specifications

ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire Unit

ATEC Sapphire Console

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Size	25 in. Wide (63 cm) 37 in. High (93 cm) 21 in. Deep (53 cm)	25 in. Wide (63 cm) 37 in. High (93 cm) 21 in. Deep (53 cm)
Footprint	525 in (3400 cm)	525 in (3400 cm)
Weight	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Safe Working Load	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Maximum Power	1265W	1150W
Voltage	100-115 VAC	220-230 VAC
Frequency	50-60 Hz	50-60 Hz
Maximum Current	11 A	5 A
Fuse	12 A, Breaker	6 A, Breaker
Power Cord Length	15 ft. (5m)	15 ft. (5m)
Vacuum Generated	~28"Hg (71 cmHg) at sea level	~28"Hg (71 cmHg) at sea level



Specifications

ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire Unit

ATEC Sapphire console is an electrically-powered instrument that provides pneumatic pressure and vacuum to operate ATEC and EVIVA biopsy device. It does not provide the capability to access IT networks. Antivirus measure and cybersecurity applicability are not applicable to this console.

ATEC Footswitch - MRI Conditional

Size	4.06 in. (10.3cm) Long x 2.87 in. (7.3cm) Wide x 1.14 in. (2.9cm) High
Weight	0.9 lbs. (0.4kg)
IPX Rating	IPX6
Cable Length	20 ft. (6m)

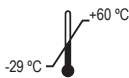
ATEC Handpiece

Handpiece Size	1.66 in. (4.22cm) diameter x 10.56 in. (26.83cm) long		
Weight	7.26 oz (204g)		
Needle Length	3.57 in. (9cm)	4.72 in (12cm)	5.50 in (14cm)
Outer Cannula Diameter	12g - 0.111 in. (2.82mm)		9g - 0.148 in. (3.76mm)
Inner Cannula Diameter	12g - 0.084 in (2.13mm)		9g - 0.118 in. (3mm)
Aperture Length	0.787 in (20mm)		0.472 in (12mm)
Tubing Set Length	12 ft. (3.66m) for US/STX handpiece		20 ft. (6.10m) for MRI handpiece
Sterilization	Radiation		

Eviva Handpiece

Handpiece Size	1.81 in. (4.60cm) High x 1.48 in. (3.76cm) Wide x 8.17 in. (20.75cm) long	
Weight	12g - 9.0 oz (255.1g) to 9g - 9.2 oz (260.8g)	
Needle Length	3.93 in. (10cm)	5.11 in (13cm)
Outer Cannula Diameter	12g - 0.111 in. (2.82mm)	9g - 0.148 in. (3.76mm)
Inner Cannula Diameter	12g - 0.080 in (2.03mm)	9g - 0.118 in. (3mm)
Aperture Length	0.787 in (20mm)	0.472 in (12mm)
Tubing Set Length	12 ft. (3.66m) for STX handpiece	
Sterilization	Radiation	

Storage and Transport Environmental Conditions

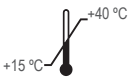


An ambient temperature of -29°C to +60°C (-20°F to +140°F)

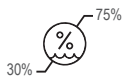


A relative humidity range of 30% to 85% excluding condensation

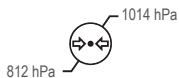
Equipment Operating Environmental Conditions



An ambient temperature of +15°C to +40°C. (+59°F to +104°F)



A relative humidity range of 30% to 75%



Atmospheric pressure range of 812 hPa to 1014 hPa

Operating altitude: less than or equal to 1828 meters (6,000 ft.) above sea level

Electromagnetic Emissions

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The ATEC Sapphire Console is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ATEC Sapphire Console should assure that it is used in such an environment.

TABLE 6: ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ATEC Sapphire Console uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ATEC Sapphire Console is suitable for use in all establishments including domestic establishments, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage Fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

TABLE 7: ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV Air This condition may cause a temporary interruption in the biopsy cycle of the ATEC Sapphire Console but it will self-recover.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst EN/IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip for 5 s	>95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip for 5 s This condition causes the ATEC Sapphire Console to shut down and then return to Biopsy mode.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ATEC Sapphire Console requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ATEC Sapphire Console be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ATEC Sapphire Console, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ATEC Sapphire Console is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ATEC Sapphire Console should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ATEC Sapphire Console.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

TABLE 8: RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE ATEC SAPPHIRE CONSOLE

The ATEC Sapphire Console is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ATEC Sapphire Console can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ATEC Sapphire Console as recommended in the following table, according to the maximum output power of the communications device.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d=1.2√P	80 MHz to 800 MHz d=1.2√P	800 MHz to 2.5 GHz d=1.2√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Classification



Type of protection against electric shock: Class I
Degree of protection against electric shock: Type BF
Degree of protection against the ingress of water: Ordinary
Mode of Operation: Continuous

Disposal

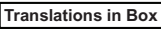


Equipment to be disposed in compliance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Symbols

The following symbols may be found on the product labeling for the ATEC Breast Biopsy and Excision System:

Symbol	Description	Standard
	Do not re-use	ISO 15223-1, Reference 5.4.2
	Caution	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consult Instructions for Use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3
	Follow instructions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	Upper limit of temperature	ISO 15223-1, Reference 5.3.6
	Use by date	ISO 15223-1, Reference 5.1.4
LOT	Batch code	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
REF	Catalogue number	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
STERILE R	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, Reference 5.2.4
	Do not resterilize	ISO 15223-1, Reference 5.2.6
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
QTY	Quantity	Hologic
R_x ONLY	Prescription use only	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Conditional use for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference no. Table 2; 7.4.6.1; Fig 6,7
	Not safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
SN	Serial Number	ISO 15223-1, Reference 5.1.7
	Contains or presence of phthalates; DEHP	BS EN 15986, Reference no. A.4
EC REP	Authorised Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2

Symbol	Description	Standard
	Humidity Limitation	ISO 15223-1, Reference 5.3.8
	Temperature Limitation	ISO 15223-1, Reference 5.3.7
	Non - Sterile	ISO 15223-1, Reference 5.2.7
	Type BF applied part	IEC 60417, Reference 5333
	Alternating Current	IEC 60417, Reference 5032
	Circuit breaker	Hologic
	Keep dry	ISO 15223-1, Reference 5.3.4
	Dangerous Voltage	IEC 60417, Reference 5036
	Discard electrical and electronic equipment separately from standard waste. Send decommissioned material to Hologic or contact your service representative.	WEEE Directive 2002/96/EC
	Atmospheric pressure limitation	ISO 15223-1, Reference 5.3.9
	Potential equalization terminal	IEC 60417, Reference 5021
	Combined weight of the equipment and its Safe working load	ISO 60417, Reference 1321A
	Medical - General medical equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014), and IEC 60601-1:2012.	UL Classification
IPX6	Water projected in powerful jets against the equipment or accessory from any direction shall have no harmful effects.	IEC 60529
	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Patents	Hologic
	Translations in Box	Hologic
	CE Mark with Notified Body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
	CE Mark European Conformity	MDR Regulation (EU) 2017/745
	Country of Manufacture with Date of Manufacturing	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
	Country code for translation	ISO 3166

Important Contact Information: U.S. Customers

ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire 100/200 Unit

Sales Representative

Name: _____

Phone: _____

Email: _____

Clinical Education Specialist

Name: _____

Phone: _____

Email: _____

Important Contact Information: International Customers

ATEC Breast Biopsy and Excision System: Sapphire 100/200 Unit

Distributor or Local Hologic Sales Representative Information

Name: _____

Phone: _____

Email: _____

Country: _____

Appendix A: Stereotactic Adapter

When performing a biopsy under stereotactic guidance, a stereotactic adapter is required to hold the ATEC handpiece and the Eviva biopsy device in place on the stereotactic system.

Hologic offers four stereotactic adapter models for the ATEC handpiece (refer to Table 5), which are depicted in figures 8 through 11. Various stereotactic adapter models are offered for the Eviva biopsy device (refer to Table 4). For additional instructions on the Eviva adapters and devices, please refer to the Eviva Instructions for Use (IFU).

Performing a Biopsy Using an ATEC Stereotactic Adapter

1. With the clear protective sleeve covering the outer cannula, slide the ATEC handpiece forward onto the stereotactic adapter until the ring on the front of the ATEC handpiece engages with the guide ring on the front of the stereotactic adapter.
2. Lock the ATEC handpiece into the stereotactic adapter by sliding the handpiece retaining clamp into the lock position.
3. Remove the protective sleeve covering the outer cannula.
4. Advance the device to the desired pre-fire coordinates provided by the imaging system. If it is desirable to “rapid advance” the ATEC handpiece into the target area, pull the cocking lever away from the cradle about 80° until there is no further forward movement. The cocking lever will return by spring action to its at-rest position.

NOTE: The stereotactic adapter can only be cocked if the handpiece retaining clamp is in the lock position.

5. To “rapid advance” the ATEC handpiece into the target area, pull the release/firing knob located on either side of the stereotactic adapter outward of a minimum of 1/8” and then push the knob downward.
6. To remove the handpiece from the adapter, place console in “Biopsy” mode in order to close the aperture prior to removal of handpiece from biopsy cavity. Slide the adapter with handpiece back. Unlock the retaining clamp and remove handpiece from adapter.
7. Immediately following the procedure, clean the stereotactic adapter as recommended in the **Cleaning Instructions** section of this Appendix.

Note: Complete training and understanding of your stereotactic device should be provided by your stereotactic system vendor.

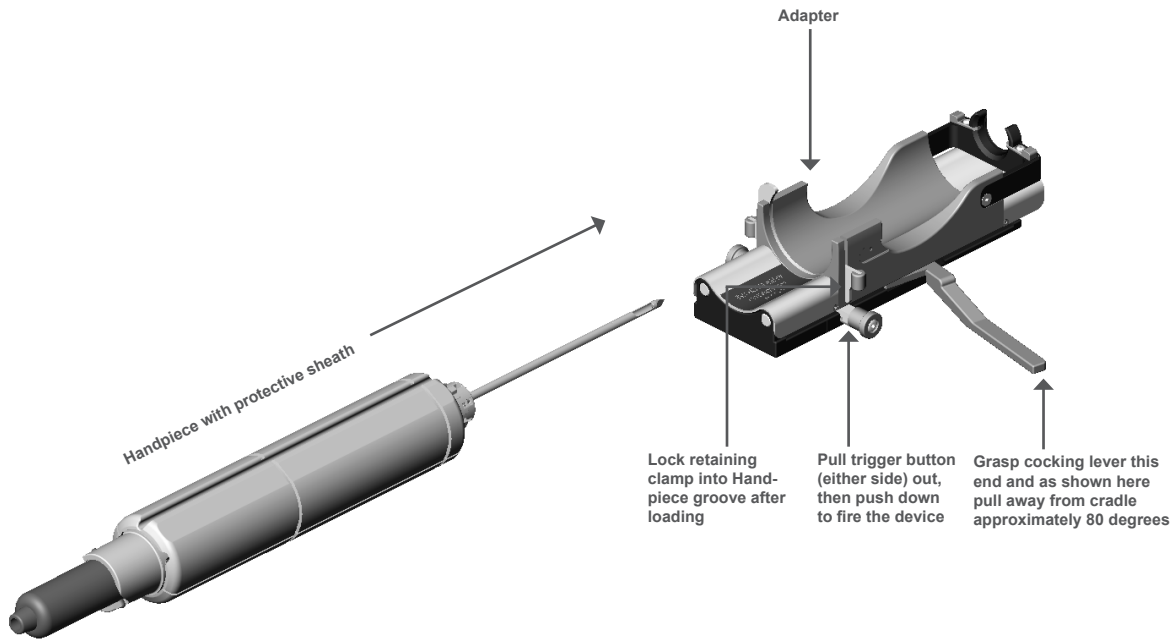


FIGURE 8: ATEC STX-1

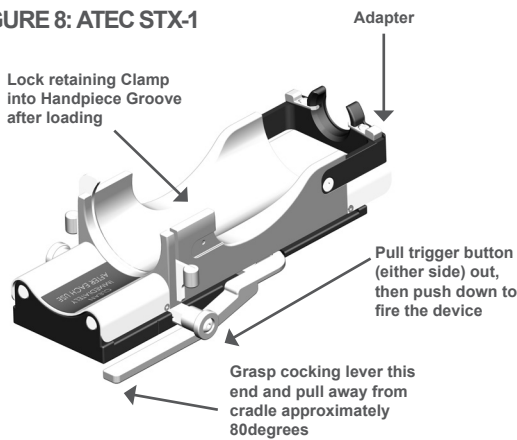


FIGURE 9: ATEC STX 2

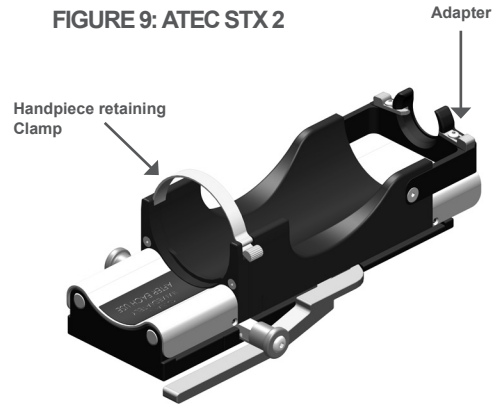


FIGURE 10: ATEC STX-2F

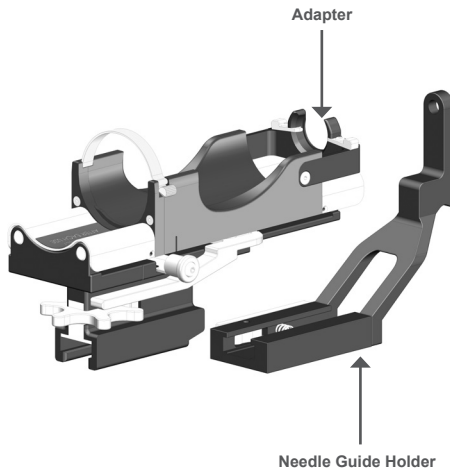
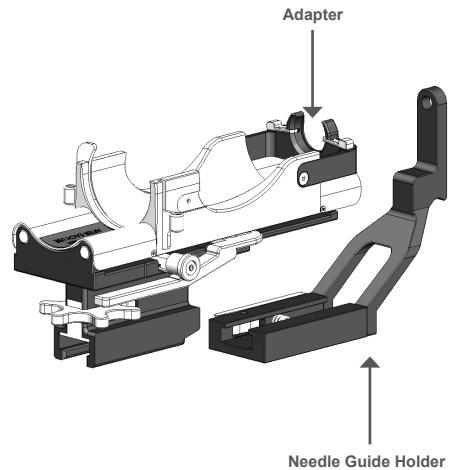


FIGURE 11: ATEC STX-FISCHER



ADAPTER CLEANING INSTRUCTIONS

Follow these instructions to clean the Stereotactic Adapter:

1. Upon completion of the biopsy procedure, immediately rinse the adapter with warm water.
2. Spray the adapter with a cleaner.

CAUTION: The following products are NOT RECOMMENDED as they may damage the exposed components:

- a. Bleach based cleaning agents.
- b. Hydrogen Peroxide
- c. Any cleaners/disinfectants with a pH of less than 4 or greater than 10
3. Allow the necessary time for the chosen cleaner to disinfect the components.
4. Rinse the adapter with warm water.
5. Wipe the adapter dry with a cloth or a paper towel.
6. Cycle hub retaining clamps, handpiece retaining clamp, cock and fire adapter.
7. Re-Clean the stereotactic adapter if any component does not perform properly.

NOTE: There are many configurations of stereotactic systems available. The ATEC stereotactic adapter configurations depicted in this manual may require a unique fitting to connect to your particular manufacturer/model. Please contact Hologic Customer Support at 800-442-9892 if you believe this accessory, along with the appropriate instructions, was omitted. If you are an international customer, please contact your distributor directly with questions, comments, and/or technical service issues.

Σας ευχαριστούμε για την αγορά του συστήματος βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC® Sapphire.

Πίνακας περιεχομένων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	36
Εισαγωγή	37
Εξαρτήματα	39
Ονοματολογία προϊόντων και επιλογή αναλώσιμων προϊόντων	39
Στοιχεία ελέγχου και λειτουργίες	42
Περιβάλλον εργασίας χρήστη κονσόλας	42
Ρύθμιση συστήματος	43
Δοκιμή συστήματος	47
Οδηγίες λειτουργίας του συστήματος	47
Οδηγίες λειτουργίας εργαλείου χειρός ATEC	48
Αντιμετώπιση προβλημάτων	49
Εγγύηση	51
Εξυπηρέτηση και συντήρηση	51
Οδηγίες καθαρισμού	55
Αρχείο ιδιοκτήτη	55
Προδιαγραφές	56
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	59
Σύμβολα	62
Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Πελάτες στις ΗΠΑ	64
Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Διεθνείς πελάτες	65
Παράρτημα Α: Στερεοτακτικός προσαρμογέας	66

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC® Sapphire

Παρακαλούμε διαβάστε όλα τα περιεχόμενα του εγχειριδίου χρήσης για το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC Sapphire πριν από την εγκατάσταση και τη λειτουργία. Ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες, όπως αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο ώστε να είναι διαθέσιμο κατά τη διάρκεια των διαδικασιών. Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με όλους τους δυνητικούς κινδύνους και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο αναφορικά με τη χρήση του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC Sapphire.

Όπως χρησιμοποιείται κατωτέρω, ο όρος «Hologic®» αναφέρεται στη Hologic, Inc., εταιρεία με έδρα το Delaware. Επίσης, ο όρος «Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC Sapphire» αναφέρεται στην κονσόλα ATEC Sapphire και όλα τα διαθέσιμα εξαρτήματα του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC, όπως περιγράφονται εκτενέστερα στην ενότητα «Εξαρτήματα» παρακάτω (εκτός εάν τα συμφραζόμενα υπαγορεύουν κάτι διαφορετικό).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η κονσόλα ATEC Sapphire πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες, ώστε να διασφαλίζεται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητά της. Ανατρέξτε στους πίνακες ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας στην ενότητα «Προδιαγραφές».

Ασφάλεια και ηλεκτρολογικά

1. Για αποσύνδεση, αποσυνδέστε την κονσόλα από την πρίζα.
2. Σε περίπτωση που κάποιο αντικείμενο ή υγρό πέσει στην κονσόλα, αποσυνδέστε την κονσόλα από την πρίζα και αναθέστε τον έλεγχο της σε ειδικευμένο προσωπικό πριν από την περαιτέρω λειτουργία της.
3. Αποσυνδέστε την κονσόλα από την πρίζα εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ημέρες ή για μεγάλο χρονικό διάστημα.
4. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας, μην εκθέτετε την κονσόλα σε βροχή ή υγρασία.
5. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, μην χρησιμοποιείτε το πολωμένο βύσμα της κονσόλας με πρίζα, εκτός και αν τα πτερύγια μπορούν να εισαχθούν πλήρως, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση των πτερυγίων.
6. Μην χρησιμοποιείτε το πολωμένο βύσμα της κονσόλας με καλώδιο προέκτασης.
7. **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Υπάρχει μικρός κίνδυνος έκρηξης εάν η κονσόλα χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εκρηκτικών αερίων.
8. Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο όταν η κονσόλα είναι συνδεδεμένη σε ισοδύναμη πρίζα με την ένδειξη «Νοσοκομειακού τύπου».
9. Η κονσόλα δεν πρέπει να αγγίζει άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό κατά τη χρήση.
10. Η κονσόλα μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, αν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε παρακείμενες συσκευές. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα εμφανιστούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν η κονσόλα προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της κονσόλας, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:
 - α. Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε τη συσκευή λήψης.
 - β. Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού.
 - γ. Συνδέστε την κονσόλα σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένη μία ή περισσότερες από τις άλλες συσκευές.
 - δ. Συμβουλευτείτε την Hologic για τεχνική βοήθεια.
11. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων μπορούν να επηρεάσουν την κονσόλα ATEC Sapphire. Ανατρέξτε στους πίνακες ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας στην ενότητα «Προδιαγραφές» για τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού.
12. Η βλάβη του καλωδίου ισχύος μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας. Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο ισχύος, κρατήστε το από το φως και αφαιρέστε το προσεκτικά. Μην προκαλείτε ζημιά και μην τροποποιείτε το καλώδιο ισχύος της κονσόλας.
13. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε κονσόλα που θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Επικοινωνήστε αμέσως με την Hologic ή τον προμηθευτή σας.
14. Μην τοποθετείτε την κονσόλα επάνω σε ασταθή επιφάνεια. Η κονσόλα μπορεί να πέσει, προκαλώντας σοβαρό τραυματισμό και ζημιά στη συσκευή. Οι γρήγορες στάσεις, η υπερβολική δύναμη και οι ανώμαλες επιφάνειες μπορεί να προκαλέσουν ανατροπή της κονσόλας.

Συντήρηση και αποθήκευση

1. Επιτρέψτε επαρκή κυκλοφορία του αέρα γύρω από την κονσόλα για να αποφύγετε τη συσσώρευση θερμότητας στο εσωτερικό της συσκευής. Μην τοποθετείτε την κονσόλα σε απόσταση μικρότερη από 0,30 m (1 ft.) από οποιαδήποτε παρεμποδίζουσα επιφάνεια.
2. Μην εγκαθιστάτε την κονσόλα σε θέση κοντά σε πηγές θερμότητας, όπως θερμαντικά σώματα ή αεραγωγούς, ή σε μέρος εκτεθειμένο σε άμεσο ηλιακό φως, υπερβολική σκόνη, μηχανικές δονήσεις ή κραδασμούς.

3. Όταν η κονσόλα δεν χρησιμοποιείται, να απενεργοποιείτε όλους τους διακόπτες ρεύματος και να τοποθετείτε την κονσόλα σε μια θέση όπου δεν θα υποστεί ζημιά.
4. Για να διατηρηθεί η κονσόλα σε άριστη κατάσταση, καθαρίζετε περιοδικά την κονσόλα με ένα μαλακό πανί. Μπορείτε να αφαιρέσετε τους επίμονους λεκέδες με ένα πανί ελαφρά βρεγμένο με ένα ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ισχυρούς διαλύτες ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς αυτά θα προκαλέσουν ζημιά στο περίβλημα της κονσόλας. Καθαρίζετε την κονσόλα μόνο αφού αποσυνδέσετε το καλώδιο ισχύος από την πρίζα.
5. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της κονσόλας.
6. Το άνοιγμα ή η συντήρηση της κονσόλας πρέπει να γίνεται μόνο από την Hologic ή από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί και πιστοποιηθεί από την Hologic.
7. Μην αποθηκεύετε την κονσόλα ATEC Sapphire σε συνθήκες εκτός των αναφερόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών αποθήκευσης και μεταφοράς εξοπλισμού.
8. Εάν είστε πελάτης της Hologic στις Ηνωμένες Πολιτείες, συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic ή επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών, εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε ένα πρόβλημα χρησιμοποιώντας το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Για διεθνείς πελάτες, παρακαλούμε επικοινωνήστε απευθείας με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic για ερωτήσεις, σχόλια ή/και θέματα τεχνικής εξυπηρέτησης.

Λειτουργία

1. ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ ATEC SAPPHIRE ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥΣ. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να εκτελεί δοκιμή του συστήματος βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC Sapphire πριν από κάθε διαδικασία ή πριν από κάθε φορά που τοποθετείται στην κονσόλα μια νέα αναλώσιμη συσκευή για έναν ασθενή.
2. Η διαδικασία βιοψίας πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
3. Όπως συμβαίνει με κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες φορούν τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας για την προστασία από πιθανή επαφή με σωματικά υγρά.
4. Μην χρησιμοποιείτε την κονσόλα ATEC Sapphire σε συνθήκες εκτός των αναφερόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών λειτουργίας του εξοπλισμού.

Συμβατότητα

1. Αυτός ο εξοπλισμός/Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/Αυτό το σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Ενδέχεται να χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της κονσόλας ATEC Sapphire ή θωράκιση της τοποθεσίας.
2. Η κονσόλα ΔΕΝ προορίζεται για χρήση εντός της αίθουσας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η κονσόλα πρέπει να βρίσκεται εκτός της αίθουσας MRI. Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία της κονσόλας κατά τη διάρκεια της απεικόνισης MRI για να αποφύγετε την πιθανότητα παραμόρφωσης της εικόνας.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα που έχουν κατασκευαστεί από την Hologic. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αναλώσιμου υλικού μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της κονσόλας και σε ακούσιο τραυματισμό του ασθενούς ή σε μη αποδεκτά κλινικά αποτελέσματα και ακυρώνει κάθε εγγύηση που παρέχει η Hologic.
4. Με την κονσόλα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παρελκόμενα και εξαρτήματα που είναι εγκεκριμένα από την Hologic. Η χρήση μη εξουσιοδοτημένου βοηθητικού εξοπλισμού και εξαρτημάτων ακυρώνει κάθε εγγύηση που παρέχεται από την Hologic.
5. Όλα τα αναλώσιμα που σχετίζονται με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC Sapphire προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή και δεν προορίζονται για επαναποστείρωση και επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση. Μετά το άνοιγμα απορρίψτε όλα τα εργαλεία μιας χρήσης για τον ασθενή.
6. Η κονσόλα ATEC Sapphire δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Αν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, η κονσόλα ATEC Sapphire θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να ελέγχεται ότι λειτουργεί φυσιολογικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται στο ιατρικό προσωπικό που θα είναι υπεύθυνο για τον χειρισμό του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC Sapphire. Είναι εξαιρετικά σημαντικό ο χειριστής να διαβάσει και να κατανοήσει σε βάθος το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, να εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο ειδικό εφαρμογών και να ακολουθήσει τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο για την αξιόπιστη, ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του προϊόντος.

Rx ONLY Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού δυνάμει του άρθρου 21 CFR 801.109(b)(1).

Ομάδα-στόχος ασθενών

Στον πληθυσμό-στόχο ασθενών του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC περιλαμβάνονται ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση ιστού του μαστού για τη διαγνωστική δειγματοληψία παθολογιών του μαστού.

Ενδείξεις

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC ενδείκνυται για τη λήψη δειγμάτων ιστού μαστού για διαγνωστική δειγματοληψία αλλοιώσεων του μαστού. Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων ιστού του μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση της απεικονιζόμενης αλλοίωσης. Η έκταση της ιστολογικής αλλοίωσης δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα από την απεικόνιση στη μαστογραφία. Ως εκ τούτου, η έκταση της αφαίρεσης των απεικονισμένων ενδείξεων μιας αλλοίωσης δεν προβλέπει την έκταση της αφαίρεσης της ιστολογικής αλλοίωσης, π.χ. κακοήθειας. Όταν η αλλοίωση από την οποία λαμβάνεται δείγμα δεν είναι ιστολογικά καλοήθης, είναι απαραίτητο να εξεταστούν τα όρια του ιστού για την πλήρη αφαίρεση με χρήση της συνήθους χειρουργικής διαδικασίας.

Αντενδείξεις

1. Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC προορίζεται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς και δεν προορίζεται για θεραπευτικές εφαρμογές.
2. Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC αντενδείκνυται για εκείνους τους ασθενείς που, κατά την κρίση του ιατρού, ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ή ενδέχεται να εμφανίσουν επιπλοκές που σχετίζονται με την αφαίρεση του πυρήνα ή τη βιοψία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή που μπορεί να έχουν αιμορραγικές διαταραχές μπορεί να θεωρηθεί ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη διαδικασία.

Προοριζόμενος χρήστης

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.

Σημειώσεις σχετικά με το περιβάλλον MRI

1. Η κονσόλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση βιοψιών υπό καθοδήγηση με υπερήχους (U/S), στερεοτακτική (STX) ή μαγνητική τομογραφία.
2. Η κονσόλα ΔΕΝ προορίζεται για χρήση εντός της αίθουσας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η κονσόλα ATEC Sapphire πρέπει να βρίσκεται εκτός της αίθουσας MRI. Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία της κονσόλας κατά τη διάρκεια της απεικόνισης MRI για να αποφύγετε την πιθανότητα παραμόρφωσης της εικόνας.
3. Ο ποδοδιακόπτης ATEC MRI, το εργαλείο χειρός ATEC MRI και το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα (Introducer Localization System, ILS) ATEC MRI είναι ειδικά σχεδιασμένα για χρήση στην αίθουσα MRI. Τα αντικείμενα που μπορούν να εισαχθούν στην αίθουσα MRI θα επισημαίνονται με το σύμβολο «MRI Conditional» (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους).
4. Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC MRI μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) εξωτερικά του σαρωτή, όταν το μέγιστο πεδίο χωρικής κλίσης δεν υπερβαίνει τα 4 T/m (400 gauss/cm) σε κυλινδρικό σαρωτή MR με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0) 1,5 T και 3 T. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
5. Η Hologic προσφέρει μια ποικιλία διαμορφώσεων εργαλείων χειρός μίας χρήσης. Ωστόσο, κατά την εκτέλεση διαδικασιών βιοψίας μαστού καθοδηγούμενων από MRI, ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται εργαλείο χειρός ATEC MRI. Τα εργαλεία χειρός ATEC που έχουν σχεδιαστεί για χρήση υπό καθοδήγηση με MRI είναι συμβατά με την κόκκινη υποδοχή με την ένδειξη «MRI» στην κονσόλα. Για τον εντοπισμό της περιοχής που προορίζεται για βιοψία διατίθεται το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα (ILS) ATEC MRI.
6. Μια επισκόπηση των προϊόντων που είναι κατάλληλα για διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενες από μαγνητική τομογραφία, στερεοτακτική απεικόνιση (STX) και υπερήχους (U/S) περιλαμβάνεται στην ενότητα «Εξαρτήματα».

Σημειώσεις για το περιβάλλον στερεοτακτικής απεικόνισης και υπερήχων

1. Τα εργαλεία χειρός που έχουν σχεδιαστεί για χρήση υπό στερεοτακτική καθοδήγηση (STX) και καθοδήγηση με υπερήχους (U/S) είναι συμβατά με την κόκκινη υποδοχή με την ένδειξη «US/STX» στην κονσόλα.
2. Το συγκεκριμένο εργαλείο χειρός που επιλέγεται για χρήση υπό καθοδήγηση με υπερήχους (U/S) και στερεοτακτική καθοδήγηση (STX) εξαρτάται από τις προτιμήσεις του χρήστη και τον τύπο του στερεοτακτικού συστήματος (STX) που χρησιμοποιείται. Για πρόσθετες οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλογή αναλώσιμων προϊόντων» του παρόντος εγχειριδίου.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC επιτρέπει στους ιατρούς να χρησιμοποιούν ένα ελάχιστο επεμβατικό σύστημα για την εξαγωγή μικρών δειγμάτων βιοψίας δυνητικά κακοήθους ιστού του μαστού.

Εξαρτήματα

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΚΥΡΙΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ)

	Διαδικασίες στερεοτακτικά καθοδηγούμενης βιοψίας	Διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενης από υπερήχους	Διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενης από MRI
Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire	•	•	•
Ποδοδιακόπτης ATEC	•	•	•
Καλώδιο ισχύος ATEC	•	•	•
Διάταξη γραμμής κενού αέρος ATEC	•	•	•
Στερεοτακτικός προσαρμογέας ATEC	•	Δ/Δ	Δ/Δ
Στερεοτακτικός προσαρμογέας Eniva	•	Δ/Δ	Δ/Δ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ)

	Διαδικασίες στερεοτακτικά καθοδηγούμενης βιοψίας	Διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενης από υπερήχους	Διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενης από MRI
Εργαλείο χειρός ATEC	•	•	Δ/Δ
Εργαλείο χειρός ATEC MRI	Δ/Δ	Δ/Δ	•
Σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS)	Δ/Δ	Δ/Δ	•
Εργαλείο χειρός Eniva	•	Δ/Δ	Δ/Δ
Οδηγός βελόνας (ATEC και Eniva®)	•	Δ/Δ	Δ/Δ
Δοχείο ATEC με καπάκι	•	•	•
Φίλτρο ιστών ATEC	Προαιρετικό	Προαιρετικό	Προαιρετικό
Απομακρυσμένος προσαρμογέας φίλτρου ιστού ATEC (RTFA)	Βλ. Σημείωση 1	Δ/Δ	Δ/Δ

Σημείωση 1: Για χρήση με το στερεοτακτικό σύστημα όρθιας τοποθέτησης Stereoloc® II της Hologic και τα στερεοτακτικά συστήματα της Siemens. Προαιρετικό για όλα τα άλλα στερεοτακτικά συστήματα.

Ονοματολογία προϊόντων και επιλογή αναλώσιμων προϊόντων

Η Hologic προσφέρει μια ποικιλία διαμορφώσεων εργαλείων χειρός ATEC και Eniva για χρήση υπό καθοδήγηση με στερεοτακτική απεικόνιση, υπερήχους και MRI. Το συγκεκριμένο εργαλείο χειρός που πρόκειται να επιλεγεί εξαρτάται από τις προτιμήσεις του χρήστη και τον τύπο του εξοπλισμού απεικόνισης που χρησιμοποιείται, όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 4 και στον Πίνακα 5. Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Hologic στη διεύθυνση www.hologic.com για έναν επικαιροποιημένο κατάλογο των προσφερόμενων αναλώσιμων προϊόντων.

Οι αριθμοί καταλόγων ATEC και Eniva χρησιμοποιούν την ακόλουθη ονοματολογία αριθμών:

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΑΡΙΘΜΩΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ: ATEC 09 12-20

Τύπος συσκευής	Διάμετρος βελόνας κάνουλας τομής	Μήκος βελόνας (cm)	Μέγεθος ανοίγματος (mm)	Επίθημα (εάν υπάρχει)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm μήκος	12: 12 mm άνοιγμα	MR: Εργαλείο χειρός ειδικό για MRI
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm μήκος 13: 13 cm μήκος 10: 10 cm μήκος	20: 20 mm άνοιγμα	T: Μικρό

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΕΝΙΒΑ

		Συσκευή βιοψίας								Οδηγός βελόνας				Κιτ στερεοτακτικού προσαρμογέα											
Απεικονιστικό σύστημα	Εξοπλισμός	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	
Στερεοτακτική (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II όρθιας τοποθέτησης					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	Πλευρικός βραχίονας GE Senographe DS® και Senographe® Essential	•	•	•	•							•	•					•		•					
	Κάθετη προσέγγιση GE Senographe DS® και Senographe® Essential					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet και Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Σημείωση: Η διαθεσιμότητα του προϊόντος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα.
Σημείωση: Για άλλες μεθόδους απεικόνισης και εξοπλισμό, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Hologic.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΑΤΕC

		Εργαλείο χειρός									Κιτ στερεοτακτικού προσαρμογέα				Βοηθητικές συσκευές								
Απεικονιστικό σύστημα	Εξοπλισμός	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
Στερεοτακτική (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Πλευρική προσέγγιση Siemens® (Fischer) Mammotest					•						•				•							•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•					•*
	Κάθετη προσέγγιση GE Senographe DS® και Senographe® Essential			•	•			•								•		•					•*
	Προσέγγιση πλευρικού βραχίονα GE Senographe DS® και Senographe® Essential					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•							•				•						•
U/S	Διαδικασίες υπερήχων		•		•			•															•
MRI	Σύστημα Aurora MRI								•	•								•	•		•	•	•
	Άλλα συστήματα MRI								•	•					Περιλαμβάνεται στο κιτ ILS						•	•	

Σημείωση: Η διαθεσιμότητα του προϊόντος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα.

Σημείωση: Για άλλες μεθόδους απεικόνισης και εξοπλισμό, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Hologic.

* Προτιμώμενος βοηθητικός εξοπλισμός

Στοιχεία ελέγχου και λειτουργίες

Οι πίνακες διεπαφής χρήστη της κονσόλας περιλαμβάνουν χειριστήρια που επιτρέπουν στον χρήστη να χειρίζεται το σύστημα και ενδεικτικές λυχνίες που παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του συστήματος. Μια λεπτομερής περιγραφή κάθε στοιχείου της διεπαφής χρήστη παρέχεται παρακάτω.

ΕΙΚΟΝΑ 1: ΠΙΝΑΚΕΣ ΔΙΕΠΑΦΗΣ ΧΡΗΣΤΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ

ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ



ΔΕΞΙΑ ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ



Περιβάλλον εργασίας χρήστη κονσόλας

- 1. Διακόπτης Power (Ισχύς):** Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την κονσόλα: **On (Ενεργοποίηση)** = «I»/**Off (Απενεργοποίηση)** = «O»
-  **Κουμπί «Setup» (Ρύθμιση):** Αυτό το πιεζόμενο κουμπί ελέγχου επιτρέπει την αυτόματη πλήρωση του συστήματος με φυσιολογικό ορό. Όταν τοποθετείται στη λειτουργία «Setup» (Ρύθμιση), η βαλβίδα «Saline PV» (Pinch Valve) [Εμφραγματική βαλβίδα φυσιολογικού ορού (Εμφραγματική βαλβίδα)] ανοίγει και ενεργοποιείται η δημιουργία κενού αέρος, επιτρέποντας την εισαγωγή του τμήματος σωληνώσεων σιλικόνης της γραμμής φυσιολογικού ορού του εργαλείου χειρός.
-  **Κουμπί «Test» (Δοκιμή):** Αυτό το πιεζόμενο κουμπί ελέγχου ενεργοποιεί το εργαλείο χειρός για έναν δοκιμαστικό κύκλο λειτουργίας. Το σύστημα θα επιστρέψει στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) μετά την επιτυχή ολοκλήρωση ενός κύκλου δοκιμής.
-  **Κουμπί «Biopsy» (Βιοψία):** Στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία), το εργαλείο χειρός είναι έτοιμο για λήψη ιστού. Η ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη εκκινεί τον κύκλο βιοψίας.
-  **Κουμπί «Lavage» (Πλύση):** Στη λειτουργία «Lavage» (Πλύση), ανοίγει η βαλβίδα «Saline PV» (Εμφραγματική βαλβίδα φυσιολογικού ορού) και ενεργοποιείται το κενό για τον καταιονισμό και την αναρρόφηση της κοιλότητας βιοψίας.
-  **Κουμπί «Manual Aspiration» (Μη αυτόματη αναρρόφηση):** Όταν βρίσκεται στη λειτουργία «Manual Aspiration» (Μη αυτόματη αναρρόφηση), η βαλβίδα «Saline PV» (Εμφραγματική βαλβίδα φυσιολογικού ορού) κλείνει και η εσωτερική κάνουλα τομής αποσύρεται. Σε αυτήν τη λειτουργία, ο χρήστης μπορεί να κενώσει την κοιλότητα βιοψίας πατώντας τον ποδοδιακόπτη.
-  **Ένδειξη «Retest Handpiece» (Επανάληψη δοκιμής εργαλείου χειρός):** Δεν ανάβει υπό κανονικές συνθήκες. Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα όταν η λειτουργία «Test» (Δοκιμή) ή «Biopsy» (Βιοψία) δεν ολοκληρώνεται λόγω αστοχίας της πίεσης. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για προτεινόμενα βήματα διάγνωσης και διόρθωσης ενός πιθανού προβλήματος.
-  **Ένδειξη «Return to Setup» (Επιστροφή στη ρύθμιση):** Δεν ανάβει υπό κανονικές συνθήκες. Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα όταν η λειτουργία «Test» (Δοκιμή) δεν ολοκληρώνεται λόγω αστοχίας της πίεσης. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για προτεινόμενα βήματα διάγνωσης και διόρθωσης ενός πιθανού προβλήματος.
-  **Ένδειξη «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο):** Ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα όταν η κονσόλα έχει επιτύχει πλήρες κενό αέρος. Ανάβει σταθερά με κόκκινο χρώμα κατά την ενεργοποίηση, εάν ανιχνευθεί δυσλειτουργία του συστήματος. Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα όταν δεν επιτυγχάνεται πλήρες κενό εντός του καθορισμένου χρονικού πλαισίου. Εάν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για προτεινόμενα βήματα διάγνωσης και διόρθωσης ενός πιθανού προβλήματος. Ο ποδοδιακόπτης δεν θα ενεργοποιήσει τη λειτουργία του εργαλείου χειρός εάν η εν λόγω ένδειξη δεν ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα.

10. **Συναρμολόγηση γραμμής κενού:** Πρόκειται για διαφανή σωλήνα που είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο ένα άκρο του με την κονσόλα. Το άλλο άκρο έχει έναν μπλε σύνδεσμο που θα συνδεθεί στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης στη θύρα με την ένδειξη «VACUUM» (KENO).
11. **Κόκκινη υποδοχή εργαλείου χειρός «MRI»:** Θέση προσάρτησης για το εξάρτημα εργαλείου χειρός MRI με το κόκκινο περίβλημα.
12. **Μαύρη υποδοχή εργαλείου χειρός:** Θέση προσάρτησης για το εξάρτημα εργαλείου χειρός με το μαύρο περίβλημα.
13. **Κόκκινη υποδοχή εργαλείου χειρός «US/STX»:** Θέση προσάρτησης για το εξάρτημα εργαλείου χειρός US/STX με το κόκκινο περίβλημα.
14. **«Saline PV» (Pinch Valve)** [Εμφραγματική βαλβίδα φυσιολογικού ορού (Εμφραγματική βαλβίδα)]: Θέση προσάρτησης για το τμήμα σωληνώσεων σιλικόνης της γραμμής φυσιολογικού ορού του εργαλείου χειρός. Ελέγχει τη ροή του φυσιολογικού ορού προς το εργαλείο χειρός.

Ρύθμιση συστήματος

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο πραγματοποίησης όλων των απαραίτητων συνδέσεων για την εγκατάσταση της μονάδας ATEC Sapphire.

Επεξηγούνται οι ακόλουθες συνδέσεις:

1. Καλώδιο ισχύος και ασφαλειοδιακόπτης ATEC
2. Σύνδεση ποδοδιακόπτη ATEC
3. Διάταξη γραμμής αναρρόφησης κενού ATEC
4. Σύνδεση εργαλείου χειρός ATEC ή σύνδεση συσκευής βιοψίας Envia

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) Envia για οδηγίες λειτουργίας και προειδοποιήσεις της συσκευής βιοψίας Envia.

Σύνδεση καλωδίου ισχύος και ασφαλειοδιακόπτη ATEC



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο ισχύος με προστατευτική γείωση. Ελέγχετε τακτικά τη γείωση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κονσόλα σχεδιάστηκε για χρήση με το καλώδιο ισχύος που παρέχεται με την κονσόλα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε διαφορετικό καλώδιο ισχύος με τη μονάδα ATEC Sapphire. Η χρήση διαφορετικού καλωδίου ισχύος μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς. Σε καμία περίπτωση ΜΗΝ αφαιρείτε το καλώδιο γείωσης ή το βύσμα γείωσης από οποιοδήποτε φως ισχύος. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καλώδιο προέκτασης με αυτόν τον εξοπλισμό. Ανάλογα με την πρίζα που χρησιμοποιείται, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογέας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ισχύος είναι σε καλή κατάσταση. Ένα κατεστραμμένο καλώδιο ισχύος μπορεί να ενέχει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Όταν αποσυνδέετε τη μονάδα από το ρεύμα, να πιάνετε πάντα το φως στο σημείο εισαγωγής και να το τραβάτε απαλά. ΠΟΤΕ μην τραβάτε το καλώδιο για να αποσυνδέσετε τη μονάδα από την πρίζα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση καλωδίων ή εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στις παρούσες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της κονσόλας ATEC Sapphire.

ΕΙΚΟΝΑ 2: ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΑΤΕC

ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΠΛΕΥΡΑ



ΔΕΞΙΑ ΠΛΕΥΡΑ



1. **Ετικέτα:** Συμβουλευτείτε αυτήν την ετικέτα εάν χρειάζεστε πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρικές ονομαστικές τιμές της κονσόλας. Αυτή η ετικέτα περιέχει επίσης τον σειριακό αριθμό της μονάδας ATEC Sapphire.
2. **Ασφαλειοδιακόπτης:** Μέρος της εισόδου εναλλασσόμενου (AC) ρεύματος. Εάν ο διακόπτης έχει ενεργοποιηθεί, το μαύρο κουμπί δεν θα είναι στο ίδιο επίπεδο και θα είναι ορατή μια λευκή κουκκίδα. Για επαναφορά, απενεργοποιήστε τη μονάδα και αφήστε την να «κρυώσει» για ένα λεπτό πριν πατήσετε το μαύρο κουμπί για να επανεκκινήσετε τη μονάδα.
3. **Είσοδος εναλλασσόμενου (AC) ρεύματος:** Θέση προσάρτησης για το βύσμα του καλωδίου ισχύος «ATEC νοσοκομειακού τύπου».
4. **Άγκιστρο πινακίδας οδηγιών:** Θέση προσάρτησης για την πινακίδα οδηγιών.
5. **Καλώδιο ισχύος νοσοκομειακού επιπέδου ATEC:** Συνδέστε το καλώδιο ισχύος ATEC στην υποδοχή του καλωδίου ισχύος στην είσοδο εναλλασσόμενου (AC) ρεύματος του πλαϊνού πίνακα στην αριστερή πλευρά της κονσόλας.
6. **Πλάκα διαχείρισης καλωδίου ισχύος ATEC:** Το καλώδιο πρέπει να τυλίγεται δεξιόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου.
7. **Ποδοδιακόπτης ATEC:** Παρέχεται από την Hologic. Συνδέεται στη δεξιά πλευρά της κονσόλας. Ενεργοποιεί το εργαλείο χειρός ή τη συσκευή βιοψίας.
8. **Πλάκα διαχείρισης καλωδίου ποδοδιακόπτη ATEC:** Το καλώδιο πρέπει να τυλίγεται αριστερόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου.
9. **Άγκιστρο ασκού φυσιολογικού ορού:** Θέση προσάρτησης για ασκό φυσιολογικού ορού (συνιστώνται 250 cc).
10. **Τροχοί:** Και οι τέσσερις τροχοί επιτρέπουν δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών. Οι μπροστινοί τροχοί διαθέτουν φρένα ασφάλισης για να συγκρατούν τη μονάδα στη θέση της.

Σύνδεση ποδοδιακόπτη ATEC

Ο ποδοδιακόπτης ATEC παρέχεται από την Hologic και κατά την παράδοση πρέπει να προσαρτηθεί στη δεξιά πλευρά της κονσόλας. Επαληθεύστε τις συνδέσεις του ποδοδιακόπτη πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα «Ανταλλάξιμα στοιχεία πεδίου» του παρόντος εγχειριδίου.

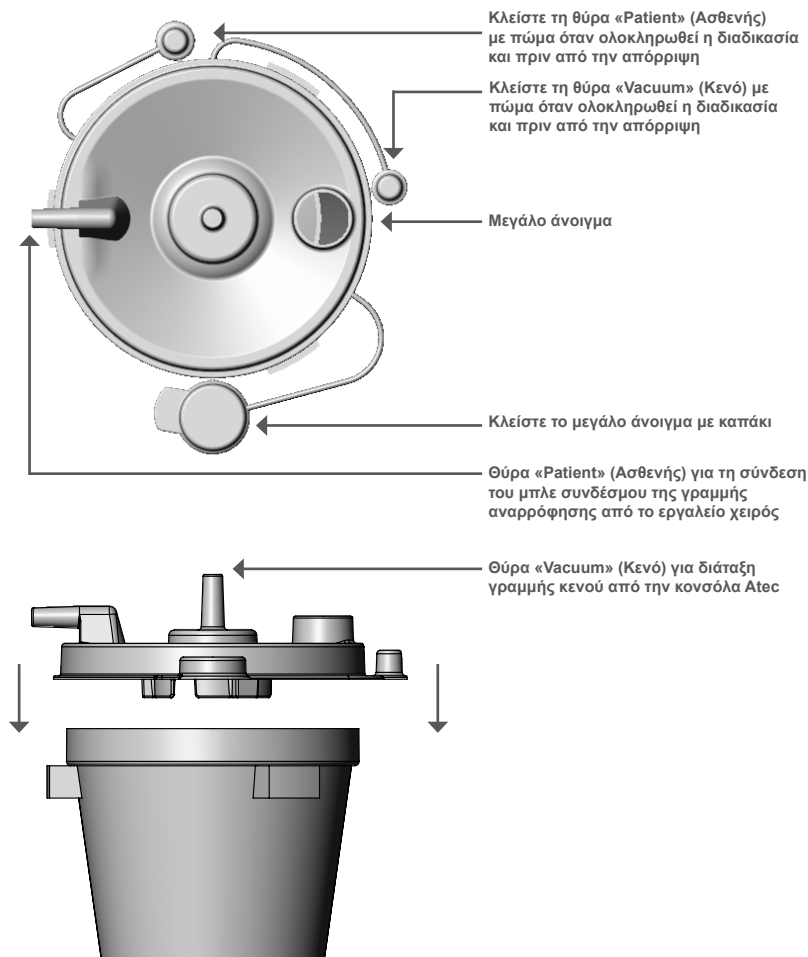
Διάταξη γραμμής αναρρόφησης κενού ATEC

Το σύστημα θα παράγει κενό όταν επιλεγούν οι κατάλληλες λειτουργίες.

Οι συνδέσεις κενού απαιτούν τη χρήση δοχείου ATEC της Hologic. (Ανατρέξτε στην Εικόνα 3)

1. Συναρμολογήστε το δοχείο αναρρόφησης, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 3**, και τοποθετήστε το δοχείο στη βάση δοχείου στην κονσόλα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι και το πώμα της μεγάλης θύρας είναι ασφαλισμένα και σφραγισμένα για την αποφυγή διαρροών κενού.
3. Συνδέστε τη διάταξη γραμμής κενού στην κονσόλα στην επάνω θύρα με την ένδειξη «VACUUM» (ΚΕΝΟ) επάνω στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης.

ΕΙΚΟΝΑ 3: ΔΟΧΕΙΟ ATEC



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το δοχείο ATEC είναι προϊόν μίας χρήσης με συνιστώμενο μέγιστο όγκο 400 cc.

Ρύθμιση και συνδέσεις εργαλείου χειρός (βλ. Εικόνα 4)

1. Ανοίξετε τον ασκό φυσιολογικού ορού, αφαιρέστε το καπάκι και τοποθετήστε τον ασκό στο άγκιστρο ασκού φυσιολογικού ορού στη δεξιά πλευρά της κονσόλας.
2. Ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία του αναλώσιμου εργαλείου χειρός και τοποθετήστε τον δίσκο στο επάνω μέρος της κονσόλας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφήστε την προστατευτική θήκη στο άκρο του εργαλείου χειρός.

3. Αφαιρέστε τους ακροδέκτες των τεσσάρων γραμμών από τον δίσκο του εργαλείου χειρός.
 - 3.1 Τοποθετήστε την ακίδα στον ασκό φυσιολογικού ορού και εισαγάγετε το τμήμα σιλικόνης της σωλήνωσης του εργαλείου χειρός στην εμφραγματική βαλβίδα με την ένδειξη «Saline PV» (Εμφραγματική βαλβίδα φυσιολογικού ορού).
 - 3.2 Συνδέστε το καλώδιο με την **κόκκινη** ταινία στην υποδοχή της κονσόλας με τον κόκκινο δακτύλιο.
 - 3.2.1 Τα εργαλεία χειρός Ενίνα που έχουν σχεδιαστεί για χρήση υπό στερεοτακτική καθοδήγηση (STX) είναι συμβατά με την **κόκκινη** υποδοχή με την ένδειξη «US/STX» στην κονσόλα.
 - 3.2.2 Τα εργαλεία χειρός ATEC που έχουν σχεδιαστεί για χρήση υπό στερεοτακτική καθοδήγηση (STX) και καθοδήγηση με υπερήχους (U/S) είναι συμβατά με την **κόκκινη** υποδοχή με την ένδειξη «US/STX» στην κονσόλα.
 - 3.2.3 Τα εργαλεία χειρός ATEC που έχουν σχεδιαστεί για χρήση υπό καθοδήγηση με MRI είναι συμβατά με την κόκκινη υποδοχή με την ένδειξη «MRI» στην κονσόλα.
 - 3.3 Συνδέστε το καλώδιο με τη **μαύρη** ταινία στην υποδοχή της κονσόλας με τον **μαύρο** δακτύλιο.
 - 3.4 Συνδέστε το **μπλε** εξάρτημα αναρρόφησης στην οριζόντια πλευρική θύρα με την ένδειξη «PATIENT» (ΑΣΘΕΝΗΣ) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης.

ΕΙΚΟΝΑ 4: ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΚΕΝΟΥ ΑΕΡΟΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ



Δοκιμή συστήματος

1. Ενεργοποιήστε το σύστημα μετακινώντας τον πράσινο διακόπτη «Power» (Ισχύς) στην κονσόλα στη θέση «I». Εάν υπάρχει δυσλειτουργία του συστήματος κατά την ενεργοποίηση της κονσόλας, θα ανάψει σταθερά με κόκκινο χρώμα η ένδειξη «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο).
2. Η λειτουργία ενεργοποίησης ή η προεπιλεγμένη λειτουργία είναι «Biopsy» (Βιοψία).
3. Επιλέξτε τη λειτουργία «Setup» (Ρύθμιση). Η λειτουργία «Setup» (Ρύθμιση) θα προετοιμάσει το σύστημα και θα δημιουργήσει κενό.
4. Όταν η κονσόλα βρίσκεται στη λειτουργία «Setup» (Ρύθμιση), η λυχνία «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) θα ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα όταν επιτευχθεί επαρκές κενό (βλ. **Εικόνα 5**). Εάν δεν επιτευχθεί επαρκές κενό, η λυχνία «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) θα αναβοσβήνει με **κόκκινο χρώμα** για να προειδοποιήσει τον χρήστη για πιθανό πρόβλημα. Εάν η λυχνία «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) αναβοσβήνει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για προτεινόμενα βήματα διάγνωσης και διόρθωσης ενός πιθανού προβλήματος.
5. Επαληθεύστε ότι το τμήμα σιλικόνης της γραμμής σωληνώσεων φυσιολογικού ορού είναι συνδεδεμένο στην εμφραγματική βαλβίδα με την ένδειξη «Saline PV» (Εμφραγματική βαλβίδα φυσιολογικού ορού), όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 6**.
6. Επαληθεύστε οπτικά τη ροή του φυσιολογικού ορού στο άνοιγμα της βελόνας (στόμιο) και στο δοχείο φίλτρου ιστού του εργαλείου χειρός ATEC.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε την προστατευτική θήκη από το άκρο του εργαλείου χειρός.
7. Η ένδειξη «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) θα ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα για επιβεβαίωση ότι έχει επιτευχθεί κενό.
8. Επιλέξτε τη λειτουργία «Test» (Δοκιμή).
9. Το εργαλείο χειρός ATEC θα ολοκληρώσει τον κύκλο βιοψίας ως λειτουργική δοκιμή. Εάν η ένδειξη «Retest Handpiece» (Επανάληψη δοκιμής εργαλείου χειρός) ή «Return to Set up» (Επιστροφή στη ρύθμιση) αρχίσει να αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για προτεινόμενα βήματα διάγνωσης και διόρθωσης ενός πιθανού προβλήματος.
10. Μετά την ολοκλήρωση ενός επιτυχημένου κύκλου δοκιμής, το εργαλείο χειρός ATEC επιστρέφει στο «Biopsy» (Βιοψία) και είναι έτοιμο για τη λήψη ιστού.

ΕΙΚΟΝΑ 5



ΕΙΚΟΝΑ 6: ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ



Οδηγίες λειτουργίας του συστήματος

Χρήση του συστήματος υπό καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία (MRI), στερεοτακτική απεικόνιση ή υπερήχους

1. Όταν η κονσόλα βρίσκεται στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία), το πάτημα του ποδοδιακόπτη ενεργοποιεί το κενό και τη λειτουργία του εργαλείου χειρός. Η απομάκρυνση του ποδιού σας από τον ποδοδιακόπτη θα απενεργοποιήσει ή θα σταματήσει το εργαλείο χειρός μετά την ολοκλήρωση του τρέχοντος κύκλου.
2. Όταν η κονσόλα βρίσκεται στη λειτουργία «Lavage» (Πλύση), το σύστημα κενού ενεργοποιείται και θα αντλήσει φυσιολογικό ορό μέσω του συστήματος. Το πάτημα του ποδοδιακόπτη δεν ελέγχει τη ροή του φυσιολογικού ορού σε αυτήν τη λειτουργία.
3. Όταν η κονσόλα βρίσκεται στη λειτουργία «Manual Aspiration» (Μη αυτόματη αναρρόφηση), το πάτημα του ποδοδιακόπτη επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει ανεξάρτητα την αναρρόφηση χωρίς να λαμβάνει δείγμα ιστού. Αυτή η λειτουργία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση κενού ή την αναρρόφηση της κοιλότητας βιοψίας. Ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει σε αυτήν τη λειτουργία.

Διενέργεια βιοψίας υπό καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Κατά τη διενέργεια βιοψίας υπό καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, απαιτείται ένα κιτ ATEC ILS εκτός από το εργαλείο χειρός ATEC, όπως αναφέρεται στον Πίνακα 4. Για οδηγίες λειτουργίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του ATEC ILS (MRI).

Διενέργεια βιοψίας υπό στερεοτακτική καθοδήγηση

Κατά την εκτέλεση βιοψίας υπό στερεοτακτική καθοδήγηση, απαιτείται ένας στερεοτακτικός προσαρμογέας για τη συγκράτηση του εργαλείου χειρός σε στερεοτακτικό σύστημα.

Η Hologic προσφέρει πολλαπλά μοντέλα στερεοτακτικών προσαρμογέων για το εργαλείο χειρός ATEC. Για πρόσθετες οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του στερεοτακτικού προσαρμογέα ATEC και στο Παράρτημα A.

Για τη συσκευή βιοψίας Envia προσφέρονται πρόσθετα μοντέλα στερεοτακτικών προσαρμογέων. Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των συσκευών Envia, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συσκευών Envia.

Διενέργεια βιοψίας υπό καθοδήγηση με υπερήχους

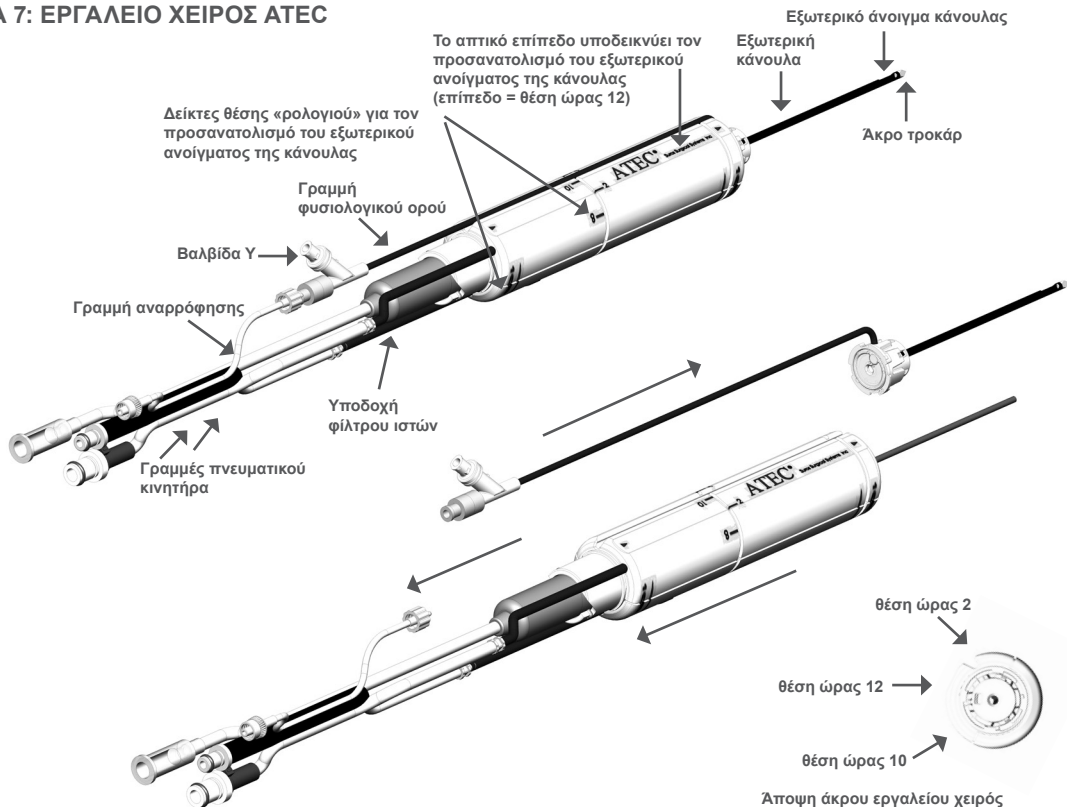
Δεν απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για τη διενέργεια βιοψίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για άλλες μεθόδους και εξοπλισμό απεικόνισης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Hologic.

Οδηγίες λειτουργίας εργαλείου χειρός ATEC

1. Για να χορηγήσετε το προτιμώμενο αναισθητικό, συνδέστε μια σύριγγα 10 cc με αναισθητικό στη βαλβίδα Y, χωρίς τη βελόνα. Για να ξεκινήσετε την αυτόματη χορήγηση αναισθητικού, εγχύστε 1–2 cc αναισθητικού χειροκίνητα.
2. Για να ξεκινήσετε τη λήψη ιστού, πατήστε προς τα κάτω τον ποδοδιακόπτη και κρατήστε τον πατημένο σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας βιοψίας. Η απομάκρυνση του ποδιού σας από τον ποδοδιακόπτη θα απενεργοποιήσει ή θα σταματήσει τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση του τρέχοντος κύκλου.
3. Για να περιστρέψετε το άνοιγμα στην εξωτερική κάνουλα του εργαλείου χειρός, περιστρέψτε το εργαλείο χειρός από τη μία θέση στην επόμενη επιθυμητή θέση καθώς η κονσόλα ηχεί μέχρι να ληφθεί δείγμα από την επιθυμητή περιοχή. Η ένδειξη τύπου ρολογιού στο εργαλείο χειρός δείχνει τη θέση του ανοίγματος. Η κεφαλή βέλους που είναι τυπωμένη στο εργαλείο χειρός υποδεικνύει τη θέση ώρας 12.
4. Για καταιονισμό και αναρρόφηση της κοιλότητας και απαλοιφή του ιστού του εργαλείου χειρός, επιλέξτε τη λειτουργία «Lavage» (Πλύση). Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε τον ποδοδιακόπτη.
5. Για να εκκενώσετε την κοιλότητα στη λειτουργία «Lavage» (Πλύση), αποσυνδέστε τον σύνδεσμο Luer της βαλβίδας Y για να ανοίξετε τη γραμμή φυσιολογικού ορού προς τον εξερισμό στην ατμόσφαιρα με αποτέλεσμα τη συνεχή αναρρόφηση της κοιλότητας βιοψίας.
6. Εναλλακτικά, για να εκκενώσετε την κοιλότητα, επιλέξτε τη λειτουργία «Manual Aspiration» (Μη αυτόματη αναρρόφηση) και πατήστε τον ποδοδιακόπτη. Η αφαίρεση του ποδιού σας από τον ποδοδιακόπτη θα απενεργοποιήσει ή θα σταματήσει το κενό στο εργαλείο χειρός.
7. Αποσυνδέστε τον θάλαμο φίλτρου για να αφαιρέσετε τους πυρήνες ιστού από το φίλτρο ιστού.
8. Για να χρησιμοποιήσετε έναν δείκτη σημείου βιοψίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του δείκτη επιλογής της Hologic.
9. Αφαιρέστε τον δείκτη από τη βελόνα μετά τη χρήση.
(Εάν χρησιμοποιείτε στερεοτακτικό προσαρμογέα ATEC)
10. Ρυθμίστε την κονσόλα στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) για να κλείσει το άνοιγμα πριν από την αφαίρεση του εργαλείου χειρός από την κοιλότητα βιοψίας.
11. Σύρετε τον προσαρμογέα με το εργαλείο χειρός προς τα πίσω.
12. Ξεκλειδώστε τον σφιγκτήρα συγκράτησης και αφαιρέστε το εργαλείο χειρός από τον προσαρμογέα.

ΕΙΚΟΝΑ 7: ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΧΕΙΡΟΣ ATEC



Αφαίρεση του εργαλείου χειρός από την εξωτερική κάνουλα

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα παρέχει βοήθεια σε πιθανά προβλήματα λειτουργίας της μονάδας ATEC Sapphire. Συμβουλευτείτε τις ακόλουθες πληροφορίες πριν επικοινωνήσετε με την Hologic ή τον διανομέα σας, για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα δεν είναι αποτέλεσμα εσφαλμένης ερμηνείας της λειτουργίας του συστήματος. Εάν είστε πελάτης της Hologic στις Ηνωμένες Πολιτείες, συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic ή επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών, εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε ένα πρόβλημα χρησιμοποιώντας το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Για διεθνείς πελάτες, παρακαλούμε επικοινωνήστε απευθείας με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic για ερωτήσεις, σχόλια ή/και θέματα τεχνικής εξυπηρέτησης.

ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ATEC SAPPHIRE ΜΕ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΧΕΙΡΟΣ ATEC

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή αντιμετώπιση
Η κονσόλα δεν ενεργοποιείται ή Χωρίς ισχύ: Ο διακόπτης ισχύος δεν ανάβει	1. Το καλώδιο ισχύος δεν είναι συνδεδεμένο στην κονσόλα ή/και στην πρίζα. 2. Ο ασφαλειοδιακόπτης έχει ενεργοποιηθεί. Η λευκή κουκκίδα είναι ορατή στον ακροδέκτη επαναφοράς.	1. Ελέγξτε το καλώδιο ισχύος για τη σωστή σύνδεση με την κονσόλα και την πρίζα. 2. Προβείτε σε επαναφορά του ασφαλειοδιακόπτη (βλ. Εικόνα 2)
Η ένδειξη «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) ανάβει σταθερά με κόκκινο χρώμα	1. Δυσλειτουργία κυκλώματος αισθητήρα κενού ή αισθητήρα πίεσης	1. Επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών της Hologic ή με τον διανομέα σας.
Η ένδειξη «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) αναβοσβήνει ή δεν ανάβει στη λειτουργία «Setup» (Ρύθμιση) ή Η ένδειξη «Return to Set up» (Επιστροφή στη ρύθμιση) ανάβει στη λειτουργία «Test» (Δοκιμή)	1. Η προστατευτική θήκη δεν καλύπτει πλήρως το άκρο της κάνουλας του εργαλείου χειρός. 2. Το καπάκι του δοχείου αναρρόφησης δεν εφαρμόζει στο δοχείο. 3. Το δοχείο αναρρόφησης έχει ραγίσει. 4. Η μεγάλη θύρα στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης δεν έχει καλυφθεί με μεγάλο πώμα. 5. Το εξάρτημα αναρρόφησης εργαλείου χειρός δεν είναι συνδεδεμένο με το καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. 6. Το εξάρτημα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός δεν είναι συνδεδεμένο στη σωστή θύρα στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. 7. Η γραμμή κενού της κονσόλας δεν είναι συνδεδεμένη με το δοχείο αναρρόφησης. 8. Η ακίδα στη σωλήνωση του εργαλείου χειρός δεν έχει εισαχθεί στον ασκό φυσιολογικού ορού. 9. Η βαλβίδα Υ φυσιολογικού ορού είναι αποσυνδεδεμένη. 10. Ελαττωματικό εργαλείο χειρός.	1. Επανατοποθετήστε την προστατευτική θήκη. 2. Τοποθετήστε σωστά το καπάκι στο δοχείο. 3. Αντικαταστήστε με νέο δοχείο αναρρόφησης. 4. Κλείστε τη μεγάλη θύρα με μεγάλο πώμα. 5. Συνδέστε το εξάρτημα αναρρόφησης στο δοχείο. 6. Συνδέστε το εξάρτημα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός στην οριζόντια θύρα με την ένδειξη «PATIENT» (ΑΣΘΕΝΗΣ) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. 7. Συνδέστε τη γραμμή κενού της κονσόλας στη θύρα με την ένδειξη «VACUUM» (KENO) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. 8. Τοποθετήστε την ακίδα στον ασκό φυσιολογικού ορού. 9. Επανασυνδέστε τη βαλβίδα Υ. 10. Φυλάξτε το εργαλείο χειρός, καταγράψτε τον αριθμό παρτίδας και επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών της Hologic ή τον διανομέα σας.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή αντιμετώπιση
Η ένδειξη «Retest Handpiece» (Επανάληψη δοκιμής εργαλείου χειρός) ανάβει στη λειτουργία «Test» (Δοκιμή)	1. Τα εξάρτηματα του εργαλείου χειρός έχουν συνδεθεί λανθασμένα στην κονσόλα. 2. Ελαττωματικό εργαλείο χειρός.	1. Συνδέστε τη γραμμή με κόκκινη ταινία στο εργαλείο χειρός στην κατάλληλη κόκκινη υποδοχή «MRI» ή «STX/US» στην κονσόλα και τη γραμμή με μαύρη ταινία στη μαύρη υποδοχή. 2. Φυλάξτε το εργαλείο χειρός, καταγράψτε τον αριθμό παρτίδας και επικοινωνήστε με την Υποστήριξη πελατών της Hologic ή τον διανομέα σας.
Πυρήνες βιοψίας κακής ποιότητας ή καθόλου πυρήνες	1. Μειωμένο ή καθόλου κενό στο άκρο της κάνουλας του εργαλείου χειρός. α. Το καπάκι του δοχείου αναρρόφησης δεν εφαρμόζει πλήρως στο δοχείο. β. Το δοχείο αναρρόφησης έχει ραγίσει. γ. Η μεγάλη θύρα στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης δεν έχει καλυφθεί με το μεγάλο πώμα. δ. Το εξάρτημα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός δεν είναι συνδεδεμένο με το καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. ε. Το εξάρτημα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός δεν είναι συνδεδεμένο στη σωστή θύρα στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. 2. Η εσωτερική κάνουλα τομής δεν είναι αιχμηρή. 3. Το φίλτρο ιστού αποφράσσεται από αίμα. 4. Η γραμμή φυσιολογικού ορού δεν έχει εισαχθεί στην εμφραγματική βαλβίδα. 5. Υπερβολική συμπίεση του μαστού κατά τη διάρκεια μιας στερεοτακτικής διαδικασίας.	1. Αποκαταστήστε το κενό στην άκρη της κάνουλας του εργαλείου χειρός με τα ακόλουθα βήματα: α. Τοποθετήστε σωστά το καπάκι στο δοχείο. β. Αντικαταστήστε το δοχείο αναρρόφησης. γ. Κλείστε τη μεγάλη θύρα στο καπάκι του δοχείου με το μεγάλο πώμα. δ. Συνδέστε το εξάρτημα αναρρόφησης στη θύρα ασθενούς με την ένδειξη «PATIENT» (ΑΣΘΕΝΗΣ) στο καπάκι. ε. Συνδέστε το εξάρτημα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός (μπλε) στη θύρα ασθενούς με την ένδειξη «PATIENT» (ΑΣΘΕΝΗΣ) στο καπάκι και συνδέστε τη διάταξη γραμμής κενού της κονσόλας στη θύρα κενού με την ένδειξη «VACUUM» (KENO) στο καπάκι. 2. Αντικαταστήστε με ένα νέο εργαλείο χειρός. 3. Αντικαταστήστε με ένα νέο εργαλείο χειρός. 4. Τοποθετήστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στην εμφραγματική βαλβίδα. 5. Μειώστε τη συμπίεση στον μαστό.
Δεν παρατηρείται ροή φυσιολογικού ορού. Η λυχνία «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) είναι σταθερά πράσινη.	1. Η διάταξη γραμμής κενού (Vacuum Line Assembly, VLA) έχει φράξει από υγρασία 2. Ελαττωματικό φραγμένο δοχείο 3. Η σωλήνωση του εργαλείου χειρός είναι στρεβλωμένη 4. Η σωλήνωση του εργαλείου χειρός είναι παγιδευμένη κάτω από τον τροχό 5. Ελαττωματικό εργαλείο χειρός	1. Αντικαταστήστε τη διάταξη VLA 2. Αντικαταστήστε το δοχείο 3. Ελέγξτε τη γραμμή σωλήνωσης από το εργαλείο χειρός μέχρι το δοχείο δοχείο για στρεβλώσεις 4. Απομακρύνετε τη σωλήνωση από τον τροχό κάτω από την κονσόλα 5. Αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός

Εγγύηση

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό στη Συμφωνία: i) για τον Εξοπλισμό που κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαστικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αρχής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής ή, αν απαιτείται εγκατάσταση, από την ημερομηνία εγκατάστασης («Περίοδος εγγύησης»), ii) για τις λυχνίες ακτίνων Χ ψηφιακής μαστογραφίας απεικόνισης παρέχεται εγγύηση για είκοσι τέσσερις (24) μήνες, διάστημα κατά το οποίο παρέχεται πλήρης εγγύηση για τις λυχνίες ακτίνων Χ για τους πρώτους δώδεκα (12) μήνες και εγγύηση κατ' ευθείαν αναλογία κατά τη διάρκεια των μηνών 13–24, iii) για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο, iv) για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης η οποία εμφανίζεται στις αντίστοιχες συσκευασίες, v) για το παρεχόμενο με άδεια χρήσης λογισμικό παρέχεται εγγύηση ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, vi) για τις Υπηρεσίες παρέχεται εγγύηση ότι θα παρέχονται με αποδοτικό τρόπο, vii) για τον Εξοπλισμό που δεν κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση μέσω του κατασκευαστή του και οι εν λόγω εγγυήσεις κατασκευαστών θα επεκτείνονται προς τους πελάτες της Hologic στον βαθμό που επιτρέπεται από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου Εξοπλισμού που δεν κατασκευάζεται από την Hologic. Η Hologic δεν εγγυάται ότι η χρήση των Προϊόντων θα είναι αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από την Hologic προϊόντα τρίτων μερών.

Εξυπηρέτηση και συντήρηση

Η Hologic προσφέρει μια ποικιλία επιλογών εκτεταμένης προστασίας υπηρεσιών και προληπτικής συντήρησης. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της Hologic στη διεύθυνση www.hologic.com ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων, την Υποστήριξη Πελατών ή τον διανομέα σας.

Παράπονα για προϊόντα και αναφορά περιστατικών

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στην Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε σε τραυματισμό ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα Υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του Υπουργείου Υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή ανεφοδιασμού στις Ηνωμένες Πολιτείες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:



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

Εάν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:



European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

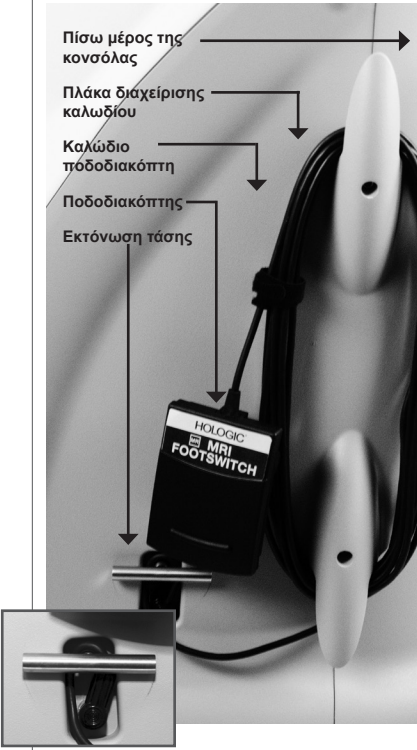
Δραστηριότητα	Συχνότητα	Ενέργεια
Επιθεώρηση της διάταξης γραμμής κενού ATEC	Εβδομαδιαίως	Ελέγξτε οπτικά για υγρό ή υγρασία στον σωλήνα ή για τυχόν αποχρωματισμό της λευκής πλευράς του ενσωματωμένου υδρόφοβου φίλτρου.
Επιθεώρηση του καλωδίου του ποδοδιακόπτη	Τριμηνιαίως	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ποδοδιακόπτη είναι τυλιγμένο αριστερόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου. Επιθεωρήστε οπτικά για τομές και ζημιές.
Επιθεώρηση του καλωδίου ισχύος	Τριμηνιαίως	Ελέγξτε οπτικά για τομές και ζημιές στο εξωτερικό κάλυμμα και την εκτόνωση τάσης.
Δοκιμή διαρροής ρεύματος	Ετησίως	Βεβαιωθείτε ότι η διαρροή ρεύματος είναι μικρότερη από 300 microamp.
Δοκιμή αντίστασης καλωδίου ισχύος	Ετησίως	Βεβαιωθείτε ότι η αντίσταση του καλωδίου ισχύος είναι μικρότερη από 500 milliohm.
Προληπτική συντήρηση	Συνιστάται κάθε 18 μήνες	Να εκτελείται μόνο από τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Hologic ή από πιστοποιημένο τεχνικό της Hologic. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη για λεπτομέρειες σχετικά με την προληπτική συντήρηση ή/και τη βιοϊατρική εκπαίδευση.

Η μονάδα ATEC Sapphire περιλαμβάνει διάφορα εξωτερικά εξαρτήματα που μπορούν να αντικατασταθούν στο πεδίο.

Αυτά τα εξωτερικά εξαρτήματα περιλαμβάνουν:

1. Διάταξη ποδοδιακόπτη ATEC
2. Διάταξη γραμμής αναρρόφησης κενού ATEC
3. Καλώδιο ισχύος ATEC

Οι παρακάτω φωτογραφίες ή τα διαγράμματα προσφέρουν συγκεκριμένες οδηγίες αντικατάστασης για τα εξωτερικά εξαρτήματα της μονάδας κονσόλας που αναφέρονται παραπάνω.

Στοιχείο	Οδηγίες
Συγκρότημα ποδοδιακόπτη 	Αφαίρεση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη) 1. Ξετυλίξτε πλήρως και αφαιρέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου 2. Περιστρέψτε τη μεταλλική ράβδο εκτόνωσης τάσης αριστερόστροφα τουλάχιστον 3 στροφές. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο πιάνοντας το περίβλημα του συνδέσμου και τραβώντας τον κατ' ευθείαν προς τα έξω. 3. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη. Μόλις τον αποσυνδέσετε, καλέστε την Τεχνική Υπηρεσία της Hologic για οδηγίες επιστροφής του προϊόντος. Εγκατάσταση νέας διάταξης ποδοδιακόπτη (με την κονσόλα απενεργοποιημένη) 1. Συνδέστε τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη έτσι ώστε το καλώδιο να δείχνει προς το πίσω μέρος της κονσόλας. 2. Τυλίξτε το καλώδιο αριστερόστροφα γύρω από το στέλεχος της ράβδου εκτόνωσης και βάλτε το στην εσοχή όπως φαίνεται στην εικόνα. Περιστρέψτε τη ράβδο εκτόνωσης τάσης δεξιόστροφα μέχρι να έρθει στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια της κονσόλας. 3. Τυλίξτε τον ποδοδιακόπτη αριστερόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου. Επαλήθευση της εγκατάστασης 1. Ενεργοποιήστε την κονσόλα. 2. Η κονσόλα θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και στη συνέχεια θα μεταβεί στη λειτουργία βιοψίας. 3. Καλύψτε τη γραμμή εισαγωγής κενού με τον αντίχειρα ή άλλο δάχτυλο. 4. Με την κονσόλα σε λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία), πατήστε και κρατήστε πατημένο το πεντάλ του ποδοδιακόπτη. 5. Ελέγξτε αν η λυχνία «Vacuum Ready» (Κενό αέρος έτοιμο) ανάβει σταθερά σε πράσινο χρώμα, η κονσόλα εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα στο τέλος κάθε κύκλου και κύκλου λειτουργίας της εμφραγματικής βαλβίδας. 6. Απελευθερώστε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη και βεβαιωθείτε ότι η σταθερή πράσινη ένδειξη στη λυχνία κενού σβήνει και η κυκλική λειτουργία σταματά. Το κενό απελευθερώνεται από τον αντίχειρα.
Διάταξη γραμμής κενού 	Αφαίρεση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη) 1. Εντοπίστε το λευκό περιλαίμιο ασφάλισης στο σημείο όπου το συγκρότημα γραμμής κενού συνδέεται με την κονσόλα. 2. Ανασηκώστε το συγκρότημα της γραμμής κενού κατά περίπου 3 mm (ένα όγδοο της ίντσας), αποκαλύπτοντας ένα κενό μεταξύ του λευκού περιλαίμιου και της μαύρης βάσης του ακροδέκτη. 3. Εισαγάγετε ένα μικρό αυλακωτό καταβίδι στο κενό που δημιουργείται και, στη συνέχεια, πιέστε και κρατήστε πατημένο το λευκό περιλαίμιο. 4. Κρατώντας πατημένο το λευκό περιλαίμιο, τραβήξτε τη διάταξη γραμμής κενού προς τα επάνω και έξω από τον σύνδεσμο του συγκροτήματος γραμμής κενού. Εγκατάσταση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη) 1. Πιέστε τη νέα διάταξη γραμμής κενού στον σύνδεσμο της διάταξης γραμμής κενού. 2. Τραβήξτε προς τα επάνω για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στον σύνδεσμο. Η διάταξη της γραμμής κενού θα κινείται ελαφρώς κατακόρυφα, αλλά δεν θα πρέπει να αποσυνδεθεί από τον σύνδεσμο. Σημείωση: Μην συστρέψετε την παροχή καθώς τραβάτε προς τα επάνω. Επαλήθευση της εγκατάστασης 1. Ενεργοποιήστε την κονσόλα. 2. Θα ακούσετε το ηχητικό σήμα της κονσόλας, η οποία στη συνέχεια θα μεταβεί στη λειτουργία βιοψίας. 3. Σφραγίστε το άκρο της διάταξης γραμμής κενού με τον αντίχειρα ή άλλο δάχτυλο. 4. Πατήστε το κουμπί «Setup» (Ρύθμιση) στην κονσόλα. 5. Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία ετοιμότητας κενού ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά. 6. Απενεργοποιήστε την κονσόλα.

Στοιχείο	Οδηγίες
Καλώδιο ισχύος 	Αφαίρεση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη) 1. Αποσυνδέστε το καλώδιο ισχύος της κονσόλας από την πρίζα. 2. Ξετυλίξτε πλήρως και αφαιρέστε το καλώδιο ισχύος από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου. 3. Με το κατσαβίδι #1 Phillips, χαλαρώστε τον σύνδεσμο που βρίσκεται στο κάτω μέρος του βραχίονα συγκράτησης. 4. Αποσυνδέστε το φις του καλωδίου ισχύος από την υποδοχή ρεύματος. Εγκατάσταση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη) 1. Πιέστε το νέο καλώδιο ισχύος στην υποδοχή του καλωδίου. 2. Με το κατσαβίδι #1 Phillips, συσφίξτε τον σύνδεσμο που βρίσκεται στο κάτω μέρος του βραχίονα συγκράτησης. Επαλήθευση της εγκατάστασης 1. Συνδέστε το καλώδιο ισχύος στην πρίζα. 2. Ενεργοποιήστε την κονσόλα. 3. Επαληθεύστε ότι η κονσόλα ενεργοποιείται, ακούγεται η ηχητική ένδειξη και τίθεται στη λειτουργία βιοψίας. 4. Απενεργοποιήστε την κονσόλα. 5. Αποσυνδέστε το καλώδιο ισχύος από την πρίζα και τυλίξτε το δεξιόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου.

Οδηγίες καθαρισμού



Αυτή η ενότητα παρέχει οδηγίες για τον τρόπο καθαρισμού των κύριων εξαρτημάτων της μονάδας ATEC Sapphire.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα αναλώσιμα είδη για έναν ασθενή δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναποστειρώνονται.

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τον καθαρισμό, η κονσόλα πρέπει να αποσυνδεθεί από την πηγή ηλεκτρικής ενέργειας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία και θάνατος. Για να καθαρίσετε την **κονσόλα**, αποσυνδέστε την κονσόλα από την πηγή ηλεκτρικής ενέργειας. Καθαρίζετε περιοδικά την κονσόλα χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, υγρό πανί και ήπιο απορρυπαντικό. Σκουπίστε έως να στεγνώσει.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εμβάπτιζετε την κονσόλα σε νερό. Η εμβάπτιση στο νερό θα προκαλέσει βλάβη στην κονσόλα και μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή θάνατο.

Ποδοδιακόπτης ATEC

Καθαρίστε καλά τον ποδοδιακόπτη ATEC με ήπιο απορρυπαντικό και σκουπίστε τον έως ότου στεγνώσει. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην εμβάπτιζετε τον ποδοδιακόπτη σε νερό. Η εμβάπτιση στο νερό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ποδοδιακόπτη.

Αρχείο ιδιοκτήτη

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire

Ο σειριακός αριθμός της μονάδας του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Sapphire που διαθέτετε βρίσκεται στον πίνακα στην αριστερή πλευρά της κονσόλας. Καταγράψτε αυτόν τον αριθμό στον παρακάτω χώρο. Ανατρέχετε σε αυτόν τον σειριακό αριθμό κάθε φορά που επικοινωνείτε με την Υποστήριξη Πελατών της Hologic ή τον διανομέα σας σχετικά με τη μονάδα ATEC Sapphire.

REF

Αριθμός μοντέλου: ATEC Sapphire

SN

Σειριακός αριθμός: _____

Προδιαγραφές

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire

Κονσόλα ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Μέγεθος	Πλάτος 25 in. (63 cm) Ύψος 37 in. (93 cm) Βάθος 21 in. (53 cm)	Πλάτος 25 in. (63 cm) Ύψος 37 in. (93 cm) Βάθος 21 in. (53 cm)
Αποτύπωμα	525 in. (3.400 cm)	525 in. (3.400 cm)
Βάρος	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Ασφαλές φορτίο εργασίας	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Μέγιστη ισχύς	1.265 W	1.150 W
Τάση	100–115 VAC	220–230 VAC
Συχνότητα	50–60 Hz	50–60 Hz
Μέγιστο ρεύμα	11 A	5 A
Ασφάλεια	12 A, ασφαλειοδιακόπτης	6 A, ασφαλειοδιακόπτης
Μήκος καλωδίου ισχύος	15 ft. (5 m)	15 ft. (5 m)
Παραγόμενο κενό	~28"Hg (71 cmHg) στο επίπεδο της θάλασσας	~28"Hg (71 cmHg) στο επίπεδο της θάλασσας



Προδιαγραφές

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire

Η κονσόλα ATEC Sapphire είναι ένα ηλεκτρικά τροφοδοτούμενο μηχάνημα που παρέχει πίεση διά πεπιεσμένου αέρα και κενό αέρος για τη λειτουργία της συσκευής βιοψίας ATEC και EVIVA. Δεν παρέχει τη δυνατότητα πρόσβασης σε δίκτυα πληροφορικής. Η δυνατότητα εφαρμογής μέτρων προστασίας από ιούς και της κυβερνοασφάλειας δεν ισχύουν για αυτήν την κονσόλα.

Ποδοδιακόπτης ATEC — MRI υπό συνθήκες

Μέγεθος	4,06 in. (10,3 cm) μήκος x 2,87 in. (7,3 cm) πλάτος x 1,14 in. (2,9 cm) ύψος
Βάρος	0,9 lbs. (0,4 kg)
Δείκτης IPX	IPX6
Μήκος καλωδίου	20 ft. (6 m)

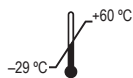
Εργαλείο χειρός ATEC

Μέγεθος εργαλείου χειρός	1,66 in. (4,22 cm) διάμετρος x 10,56 in. (26,83 cm) μήκος		
Βάρος	7,26 oz (204 g)		
Μήκος βελόνας	3,57 in. (9 cm)	4,72 in. (12 cm)	5,50 in. (14 cm)
Διάμετρος εξωτερικής κάνουλας	12 g — 0,111 in. (2,82 mm)		9 g — 0,148 in. (3,76 mm)
Διάμετρος εσωτερικής κάνουλας	12 g — 0,084 in. (2,13 mm)		9 g — 0,118 in. (3 mm)
Μήκος ανοίγματος	0,787 in. (20 mm)		0,472 in. (12 mm)
Μήκος σετ σωληνώσεων	12 ft. (3,66 m) για το εργαλείο χειρός US/STX		20 ft. (6,10 m) για το εργαλείο χειρός MRI
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία		

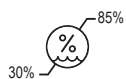
Εργαλείο χειρός Eniva

Μέγεθος εργαλείου χειρός	1,81 in. (4,60 cm) ύψος x 1,48 in. (3,76 cm) πλάτος x 8,17 in. (20,75 cm) μήκος	
Βάρος	12 g — 9,0 oz (255,1 g) έως 9 g — 9,2 oz (260,8 g)	
Μήκος βελόνας	3,93 in. (10 cm)	5,11 in. (13 cm)
Διάμετρος εξωτερικής κάνουλας	12 g — 0,111 in. (2,82 mm)	9 g — 0,148 in. (3,76 mm)
Διάμετρος εσωτερικής κάνουλας	12 g — 0,080 in. (2,03 mm)	9 g — 0,118 in. (3 mm)
Μήκος ανοίγματος	0,787 in. (20 mm)	0,472 in. (12 mm)
Μήκος σετ σωληνώσεων	12 ft. (3,66 m) για το εργαλείο χειρός STX	
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία	

Περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

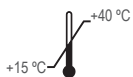


Θερμοκρασία περιβάλλοντος από $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-20\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$)



Εύρος σχετικής υγρασίας από 30% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

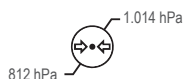
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας του εξοπλισμού



Θερμοκρασία περιβάλλοντος από $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$. ($+59\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $+104\text{ }^{\circ}\text{F}$)



Εύρος σχετικής υγρασίας από 30% έως 75%



Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης 812 hPa έως 1.014 hPa

Υψόμετρο λειτουργίας: μικρότερο ή ίσο με 1.828 μέτρα (6.000 ft.) από το επίπεδο της θάλασσας

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η κονσόλα ATEC Sapphire προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας ATEC Sapphire πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που περιγράφεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η κονσόλα ATEC Sapphire χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Η κονσόλα ATEC Sapphire είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που προορίζονται για οικιακή χρήση.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

ΠΙΝΑΚΑΣ 7: ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα Αυτή η κατάσταση μπορεί να προκαλέσει προσωρινή διακοπή στον κύκλο βιοψίας της κονσόλας ATEC Sapphire, αλλά θα επανέλθει από μόνη της.	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απτόμετες εκφορτίσεις EN/IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτροδότησης ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές ηλεκτροδότησης	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(-ες) προς γραμμή(-ες) ±2 kV γραμμή(-ες) προς γείωση	±1 kV γραμμή(-ες) προς γραμμή(-ες) ±2 kV γραμμή(-ες) προς γείωση	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης/Σύντομη διακοπή EN/IEC 61000-4-11	>95% βύθιση για 0,5 κύκλο 60% βύθιση για 5 κύκλους 30% βύθιση για 25 κύκλους >95% βύθιση για 5 δευτερόλεπτα	>95% βύθιση για 0,5 κύκλο 60% βύθιση για 5 κύκλους 30% βύθιση για 25 κύκλους >95% βύθιση για 5 δευτερόλεπτα Αυτή η κατάσταση προκαλεί απενεργοποίηση της κονσόλας ATEC Sapphire και στη συνέχεια επιστροφή στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της κονσόλας ATEC Sapphire απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτροδότησης, συνιστάται η τροφοδοσία της κονσόλας ATEC Sapphire από αδιάλειπτη παροχή ισχύος ή μπαταρία.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Συχνότητα ισχύος 50/60 Hz Μαγνητικό πεδίο EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ραδιοσυχνότητες διά αγωγής IEC 61000-4-6 Ραδιοσυχνότητες διά ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε μέρος της κονσόλας ATEC Sapphire, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως έχει προσδιοριστεί από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας^α, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνική ραδιοεπικοινωνία, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί σε θεωρητικό επίπεδο με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να πραγματοποιείται ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η κονσόλα ATEC Sapphire υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η κονσόλα ATEC Sapphire θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργεί φυσιολογικά. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κονσόλας ATEC Sapphire.

^β Σε τιμές άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 V/m.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕΣΩ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ATEC SAPPHIRE

Η κονσόλα ATEC Sapphire προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας ATEC Sapphire μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (πομποί) και της κονσόλας ATEC Sapphire όπως συνιστάται στον ακόλουθο πίνακα, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού **d** σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με χρήση της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού, όπου **P** είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ταξινόμηση



Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία I
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από την εισχώρηση νερού: Συνήθης
Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής

Διάθεση



Ο εξοπλισμός πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΚ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα διατίθενται στη σήμανση του προϊόντος για το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC:

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, Σήμα ασφάλειας 10 (ISO 7010-M002)
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.6
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
	Μην επαναποστειρώνετε	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Ποσότητα	Hologic
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	FDA 21 CFR 801.109
	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Χρήση υπό προϋποθέσεις για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, 7.4.6.1, Εικ. 6,7
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Σειριακός αριθμός	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.7
	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή παρουσία φθαλικών ενώσεων, DEHP	BS EN 15986, Αρ. αναφοράς: A.4
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Όριο υγρασίας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.8
	Όριο θερμοκρασίας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.7
	Μη αποστειρωμένο	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.7
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	IEC 60417, Αναφορά 5333
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	IEC 60417, Αναφορά 5032
	Ασφαλειοδιακόπτης	Hologic
	Διατηρείτε στεγνό	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.4
	Επικίνδυνη τάση	IEC 60417, Αναφορά 5036
	Απορρίψτε τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ξεχωριστά από τα τυπικά απορρίμματα. Αποστείλετε το υλικό που αποσύρεται στην Hologic ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της περιοχής σας.	Οδηγία 2002/96/ΕΚ για τα ΑΗΗΕ
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.3.9
	Ακροδέκτης ισοστάθμισης δυναμικού	IEC 60417, Αναφορά 5021
	Συνδυασμένο βάρος του εξοπλισμού και του ασφαλούς φορτίου λειτουργίας του	ISO 60417, Αναφορά 1321A
	Ιατρικός — Γενικός ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA-C22.2 αριθ. 60601-1 (2014) και IEC 60601-1:2012.	Ταξινόμηση UL
IPX6	Το νερό που εκτοξεύεται με ισχυρούς πίδακες προς τον εξοπλισμό ή το εξάρτημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν αναμένεται να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις.	IEC 60529
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Σήμανση CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Πελάτες στις ΗΠΑ

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire 100/200

Αντιπρόσωπος πωλήσεων

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

Email: _____

Ειδικός κλινικής εκπαίδευσης

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

Email: _____

Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Διεθνείς πελάτες

Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC: Μονάδα Sapphire 100/200

Πληροφορίες διανομέα ή τοπικού αντιπροσώπου πωλήσεων της Hologic

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

Email: _____

Χώρα: _____

Παράρτημα Α: Στερεοτακτικός προσαρμογέας

Κατά την εκτέλεση βιοψίας υπό στερεοτακτική καθοδήγηση, απαιτείται ένας στερεοτακτικός προσαρμογέας για τη συγκράτηση του εργαλείου χειρός ATEC και της συσκευής βιοψίας Ενίνα στη θέση τους στο στερεοτακτικό σύστημα.

Η Hologic προσφέρει τέσσερα μοντέλα στερεοτακτικών προσαρμογέων για το εργαλείο χειρός ATEC (βλ. Πίνακα 5), τα οποία απεικονίζονται στις Εικόνες 8 έως 11. Για τη συσκευή βιοψίας Ενίνα προσφέρονται διάφορα μοντέλα στερεοτακτικών προσαρμογέων (βλ. Πίνακα 4). Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των προσαρμογέων Ενίνα και των συσκευών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συσκευών Ενίνα.

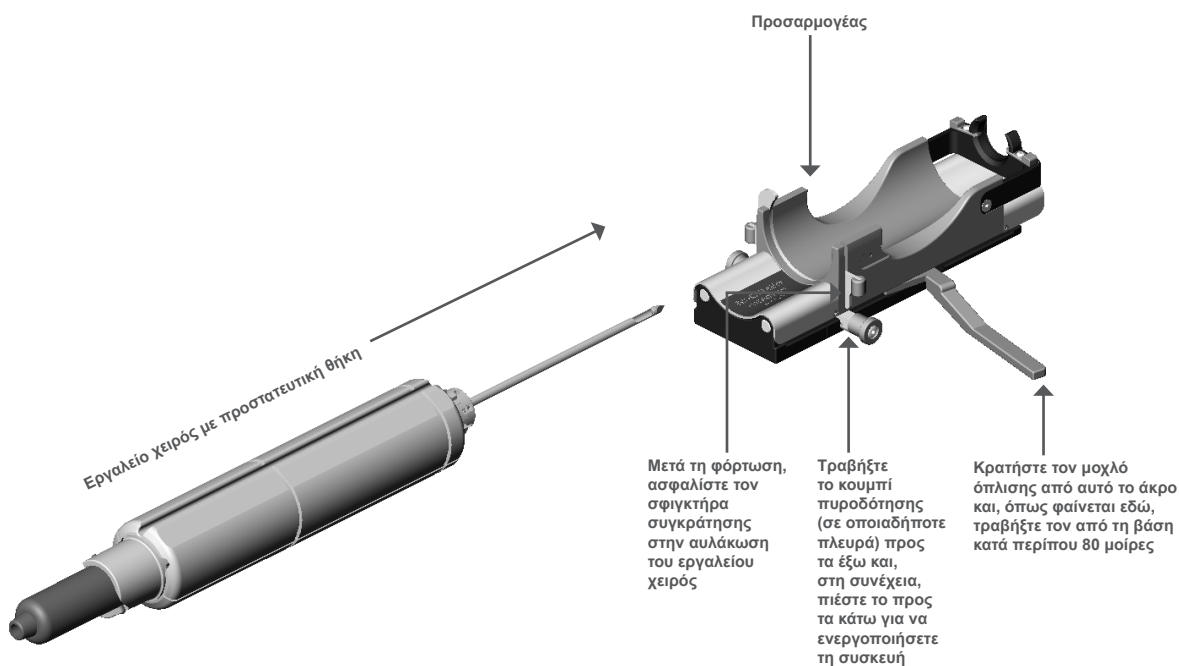
Διενέργεια βιοψίας με χρήση στερεοτακτικού προσαρμογέα ATEC

1. Με το διαφανές προστατευτικό περίβλημα να καλύπτει την εξωτερική κάνουλα, σύρετε το εργαλείο χειρός ATEC προς τα εμπρός επάνω στον στερεοτακτικό προσαρμογέα, έως ότου ο δακτύλιος στο μπροστινό μέρος του εργαλείου χειρός ATEC να ασφαλίσει πάνω στον οδηγό δακτύλιο στο μπροστινό μέρος του στερεοτακτικού προσαρμογέα.
2. Ασφαλίστε το εργαλείο χειρός ATEC στον στερεοτακτικό προσαρμογέα σύροντας τον σφιγκτήρα συγκράτησης του εργαλείου χειρός στη θέση ασφάλισης.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα που καλύπτει την εξωτερική κάνουλα.
4. Προωθήστε τη συσκευή στις επιθυμητές συντεταγμένες πριν από την ενεργοποίηση, οι οποίες παρέχονται από το σύστημα απεικόνισης. Εάν είναι επιθυμητή η «ταχεία προώθηση» του εργαλείου χειρός ATEC στην περιοχή στόχου, τραβήξτε τον μοχλό σύσφιξης μακριά από τη βάση περίπου κατά 80° μέχρι να μην υπάρχει περαιτέρω κίνηση προς τα εμπρός. Ο μοχλός όπλισης θα επιστρέψει με τη δράση ελατηρίου στη θέση ηρεμίας του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο στερεοτακτικός προσαρμογέας μπορεί να οπλιστεί μόνο εάν ο σφιγκτήρας συγκράτησης του εργαλείου χειρός βρίσκεται στη θέση ασφάλισης.

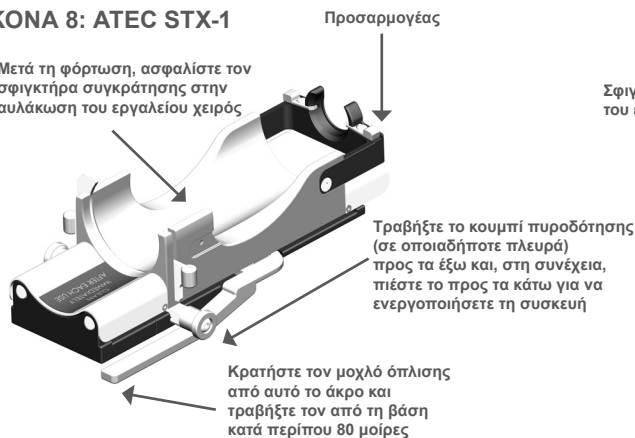
5. Για την «ταχεία προώθηση» του εργαλείου χειρός ATEC στην περιοχή-στόχο, τραβήξτε τον μοχλό απελευθέρωσης/ πυροδότησης που βρίσκεται σε κάθε πλευρά του στερεοτακτικού προσαρμογέα προς τα έξω τουλάχιστον κατά 1/8" (3 mm) και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί προς τα κάτω.
6. Για την απομάκρυνση του εργαλείου χειρός από τον προσαρμογέα, θέστε την κονσόλα σε λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) ώστε το στόμιο να κλείσει πριν από την απομάκρυνση του εργαλείου χειρός από το σημείο βιοψίας. Σύρετε τον προσαρμογέα με το εργαλείο χειρός προς τα πίσω. Ξεκλειδώστε τον σφιγκτήρα συγκράτησης και αφαιρέστε το εργαλείο χειρός από τον προσαρμογέα.
7. Αμέσως μετά τη διαδικασία, καθαρίστε τον στερεοτακτικό προσαρμογέα όπως συνιστάται στην ενότητα **Οδηγίες καθαρισμού** του παρόντος Παραρτήματος.

Σημείωση: Ο προμηθευτής του στερεοτακτικού σας συστήματος θα πρέπει να παρέχει πλήρη εκπαίδευση και κατανόηση της στερεοτακτικής σας συσκευής.

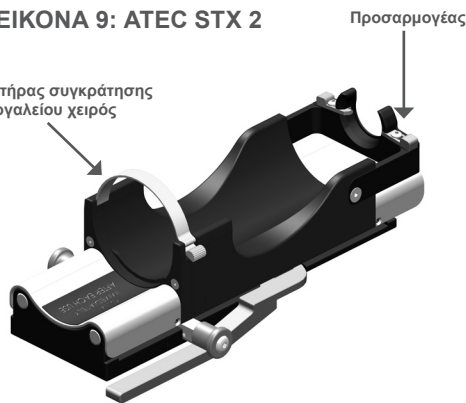
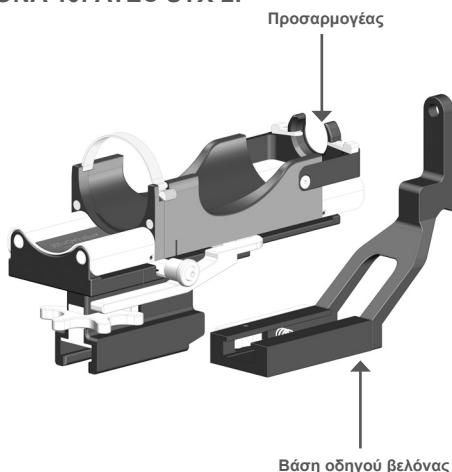
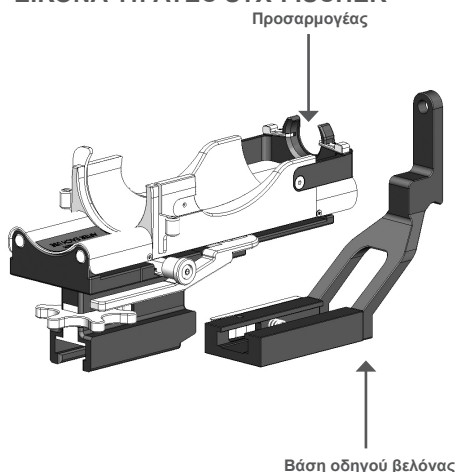


ΕΙΚΟΝΑ 8: ATEC STX-1

Μετά τη φόρτωση, ασφαλίστε τον σφιγκτήρα συγκράτησης στην αυλάκωση του εργαλείου χειρός

**ΕΙΚΟΝΑ 9: ATEC STX 2**

Σφιγκτήρας συγκράτησης του εργαλείου χειρός

**ΕΙΚΟΝΑ 10: ATEC STX-2F****ΕΙΚΟΝΑ 11: ATEC STX-FISCHER**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να καθαρίσετε τον στερεοτακτικό προσαρμογέα:

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας βιοψίας, ξεπλύνετε αμέσως τον προσαρμογέα με ζεστό νερό.
2. Ψεκάστε τον προσαρμογέα με ένα καθαριστικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ακόλουθα προϊόντα ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εκτεθειμένα εξαρτήματα:

α. Καθαριστικά με βάση τη χλωρίνη.

β. Υπεροξειδίο του υδρογόνου

γ. Καθαριστικά/απολυμαντικά με pH μικρότερο από 4 ή μεγαλύτερο από 10

3. Αφήστε να περάσει ο απαραίτητος χρόνος μέχρι το επιλεγμένο καθαριστικό να απολυμάνει τα εξαρτήματα.
4. Ξεπλύνετε τον προσαρμογέα με ζεστό νερό.
5. Σκουπίστε τον προσαρμογέα με ένα πανί ή μια χαρτινή πετσέτα.
6. Καθαρίστε τους σφιγκτήρες συγκράτησης, τον σφιγκτήρα συγκράτησης εργαλείου χειρός και τον προσαρμογέα όπλισης/πυροδότησης.
7. Καθαρίστε εκ νέου τον στερεοτακτικό προσαρμογέα εάν κάποιο εξάρτημα δεν λειτουργεί σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν πολλές διαθέσιμες διαμορφώσεις στερεοτακτικών συστημάτων. Οι διαμορφώσεις του στερεοτακτικού προσαρμογέα ATEC που απεικονίζονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να απαιτούν ένα εξειδικευμένο εξάρτημα για σύνδεση με τον συγκεκριμένο κατασκευαστή/μοντέλο. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών της Hologic στο 800-442-9892 εάν πιστεύετε ότι έχει παραλειφθεί το εξάρτημα, μαζί με τις κατάλληλες οδηγίες. Εάν είστε διεθνής πελάτης, παρακαλούμε επικοινωνήστε απευθείας με τον διανομέα σας για ερωτήσεις, σχόλια ή/και θέματα τεχνικής εξυπηρέτησης.

© 2025 Hologic, Inc.

Οι ονομασίες Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm και Stereoloc είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, τα σήματα κατατεθέντα και οι ονομασίες προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

AW-25590-1102 Αναθεώρηση 002
Μάιος 2025

Bedankt voor het aanschaffen van het ATEC® Sapphire-borstbiopsie- en -excisie-systeem.

Inhoud

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	70
Inleiding	71
Componenten	73
Productnomenclatuur en selectie van verbruiksmiddelen	73
Bedieningselementen en functies	76
Gebruikersinterface van de console	76
Systeeminstallatie	77
Systeemtest	81
Instructies voor de bediening van het systeem	81
Bedieningsinstructies voor de ATEC-handbediening	82
Problemen oplossen	83
Garantie	85
Service en onderhoud	85
Reinigingsinstructies	89
Eigenaarsdossier	89
Specificaties	90
Elektromagnetische emissies	93
Symbolen	96
Belangrijke contactinformatie: Klanten In de VS	98
Belangrijke contactinformatie: Internationale klanten	99
Bijlage A: Stereotactische adapter	100

ATEC® Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem

Lees de gehele gebruikershandleiding van uw ATEC Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem door, voordat het geïnstalleerd en gebruikt wordt. Neem alle waarschuwingen en aanwijzingen in de gebruikershandleiding in acht. Houd deze handleiding tijdens procedures bij de hand. Artsen dienen patiënten te informeren over alle potentiële risico's en bijwerkingen die in deze handleiding met betrekking tot het gebruik van het ATEC Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem worden besproken.

De term 'Hologic®' zoals hieronder gebruikt, betekent Hologic, Inc., een in Delaware gevestigde vennootschap. Verder wordt met de term 'ATEC Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem' de ATEC Sapphire-console aangeduid, alsmede alle beschikbare componenten van het borstbiopsie- en -excisiesysteem, zoals hieronder meer gedetailleerd beschreven in het hoofdstuk 'Componenten' (tenzij de context anders voorschrijft).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De ATEC Sapphire-console moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de informatie in deze handleiding om te zorgen dat elektromagnetische compatibiliteit is gewaarborgd. Raadpleeg de tabellen voor elektromagnetische emissies en immuniteit in het hoofdstuk 'Specificaties'.

Veiligheid en elektriciteit

1. Trek de stekker van de console uit het stopcontact om te ontkoppelen.
2. Als een voorwerp of vloeistof in de console valt, ontkoppel dan de console en laat hem controleren door geschoold personeel, voordat hij verder wordt gebruikt.
3. Trek de stekker van de console uit het stopcontact als hij voor meerdere dagen of een langere periode niet wordt gebruikt.
4. Stel de console niet bloot aan regen of vocht om brandgevaar en elektrische schokken te vermijden.
5. Ter vermindering van elektrische schokken mag de stekker van de console alleen in het stopcontact worden gestoken als de pinnen helemaal erin verdwijnen, zodat ze niet zichtbaar zijn.
6. Gebruik de gepoolde stekker van de console niet met een verlengsnoer.
7. **GEVAAR:** Er bestaat een gering explosiegevaar als de console wordt gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere explosieve gasen.
8. Een betrouwbare aarding kan slechts worden bereikt door de console op een gelijkwaardig stopcontact met het opschrift 'ziekenhuisqualiteit' aan te sluiten.
9. De console mag tijdens gebruik geen contact maken met andere elektrische apparatuur.
10. De console kan radiofrequente energie uitstralen en kan voor andere apparaten in de buurt schadelijke interferentie veroorzaken, als hij niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies. Er is echter geen garantie dat in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als de console voor andere apparaten schadelijke interferentie veroorzaakt, hetgeen kan worden bepaald door de console uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker geadviseerd de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen:
 - a. Verdraai of verplaats het ontvangende apparaat.
 - b. Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparaten.
 - c. Sluit de console aan op een andere stroomgroep dan waarop het andere apparaat is/de andere apparaten zijn aangesloten.
 - d. Neem contact op met Hologic voor technische ondersteuning.
11. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de ATEC Sapphire-console beïnvloeden. Raadpleeg de tabellen voor elektromagnetische immuniteit in het hoofdstuk 'Specificaties' voor de aanbevolen scheidingsafstanden.
12. Een beschadigd netsnoer kan brand of elektrische schokken veroorzaken. Houd de stekker vast tijdens het ontkoppelen en trek hem voorzichtig uit het stopcontact. Het netsnoer van de console mag niet worden beschadigd of veranderd.
13. Probeer niet een console te gebruiken die een gevaar van elektrische schokken zou kunnen opleveren. Neem direct contact op met Hologic of met uw distributeur.
14. Plaats de console niet op een onstabiel oppervlak. Als de console valt, kan dat ernstig letsel en schade aan het apparaat veroorzaken. De console kan omvallen door plotseling stoppen, overmatige kracht of op ongelijkmatige oppervlakken.

Onderhoud en opslag

1. Zorg voor adequate luchtcirculatie rond de console om ophoping van warmte aan de binnenkant te voorkomen. Plaats de console niet op een afstand van minder dan 1 ft. (0,30 m) tot een blokkerend vlak.
2. Installeer de console niet op een plek dichtbij warmtebronnen zoals radiatoren en luchtkanalen of op plekken waar hij wordt blootgesteld aan direct zonlicht, overmatig stof, mechanische trillingen of schokken.
3. Als de console niet wordt gebruikt, moeten alle netschakelaars op 'uit' worden gezet en moet de console op een plaats worden bewaard waar hij niet beschadigd wordt.

4. Reinig de console af en toe met een zachte doek om hem er nieuw uit te laten zien. Hardnekkige vlekken kunnen worden verwijderd met een in een mild sopje gedompelde doek. Gebruik nooit sterke oplosmiddelen of schuurmiddelen, aangezien die de behuizing van de console aantasten. De console mag pas worden gereinigd nadat de stekker van het netsnoer uit het stopcontact is getrokken.
5. De console mag niet worden gewijzigd.
6. De console mag alleen worden geopend en onderhouden door Hologic of door geschoold personeel dat door Hologic getraind en erkend is.
7. Bewaar de ATEC Sapphire-console niet onder condities die buiten de aangegeven omgevingscondities voor opslag en transport van apparatuur vallen.
8. Als u klant bent van Hologic in de Verenigde Staten, raadpleeg dan uw Hologic-vertegenwoordiger of de klantenservice van Hologic als u een probleem niet met behulp van de gebruikershandleiding kunt oplossen. Internationale klanten worden verzocht rechtstreeks met hun distributeur of de vertegenwoordiger van Hologic voor hun regio contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaanbiedingen.

Bedrijf

1. DE COMPONENTEN VAN HET ATEC SAPPHIRE-BORSTBIOPSIESYSTEEM ZIJN UITSLUITEND BESTEMD VOOR GESCHOOOLD MEDISCH PERSONEEL DAT GETRAIND IS IN HET GEBRUIK EN DE TOEPASSING ERVAN. Geschoold medisch personeel dient het ATEC Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem te testen vóór iedere procedure of telkens voordat een nieuw hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt op de console wordt aangesloten.
2. De biopsieprocedure mag alleen worden uitgevoerd door personen met adequate training en bekendheid met deze procedure. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren, voor uitvoering van alle minimaal invasieve procedures.
3. Zorg ervoor, net als bij alle medische procedures, dat gebruikers de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen dragen om hen te beschermen tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
4. Gebruik de ATEC Sapphire-console niet onder condities die buiten de aangegeven omgevingscondities voor gebruik liggen.

Compatibiliteit

1. Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Het apparaat/systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. In dat geval kunnen corrigerende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van de ATEC Sapphire-console of afschermen van de locatie.
2. De console is NIET bedoeld voor gebruik binnen de MRI-ruimte. De console moet buiten de MRI-ruimte blijven. Schakel de stroom naar de console uit tijdens een MRI-scan om de kans op vervorming van het beeld weg te nemen.
3. Gebruik uitsluitend door Hologic vervaardigde verbruiksmiddelen. Het gebruik van andere verbruiksmiddelen kan leiden tot schade aan de console, onbedoeld letsel van de patiënt en onbedoelde klinische resultaten, waardoor de door Hologic verleende garantie vervalt.
4. Met de console mogen alleen door Hologic goedgekeurde accessoires en componenten worden gebruikt. Door gebruik van niet-goedgekeurde accessoires en componenten komt de door Hologic verleende garantie te vervallen.
5. Alle verbruiksmiddelen die bij het ATEC Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem horen, zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en niet geschikt voor aansluitende hersterilisatie en hergebruik. Voer alle instrumenten voor gebruik bij één patiënt af nadat ze uit de verpakking zijn genomen.
6. De ATEC Sapphire-console mag niet worden gebruikt direct naast of bovenop andere apparatuur. Als gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur onvermijdelijk is, dient te worden gecontroleerd of de ATEC Sapphire-console normaal functioneert in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.

Inleiding

Deze handleiding is geschreven voor medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de bediening van het ATEC Sapphire-borstbiopsie- en -excisiesysteem. Het is uiterst belangrijk dat de gebruiker de inhoud van deze handleiding grondig leest en begrijpt, getraind is door een geschoolde applicatiespecialist en de instructies hierin voor betrouwbaar, veilig en efficiënt gebruik van het product opvolgt.

R ONLY (VS) Krachtens 21 CFR 801.109(b)(1) van de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Patiëntendoelgroep

De doelpopulatie van patiënten met het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem omvat patiënten die borstweefsel moeten laten wegnemen voor diagnostische bemonstering van borstafwijkingen.

Indicaties

Het ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem is geïndiceerd voor het nemen van borstweefselmonsters voor het diagnosticeren van afwijkingen van het borstweefsel. Het ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem is bedoeld voor het nemen van borstweefselmonsters voor histologisch onderzoek en gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte anomalie. De mate van de histologische anomalie kan niet betrouwbaar worden vastgesteld op grond van het mammografische verschijningsbeeld. De omvang van de

verwijdering van de in beeld gebrachte afwijking voorspelt niet in hoeverre de histologische afwijking bijvoorbeeld maligniteit, is verwijderd. Wanneer de bemonsterde afwijking histologisch niet goedaardig is, is het van essentieel belang dat weefselmarges aan de hand van standaard chirurgische procedures worden onderzocht op volledigheid van verwijdering.

Contra-indicaties

1. Het ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden, en niet voor therapeutische toepassingen.
2. Het ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten die naar het oordeel van de arts een verhoogd risico kunnen lopen of complicaties kunnen ontwikkelen die gepaard gaan met verwijdering of biopsie van de kern. Patiënten die met anticoagulantia worden behandeld of bloedingsaandoeningen hebben, kunnen worden beschouwd als patiënten met een verhoogde kans op complicaties tijdens de procedure.

Beoogde gebruiker

De ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Opmerkingen over de MRI-omgeving

1. De console kan worden gebruikt bij de uitvoering van door middel van echografie (U/S), stereotactische (STX) of MRI geleide biopsieën.
2. De console is NIET bedoeld voor gebruik binnen de MRI-ruimte. De ATEC Sapphire-console moet buiten de MRI-ruimte blijven. Schakel de stroom naar de console uit tijdens een MRI-scan om de kans op vervorming van het beeld weg te nemen.
3. De ATEC MRI-voetschakelaar, de ATEC MRI-handbediening en het ATEC MRI-introducer-localisatiesysteem (ILS) zijn speciaal ontworpen voor gebruik in de MRI-ruimte. Items die in de MRI-ruimte mogen worden gebracht, zijn gemarkeerd met het symbool 'geschikt voor MRI'.
4. Het ATEC MRI-borstbiopsieapparaat kan veilig worden gebruikt in de MRI-omgeving buiten de scannergang wanneer het maximale ruimtelijke veldgradiënt niet groter is dan 4 T/m (400 gauss/cm) in een cilindrische MR-scanner met een statische magnetische veldsterkte (B0) van 1,5 T en 3 T. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.
5. Hologic biedt voor handbedieningen diverse configuraties voor éénmalig gebruik. Tijdens borstbiopsieën onder MRI-geleiding MOET een ATEC MRI-handbediening worden gebruikt. ATEC-handbedieningen voor gebruik bij MRI-geleiding passen in de rode aansluiting op de console met het opschrift 'MRI'. Het ATEC MRI-introducer-localisatiesysteem (ILS) is verkrijgbaar voor de localisatie van het voor biopsie bestemde gebied.
6. Een overzicht van producten die geschikt zijn voor door MRI, stereotactische en echografie geleide biopsieprocedures vindt u in het hoofdstuk 'Componenten'.

Opmerkingen over de stereotactische en echografieomgeving

1. Handbedieningen ontworpen voor gebruik met stereotactische (STX) en echografische (U/S) geleiding passen in de rode aansluiting met het opschrift 'US/STX' op de console.
2. Welke handbediening wordt geselecteerd voor gebruik met echografische dan wel stereotactische geleiding hangt af van de voorkeur van de gebruiker en het gebruikte stereotactische systeem. Raadpleeg het onderdeel 'Selectie van verbruiksmiddelen' in deze handleiding voor aanvullende informatie.

Verwacht klinisch voordeel

Met het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem kunnen artsen een minimaal invasief systeem gebruiken om kleine biopsiemonsters van mogelijk kwaadaardig borstweefsel te nemen.

Componenten

TABEL 1: KAPITAALUITRUSTING (GEBRUIK BIJ MEERDERE PATIËNTEN)

	Stereotactisch geleide biopsieprocedures	Echografisch geleide biopsieprocedures	MRI-geleide biopsieprocedures
ATEC-mamborstbiopsie- en -excisie-systeem: Sapphire	•	•	•
ATEC-voetschakelaar	•	•	•
ATEC-netsnoer	•	•	•
ATEC-vacuümslang	•	•	•
ATEC-stereotactische adapter	•	n.v.t.	n.v.t.
Eviva-stereotactische adapter	•	n.v.t.	n.v.t.

TABEL 2: VERBRUIKSCOMPONENTEN (VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT)

	Stereotactisch geleide biopsieprocedures	Echografisch geleide biopsieprocedures	MRI-geleide biopsieprocedures
ATEC-handbediening	•	•	n.v.t.
ATEC-MRI-handbediening	n.v.t.	n.v.t.	•
ATEC introducer-localisatiesysteem (ILS)	n.v.t.	n.v.t.	•
Eviva-handbediening	•	n.v.t.	n.v.t.
Naaldgeleider (ATEC en Eviva®)	•	n.v.t.	n.v.t.
ATEC-container met deksel	•	•	•
ATEC-weefselfilter	Optioneel	Optioneel	Optioneel
ATEC externe weefselfilteradapter (remote tissue filter adapter, RTFA)	Zie opmerking 1	n.v.t.	n.v.t.

Opmerking 1: Voor gebruik met het Hologic Stereoloc® II staande stereotactische systeem en Siemens-stereotactische systemen. Optioneel voor alle andere stereotactische systemen.

Productnomenclatuur en selectie van verbruiksmiddelen

Hologic biedt vele verschillende configuraties van ATEC- en Eviva-handbedieningen voor gebruik bij stereotactische, echografische en MRI-geleiding. Welke handbediening geselecteerd wordt, hangt af van de voorkeur van de gebruiker en het type beeldvormingsapparatuur, zoals aangegeven in tabel 4 en 5. Raadpleeg de website van Hologic (www.hologic.com) voor de meest actuele lijst van aangeboden verbruiksmiddelen.

De catalogusnummers van ATEC en Eviva volgen de onderstaande nomenclatuur:

TABEL 3: NOMENCLATUUR VAN CATALOGUSNUMMERS: ATEC 09 12-20

Type apparaat	Naalddikte (gauge) van de snijcanule	Naaldlengte (cm)	Maat opening (mm)	Achtervoegsel (indien aanwezig)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lang	12: 12 mm opening	MR: speciaal MRI-handstuk
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20 mm opening	T: klein

TABEL 4: COMPATIBILITEIT MET EVIVA

		Biopsiehulpmiddel								Naaldgeleider				Stereotactische adapterkit											
Modaliteit	Uitrusting	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 13 CM	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	
Stereotactisch (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II staand					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® en GE Senographe® Essential laterale arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® en Senographe® Essential verticale benadering					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet en Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Opmerking: De verkrijgbaarheid van het product kan per land verschillen.
Opmerking: Voor andere beeldvormingsmodaliteiten en -apparatuur kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Hologic voor uw regio of met uw distributeur.

TABEL 5: COMPATIBILITEIT MET ATEC

		Handbediening									Stereotactische adapterkit				Ondersteunende apparaten									
Modaliteit	Uitrusting	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	
Stereotactisch (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest laterale benadering					•						•				•							•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® en Senographe® Essential verticale benadering			•	•			•								•		•					•*	
	GE Senographe DS® en Senographe® Essential laterale armbenadering					•						•				•							•*	
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•	
U/S	Echografische procedures		•		•			•															•	
MRI	Aurora MRI-systeem								•	•								•	•		•	•	•	
	Andere MRI-systemen								•	•					Inbegrepen in ILS-kit						•	•		

Opmerking: De verkrijgbaarheid van dit product kan per land verschillen.

Opmerking: Voor andere beeldvormingsmodaliteiten en -apparatuur kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Hologic voor uw regio of met uw distributeur.

* Geprefereerde ondersteuningsapparatuur

Bedieningselementen en functies

De gebruikersinterfacepanelen van de console hebben bedieningselementen waarmee de gebruiker het systeem kan bedienen en hebben indicatielampjes die aanvullende informatie over de systeemstatus geven. Een gedetailleerde beschrijving van alle onderdelen van de gebruikersinterface vindt u hieronder.

AFBEELDING 1: GEBRUIKERSINTERFACEPANELEN VAN DE CONSOLE

GEBRUIKERSINTERFACE LINKS



GEBRUIKERSINTERFACE RECHTS



Gebruikersinterface van de console

1. **Power Switch** (Aan/uit-schakelaar) - Schakelt de stroomvoorziening van de console aan en uit: **Aan** = "I" / **Uit** = "O"
2.  **'Setup'** (Instellingen)-knop - Met deze drukknop kan het systeem automatisch met zoutoplossing worden doorgespoeld. In de modus 'Setup' wordt de knijpafsluiter van de zoutoplossing ('Saline PV') geopend en het vacuüm ingeschakeld, zodat het siliconen gedeelte van de spoelslang van de handbediening erin kan worden gestoken.
3.  **'Test'** (Test)-knop - Met deze drukknop wordt de handbediening gedurende één testcyclus geactiveerd. Het systeem keert terug in de modus 'Biopsy' als een testcyclus met succes is doorlopen.
4.  **'Biopsy'** (Biopsie)-knop - In de modus 'Biopsy' is de handbediening gereed voor weefselafname. Een druk op de voetschakelaar start de biopsiecyclus.
5.  **'Lavage'** (Spoelen)-knop - In de modus 'Lavage' wordt de klemsluiting van de zoutoplossing ('Saline PV') geopend en wordt het vacuüm ingeschakeld om de biopsieholte te irrigeren en te aspireren.
6.  **'Manual Aspiration'** (Handmatig aspireren)-knop - In de modus 'Manual Aspiration' wordt de klemsluiting van de zoutoplossing ('Saline PV') gesloten en de binnenste snijcanule teruggetrokken. In deze modus kan de gebruiker de biopsieholte aspireren de voetschakelaar in te drukken.
7.  **'Retest Handpiece'** (Handbediening opnieuw testen)-lampje - Onder normale omstandigheden is dit indicatielampje uit. Het knippert rood wanneer de modi 'Test' en 'Biopsy' niet worden voltooid wegens drukstoring. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen.
8.  **'Return to Setup'** (Terug naar Instellingen)-lampje - Onder normale omstandigheden is dit indicatielampje uit. Het knippert rood wanneer de modus 'Test' niet wordt afgesloten wegens een vacuümstoring. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen.
9.  **'Vacuum Ready'** (Suctie gereed)-lampje - Brandt continu groen wanneer de console het volle vacuüm heeft opgebouwd. Het brandt continu rood tijdens het opstarten als een systeemstoring is ontdekt. Het knippert rood wanneer het volle vacuüm niet binnen de vooraf ingestelde tijd is bereikt. Als dit lampje knippert, moet het hoofdstuk 'Problemen oplossen' worden geraadpleegd voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen. De voetschakelaar schakelt het handstuk pas in als dit lampje continu groen brandt.
10. **Vacuümslang** - Dit is de doorzichtige slang die aan één kant permanent aan de console is bevestigd. Het andere uiteinde heeft een blauwe aansluiting die op het deksel van de suctiecontainer wordt aangesloten op de poort met het opschrift 'VACUUM'.

11. **Rode aansluiting van de handbediening met opschrift 'MRI'** - Aansluitpunt voor de aansluiting van de MRI-handbediening met de rode huls.
12. **Zwart contact van de handbediening** - Contact voor de aansluiting van de handbediening met de zwarte huls.
13. **Rode aansluiting van de handbediening met opschrift 'US/STX'** - Aansluitpunt voor de aansluiting van de echografie-/stereotactische handbediening met de rode huls.
14. **'Saline PV' (knijpafsluiter)** - Aansluitpunt voor het siliconen gedeelte van de spoelslang van de handbediening. Regelt de flow van de zoutoplossing naar de handbediening.

Systeeminstallatie

Dit hoofdstuk legt uit hoe alle nodige aansluitingen moeten worden gemaakt om de ATEC Sapphire te installeren.

De volgende aansluitingen worden uitgelegd:

1. ATEC-netsnoer en stroomonderbreker
2. ATEC-voetschakelaar
3. ATEC-vacuümslang
4. ATEC-handbediening of Eviva-biopsiehulpmiddel

OPMERKING: Raadpleeg de Eviva gebruikshandleiding voor instructies voor het gebruik van en waarschuwingen voor het Eviva-biopsiehulpmiddel.

ATEC-netsnoer en stroomonderbreker



WAARSCHUWING: Ter vermijding van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact. Controleer het aardingscircuit regelmatig.



WAARSCHUWING: De console is ontworpen voor gebruik met het meegeleverde netsnoer. Gebruik GEEN ander netsnoer met de ATEC Sapphire. Gebruik van een ander netsnoer kan elektrische en brandrisico's opleveren. Verwijder NOOIT de aardingsleiding of de aardingspin van een stekker. Gebruik GEEN verlengsnoer met deze apparatuur. Een adapter kan nodig zijn, afhankelijk van het gebruikte stopcontact.



WAARSCHUWING: Zorg dat het netsnoer in goede staat verkeert. Een beschadigd netsnoer kan elektrische schokken veroorzaken. Pak altijd de stekker vast nabij het contact en trek deze er voorzichtig uit. Trek NOOIT aan het snoer om het apparaat los te koppelen.



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere snoeren of accessoires dan die zijn aangegeven in deze handleiding, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de ATEC Sapphire-console.

AFBEELDING 2: EXTERNE COMPONENTEN VOOR DE ATEC-CONSOLE

LINKERKANT



RECHTERKANT



1. **Typeplaatje** - Raadpleeg dit typeplaatje als u informatie nodig hebt over de elektrische waarden van de console. Dit typeplaatje bevat ook het serienummer van de ATEC Sapphire.
2. **Stroomonderbreker** - Onderdeel van de netstroomaansluiting. Als de stroomonderbreker is geactiveerd, is de zwarte knop niet ingedrukt en is er een witte stip zichtbaar. Om de stroomonderbreker te resetten, moet u het apparaat uitschakelen en één minuut lang laten 'afkoelen' voordat u de zwarte knop indrukt om het apparaat opnieuw te starten.
3. **Netstroomaansluiting** - Aansluiting voor de stekker van het ATEC-netsnoer van ziekenhuiskwaliteit.
4. **Haakje voor instructiekaart** - Haakje om de instructiekaart aan op te hangen.
5. **ATEC-netsnoer van ziekenhuiskwaliteit** - Sluit het netsnoer aan op de netstroomaansluiting op het linker zijpaneel van de console.
6. **Haspel voor het ATEC-netsnoer** - Netsnoer dient rechtsom om de haspel te worden gewikkeld.
7. **ATEC-voetschakelaar** - Geleverd door Hologic. Wordt aan de rechterkant van de console aangesloten. Activeert de handbediening of het biopsiehulpmiddel.
8. **Haspel voor snoer van ATEC-voetschakelaar** - Snoer dient linksom om de haspel te worden gewikkeld.
9. **Haak voor zak met zoutoplossing** - Haak voor het ophangen van een zak met zoutoplossing (250 cc aanbevolen).
10. **Zwenkwielen** - Alle vier zwenkwielen kunnen 360 graden draaien. De voorste zwenkwielen hebben remmen om het apparaat op zijn plaats te houden.

Aansluiting van de ATEC-voetschakelaar

De ATEC-voetschakelaar wordt door Hologic geleverd en moet bij levering aan de rechterkant van de console worden aangesloten. Controleer de aansluiting van de voetschakelaar voordat u hem gebruikt, zoals beschreven in het overzicht 'Ter plaatse te vervangen onderdelen' in deze handleiding.

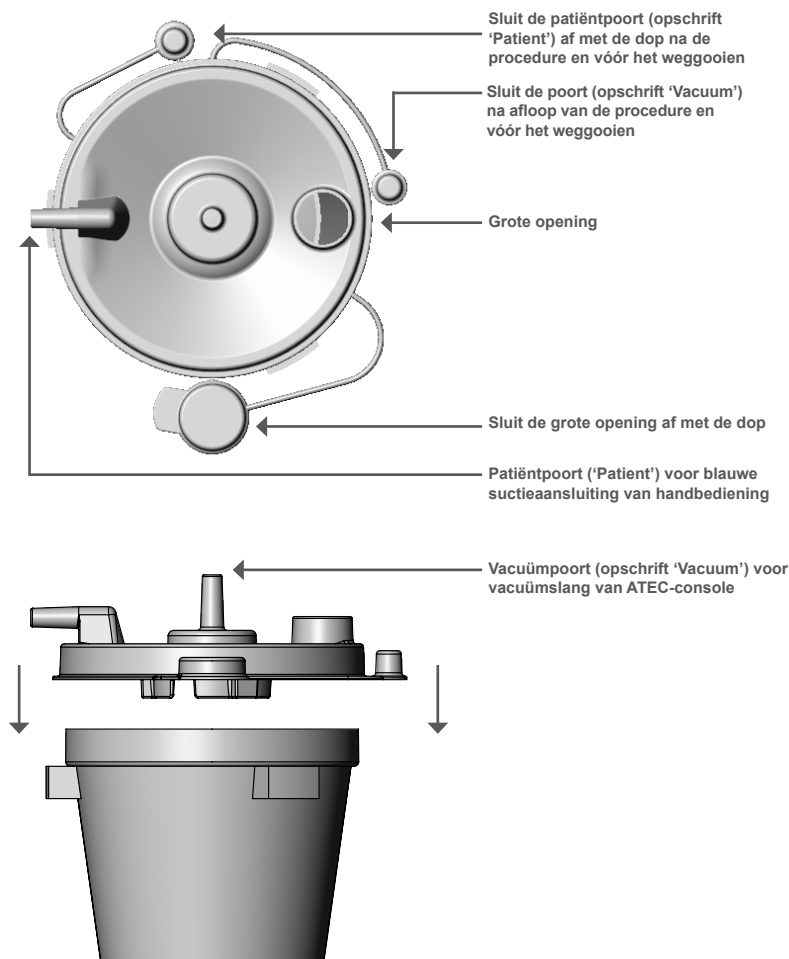
ATEC-vacuümslang

Het systeem bouwt een vacuüm op wanneer de juiste modi worden geselecteerd.

Voor de vacuümaansluitingen is het noodzakelijk dat u een Hologic ATEC-container gebruikt. (Zie Afbeelding 3)

1. Monteer de suctiecontainer volgens **Afbeelding 3** en plaats de container in de containerhouder van de console.
2. Zorg dat het deksel en de grote poortdop stevig vastzitten om vacuümlekkages te vermijden.
3. Steek de vacuümslang op de console in de poort van het deksel van de suctiecontainer met het opschrift 'VACUUM'.

AFBEELDING 3: ATEC-CONTAINER



OPMERKING: De ATEC-container is een product voor eenmalig gebruik met een aanbevolen maximumvolume van 400 cc.

Installatie en aansluitingen van de handbediening (zie Afbeelding 4)

1. Open de zak met zoutoplossing, verwijder de dop en hang de zak aan de daarvoor bestemde haak aan de rechterkant van de console.
2. Open de steriele verpakking van de handbediening voor eenmalig gebruik en plaats de tray bovenop de console.
LET OP: Laat de beschermhuls over de tip van de handbediening zitten.
3. Verwijder de doppen van de vier slangen van de bak van de handbediening.
 - 3.1 Plaats de aanpriknaald in de zak met zoutoplossing en steek het siliconen gedeelte van de slang van de handbediening in de knijpafsluiter met het opschrift 'Saline PV'.
 - 3.2 Steek de slang met de **rode** band in de aansluiting met de rode ring op de console.
 - 3.2.1 Eviva-handbedieningen ontworpen voor gebruik met stereotactische geleiding passen in de **rode** aansluiting op de console met het opschrift 'US/STX'.
 - 3.2.2 ATEC-handbedieningen ontworpen voor gebruik met stereotactische en echografische geleiding passen in de **rode** aansluiting op de console met het opschrift 'US/STX'.
 - 3.2.3 ATEC-handbedieningen voor gebruik bij MRI-geleiding passen in de rode aansluiting op de console met het opschrift 'MRI'.
 - 3.3 Steek de slang met de **zwarte** band in de aansluiting op de console die gemarkeerd is met de **zwarte** ring.
 - 3.4 Bevestig de **blauwe** suctieaansluiting aan de horizontale poort aan de zijkant van het deksel van de suctiecontainer met het opschrift 'PATIENT' (Patiënt).

AFBEELDING 4: VACUÛM- EN HANDBEDIENING EN AANSLUITINGEN



Systeemtest

1. Schakel het systeem in door de groene aan/uit-knop op de console in de stand 'I' te zetten. Na inschakelen van de console brandt het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu rood als er een systeemstoring is.
2. De inschakel- of standaardmodus is 'Biopsy' (Biopsie).
3. Selecteer de modus 'Setup' (Instellingen). In de 'Setup' (Instellingen)-modus wordt het systeem doorgespoeld en wordt vacuüm opgebouwd.
4. In de 'Setup' (Instellingen)-modus brandt het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu groen wanneer voldoende vacuüm is bereikt (zie **afbeelding 5**). Als onvoldoende vacuüm is opgebouwd, knippert het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) **rood**, om de gebruiker erop te attenderen dat er mogelijk een probleem is. Als het lampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) knippert, moet het hoofdstuk Problemen oplossen in deze handleiding worden geraadpleegd voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen.
5. Controleer of het siliconen gedeelte van de slang met zoutoplossing in de knijpafsluiter 'Saline PV' zit zoals weergegeven in **Afbeelding 6**.
6. Controleer visueel de zoutoplossingstroom naar de naaldopening (mond) en naar de weefselfiltercontainer van de ATEC-handbediening.
Let op: Verwijder niet de beschermhuls van de bovenkant van de handbediening.
7. Het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) brandt continu groen om aan te geven dat vacuüm is bereikt.
8. Selecteer de modus 'Test' (Test).
9. De ATEC-handbediening doorloopt een biopsiecyclus bij wijze van functietest. Als het indicatielampje 'Retest Handpiece' (Handbediening opnieuw testen) of 'Return to Set up' (Terug naar Instellingen) rood begint te knipperen, raadpleeg dan het hoofdstuk Problemen oplossen in deze handleiding voor suggesties voor diagnose en stappen ter correctie van een eventueel probleem.
10. Na het succesvol doorlopen van een testcyclus keert de ATEC-handbediening terug in de modus 'Biopsy' (Biopsie) en is het gereed voor gebruik.

AFBEELDING 5



AFBEELDING 6: AANSLUITING KNIJPAFSLUITER ZOUTOPLOSSING



Instructies voor de bediening van het systeem

Gebruik van het systeem onder MRI-, stereotactische en echografische geleiding

1. Als de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) is, wordt door indrukken van de voetschakelaar het vacuüm en de handbediening geactiveerd. Als u uw voet van de voetschakelaar afneemt, wordt de handbediening gedeactiveerd of gestopt, nadat de huidige cyclus is afgesloten.
2. In de modus 'Lavage' (Spoelen) wordt het vacuümsysteem geactiveerd en wordt zoutoplossing door het systeem gespoeld. Indrukken van de voetschakelaar in deze modus heeft geen invloed op de stroom van de zoutoplossing.
3. In de modus 'Manual Aspiration' (Handmatig aspireren) kan de gebruiker de aspiratie met de voetschakelaar bedienen, zonder een weefselmonster te nemen. Deze functie kan worden gebruikt om de biopsieholte vacuüm te zuigen of te aspireren. In deze modus stroomt er geen zoutoplossing.

Uitvoeren van een MRI-geleide biopsie

Bij uitvoeren van een MRI-geleide biopsie is behalve een ATEC-handbediening ook een ATEC-ILS-kit nodig, zoals aangegeven in Tabel 4. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de ATEC ILS (MRI) voor bedieningsinstructies.

Uitvoeren van een stereotactisch geleide biopsie

Bij uitvoeren van een stereotactisch geleide biopsie is een stereotactische adapter nodig om de handbediening op zijn plaats te houden op een stereotactisch systeem.

Hologic biedt meerdere stereotactische adaptermodellen voor de ATEC-handbediening. Raadpleeg voor aanvullende instructies de gebruikshandleiding van de ATEC-stereotactische adapter en Bijlage A.

Meer stereotactische adaptermodellen worden aangeboden voor het Eviva biopsiehulpmiddel. Raadpleeg de Eviva-gebruikshandleiding voor nadere gebruiksinstructies voor Eviva-hulpmiddelen.

Uitvoeren van een echografisch geleide biopsie

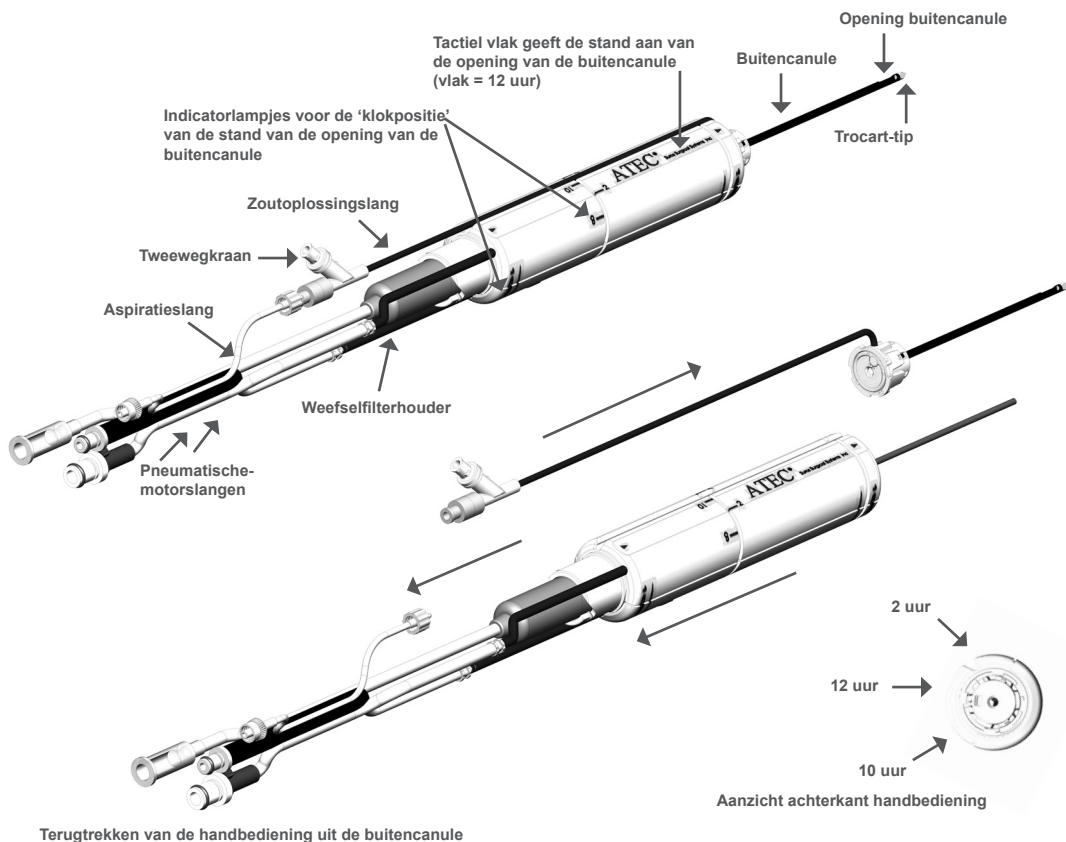
Voor een biopsie is geen verdere uitrusting nodig.

OPMERKING: Voor andere beeldvormingsmodaliteiten en -apparatuur kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Hologic voor uw regio of met uw distributeur.

Bedieningsinstructies voor de ATEC-handbediening

1. Bevestig een injectiespuit van 10 cc met anestheticum zonder naald aan de tweewegkraan om een voorkeursanestheticum toe te dienen. Injecteer 1-2 cc anestheticum handmatig om de automatische toediening van het anestheticum te starten.
2. Druk op de voetschakelaar om met weefselafname te beginnen en houd deze ingedrukt gedurende de biopsieprocedure. Als u uw voet van de voetschakelaar af neemt, stopt het apparaat na het voltooien van de huidige cyclus.
3. Om de opening van de buitencanule op de handbediening te draaien, draait u de handbediening van de ene positie naar de volgende gewenste positie, terwijl de console een pieptoon geeft, tot een monster van de gewenste doelregio is genomen. De wijzerplaat op de handbediening geeft de positie van de opening aan. De pijl op de handbediening geeft de 12-uurpositie aan.
4. Selecteer 'Lavage' (Spoelen) om de holte te irrigeren en weefsel in de handbediening te verwijderen. De voetschakelaar hoeft hierbij niet te worden ingedrukt.
5. Om de holte in de modus 'Lavage' (Spoelen) te aspireren, maakt u de luerverbinding van de tweewegkraan los om de slang met zoutoplossing te openen en tot omgevingsluchtdruk te ventileren, waardoor de biopsieholte continu wordt geaspireerd.
6. U kunt ook de modus 'Manual Aspiration' (Handmatig aspireren) selecteren en de voetschakelaar indrukken om de holte te aspireren. Als u uw voet van de voetschakelaar afneemt, wordt de handbediening gedeactiveerd of het vacuüm naar de handbediening gestopt.
7. Maak de filterkamer los om weefselkernen uit het weefselfilter te verwijderen.
8. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de gekozen Hologic marker om een biopsielocatiemarkering te plaatsen.
9. Verwijder de marker na plaatsing van de naald.
(als u een ATEC-stereotactische adapter gebruikt)
10. Zet de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) om de opening te sluiten voordat de handbediening uit de biopsieholte wordt genomen.
11. Schuif de adapter met de handbediening terug.
12. Maak de borgklem los en verwijder de handbediening uit de adapter.

AFBEELDING 7: ATEC-HANDBEDIENING



Problemen oplossen

Dit hoofdstuk biedt ondersteuning bij eventuele problemen met de bediening van de ATEC Sapphire. Raadpleeg de volgende informatie voordat u contact opneemt met Hologic of met uw distributeur, om er zeker van te zijn dat het probleem niet het gevolg is van een misverstand bij de bediening van het systeem. Als u klant bent van Hologic in de Verenigde Staten, raadpleegt u de vertegenwoordiger of de klantenservice van Hologic als u een probleem niet met behulp van de gebruikershandleiding kunt oplossen. Internationale klanten worden verzocht rechtstreeks met hun distributeur of de vertegenwoordiger van Hologic voor hun regio contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaangelegenheden.

MOGELIJKE PROBLEMEN TIJDENS DE INSTALLATIE VAN HET ATEC SAPPHIRE-SYSTEEM MET DE ATEC-HANDBEDIENING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Console kan niet worden ingeschakeld of Geen stroom: Lampje in de aan/uit-schakelaar brandt niet	1. Netsnoer is niet in de console en/of het wandcontact gestoken. 2. Stroomonderbreker is geactiveerd. Witte stip is zichtbaar op de resetknop.	1. Controleer of het netsnoer goed in de console en het wandcontact zit. 2. Reset de stroomonderbreker (zie Afbeelding 2).
Indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) brandt continu rood	1. Storing in vacuümsensor- of druksensorcircuit.	1. Neem contact op met de klantenservice van Hologic of met uw distributeur.
Indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) knippert of brandt niet in de modus 'Setup' (Instellingen) of Indicatielampje 'Return to Setup' (Terug naar Instellingen) brandt in de modus 'Test' (Test)	1. Beschermhuls zit niet helemaal over de canuletip van de handbediening. 2. Deksel van de suctiecontainer zit niet goed op de container. 3. Suctiecontainer is gebarsten. 4. Grote dop zit niet op de grote poort op het deksel van de suctiecontainer. 5. Suctieaansluiting van de handbediening is niet aangesloten op het deksel van de suctiecontainer. 6. Suctieaansluiting van de handbediening is niet verbonden met de juiste poort op het deksel van de suctiecontainer. 7. Vacuümslang van de console is niet verbonden met de suctiecontainer. 8. De aanpriknaald van de slang van de handbediening is niet in de zak met zoutoplossing gestoken. 9. De tweewegkraan van de zoutoplossing is los. 10. Handbediening defect.	1. Breng de beschermhuls opnieuw aan. 2. Maak het deksel goed vast op de container. 3. Vervang door een nieuwe container. 4. Plaats de grote dop op de grote poort. 5. Sluit de suctieaansluiting aan op de container. 6. Sluit de suctieaansluiting van de handbediening aan op de horizontale poort met het opschrift 'patient' op het deksel van de suctiecontainer. 7. Sluit de vacuümslang van de console aan op de poort met het opschrift 'vacuum' op het deksel van de suctiecontainer. 8. Steek de aanpriknaald in de zak met zoutoplossing. 9. Sluit de tweewegkraan weer aan. 10. Bewaar de handbediening, noteer het batchnummer en neem contact op met de Hologic klantenservice of met uw distributeur.
Het indicatielampje 'Retest Handpiece' (Handbediening opnieuw testen) brandt in de modus 'Test' (Test)	1. Handbediening niet correct op de console aangesloten. 2. Handstuk defect.	1. Sluit de slang met de rode band van de handbediening aan op de juiste aansluiting 'MRI' of 'STX/US' van de console, en de slang met de zwarte band op de zwarte aansluiting. 2. Bewaar de handbediening, noteer het batchnummer en neem contact op met de Hologic klantenservice of met uw distributeur.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Slechte kwaliteit biopsiekernen of geen kernen	1. Verlaagd of geen vacuüm bij de canuletip van de handbediening. a. Deksel van de suctiecontainer zit niet goed op de container. b. Suctiecontainer is gebarsten. c. Grote dop zit niet op de grote poort op het deksel van de suctiecontainer. d. Suctieaansluiting van de handbediening is niet aangesloten op het deksel van de suctiecontainer. e. Suctieaansluiting van de handbediening is niet verbonden met de juiste poort op het deksel van de suctiecontainer. 2. Binnenste snijcanule is niet scherp. 3. Weefselfilter is verstopt met bloed. 4. Zoutoplossingslang is niet in de knijpafsluiter gestoken. 5. Teveel druk op de borst tijdens een stereotactische procedure.	1. Herstel vacuüm bij de canuletip van de handbediening met de volgende stappen: a. Maak het deksel goed vast op de container. b. Vervang de suctiecontainer. c. Sluit de grote poort op de suctiecontainer met de grote dop. d. Sluit de suctieaansluiting aan op de patiëntpoort met het opschrift 'patient' op het deksel. e. Sluit de suctieaansluiting van de handbediening (blauw) aan op de patiëntpoort met het opschrift 'patient' op het deksel en sluit de vacuümslang van de console aan op de vacuümpoort met het opschrift 'vacuum' op het deksel. 2. Vervang door een nieuwe handbediening. 3. Vervang door een nieuwe handbediening. 4. Plaats de zoutoplossingslang in de knijpafsluiter. 5. Reduceer de druk op de borst.
Zoutoplossingstroom niet geobserveerd. Indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) brandt continu groen.	1. Vacuümslang verstopt door vocht. 2. Defecte container verstopt. 3. Slang van handbediening geknikt. 4. Slang van handbediening ingeklemd onder wiel. 5. Handbediening defect.	1. Vervang vacuümslang. 2. Vervang container. 3. Controleer de slang van de handbediening naar de container op knikken. 4. Haal de slang onder het wiel van de console vandaan. 5. Vervang handbediening.

Garantie

Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in de overeenkomst geldt het volgende: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ("Garantieperiode"); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Service en onderhoud

Hologic biedt verschillende opties voor uitgebreide service en preventief onderhoud. Raadpleeg de website van Hologic (www.hologic.com) of raadpleeg een verkoopmedewerker, de klantenservice of uw distributeur voor meer informatie.

Productklachten en melden van incidenten

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Voor meer informatie

Neem voor service, technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



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

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



Europese vertegenwoordiger
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Tel: +32 2 711 46 80

AANBEVOLEN ONDERHOUDSSCHEMA

Activiteit	Frequentie	Handeling
Vacuümslang inspecteren	Wekelijks	Controleer visueel of er vloeistof of vocht in de slangen zit en of de witte kant van het in-line hydrofobe filter verkleurd is.
Het snoer van de voetschakelaar controleren	Driemaandelijks	Controleer of het snoer van de voetschakelaar linksom om de haspel is gewikkeld. Controleer het snoer op sneden of beschadigingen.
Het netsnoer controleren	Driemaandelijks	Controleer of er zichtbare sneden of beschadigingen zijn aan de buitenkant en aan de trekontlasting.
Op lekstroom controleren	Jaarlijks	Controleer op lekstromen van minder dan 300 microampère.
Netsnoerweerstand controleren	Jaarlijks	Controleer of de netsnoerweerstand minder is dan 500 milli-ohm.
Preventief onderhoud	Aanbevolen om de 18 maanden	Uitsluitend uit te voeren door de technische dienst van Hologic of door een door Hologic erkende monteur; neem contact op met Technische Ondersteuning voor informatie over preventief onderhoud en/of biomedische training.

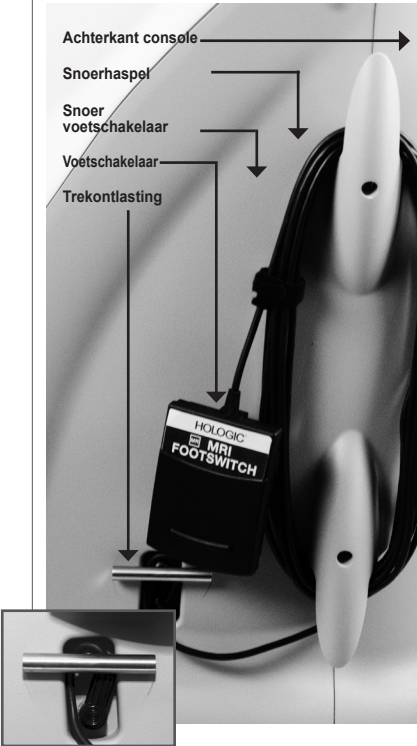
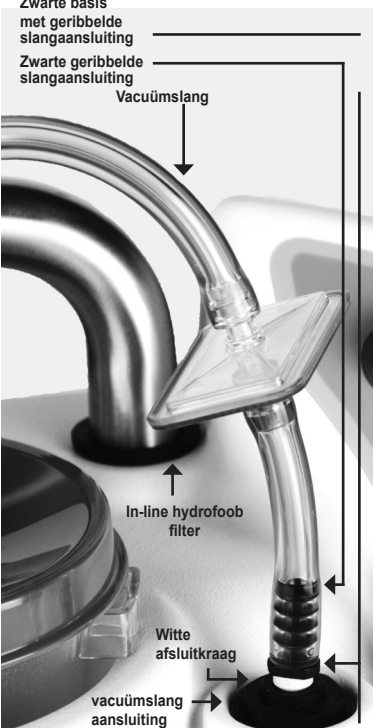
De ATEC Sapphire bevat meerdere componenten die ter plaatse kunnen worden vervangen.

Deze externe componenten omvatten:

1. ATEC-voetschakelaar
2. ATEC-vacuümslang
3. ATEC-netsnoer

De volgende foto's en diagrammen geven specifieke instructies voor de vervanging van de bovengenoemde externe componenten van de console.

TER PLAATSE TE VERVANGEN ONDERDELEN

Onderdeel	Instructies
Voetschakelaar 	Verwijderen (met de console uitgeschakeld) 1. Rol de kabel van de voetschakelaar helemaal van de haspel en verwijder deze. 2. Draai de metalen trekkontlastingsstang minstens drie slagen linksom. Ontkoppel de stekker door de stekkerbehuizing vast te houden en recht terug te trekken. 3. Ontkoppel de stekker van de voetschakelaar. Neem, na ont koppeling, contact op met de technische dienst van Hologic voor instructies voor het terugsturen van producten. Installeren van een nieuwe voetschakelaar (met de console uitgeschakeld) 1. Sluit de stekker van de voetschakelaar zo aan dat het snoer naar de achterkant van de console wijst. 2. Wikkel het snoer linksom om de trekkontlastingsstang en stop het in de uitsparing zoals in de afbeelding weergegeven. Draai de trekkontlating rechtsom tot deze vlak tegen het consolepaneel aanzit. 3. Wikkel het snoer van de voetschakelaar linksom om de haspel. Controle van de installatie 1. Schakel de console in. 2. De console geeft een pieptoon en schakelt dan standaard in de biopsiemodus. 3. Dicht de vacuüm inlaatslang af met duim of vinger. 4. Druk, terwijl de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) is, de voetschakelaar in en houd deze ingedrukt. 5. Controleer of het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu groen brandt, de console een hoorbare pieptoon geeft aan het eind van elke cyclus, en open en sluit de knijpafsluiter. 6. Laat de voetschakelaar los en controleer of het groene vacuümlampje uitgaat en de cyclus stopt. Neem duim of wijsvinger van de vacuümslang.
Vacuümslang 	Verwijderen (met de console uitgeschakeld) 1. Zoek de witte borgkraag waar de vacuümslang op de console wordt aangesloten. 2. Til de vacuümslang ongeveer 1/8 in (3 mm) op om een spleet tussen de witte kraag en de zwarte geribbelde basis bloot te leggen. 3. Steek een kleine platte schroevendraaier in de spleet, druk de witte kraag omlaag en houd deze omlaag. 4. Trek de vacuümslang omhoog en uit de vacuümslangaansluiting, terwijl u de witte kraag omlaag houdt. Installatie (met de console uitgeschakeld) 1. Steek de nieuwe vacuümslang in de vacuümslangaansluiting. 2. Trek deze omhoog om te controleren of hij goed in de aansluiting vastzit. De vacuümslang kan een beetje op en neer bewegen, maar mag niet losschieten uit de aansluiting. Opmerking: Verdraai de slang niet tijdens het trekken. Controle van de installatie 1. Schakel de console in. 2. De console geeft een pieptoon en schakelt standaard in de biopsiemodus. 3. Sluit de tip van de vacuümslang af met uw duim of vinger. 4. Druk op de knop 'Setup' (Instellingen) op de console. 5. Controleer of het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu groen brandt; dit geeft aan dat het systeem goed functioneert. 6. Schakel de console uit.

Onderdeel	Instructies
Netsnoer 	Verwijderen (met de console uitgeschakeld) 1. Trek de netstekker van de console uit het wandcontact. 2. Wikkel het netsnoer helemaal af van de haspel en verwijder het. 3. Maak de schroef aan de onderkant van de borgsteun los met een kruiskopschroevendraaier maat 1. 4. Ontkoppel het netsnoer van de console-aansluiting. Installatie (met de console uitgeschakeld) 1. Steek de stekker van het nieuwe netsnoer in de console-aansluiting. 2. Draai de schroef aan de onderkant van de borgsteun vast met een kruiskopschroevendraaier maat 1. Controle van de installatie 1. Steek de stekker van het netsnoer in het wandcontact. 2. Schakel de console in. 3. Controleer of de console inschakelt, een pieptoon geeft en in de biopsimodus schakelt. 4. Schakel de console uit. 5. Trek de stekker van het netsnoer uit het stopcontact en wikkel het netsnoer rechtersom om de haspel.

Reinigingsinstructies



Dit hoofdstuk geeft aanwijzingen hoe de belangrijkste onderdelen van de ATEC Sapphire moeten worden gereinigd.

WAARSCHUWING: Verbruiksmiddelen voor één patiënt zijn niet bedoeld voor hergebruik en mogen niet worden gereinigd of gehersteriliseerd.

ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire



WAARSCHUWING: De console moet vóór reiniging worden losgekoppeld van het stroomnet. Anders kunnen elektrische schokken en zelfs overlijden ontstaan. Ontkoppel de **console** van het stroomnet om hem te reinigen. Reinig de console regelmatig met een zachte, vochtige doek en een mild reinigingsmiddel. Droog de console af.



WAARSCHUWING: Dompel de console niet onder in water. Onderdompelen van de console veroorzaakt schade en kan leiden tot elektrische schok en overlijden.

ATEC-voetschakelaar

Veeg de ATEC-voetschakelaar grondig schoon met een mild reinigingsmiddel en droog hem af. **WAARSCHUWING:** Dompel de voetschakelaar niet onder in water. Onderdompelen kan schade aan de voetschakelaar veroorzaken.

Eigenaarsdossier

ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire

Het serienummer van het ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem, de Sapphire, bevindt zich op het paneel aan de linkerkant van de console. Noteer dit nummer hieronder. Geef dit serienummer steeds aan wanneer u contact opneemt met de klantenservice van Hologic of met de distributeur in verband met de ATEC Sapphire.

REF

Modelnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Specificaties

ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire

ATEC Sapphire-console

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Afmetingen	25 inch breed (63 cm) 37 inch hoog (93 cm) 21 inch diep (53 cm)	25 inch breed (63 cm) 37 inch hoog (93 cm) 21 inch diep (53 cm)
Oppervlak	525 inch (3400 cm)	525 inch (3400 cm)
Gewicht	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Veilige werkbelasting	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Maximumvermogen	1265 W	1150 W
Spanning	100-115 VAC	220-230 VAC
Frequentie	50-60 Hz	50-60 Hz
Maximale stroom	11 A	5 A
Zekering	12 A, verbreekcontact	6 A, verbreekcontact
Lengte netsnoer	15 ft. (5 m)	15 ft. (5 m)
Gegenereerd vacuüm	~28"Hg (71 cmHg) op zeeniveau	~28"Hg (71 cmHg) op zeeniveau



Specificaties

ATEC-borstbiopsie- en -excisie-systeem: Sapphire

De ATEC Sapphire-console is een elektrisch aangedreven instrument dat pneumatische druk en vacuüm levert om het ATEC- en EVIVA-biopsieapparaat te bedienen. Het biedt geen mogelijkheid om toegang te krijgen tot IT-netwerken. Antivirusmaatregelen en cyberbeveiliging zijn niet van toepassing op deze console.

ATEC-voetschakelaar - geschikt voor MRI

Afmetingen	4,06 inch (10,3 cm) lang x 2,87 inch (7,3 cm) breed x 1,14 inch (2,9 cm) hoog
Gewicht	0,9 lbs. (0,4 kg)
IPX beschermingsklasse	IPX6
Kabellengte	20 ft. (6 m)

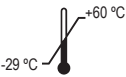
ATEC-handbediening

Afmetingen handbediening	1,66 inch (4,22 cm) diameter x 10,56 inch (26,83 cm) lang		
Gewicht	7,26 oz (204 g)		
Naaldlengte	3,57 inch (9 cm)	4,72 inch (12 cm)	5,50 inch (14 cm)
Diameter buitencanule	12 g - 0,111 inch (2,82 mm)		9 ga - 0,148 inch (3,76 mm)
Diameter binnencanule	12 g - 0,084 inch (2,13 mm)		9 ga - 0,118 inch (3 mm)
Lengte opening	0,787 inch (20 mm)		0,472 inch (12 mm)
Lengte slangenset	12 ft. (3,66 m) voor US/STX-handbediening		20 ft. (6,10 m) voor MRI-handbediening
Sterilisatie	Straling		

Eviva-handbediening

Afmetingen handbediening	1,81 inch (4,60 cm) hoog x 1,48 inch (3,76 cm) breed x 8,17 inch (20,75 cm) lang	
Gewicht	12 g - 9,0 oz (255,1 g) tot 9 g - 9,2 oz (260,8 g)	
Naaldlengte	3,93 inch (10 cm)	5,11 inch (13 cm)
Diameter buitencanule	12 g - 0,111 inch (2,82 mm)	9 g - 0,148 inch (3,76 mm)
Diameter binnencanule	12 g - 0,080 inch (2,03 mm)	9 g - 0,118 inch (3 mm)
Lengte opening	0,787 inch (20 mm)	0,472 inch (12 mm)
Lengte slangenset	12 ft. (3,66 m) voor STX-handbediening	
Sterilisatie	Straling	

Omgevingscondities voor opslag en transport

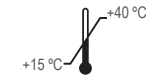


Omgevingstemperatuur -29 °C tot +60 °C (-20 °F tot +140 °F)



Bereik relatieve luchtvochtigheid 30% tot 85%, niet condenserend

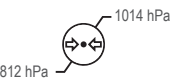
Omgevingscondities voor apparatuur in bedrijf



Omgevingstemperatuur +15 °C tot +40 °C (+59 °F tot +104 °F)



Bereik relatieve luchtvochtigheid 30% tot 75%



Bereik omgevingsluchtdruk 812 hPa tot 1014 hPa

Bedrijfshoogte: tot maximaal 1828 meter (6000 ft.)

Elektromagnetische emissies

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De ATEC Sapphire-console is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ATEC Sapphire-console dient zich ervan te overtuigen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

TABEL 6: ELECTROMAGNETISCHE EMISSIES

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De ATEC Sapphire-console gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De ATEC Sapphire-console is geschikt voor gebruik op alle locaties, inclusief de woonomgeving en locaties die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

TABEL 7: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Immuniteitstest	Testniveau volgens EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht Deze omstandigheid kan een tijdelijke onderbreking van de biopsiecyclus van de ATEC Sapphire-console veroorzaken, maar de console zal zichzelf herstellen.	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle stroomstoot/uitbarsting EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Stootspanning EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen/spanningsonderbrekingen EN/IEC 61000-4-11	>95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli >95% daling gedurende 5 s	>95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli >95% daling gedurende 5 s Onder deze omstandigheden wordt de ATEC Sapphire-console uitgeschakeld en keert hij terug naar de modus 'Biopsy'.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn. Als de gebruiker van de ATEC Sapphire-console het gebruik van het apparaat tijdens stroomonderbrekingen wil voortzetten, is het raadzaam de ATEC Sapphire-console aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of accu.

Immuniteitstest	Testniveau volgens EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Netfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netfrequentie van magnetische velden dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de ATEC Sapphire-console (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b. Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

^aDe veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, middengolf- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de ATEC Sapphire-console wordt gebruikt hoger is dan het geldende RF-conformiteitsniveau zoals hierboven vermeld, dient de werking van de ATEC Sapphire-console gecontroleerd te worden. Als de werking abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals verdraaien of verplaatsen van de ATEC Sapphire-console.

^bBinnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te zijn.

TABEL 8: AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE ATEC SAPPHIRE-CONSOLE

De ATEC Sapphire-console is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie worden beheerst. De klant of gebruiker van de ATEC Sapphire-console kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ATEC Sapphire-console zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand **d** in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij **P** het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Classificatie



Soort bescherming tegen elektrische schok: Klasse I
 Beschermingsgraad tegen elektrische schok: Type BF
 Beschermingsgraad tegen binnendringen van water: Normaal
 Bedrijfsmodus: Continu

Afvoer

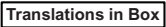


Apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met Europese Richtlijn 2002/96/EG voor Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).

Symbolen

De volgende symbolen zijn te vinden op de productetiketten van het ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem:

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Niet opnieuw gebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentienummer tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	Bovenste temperatuurgrens	ISO 15223-1, referentie 5.3.6
	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
LOT	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
QTY	Aantal	Hologic
R ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: YYYY duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Voorwaardelijk gebruik voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2; 7.4.6.1; afbeelding 6,7
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; afbeelding 9
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
	Bevat ftalaten of aanwezigheid van ftalaten; DEHP	BS EN 15986, referentie A.4

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	Vochtigheidsgrens	ISO 15223-1, referentie 5.3.8
	Temperatuurgrens	ISO 15223-1, referentie 5.3.7
	Niet-steriel	ISO 15223-1, referentie 5.2.7
	Toegepast onderdeel type BF	IEC 60417, referentie 5333
	Wisselstroom	IEC 60417, referentie 5032
	Stroomonderbreker	Hologic
	Droog bewaren	ISO 15223-1, referentie 5.3.4
	Gevaarlijke spanning	IEC 60417, referentie 5036
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.	AEEA-richtlijn 2002/96/EG
	Atmosferische drukgrens	ISO 15223-1, referentie 5.3.9
	Potentiaalgelijkschakelingsaansluiting	IEC 60417, referentie 5021
	Gecombineerd gewicht van apparatuur en veilige werkbelasting	ISO 60417, referentie 1321A
	Medisch – Algemene medische apparatuur wat betreft risico's van elektrische schok, brand en mechanische risico's alleen in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1(2014) en IEC 60601-1:2012.	UL-classificatie
IPX6	Krachtige waterstralen die op de apparatuur of accessoires komen, ongeacht de richting, mogen geen schadelijke gevolgen hebben.	IEC 60529
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Patenten	Hologic
	Vertalingen in verpakking	Hologic
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
	CE-markering Europese conformiteit	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Land van vervaardiging met datum van vervaardiging	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

Belangrijke contactinformatie: Klanten In de VS

ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire 100/200

Vertegenwoordiger

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Klinisch instructiespecialist

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Belangrijke contactinformatie: Internationale klanten

ATEC-borstbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire 100/200

Contactinformatie distributeur of Hologic-verkoopvertegenwoordiger

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Land: _____

Bijlage A: Stereotactische adapter

Bij uitvoeren van een stereotactisch geleide biopsie is een stereotactische adapter noodzakelijk om de ATEC-handbediening en het Eviva-biopsiehulpmiddel op zijn plaats te houden op een stereotactisch systeem.

Hologic biedt vier stereotactische adapter modellen voor de ATEC-handbediening (zie Tabel 5), weergegeven in Afbeelding 8 t/m 11. Diverse modellen stereotactische adapters worden aangeboden voor het Eviva-biopsiehulpmiddel (zie Tabel 4). Raadpleeg de Eviva-gebruikshandleiding voor aanvullende gebruiksinstructies voor Eviva-adapters en -hulpmiddelen.

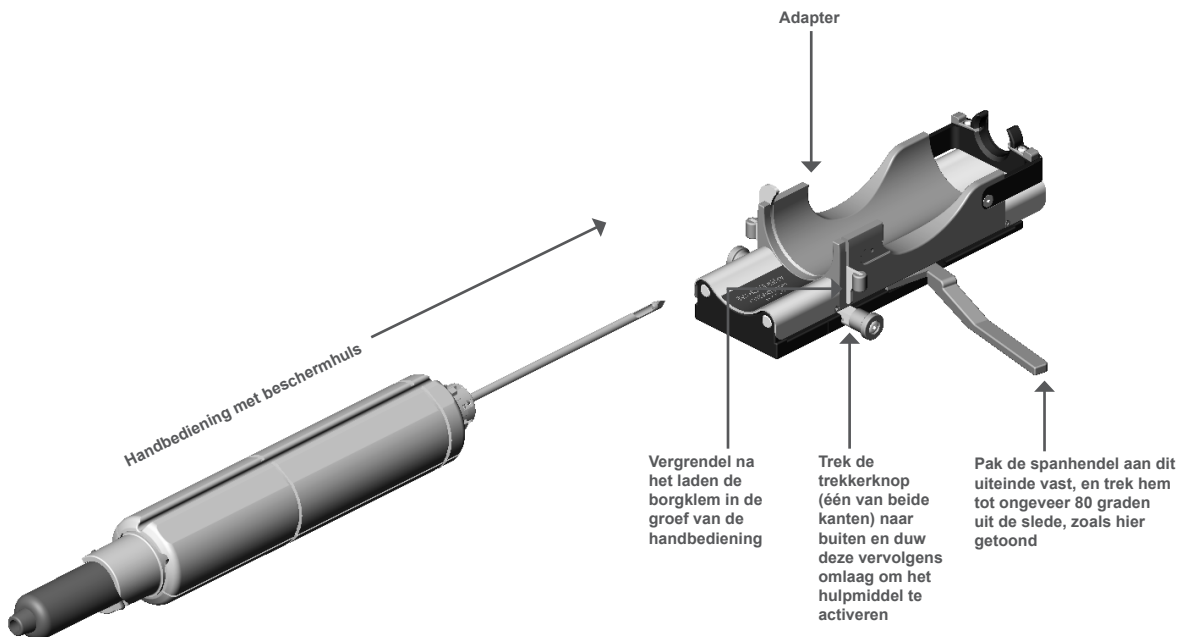
Uitvoeren van een biopsie met een ATEC-stereotactische adapter

1. Schuif de ATEC-handbediening, met de doorzichtige beschermhuls over de buitencanule, naar voren over de stereotactische adapter totdat de ring aan de voorkant van de ATEC-handbediening in de geleidering aan de voorkant van de stereotactische adapter grijpt.
2. Vergrendel de ATEC-handbediening in de stereotactische adapter door de borgklem van de handbediening in de vergrendelde stand te zetten.
3. Neem de beschermhuls van de buitencanule af.
4. Voer het hulpmiddel op naar de door het beeldvormingssysteem vooraf vastgelegde, gewenste coördinaten. Trek de spanhendel uit de slede tot ongeveer 80°, totdat er geen verdere voorwaartse beweging is, als het wenselijk wordt geacht de ATEC-handbediening snel op te voeren tot de doelregio. De spanhendel keert door veerkracht terug in de ruststand.

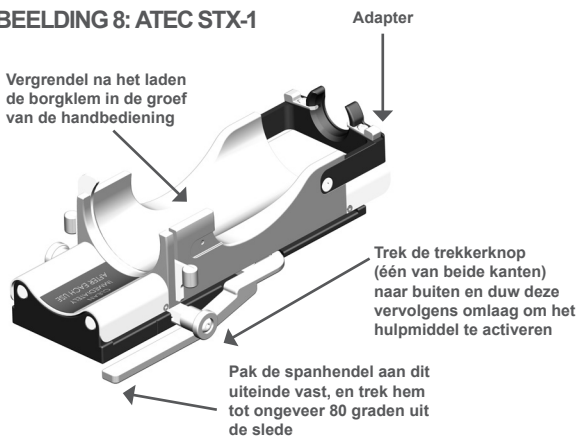
OPMERKING: De stereotactische adapter kan alleen worden gespannen als de houder van de handbediening in de vergrendelde stand staat.

5. Voor 'snel opvoeren' van de ATEC-handbediening naar de doelregio moet de ontgrendelknop/trekker aan een van beide kanten van de stereotactische adapter ten minste 1/8 inch (3 mm) naar buiten getrokken en dan omlaag geduwd worden.
6. Om de handbediening uit de adapter te nemen, zet u de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) om de opening te sluiten, voordat de handbediening uit de biopsieholte wordt teruggetrokken. Trek de adapter met de handbediening terug. Ontgrendel de borgklem en neem de handbediening uit de adapter.
7. Reinig de stereotactische adapter onmiddellijk na de procedure, volgens de aanbevelingen in de **Reinigingsinstructies** van deze bijlage.

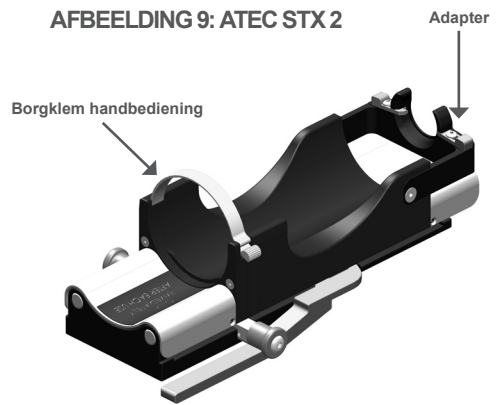
Opmerking: Volledige training voor en inzicht in uw stereotactische hulpmiddel is verkrijgbaar bij de verkoper van uw stereotactische systeem.



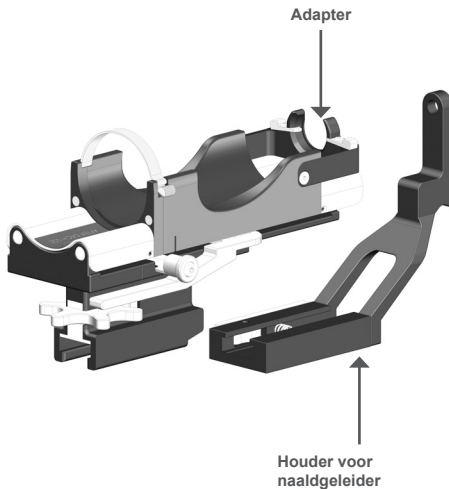
AFBEELDING 8: ATEC STX-1



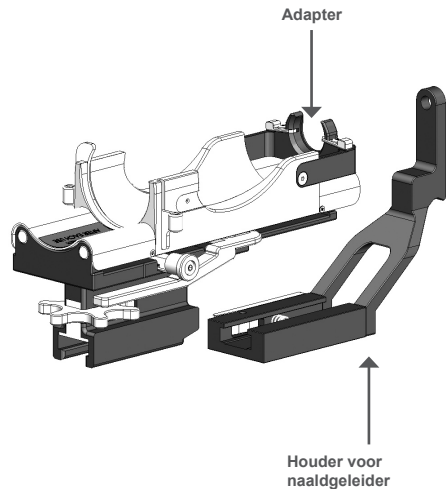
AFBEELDING 9: ATEC STX 2



AFBEELDING 10: ATEC STX-2F



AFBEELDING 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN VAN DE ADAPTER

Volg deze instructies voor de reiniging van de stereotactische adapter:

1. Spoel de adapter onmiddellijk na afloop van de biopsieprocedure af met warm water.
2. Spuit een reinigingsmiddel op de adapter.

LET OP: De volgende producten worden NIET AANBEVOLEN, omdat ze de blootgestelde componenten kunnen beschadigen:

- a. Bleekmiddelhoudende middelen.
 - b. Waterstofperoxide
 - c. Reinigings-/desinfectiemiddelen met een pH van minder dan 4 of meer dan 10
3. Geef het gekozen reinigingsmiddel tijd om de componenten te desinfecteren.
 4. Spoel de adapter af met warm water.
 5. Droog de adapter af met een doek of een papieren handdoekje.
 6. Open/sluit de borgklemmen, spanhendel en ontgrendelknop/trekker van de handbediening.
 7. Reinig de stereotactische adapter opnieuw als er componenten zijn die niet naar behoren functioneren.

OPMERKING: Er zijn vele configuraties van stereotactische systemen verkrijgbaar. De configuraties voor de ATEC-stereotactische adapter die in deze handleiding zijn afgebeeld, kunnen voor uw specifieke product/model een speciale aansluiting nodig hebben. Neem contact op met de klantenservice van Hologic op telefoonnummer 800-442-9892 als u denkt dat deze accessoire en de bijbehorende instructies ontbreken. Internationale klanten worden verzocht met hun distributeur contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaangelegenheden.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, MultiCare, Affirm en Stereoloc zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken, geregistreerde handelsmerken en productnamen die in dit document worden gebruikt, zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

AW-25590-1502 revisie 002
Mei 2025

Tack för ditt köp av ATEC® Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem.

Innehållsförteckning

Varningar och försiktighetsåtgärder	104
Inledning	105
Komponenter	107
Produktnomenklatur och val av engångsprodukter	107
Reglage och funktioner	110
Konsolens användargränssnitt	110
Iordningsställande av systemet	111
Systemtest	115
Bruksanvisning för systemet	115
Bruksanvisning för ATEC handstycke	116
Felsökning	117
Garanti	119
Service och underhåll	119
Rengöringsinstruktioner	123
Ägarförteckning	123
Specifikationer	124
Elektromagnetiska emissioner	127
Symboler	130
Viktig kontaktinformation: kunder i USA	132
Viktig kontaktinformation: internationella kunder	133
Bilaga A: Stereotaktisk adapter	134

ATEC® Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem

Läs hela användarhandboken för ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem innan installation eller användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna handbok. Förvara denna handbok så att den är tillgänglig under ingrepp. Läkare ska informera patienter om alla potentiella risker och biverkningar som beskrivs i denna handbok vad gäller användningen av ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem.

Som använt nedan syftar termen "Hologic®" på Hologic, Inc., ett företag från Delaware. Termen "ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem" betyder ATEC Sapphire-konsolen och alla tillgängliga komponenter för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem, som mer utförligt beskrivs i komponentavsnittet nedan (om sammanhanget inte anger något annat).

Varningar och försiktighetsåtgärder

ATEC Sapphire-konsolen måste installeras och tas i bruk enligt anvisningarna i dessa instruktioner för att säkerställa dess elektromagnetiska kompatibilitet. Se tabellerna för elektromagnetiska utsläpp och immunitet i avsnittet Specifikationer.

Säkerhet och elektricitet

1. Koppla bort genom att ut konsolens nätsladd från eluttaget.
2. Om något föremål ramlar in i eller vätska tränger in i konsolen kopplar du bort den och ser till att kvalificerad personal kontrollerar den innan den används igen.
3. Koppla bort konsolen från eluttaget om den inte ska användas på flera dagar eller längre tid.
4. För att förhindra brand eller stöt, utsätt inte konsolen för regn eller fukt.
5. För att undvika risk för stötar ska du inte använda konsolens polariserade kontakt med ett uttag om inte bladen kan sättas in helt så att de inte exponeras.
6. Använd inte konsolens polariserade kontakt med en förlängningssladd.
7. **FARA:** Det finns en liten explosionsrisk om konsolen används i närheten av brandfarliga anestesimedel eller andra explosiva gaser.
8. Tillförlitlig jordning kan endast erhållas när konsolen är ansluten till ett motsvarande uttag märkt "för sjukhusbruk".
9. Konsolen får inte vidröra annan elektrisk utrustning under användning.
10. Konsolen kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om konsolen orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan bestämmas genom att stänga av och slå på konsolen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:
 - a. Omorientera eller flytta mottagarenheten.
 - b. Öka separationen mellan utrustningen.
 - c. Ansluta konsolen till ett uttag på en annan krets än den som den andra enheten är ansluten till.
 - d. Konsultera Hologic för teknisk support.
11. Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ATEC Sapphire-konsolen. Se rekommenderade separationsavstånd i tabellerna för elektromagnetisk immunitet i avsnittet Specifikationer.
12. Skador på elkabeln kan orsaka brand eller risk för stötar. Håll i kontakten när elkabeln kopplas bort och ta loss den försiktigt. Skada inte och modifiera inte konsolens elkabel.
13. Försök inte använda någon konsol som kan ge en elstöt. Kontakta omedelbart Hologic eller din distributör.
14. Placera inte konsolen på en ostabil yta. Konsolen kan falla och skadas eller orsaka allvarlig skada. Snabba stopp, för stor kraft och ojämna ytor kan få konsolen att välta.

Underhåll och förvaring

1. Se till att det finns tillräckligt med luftcirkulation runt konsolen för att förhindra intern värmeuppbyggnad. Placera inte konsolen inom 1 fot (0,30 m) från någon hindrande yta.
2. Installera inte konsolen på en plats nära värmekällor som radiatorer eller luftkanaler, eller på en plats som utsätts för direkt solljus, mycket damm, mekaniska vibrationer eller stötar.
3. När konsolen inte används ska alla strömbrytare stängas av och konsolen placeras på en plats där den inte kommer att skadas.

4. Rengör regelbundet konsolen med en mjuk duk för att bibehålla dess utseende. Svåra fläckar kan tas bort med en duk som fuktats lätt med ett mildt rengöringsmedel. Använd aldrig starka lösningsmedel eller slipande rengöringsprodukter eftersom de skadar konsolhöljet. Konsolen ska bara rengöras efter att elkabeln kopplats bort från eluttaget.
5. Inga modifikationer av konsolen är tillåtna.
6. Öppning och service av konsolen får bara utföras av Hologic eller kvalificerad personal som utbildats och certifierats av Hologic.
7. Förvara inte ATEC Sapphire-konsolen under förhållanden som ligger utanför de angivna förvarings- och transportförhållandena.
8. Om du är Hologic-kund i USA kontaktar du din Hologic försäljningsrepresentant eller kundsupport om du inte kan åtgärda ett problem med denna användarhandbok. Internationella kunder kontaktar sin distributör eller lokala Hologic försäljningsrepresentant direkt med frågor, kommentarer och/eller ärenden som rör teknisk service.

Drift

1. KOMPONENTERNA I ATEC SAPPHIRE BRÖSTBIOPSYSYSTEM ÄR ENDAST AVSEDDA ATT ANVÄNDAS AV KVALIFICERAD MEDICINSK PERSONAL SOM UTBILDATS I DERAS ANVÄNDNING. Kvalificerad medicinsk personal ska utföra ett test av ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem innan varje procedur eller innan varje gång en ny engångsenhet för enpatientsbruk fästs i konsolen.
2. Biopsin får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
3. Som för alla medicinska förfaranden ska användarna bära lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
4. Använd inte ATEC Sapphire-konsolen under förhållanden som ligger utanför de angivna användningsförhållandena.

Kompatibilitet

1. Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, t.ex. att vända eller flytta på ATEC Sapphire-konsolen eller skärma av platsen.
2. Konsolen är INTE avsedd för användning inuti MRI-rummet. Konsolen måste placeras utanför MRI-rummet. Stäng av konsolens strömförsörjning under MRI-avbildning för att undvika risken för bildförvrängning.
3. Använd bara engångsenheter som tillverkas av Hologic. Användning av andra engångsenheter kan leda till skador på konsolen och oavsiktlig skada på patienten eller oacceptabla kliniska resultat och gör alla garantier från Hologic ogiltiga.
4. Endast av Hologic godkänd tillbehörsutrustning och komponenter får användas med konsolen. Användningen av tillbehörsutrustning och komponenter som inte godkänts av Hologic gör alla garantier från Hologic ogiltiga.
5. Alla engångsenheter som hör till ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem är avsedda för användning med en patient och är inte avsedda för omsterilisering och återanvändning. Kassera alla instrument för enpatientsbruk efter öppning.
6. ATEC Sapphire-konsol ska inte användas i angränsning till eller staplas med annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är nödvändig ska ATEC Sapphire-konsol iaktas för att bekräfta normal drift i den konfiguration där den ska användas.

Inledning

Denna handbok är avsedd för vårdpersonal som kommer att använda ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem. Det är ytterst viktigt att användaren läser igenom och förstår denna handbok, utbildas av en kvalificerad specialist, och är välbekant med innehållet samt att användaren följer de anvisningar som ges för tillförlitlig, säker och effektiv användning av produkten.

RONLY Enligt USA:s federala lagstiftning får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination i enlighet med 21 CFR 801.109(b)(1).

Patientmålgrupp

I patientmålgruppen för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ingår patienter som genomgår avlägsnande av bröstvävnad för diagnostisk provtagning av bröstavvikelser.

Indikationer

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är avsett för diagnostisk provtagning av bröstvävnad vid förändringar i bröstet. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är avsett för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med delvist eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte på ett tillförlitligt sätt fastställas från utseendet på mammografibilderna. Därför säger omfattningen av avlägsnandet av den avbildade förändringen ingenting om omfattningen av avlägsnandet av den histologiska förändringen, t.ex. malignitet. Om vävnadsprovet inte är histologiskt godartat är det viktigt att vävnadsgränserna undersöks och avlägsnas med en kirurgisk standardprocedur.

Kontraindikationer

1. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är endast avsett för diagnostisk användning och är inte avsett för terapeutisk användning.
2. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är kontraindicerat för patienter som, enligt läkarens bedömning, kan löpa ökad risk för eller utveckla komplikationer i samband med kärnborttagning eller biopsi. Patienter som får antikoagulantibehandling eller som har blödningsrubbingar anses löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Avsedd användare

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ska endast användas av läkare som är utbildade i öppna eller perkutana biopsiförfaranden.

Anmärkningar om MRI-miljön

1. Konsolen kan användas för att utföra biopsier under ultraljuds- (U/S), stereotaktisk (STX) eller MRI-vägledning.
2. Konsolen är INTE avsedd för användning inuti MRI-rummet. ATEC Sapphire-konsolen måste placeras utanför MRI-rummet. Stäng av konsolens strömförsörjning under MRI-avbildning för att undvika risken för bildförvrängning.
3. ATEC MRI fotbrytare, ATEC MRI handstycke och ATEC MRI lokaliseringssystem för introducerare (ILS) är specifikt utformade för användning i MRI-rum. Föremål som kan tas med in i MRI-rummet är markerade med symbolen "MRI-villkorlig".
4. ATEC MRI bröstbiopsienhet kan användas säkert i MRI-miljön utanför skannerns hållrum när det maximala spatiala gradientfältet inte överstiger 4 T/m (400 gauss/cm) i en cylindrisk MR-skanner med statisk magnetfältstyrka (B0) på 1,5 T och 3 T. Underlåtenhet att uppfylla dessa villkor kan leda till personskador.
5. Hologic erbjuder olika konfigurationer för engångshandstycken. Vid MRI-vägledda bröstbiopsiprocedurer MÅSTE dock ett ATEC MRI-handstycke användas. ATEC-handstycken som är utformade för användning under MRI-vägledning är kompatibla med det röda uttaget märkt "MRI" på konsolen. ATEC MRI lokaliseringssystem för introducerare (ILS) är tillgängligt för att lokalisera målområdet för biopsin.
6. En översikt över produkterna som är lämpliga för MRI-, stereotaktisk (STX) och ultraljudsvägledda (U/S) biopsier ingår i avsnittet Komponenter.

Anmärkningar om den stereotaktiska miljön och ultraljudsmiljön

1. Handstycken som är utformade för användning under stereotaktisk (STX) och ultraljudsvägledning är kompatibla med det röda uttaget märkt "US/STX" på konsolen.
2. Det handstycke som väljs för användning med ultraljudsvägledning (U/S) och stereotaktisk (STX) vägledning beror på användarens preferenser och typen av stereotaktiskt (STX) system som används. Se avsnittet Val av engångsprodukter i denna handbok för ytterligare vägledning.

Förväntad klinisk nytta

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem gör det möjligt för läkare att använda ett minimalt invasivt system för att extrahera små biopsiprover av potentiellt malign bröstvävnad.

Komponenter

TABELL 1: HUVUDUTRUSTNING (FLERPATIENTSANVÄNDNING)

	Stereotaktiskt vägleda biopsiprocedurer	Ultraljudsvägleda biopsiprocedurer	MRI-vägleda biopsiprocedurer
ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet	•	•	•
ATEC fotbrytare	•	•	•
ATEC strömkabel	•	•	•
ATEC vakuumslangenhet	•	•	•
ATEC stereotaktisk adapter	•	Saknas	Saknas
Eviva stereotaktisk adapter	•	Saknas	Saknas

TABELL 2: ENGÅNGSKOMPONENTER (ENPATIENTSANVÄNDNING)

	Stereotaktiskt vägleda biopsiprocedurer	Ultraljudsvägleda biopsiprocedurer	MRI-vägleda biopsiprocedurer
ATEC handstycke	•	•	Saknas
ATEC MRI-handstycke	Saknas	Saknas	•
ATEC lokaliseringssystem för introducerare (ILS)	Saknas	Saknas	•
Eviva handstycke	•	Saknas	Saknas
Nålguide (ATEC och Eviva®)	•	Saknas	Saknas
ATEC behållare med lock	•	•	•
ATEC vävnadsfilter	Tillval	Tillval	Tillval
ATEC fjärradapter vävnadsfilter (RTFA)	Se Anmärkning 1	Saknas	Saknas

Anmärkning 1: För användning med Hologic Stereoloc® II upprätt stereotaktiskt system och Siemens stereotaktiska system. Valfritt för alla andra stereotaktiska system.

Produktnomenklatur och val av engångsprodukter

Hologic erbjuder olika ATEC och Eviva handstyckskonfigurationer för användning vid stereotaktisk vägledning, ultraljudsvägledning och MRI-vägledning. Vilket handstycke som väljs beror på användarens preferens och vilken typ av avbildningsutrustning som används, som angett i tabell 4 och tabell 5. Se Hologics webbplats på www.hologic.com för en uppdaterad lista med engångsprodukter.

Katalognummer för ATEC och Eviva använder följande nomenklatur:

TABELL 3: NOMENKLATUR FÖR KATALOGNUMMER: ATEC 09 12-20

Enhetstyp	Kanylens nålstorlek	Nållängd (cm)	Öppningens storlek (mm)	Suffix (om sådant finns)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lång	12: 12 mm öppning	MR: MRI-handstycke
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lång 13: 13 cm lång 10: 10 cm lång	20: 20 mm öppning	T: Liten

TABELL 4: EVIVA-KOMPATIBILITET

		Biopsienhet								Nålstyrning				Stereotaktiskt adapterset											
Modalitet	Utrustning	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 13 CM	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	
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II upprätt					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential lateral arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential vertikal teknik					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet och Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Obs! Produkttillgänglighet kan variera mellan länder.
Obs! För andra avbildningsmodaliteter och annan utrustning kontaktar du din Hologic-representant eller distributör.

TABELL 5: ATEC-KOMPATIBILITET

		Handstycke								Stereotaktiskt adapterset				Kompletterande enheter									
Modalitet	Utrustning	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
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest lateral teknik					•						•				•							•
	Siemens® Opdim		•	•	•			•				•				•		•					•*
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential vertikal teknik			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential lateral arm-teknik					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•
ULTRALJUD	Ultraljudsprocedurer		•		•			•															•
MRI	Aurora MRI-system								•	•								•	•		•	•	•
	Andra MRI-system								•	•					Inkluderad i ILS-set						•	•	

Obs! Produkttillgänglighet kan variera mellan länder.

Obs! För andra avbildningsmodaliteter och annan utrustning kontaktar du din Hologic-representant eller distributör.

* Rekommenderad kompletterande utrustning

Reglage och funktioner

Konsolens användargränssnittspaneler har reglage som gör att användaren kan styra systemet och indikatorlampor som ger ytterligare information om systemets status. En detaljerad beskrivning av varje komponent på användargränssnittet finns nedan.

FIGUR 1: ANVÄNDARGRÄNSSNITTSPANELER PÅ KONSOLEN

VÄNSTER ANVÄNDARGRÄNSSNITT



HÖGER ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Konsolens användargränssnitt

1. **Power Switch** (Strömbrytare) – Stänger av och slår på strömmen till konsolen: **On** (På) = "I" / **Off** (Av) = "O"
2.  Knappen **"Setup"** (Konfigurera) – Denna tryckknapp möjliggör självprimning av systemet med saltlösning. I lägen "Setup" (Konfigurera) öppnas "Saline PV" (Saltlösningsventil) (klämventil) och vakuum aktiveras, vilket gör att det går att föra in silikonslangdelen av handstyckets saltlösningsslang.
3.  Knappen **"Test"** – Denna tryckknapp kör en testcykel för handstycket. Systemet återgår till läget "Biopsy" (Biopsi) när en testcykel genomförts korrekt.
4.  Knappen **"Biopsy"** (Biopsi) – I läget "Biopsy" (Biopsi) är handstycket klart för vävnadsförvärv. Indata från fotbrytaren inleder biopsicykeln.
5.  Knappen **"Lavage"** (Sköljning) – När den placeras i läget "Lavage" (Sköljning) öppnas "Saline PV" (Saltlösningsventil) och vakuum aktiveras för att spola och aspirera biopsihåligheten.
6.  Knappen **"Manual Aspiration"** (Manuell aspiration) – I läget "Manual Aspiration" (Manuell aspiration) stängs "Saline PV" (Saltlösningsventil) och den inre skärkanylen dras tillbaka. I detta läge kan användaren aktivera vakuum för håligheten genom att trycka på fotbrytaren.
7.  Indikatorn **"Testa om handstycke"** – Tänds inte under normala förhållanden. Blinkar rött när läget "Test" eller "Biopsy" (Biopsi) inte slutförs på grund av tryckfel. Se avsnittet Felsökning för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
8.  Indikatorn **"Återgå till konfigurera"** – Tänds inte under normala förhållanden. Blinkar rött när läget "Test" inte slutförs på grund av vakuumfel. Se avsnittet Felsökning för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
9.  Indikatorn **"Vakuum klart"** – Lyser grönt när konsolen uppnått fullt vakuum. Lyser rött när strömmen slås på, om ett systemfel upptäcks. Blinkar rött när fullt vakuum inte uppnås inom den angivna tiden. Om denna indikator blinkar, se avsnittet Felsökning för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem. Fotbrytaren kan inte användas för att aktivera handstycket om denna indikator inte lyser grönt.
10. **Vakuumslangenhet** – Detta är en genomskinlig slang som är fast ansluten till konsolen i en ände. Den andra änden har en blå anslutning som fäster på sugbehållarens lock vid porten märkt "VACUUM" (Vakuum).

11. **Rött handstyckesuttag "MRI"** – Anslutning för MRI-handstyckeskontakt med röd hylsa.
12. **Svart handstyckesuttag** – Anslutning för handstyckeskontakt med svart hylsa.
13. **Rött handstyckesuttag "US/STX"** – Anslutning för handstyckeskontakten för ultraljud/stereotaktisk med röd hylsa.
14. **"Saline PV" (Saltlösningsventil) (Klämventil)** – Anslutning för silikon slangdelen av handstyckets saltlösningsslang. Styr flödet av saltlösning till handstycket.

lordningsställande av systemet

I det här avsnittet finns information om hur du gör alla nödvändiga anslutningar för att förbereda ATEC Sapphire-enheten för användning.

Följande anslutningar kommer att förklaras:

1. ATEC strömkabel och strömbrytare
2. ATEC fotbrytaranslutning
3. ATEC vakuumslangenhet
4. Anslutning för ATEC-handstycke eller Eviva biopsienhet

OBS! Se bruksanvisningen för Eviva för användarhandledning och varningar för Eviva biopsienhet.

ATEC strömkabelanslutning och strömbrytare



VARNING: För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord. Kontrollera jordningskontinuiteten regelbundet.



VARNING: Konsolen är avsedd att användas med den strömkabel som medföljer konsolen. ANVÄND INTE en annan strömkabel med ATEC Sapphire-enheten. En annan strömkabel kan skapa elektrisk fara och brandrisk. TA INTE under några omständigheter bort jordledaren eller jordstiftet från någon stickkontakt. Använd INTE en förlängningssladd med denna utrustning. En adapter kan vara nödvändig beroende på vilket uttag som används.



VARNING: Se till att strömkabeln är i gott skick. En skadad nätsladd kan utgöra en risk för elektriska stötar. Håll alltid kontakten i införingspunkten och dra lätt för att koppla bort enheten. Dra ALDRIG i sladden för att koppla bort enheten.



VARNING: Användning av andra kablar eller tillbehör än de som anges i dessa instruktioner kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos ATEC Sapphire-konsolen.

FIGUR 2: ATEC-KONSOL, EXTERNA KOMPONENTER

VÄNSTER SIDA



HÖGER SIDA



1. **Märkskylt** – Läs på denna etikett om du behöver information om konsolens elektriska specifikationer. Denna etikett innehåller även serienumret för din ATEC Sapphire-enhet.
2. **Automatsäkring** – En del av AC-anslutningen. Om automatsäkringen löst ut är den svarta knappen inte jämn och en vit prick visas. Återställ genom att stänga av enheten och tillåta en minuts "avsvalning" innan du trycker på den svarta knappen för att starta om enheten.
3. **AC-anslutning** – Anslutningspunkt för strömkabelkontakten "ATEC för sjukhusbruk".
4. **Krok för instruktionsblad** – Fäste för instruktionsbladet.
5. **ATEC strömkabel för sjukhusbruk** – Anslut ATEC strömkabel till kabelkontakten på AC-anslutningen på konsolens vänstra sida.
6. **Kabelfäste för ATEC strömkabel** – Kabeln ska lindas medurs runt kabelfästet.
7. **ATEC fotbrytare** – Tillhandahålls av Hologic. Ansluts till höger sida av konsolen. Aktiverar handstycke eller biopsienhet.
8. **Kabelfäste för ATEC fotbrytare** – Kabeln ska lindas moturs runt kabelfästet.
9. **Krok för saltlösningpåse** – Fästplats för saltlösningpåse (250 cm³ rekommenderas).
10. **Hjul** – Alla fyra hjulen kan rotera 360 grader. De främre hjulen har hjulbromsar för att hålla enheten på plats.

ATEC fotbrytaranslutning

ATEC fotbrytare tillhandahålls av Hologic och ska fästas i höger sida av konsolen vid leverans. Verifiera fotbrytaranslutningarna innan användning enligt avsnittet Delar som kan bytas på plats i denna handbok.

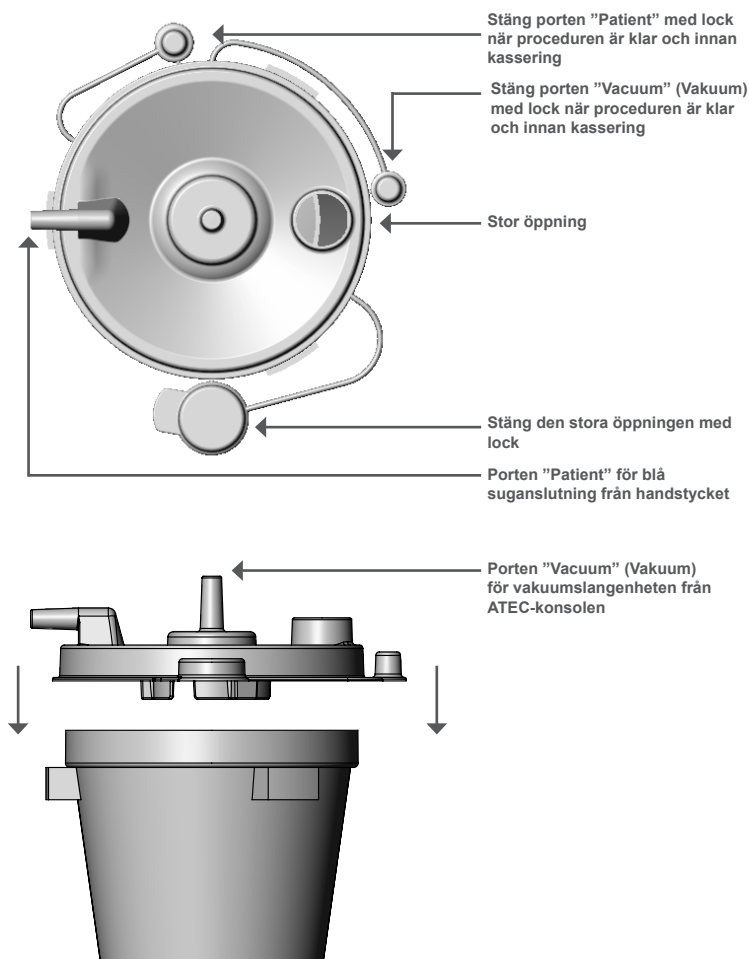
ATEC vakuumslangenhet

Systemet kommer att generera vakuum när rätt lägen väljs.

Vakuumslutningarna kräver att du använder en Hologic ATEC-behållare. (Se Figur 3)

1. Montera sugbehållaren som visat i **Figur 3** och placera behållaren i hållaren på konsolen.
2. Se till att locket samt locket för den stora porten sitter fast och är täta för att undvika vakuumläckage.
3. Anslut vakuumslangenheten på konsolen till den övre porten märkt "VACUUM" (VAKUUM) på sugbehållarens lock.

FIGUR 3: ATEC-BEHÅLLARE



OBS! ATEC-behållaren är en engångsprodukt med en rekommenderad maximal volym på 400 cm³.

Konfiguration av handstycke och anslutningar (se Figur 4)

1. Öppna saltlösningspåsen, ta bort locket och placera påsen på kroken för saltlösningspåse på konsolens högra sida.
2. Öppna den sterila förpackningen med engångshandstycket och placera brickan ovanpå konsolen.

VAR FÖRSIKTIG: Lämna skyddshylsan på handstyckets spets.

3. Ta upp terminaländarna på de fyra slangarna från brickan med handstycket.
 - 3.1 Anslut spetsen till saltlösningspåsen och för in silikondelen av handstyckesslangen i klämventilen märkt "Saline PV" (Saltlösningsventil).
 - 3.2 Anslut slangen med **rött** band till uttaget på konsolen märkt med en röd ring.
 - 3.2.1 Eviva-handstycken som är utformade för användning under stereotaktisk vägledning (STX) är kompatibla med det **röda** uttaget märkt "US/STX" på konsolen.
 - 3.2.2 ATEC-handstycken som är utformade för användning under stereotaktisk vägledning (STX) och ultraljudsvägledning (U/S) är kompatibla med det **röda** uttaget märkt "US/STX" på konsolen.
 - 3.2.3 ATEC-handstycken som är utformade för användning under MRI-vägledning är kompatibla med det röda uttaget märkt "MRI" på konsolen.
 - 3.3 Anslut slangen med **svart** band till uttaget på konsolen märkt med en **svart** ring.
 - 3.4 Anslut den **blå** suganslutning till den horisontella sidoporten märkt "PATIENT" på sugbehållarens lock.

FIGUR 4: VAKUUM- OCH HANDSTYCKESENHET OCH ANSLUTNINGAR



Systemtest

1. Slå på systemet genom att trycka på den gröna strömbrytaren "Power" (Ström) på konsolen så den hamnar i positionen "I". När konsolen startas lyser indikatorn "Vakuum klart" rött om det finns ett systemfel.
2. Standardläget vid start är "Biopsy" (Biopsi).
3. Välj läget Setup (Konfigurera). Läget "Setup" (Konfigurera) primar systemet och skapa vakuum.
4. När konsolen är i läget "Setup" (Konfigurera) lyser lampan "Vakuum klart" grönt när tillräckligt vakuum uppnåtts (se **FIGUR 5**). Om tillräckligt vakuum inte uppnås blinkar lampan "Vakuum klart" **rött** för att varna användaren om möjliga problem. Om lampan "Vakuum klart" blinkar, se avsnittet Felsökning i denna handbok för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
5. Kontrollera silikondelen av saltlösningsslangen som går in i klämventilen märkt "Saline PV" (Saltlösningsventil) som visat i **FIGUR 6**.
6. Verifiera visuellt saltlösningsflödet in i nålöppningen (munnen) och vävnadsfilterbehållaren för ATEC-handstycket.
- VAR FÖRSIKTIG:** Ta inte bort skyddshylsan från handstyckets spets.
7. Indikatorn "Vakuum klart" lyser grönt för att verifiera att vakuum har erhållits.
8. Välj läget "Test".
9. ATEC-handstycket utför en biopsicykel som ett funktionstest. Om lampan "Testa om handstycke" eller "Återgå till konfigurera" blinkar, se avsnittet Felsökning i denna handbok för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
10. Efter en lyckad testcykel återgår ATEC-handstycket till "Biopsy" (Biopsi) och är klart för vävnadsförvärv.

FIGUR 5



FIGUR 6: NYPVENTIL FÖR SALTÖSNING – ANSLUTNING



Bruksanvisning för systemet

Använda systemet vid MRI-vägledning, stereotaktisk vägledning eller ultraljudsvägledning

1. När konsolen är i läget "Biopsy" (Biopsi) och fotbrytaren trycks ner aktiveras vakuum och handstycket. Om trycket från fotbrytaren tas bort inaktiveras eller stoppas handstycket efter att den aktuella cykeln slutförts.
2. När konsolen är i läget "Lavage" (Sköljning) aktiveras vakuumsystemet och drar saltlösning genom systemet. Att trycka ner fotbrytaren kontrollerar inte flödet av saltlösning i detta läge.
3. När konsolen är i läget "Manual Aspiration" (Manuell aspiration) kan användaren fristående styra aspiration med fotbrytaren utan att ta ett vävnadsprov. Denna funktion kan användas för att skapa vakuum i eller aspirera biopsihållrummet. Saltlösning flödar inte i detta läge.

Utföra en biopsi med MRI-vägledning

Vid en biopsi under MRI-vägledning krävs ett ATEC ILS-set i tillägg till ATEC-handstycket, som angivet i tabell 4. Se bruksanvisningen för ATEC ILS (MRI) för användningsinstruktioner.

Utföra en biopsi med stereotaktisk vägledning

När en biopsi utförs under stereotaktisk vägledning krävs en stereotaktisk adapter för att hålla fast handstycket på ett stereotaktiskt system.

Hologic erbjuder flera modeller av stereotaktisk adapter för ATEC-handstycket. För ytterligare instruktioner, se bruksanvisningen för ATEC stereotaktisk adapter och Bilaga A.

Ytterligare modeller av stereotaktisk adapter erbjuds för Eviva biopsienhet. För ytterligare instruktioner om användningen av Eviva-enheter, se bruksanvisningen för Eviva.

Utföra en biopsi med ultraljudsvägledning

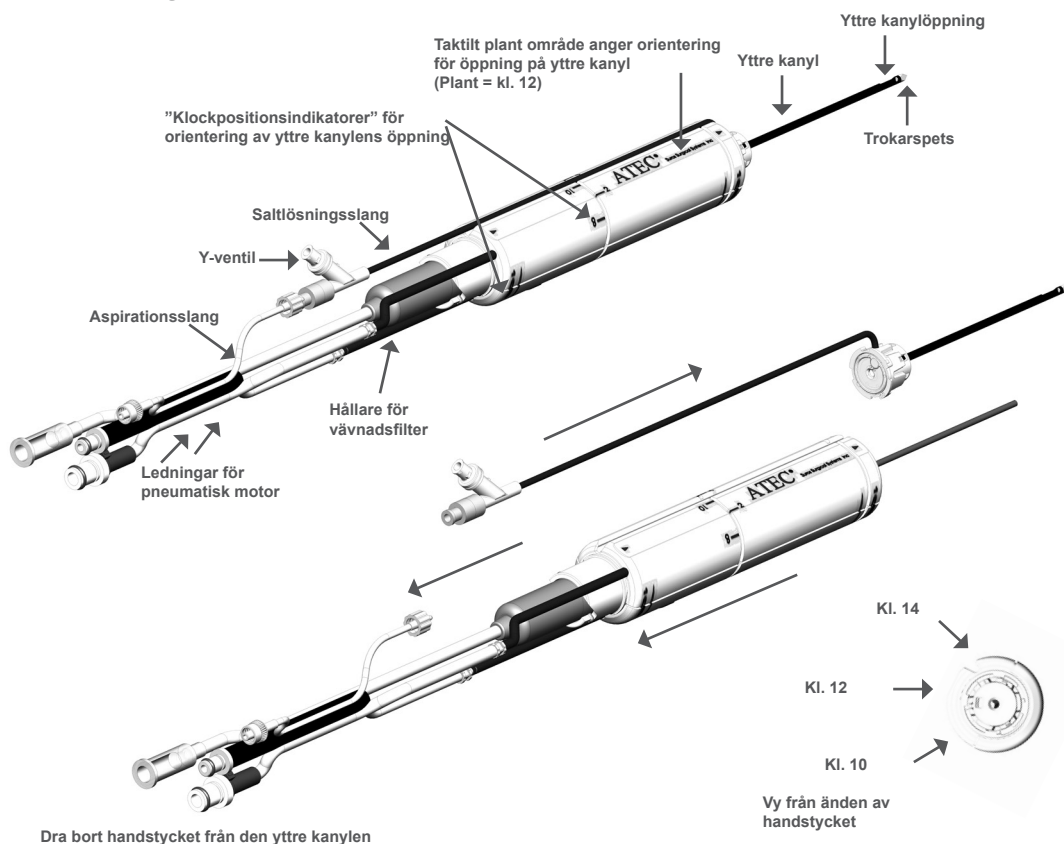
Ingen ytterligare utrustning krävs för att utföra en biopsi.

OBS! För andra avbildningsmodaliteter och annan utrustning kontaktar du din Hologic-representant eller distributör.

Bruksanvisning för ATEC handstycke

1. Administrera önskat bedövningsmedel genom att fästa en 10 cm³ nållös spruta med bedövningsmedel i Y-ventilen. Starta automatisk administrering av bedövningsmedel genom att injicera 1–2 cm³ bedövningsmedel manuellt.
2. Starta vävnadsförvärv genom att trycka ner fotbrytaren och hålla den nedtryckt under hela biopsiproceduren. Om trycket från fotbrytaren tas bort inaktiveras eller stoppas enheten efter att den aktuella cykeln slutförts.
3. Roterar öppningen på handstyckets yttre kanyl genom att rotera handstycket från en position till nästa önskade position när konsolen piper, tills prov tagits från det önskade målområdet. Klockhjulet på handstycket visar öppningens position. Pilen på handstycket visar positionen "klockan 12".
4. Välj läget "Lavage" (Sköljning) för att spola och aspirera hålrummet och rensa bort handstyckesvävnaden. Det är inte nödvändigt att trycka ner fotbrytaren.
5. För att skapa vakuum i håligheten i läget "Lavage" (Sköljning) kopplar du bort luerlåset på Y-ventilen för att öppna saltlösningsslangen mot atmosfären, vilket ger kontinuerlig aspiration av biopsihåligheten.
6. För att skapa vakuum i håligheten kan du även välja läget "Manual Aspiration" (Manuell aspiration) och trycka in fotbrytaren. Om trycket från fotbrytaren tas bort inaktiveras eller stoppas vakuum till handstycket.
7. Koppla bort filterkammaren för att ta bort vävnadskärnorna från vävnadsfiltret.
8. Om du vill placera en biopsimarkör, se bruksanvisningen för önskad Hologic-markör.
9. Ta bort markören från nålen efter insättning.
(Vid användning av en ATEC stereotaktisk adapter)
10. Aktivera konsolläget "Biopsy" (Biopsi) för att stänga öppningen innan handstycket avlägsnas från biopsihåligheten.
11. Dra tillbaka adaptern med handstycket.
12. Lossa klämman och ta bort handstycket från adaptern.

FIGUR 7: ATEC HANDSTYCKE



Felsökning

Detta avsnitt innehåller information som kan vara till hjälp vid problem med användningen av ATEC Sapphire-enheten. Läs följande information innan du kontaktar Hologic eller din distributör för att säkerställa att problemet inte beror på missuppfattningar vid användning av systemet. Om du är Hologic-kund i USA kontaktar du din Hologic försäljningsrepresentant eller kundsupport om du inte kan åtgärda ett problem med denna användarhandbok. Internationella kunder kontaktar sin distributör eller lokala Hologic försäljningsrepresentant direkt med frågor, kommentarer och/eller ärenden som rör teknisk service.

MÖJLIGA PROBLEM VID IORDNINGSSTÄLLANDE AV ATEC SAPPHIRE-SYSTEMET MED ATEC HANDSTYCKE

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Konsolen startar inte Eller Ingen ström: Strömbrytaren lyser inte	1. Elkabeln är inte ansluten till konsolen och/eller eluttaget. 2. Automatsäkringens har löst ut. Vit prick syns på återställningsstiftet.	1. Kontrollera att elkabeln är korrekt ansluten till konsol och eluttag. 2. Återställ automatsäkringens (se Figur 2).
Indikatorn "Vakuum klart" lyser rött	1. Fel i vakuumsensor- eller trycksensorkrets	1. Kontakta Hologic kundsupport eller din distributör.
Indikatorn "Vakuum klart" blinkar eller tänds inte i läget "Setup" (Konfigurera) Eller Indikatorn "Återgå till konfigurera" tänds i läget "Test"	1. Skyddshylsan täcker inte handstyckets kanyl helt. 2. Sugbehållarens lock sitter inte korrekt på behållaren. 3. Sugbehållaren är sprucken. 4. Den stora porten på sugbehållarens lock är inte stängd med det stora locket. 5. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till sugbehållarens lock. 6. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till rätt port på sugbehållarens lock. 7. Konsolens vakuumslang är inte ansluten till sugbehållaren. 8. Spetsen på handstycksslangen är inte införd i saltlösningsspåsen. 9. Y-ventilen för saltlösning har kopplats bort. 10. Defekt handstycke.	1. Sätt på skyddshylsan korrekt. 2. Fäst locket på behållaren ordentligt. 3. Byt mot ny sugbehållare. 4. Stäng den stora porten med ett stort lock. 5. Anslut sugkopplingen till behållaren. 6. Anslut handstyckets suganslutning till den horisontella porten märkt "patient" på sugbehållarens lock. 7. Anslut konsolens vakuumslang till porten märkt "vacuum" (vakuum) på sugbehållarens lock. 8. För in spetsen i saltlösningsspåsen. 9. Återanslut Y-ventil. 10. Spara handstycket, notera lotnummer och kontakta Hologic kundsupport eller din distributör.
Indikatorn "Testa om handstycke" tänds i läget "Test"	1. Handstyckets anslutningar är felaktigt kopplade till konsolen. 2. Defekt handstycke.	1. Anslut slang med rött band på handstycket till lämpligt rött uttag märkt "MRI" eller "STX/US" på konsolen och slang med svart band till svart uttag. 2. Spara handstycket, notera lotnummer och kontakta Hologic kundsupport eller din distributör.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Dålig kvalitet på biopsikärnor eller inga kärnor.	1. Reducerat eller inget vakuum vid handstyckets kanylspets. a. Sugbehållarens lock sitter inte korrekt på behållaren. b. Sugbehållaren är sprucken. c. Den stora porten på sugbehållarens lock är inte stängd med ett stort lock. d. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till sugbehållarens lock. e. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till rätt port på sugbehållarens lock. 2. Inre skärkanyl är inte vass. 3. Vävnadsfiltret är igensatt med blod. 4. Saltlösningsslangen är inte insatt i klämventilen. 5. För mycket tryck på bröstet under en stereotaktisk procedur.	1. Återställ vakuum till handstyckets kanylspets med följande steg: a. Fäst locket på behållaren ordentligt. b. Byt sugbehållaren. c. Stäng den stora porten på sugbehållarens lock med ett stort lock. d. Anslut suganslutningen till patientporten märkt "patient" på locket. e. Anslut handstyckets (blå) suganslutning till patientporten märkt "patient" på locket och anslut konsolens vakuumslangenhet till vakuumporten märkt "vakuum" (vakuum) på locket. 2. Byt mot nytt handstycke. 3. Byt mot nytt handstycke. 4. Sätt in saltlösningsslangen i klämventilen. 5. Minska kompressionen på bröstet.
Saltlösningsflöde observeras inte. Lampan "Vakuum klart" lyser grönt.	1. Vakuumslangenheten (VLA) är igensatt på grund av fukt. 2. Felaktig behållare igensatt. 3. Handstyckesslang har vikt sig. 4. Handstyckesslang har fastnat under hjul. 5. Defekt handstycke.	1. Byt VLA. 2. Byt behållare. 3. Kontrollera om det finns veck på slangen från handstycket till behållaren. 4. Ta bort slangen från under konsolhjulet. 5. Byt handstycket.

Garanti

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum eller, om installation krävs, från installationsdatum ("Garantiperioden"); ii) Röntgenrör för digital bilddiagnostik med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13-24; iii) Reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) Förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) Licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Service och underhåll

Hologic erbjuder olika alternativ för Utökat serviceskydd och Förebyggande underhåll. Mer information finns på Hologics webbplats på www.hologic.com eller kontakta din säljrepresentant, kundsupport eller din distributör.

Produktklagomål och rapportering av incidenter

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

REKOMMENDERAT SCHEMA FÖR FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

Aktivitet	Frekvens	Åtgärd
Inspektera vakuumslangenheten	Veckovis	Inspektera visuellt för att upptäcka vätska eller fukt i slangarna eller missfärgning av den vita sidan av det integrerade hydrofoba filtret.
Inspektera fotbrytarens kabel	Kvartalsvis	Kontrollera att fotbrytarens kabel är lindad moturs (CCW) runt kabelfästet. Inspektera visuellt för att upptäcka skärskador och andra skador.
Inspektera elkabeln	Kvartalsvis	Inspektera visuellt för att upptäcka skärskador och andra skador på höljet och dragavlastningen.
Testa strömläckage	Varje år	Kontrollera att strömläckage är under 300 mikroampere.
Testa elkabelns motstånd	Varje år	Verifiera att elkabelns motstånd är under 500 milliohm.
Förebyggande underhåll	Rekommenderas var 18:e månad	Ska utföras av Hologic tekniska service eller en certifierad Hologic-tekniker; kontakta teknisk support. för information om utbildning inom Förebyggande underhåll och/eller Biomedicin.

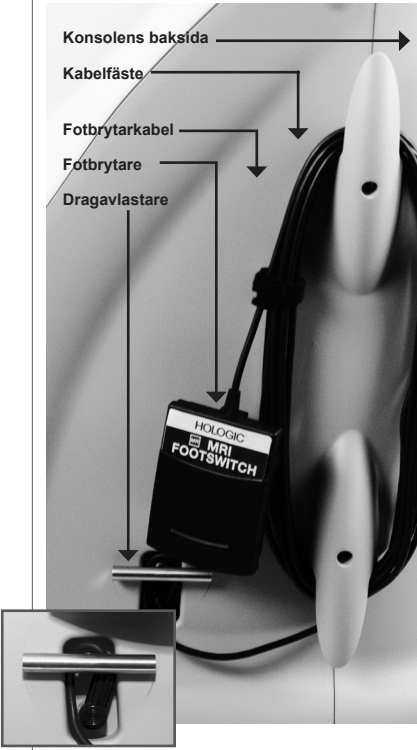
ATEC Sapphire-enheten innehåller flera externa komponenter som kan bytas på plats.

Dessa externa komponenter inkluderar:

1. ATEC fotbrytarens enhet
2. ATEC vakuumslangenheten
3. ATEC strömkabel

Följande bilder eller diagram innehåller specifika instruktioner för byte av de externa komponenterna för den konsolenheten som beskrivs ovan.

DELAR SOM KAN BYTAS PÅ PLATS

Del	Instruktioner
Fotbrytarenhet 	Borttagning (med konsolen avstängd) 1. Linda upp och ta bort fotbrytarkabeln helt från sladdfästet. 2. Vrid dragavlastningsstängan i metall moturs minst 3 varv. Ta bort kontakten genom att ta tag i kontaktfästet och dra rakt ut. 3. Koppla bort fotbrytarkontakten. När den tagits loss ringer du Hologic tekniska service för instruktioner om produktreturer. Installera en ny fotbrytarenhet (med konsolen avstängd) 1. Anslut fotbrytarkontakten så att kabeln pekar mot konsolens baksida. 2. Linda kabeln moturs runt stammen på dragavlastningsstängan och för in i fördjupningen som visat i bilden. Vrid dragavlastningen medurs tills den ligger mot konsolpanelen. 3. Linda fotbrytarens kabel moturs runt kabelfästet. Verifiering av installation 1. Slå på strömmen till konsolen. 2. Konsolen piper och övergår till biopsiläget. 3. Tapp till vakuuminloppsslangen med tummen eller fingret. 4. Med konsolen i biopsiläge trycker du ned fotbrytaren och håller kvar den. 5. Kontrollera att lampan "Vakuum klart" lyser grönt, konsolen avger ett pipljud i slutet av varje cykel och vid cykling av klämventilen. 6. Släpp fotbrytarpedalen och verifiera att den gröna vakuumlampan slocknar och cyklingen upphör. Vakuum släpper från tummen.
Vakuumslangenhet 	Borttagning (med konsolen avstängd) 1. Leta upp den vita låskragen där vakuumedningsenheten fästs på konsolen. 2. Lyft upp vakuumslangenheten cirka en åttondels tum (3,2 mm) så att det bildas ett glapp mellan den vita kragen och den svarta hullingbasen. 3. För in en liten platt skruvmejsel i glappet och tryck sedan ned och håll kvar den vita kragen. 4. Håll ned den vita kragen och dra vakuumslangenheten upp och ut ur anslutningen för vakuumslangenheten. Installation (med konsolen avstängd) 1. Tryck in den nya vakuumedningsenheten i vakuumedningsenhetsanslutningen. 2. Dra upp för att kontrollera att den låst fast i anslutningen. Vakuumslangenheten kommer att ha en liten mängd vertikal rörelse men ska inte lossna från anslutningen. Obs! Vrid inte slangen när du drar upp den. Verifiering av installation 1. Slå på strömmen till konsolen. 2. Konsolen piper; sedan övergår den till biopsiläget. 3. Täck änden på vakuumslangenheten med en tumme eller ett finger. 4. Tryck på knappen Setup (Konfigurera) på konsolen. 5. Kontrollera att lampan "vakuum klart" lyser grön och indikerar att systemet fungerar korrekt. 6. Stäng av strömmen till konsolen.

Del	Instruktioner
Nätkabel 	Borttagning (med konsolen avstängd) 1. Dra ut konsolens elkabel ur vägguttaget. 2. Linda upp och ta bort elkabeln helt från sladdfästet. 3. Använd en kryssmejsel nr 1 och lossa plattan på nederdelen av fästet. 4. Koppla bort elkabelkontakten från strömuttaget. Installation (med konsolen avstängd) 1. För in den nya elkabeln i kabeluttaget. 2. Använd en kryssmejsel nr 1 och fäst plattan på nederdelen av fästet. Verifiering av installation 1. Anslut elkabeln till ett vägguttag. 2. Slå på strömmen till konsolen. 3. Verifiera att konsolen startar, piper och övergår till biopsiläget. 4. Stäng av strömmen till konsolen. 5. Koppla bort elkabeln från vägguttaget och linda den medurs runt kabelfästet.

Rengöringsinstruktioner



Detta avsnitt innehåller information om hur du rengör ATEC Sapphire-enhetens huvudkomponenter.

WARNING: Engångsenheter för enpatientanvändning är inte avsedda för återanvändning och ska inte rengöras eller omsteriliseras.

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet



WARNING: Konsolen måste kopplas bort från den elektriska strömkällan före rengöring. Om du inte gör det kan det leda till elektriska stötar och dödsfall. Koppla bort konsolen från strömkällan för att rengöra **konsolen**. Rengör regelbundet konsolen med en mjuk, fuktig trasa och mildt rengöringsmedel. Torka torrt.



WARNING: Sänk inte ned konsolen i vatten. Nedsänkning i vatten kommer att orsaka skador på konsolen och kan orsaka elektriska stötar eller dödsfall.

ATEC fotbrytare

Rengör ATEC fotbrytare noggrant med mildt rengöringsmedel och torka torr. **WARNING:** Sänk inte ned fotbrytaren i vatten. Nedsänkning i vatten kan skada fotbrytaren.

Ägarförteckning

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet

Serienumret för ditt ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet finns på panelen på konsolens vänstra sida. Registrera det här numret i det utrymme som anges nedan. Använd detta serienummer när du kontaktar Hologic kundsupport eller din distributör om ATEC Sapphire-enhet.

REF

Modellnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Specifikationer

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet

ATEC Sapphire-konsol

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Storlek	25 tum bred (63 cm) 37 tum hög (93 cm) 21 tum djup (53 cm)	25 tum bred (63 cm) 37 tum hög (93 cm) 21 tum djup (53 cm)
Upptagen yta	525 tum (3 400 cm)	525 tum (3 400 cm)
Vikt	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Säker arbetsbelastning	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Maximal effekt	1 265 W	1 150 W
Spänning	100–115 VAC	220–230 VAC
Frekvens	50–60 Hz	50–60 Hz
Maximal ström	11 A	5 A
Säkring	12 A, brytare	6 A, brytare
Längd elkabel	15 fot (5 m)	15 fot (5 m)
Skapat vakuum	~28"Hg (71 cmHg) vid havsytan	~28"Hg (71 cmHg) vid havsytan



Specifikationer

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet

ATEC Sapphire-konsolen är ett elektriskt drivet instrument som ger pneumatiskt tryck och vakuum för att driva ATEC- och EVIVA-biopsienheter. Den ger inte möjlighet att få tillgång till IT-nätverk. Antivirusåtgärder och cybersäkerhetsapplikationer är inte tillämpliga på denna konsol.

ATEC fotbrytare – MRI-villkorlig

Storlek	4,06 tum (10,3 cm) längd x 2,87 tum (7,3 cm) bredd x 1,14 tum (2,9 cm) höjd
Vikt	0,9 lb (0,4 kg)
IPX-klassning	IPX6
Kabellängd	20 fot (6 m)

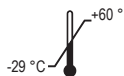
ATEC handstycke

Storlek handstycke	1,66 tum (4,22 cm) diameter x 10,56 tum (26,83 cm) längd		
Vikt	7,26 oz (204 g)		
Nålllängd	3,57 tum (9 cm)	4,72 tum (12 cm)	5,50 tum (14 cm)
Diameter yttre kanyl	12 g – 0,111 tum (2,82 mm)		9 g – 0,148 tum (3,76 mm)
Diameter inre kanyl	12 g – 0,084 tum (2,13 mm)		9 g – 0,118 tum (3 mm)
Öppningens längd	0,787 tum (20 mm)		0,472 tum (12 mm)
Längd slangset	12 fot (3,66 m) för US/STX-handstycke		20 fot (6,10 m) för MRI-handstycke
Sterilisering	Strålning		

Eviva handstycke

Storlek handstycke	1,81 tum (4,60 cm) höjd x 1,48 tum (3,76 cm) bredd x 8,17 tum (20,75 cm) längd	
Vikt	12 g – 9,0 oz (255,1 g) till 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Nålllängd	3,93 tum (10 cm)	5,11 tum (13 cm)
Diameter yttre kanyl	12 g – 0,111 tum (2,82 mm)	9 g – 0,148 tum (3,76 mm)
Diameter inre kanyl	12 g – 0,080 tum (2,03 mm)	9 g – 0,118 tum (3 mm)
Öppningens längd	0,787 tum (20 mm)	0,472 tum (12 mm)
Längd slangset	12 fot (3,66 m) för STX-handstycke	
Sterilisering	Strålning	

Förvarings- och transportförhållanden

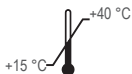


En omgivningstemperatur på -29 °C till $+60\text{ °C}$ (-20 °F till $+140\text{ °F}$)



Ett intervall för relativ luftfuktighet på 30 % till 85 % exklusive kondens

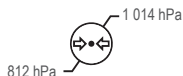
Driftsförhållanden för utrustning



Omgivande temperatur på $+15\text{ °C}$ till $+40\text{ °C}$. ($+59\text{ °F}$ till $+104\text{ °F}$)



Ett intervall för relativ luftfuktighet på 30 % till 75 %



Intervall för atmosfäriskt tryck på 812 hPa till 1 014 hPa

Driftshöjd: lika med eller lägre än 1 828 meter (6 000 fot) över havsytan

Elektromagnetiska emissioner

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

ATEC Sapphire-konsol är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ATEC Sapphire-konsol ska se till att det används under sådana förhållanden.

TABELL 6: ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Test av emissioner	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ATEC Sapphire-konsol använder RF-energi uteslutande för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och de orsakar troligen ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

TABELL 7: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Test av immunitet	Testnivå EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft Detta tillstånd kan orsaka ett tillfälligt avbrott i biopsicykeln för ATEC Sapphire-konsol, den återhämtar sig dock själv.	Golv skall vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt med syntetiskt material skall den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/spik EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för strömledningar	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.
Stötpuls EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.
Spänningsfall/bortfall EN/IEC 61000-4-11	> 95 % minskning under 0,5 cykler 60 % minskning under 5 cykler 30 % minskning under 25 cykler > 95 % minskning under 5 s	> 95 % minskning under 0,5 cykler 60 % minskning under 5 cykler 30 % minskning under 25 cykler > 95 % minskning under 5 s Detta tillstånd gör att ATEC Sapphire-konsolen stängs av och sedan återgår till biopsiläget.	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus. Om användaren av ATEC Sapphire-konsolen behöver kontinuerlig funktion under strömavbrott, rekommenderas det att ATEC Sapphire-konsolen drivs av en nätberoende strömförsörjning eller ett batteri.

Test av immunitet	Testnivå EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Strömfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält bör ligga på en nivå typisk för anläggningar i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Strålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning skall ej användas närmare någon del av ATEC Sapphire-konsolen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 150 kHz till 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 GHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ Där P är sändarens maximala uteffektklassificering i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare – fastställda genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på plats^a – bör vara lägre än den godkända nivån i varje frekvensområde^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen och reflektionen i strukturer, föremål och personer.

^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiosänd telefoni (mobila/trådlösa telefoner) och landbaserade mobila sändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om uppmätt fältstyrka på platsen där ATEC Sapphire-konsolen används överstiger tillämplig RF-kravnivå ovan, ska ATEC Sapphire-konsolen iakttas för att bekräfta normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller förflyttning av ATEC Sapphire-konsolen.

^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

TABELL 8: REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN PORTABEL OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH ATEC SAPPHIRE-KONSOLEN

ATEC Sapphire-konsolen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ATEC Sapphire-konsolen kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ATEC Sapphire-konsolen enligt rekommendationerna i följande tabell, baserat på kommunikationsenhetens maximala uteffekt.

Klassificerad maximal uteffekt från sändaren (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som är klassade för en maximal uteffekt som inte listas ovan, kan det rekommenderade **d** i meter (m) uppskattas med ekvationen som är tillämplig för frekvensen på sändaren, där **P** är sändarens maximala uteffektklassificering i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen och reflektionen i strukturer, föremål och personer.

Klassificering



Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass I
 Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ BF
 Grad av skydd mot inträngning av vatten: Normalt
 Driftsläge: Kontinuerligt

Bortskaffande

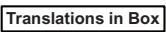


Utrustningen ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet).

Symboler

Följande symboler finns på produktetiketterna för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem:

Symbol	Beskrivning	Standard
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnr tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	Övre temperaturgräns	ISO 15223-1, referens 5.3.6
	Utgångsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.4
LOT	Lotnummer	ISO 15223-1, referens 5.1.5
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
STERILE R	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
QTY	Antal	Hologic
Rx ONLY	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Villkorad användning för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referensnr tabell 2; 7.4.6.1; figur 6, 7
	Inte säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referensnr tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referens 5.1.7
	Innehåller eller förekomst av ftalater, DEHP	BS EN 15986, Referensnummer. A.4

Symbol	Beskrivning	Standard
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	Luftfuktighetsbegränsning	ISO 15223-1, referens 5.3.8
	Temperaturbegränsning	ISO 15223-1, referens 5.3.7
	Icke-steril	ISO 15223-1, referens 5.2.7
	Patientkontakt del typ BF	IEC 60417, referens 5333
	Växelström	IEC 60417, referens 5032
	Strömbrytare	Hologic
	Förvaras torrt	ISO 15223-1, referens 5.3.4
	Farlig spänning	IEC 60417, referens 5036
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.	WEEE-direktiv 2002/96/EG
	Gräns för atmosfäriskt tryck	ISO 15223-1, referens 5.3.9
	Potentialutjämningsterminal	IEC 60417, referens 5021
	Summan av utrustningens totala vikt och säkra arbetsbelastning	ISO 60417, referens 1321A
	Medicinskt – Allmän medicinsk utrustning med hänsyn till elstötar, brand och mekaniska risker i enlighet med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012), och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014) och IEC 60601-1:2012.	UL-klassificering
IPX6	Vatten som sprutas med kraftiga strålar mot utrustningen eller tillbehör oavsett riktning ska inte ha negativ inverkan.	IEC 60529
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Patent	Hologic
	Översättningsruta	Hologic
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	CE-märkning Europeisk överensstämmelse	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Tillverkningsland med tillverkningsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.11
	Landskod för översättning	ISO 3166

Viktig kontaktinformation: kunder i USA

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire 100/200-enhet

Säljrepresentant

Namn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Klinisk utbildningsspecialist

Namn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Viktig kontaktinformation: internationella kunder

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire 100/200-enhet

Information om distributör eller lokal Hologic säljrepresentant

Namn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Land: _____

Bilaga A: Stereotaktisk adapter

När en biopsi utförs under stereotaktisk vägledning krävs en stereotaktisk adapter för att hålla fast ATEC-handstycket och Eviva-biopsienheten på det stereotaktiska systemet.

Hologic erbjuder fyra modeller av stereotaktisk adapter för ATEC-handstycket (se tabell 5), som visas i Figurerna 8 till 11. Olika modeller av stereotaktisk adapter erbjuds för Eviva biopsienhet (se tabell 4). För ytterligare instruktioner om Eviva adapterar och enheter, se bruksanvisningen för Eviva.

Utföra en biopsi med ATEC stereotaktiska adapter

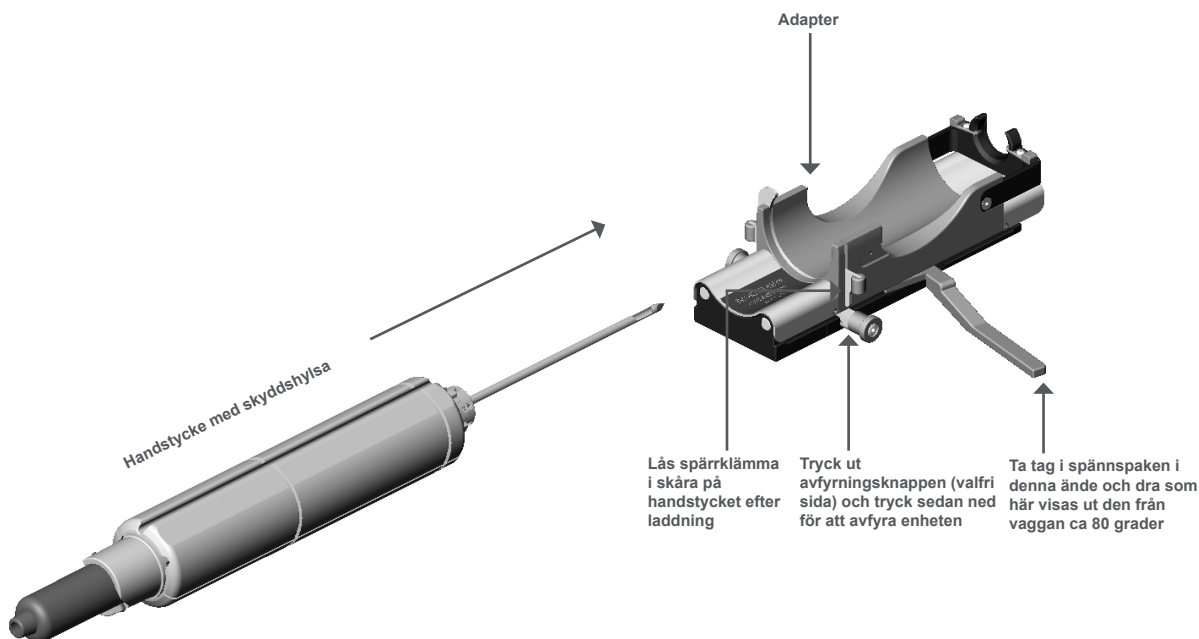
1. Se till att det genomskinliga skyddet täcker den yttre kanylen och för fram ATEC-handstycket på den stereotaktiska adaptern tills ringen på framsidan av ATEC-handstycket fäster i styrningen på den stereotaktiska adapterns framsida.
2. Lås fast ATEC-handstycket i den stereotaktiska adaptern genom att skjuta spärklämman till det låsta läget.
3. Ta bort den skyddande hylsan från den yttre kanylen.
4. För fram enheten till önskade koordinater (position inför provtagning) som tillhandahålls av avbildningssystemet. Om det är önskvärt att föra fram ATEC-handstycket "snabbt" till målområdet drar du bort spännspaken från vaggan cirka 80° tills det inte finns mer framåtriktad rörelse. Spännspaken fjädrar tillbaka till sitt viloläge.

OBS! Den stereotaktiska adaptern kan bara spännas om handstyckets fästklämma är i den låsta positionen.

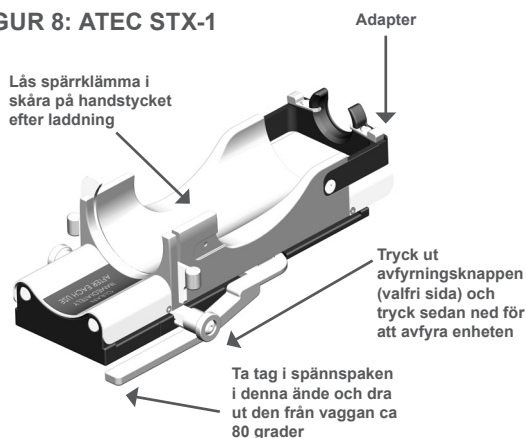
5. För att "snabbt" föra fram ATEC-handstycket i målområdet drar du ut frisläppnings-/utlösningssknoppen på någon sida av den stereotaktiska adaptern minst 1/8 tum (3,2 mm) och trycker sedan knoppen nedåt.
6. Ta bort handstycket från adaptern genom att aktivera konsolläget "Biopsy" (Biopsi) för att stänga öppningen innan handstycket avlägsnas från biopsihåligheten. Dra tillbaka adaptern med handstycket. Lossa fästklämman och ta bort handstycket från adaptern.
7. Rengör direkt efter proceduren den stereotaktiska adaptern enligt rekommendationerna i avsnittet

Rengöringsinstruktioner i denna bilaga.

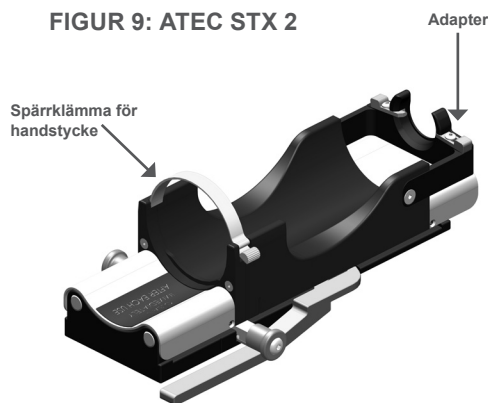
Obs! Fullständig utbildning och förstärkelse av din stereotaktiska enhet ska tillhandahållas av leverantören av det stereotaktiska systemet.



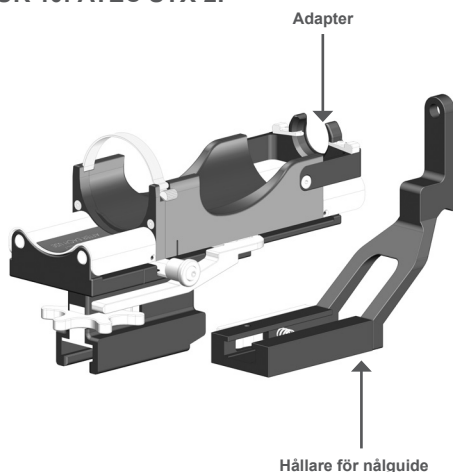
FIGUR 8: ATEC STX-1



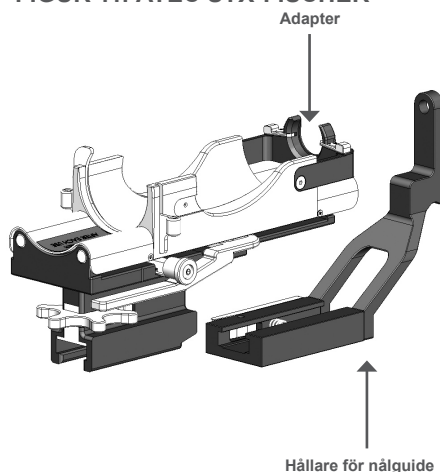
FIGUR 9: ATEC STX 2



FIGUR 10: ATEC STX-2F



FIGUR 11: ATEC STX-FISCHER



RENGÖRINGSINSTRUKTIONER FÖR ADAPTER

Följ dessa instruktioner för att rengöra den stereotaktiska adaptern:

1. Skölj adaptern med varmt vatten direkt efter biopsiproceduren.
2. Spreja adaptern med ett rengöringsmedel.

VAR FÖRSIKTIG: Följande produkter REKOMMENDERAS INTE eftersom de kan skada komponenterna:

- a. Blekmedelsbaserade rengöringsmedel.
 - b. Väteperoxid.
 - c. Rengöringsmedel/desinfektionsmedel med pH under 4 eller högre än 10.
3. Ge det valda rengöringsmedlet tillräckligt med tid för att desinfektera komponenterna.
 4. Skölj adaptern med varmt vatten.
 5. Torka adaptern torr med duk eller pappershandduk.
 6. Öppna och stäng fästklämmor på nav och handstycke, spänn och avfira adapter.
 7. Rengör den stereotaktiska adaptern igen om någon komponent inte fungerar korrekt.

OBS! Många konfigurationer av stereotaktiska system är tillgängliga. De konfigurationer för ATEC stereotaktiska adapter som avbildas i denna handbok kan kräva en unik koppling för att ansluta till din specifika tillverkare/modell. Kontakta Hologics kundsupport på 800-442-9892 om du tror att detta tillbehör och relevanta instruktioner inte medföljde. Om du är internationell kund kontaktar du din distributör direkt med frågor, kommentarer och/eller frågor som rör teknisk service.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm och Stereoloc är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn som används i detta dokument tillhör respektive ägare.

AW-25590-1602 revidering 002

Maj 2025

Kiitos, että ostit ATEC® Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja varotoimet	138
Johdanto	139
Osat	141
Tuotteen nimikkeistö ja kertakäyttötutteen valinta	141
Säätimet ja toiminnot	144
Konsolin käyttöliittymä	144
Järjestelmän käyttöönotto	145
Järjestelmätesti	149
Järjestelmän käyttöohjeet	149
ATEC-käsikappaleen käyttöohjeet	150
Vianmääritys	151
Takuu	153
Huolto ja kunnossapito	153
Puhdistusohjeet	157
Omistajan tiedot	157
Erittelyt	158
Sähkömagneettiset päästöt	161
Symbolit	164
Tärkeitä yhteystietoja: asiakkaat Yhdysvalloissa	166
Tärkeitä yhteystietoja: kansainväliset asiakkaat	167
Liite A: Stereotaktinen sovitin	168

ATEC® Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä

Lue ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän käyttöoppaan koko sisältö ennen asennusta ja käyttöä. Noudata kaikkia varoituksia ja ohjeita tämän käyttöoppaan mukaisesti. Pidä tämä käyttöopas saatavilla toimenpiteiden aikana. Lääkäreiden tulee kertoa potilaille kaikista tässä käyttöoppaassa ilmoitetuista ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän toimintaa koskevista mahdollisista riskeistä ja haittavaikutuksista.

Jäljempänä käytettynä termillä Hologic® viitataan Hologic, Inc:hen, joka on Delawaressa sijaitseva yritys. Lisäksi termillä ATEC Sapphire -rintabiopsia ja -poistoleikkausjärjestelmä tarkoitetaan ATEC Sapphire -konsolia ja kaikkia käytettävissä olevia ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän osia, joita on tarkemmin kuvattu jäljempänä osista kertovassa kohdassa (mikäli asiayhteys ei muuta edellyttä).

Varoitukset ja varotoimet

ATEC Sapphire -konsoli on asennettava ja otettava käyttöön näissä ohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti sen sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi. Katso sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat taulukot Tekniset tiedot -kohdasta.

Turvallisuus- ja sähkötiedot

1. Irrota konsolin pistoke pistorasiasta.
2. Jos konsoliin putoaa esineitä tai tippuu nesteitä, irrota konsoli pistorasiasta ja anna pätevän henkilökunnan tarkistaa se ennen sen käyttöä.
3. Irrota konsoli pistorasiasta, jos sitä ei käytetä useaan päivään tai pitkään aikaan.
4. Älä altista konsolia sateelle tai kosteudelle tulipalon tai sähköiskun vaaran välttämiseksi.
5. Sähköiskun vaaran välttämiseksi älä käytä konsolia, jos polarisoidun pistokkeen piikit eivät mene kokonaan pistorasiaan.
6. Älä käytä konsolin polarisoitua pistoketta jatkojohdon kanssa.
7. **VAARA:** On olemassa vähäinen räjähdysvaara, jos konsolia käytetään helposti syttyvien anestesia-aineiden tai muiden räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
8. Maadoituksen luotettavuus voidaan saavuttaa vain, kun konsoli on kytketty vastaavaan pistorasiaan, jossa on sairaalatasen luokituksesta kertova merkintä.
9. Konsoli ei saa koskettaa muita sähkölaitteita käytön aikana.
10. Konsoli voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä lähellä oleviin muihin laitteisiin. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiintyisi tietyssä asennuksessa. Jos konsoli aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää katkaisemalla konsolin virta ja kytkemällä se uudestaan, käyttäjää kehoitetaan yrittämään korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:
 - a. Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
 - b. Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan.
 - c. Kytke konsoli pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin muut laitteet.
 - d. Pyydä teknistä apua Hologicilta.
11. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa ATEC Sapphire -konsoliin. Katso suositellavat etäisyydet sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn taulukoista Tekniset tiedot -kohdasta.
12. Virtajohtoon vaurioituminen voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran. Kun irrotat virtajohtoon, tartu pistokkeeseen ja irrota se varovasti. Älä vahingoita tai muuta konsolin virtajohtoa.
13. Älä yritä käyttää konsolia, josta voi aiheutua sähköiskun vaara. Ota välittömästi yhteyttä Hologiciin tai jälleenmyyjään.
14. Älä aseta konsolia epävakaa pinnalle. Konsoli voi pudota, mikä voi aiheuttaa vakavia vammoja ja vaurioittaa laitetta. Nopeat pysähdykset, liiallinen voima ja epätasaiset pinnat voivat aiheuttaa konsolin kaatumisen.

Huolto ja säilytys

1. Varmista, että konsolin ympärille jää riittävästi ilmaa, jotta sen sisälle ei pääse kertymään lämpöä. Älä aseta konsolia 1 jalan (0,30 m) etäisyydelle tai tätä lähemmäs mistään ilmakiertoa estävästä pinnasta.
2. Älä asenna konsolia paikkaan, joka on lähellä lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita tai ilmapaneja, tai paikkaan, joka on alttiina suoralle auringonvalolle, pölylle, mekaaniselle värähtelylle tai iskuille.
3. Kun konsoli ei ole käytössä, aseta kaikki virtakytkimet OFF-asentoon ja aseta konsoli paikkaan, jossa se ei vahingoitu.

4. Varmista konsolin siisti ulkoasu puhdistamalla se säännöllisesti pehmeällä liinalla. Pinttyneet tahrat voidaan poistaa miedolla pesuaineliuksella kostutetulla liinalla. Älä koskaan käytä vahvoja liuottimia tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne vahingoittavat konsolin kotelo. Konsolin saa puhdistaa vasta, kun virtajohto on irrotettu pistorasiasta.
5. Konsoliin ei saa tehdä mitään muutoksia.
6. Konsolin saa avata tai huoltaa vain Hologic tai sen kouluttama ja sertifioima pätevä henkilökunta.
7. Säilytä ATEC Sapphire -konsolia vain ilmoitetuissa olosuhteissa.
8. Jos olet Hologic-yhtiön asiakas Yhdysvalloissa, ota yhteyttä Hologic-myyntiedustajaan tai asiakastukeen, jos et pysty korjaamaan ongelmaa tämän käyttöoppaan avulla. Kansainvälisten asiakkaiden tulee ottaa yhteyttä suoraan jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-myyntiedustajaan, jos heillä on kysymyksiä, kommentteja ja/tai teknisiä huolto-ongelmia.

Käyttö

1. ATEC SAPPHIRE -RINTABIOPSIAJÄRJESTELMÄN OSIA SAA KÄYTTÄÄ VAIN PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖ, JOKA ON SAANUT KOULUTUKSEN NIIDEN KÄYTTÄMISESTÄ JA SOVELTAMISESTA. Pätevän terveydenhuoltohenkilöstön tulee testata ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä ennen jokaista toimenpidettä tai aina, kun konsoliin liitetään uusi kertakäyttöinen, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kulutustarvike.
2. Biopsiatoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
3. Kuten kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä varmista, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
4. Käytä ATEC Sapphire -konsolia vain ilmoitetuissa ympäristöolosuhteissa.

Yhteensopivuus

1. Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Tarvittaessa on ryhdyttävä vaikutuksia hillitseviin toimenpiteisiin, ATEC Sapphire -konsoli on esimerkiksi suunnattava uudelleen tai sijoitettava toiseen paikkaan tai sijainti on suojattava.
2. Konsolia EI ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa. Konsolin on oltava magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Katkaise konsolin virta magneettikuvauksen aikana, jotta vältät kuvan vääristymisen.
3. Käytä vain Hologicin valmistamia kertakäyttötarvikkeita. Muiden kertakäyttötarvikkeiden käyttö voi johtaa konsolin vaurioitumiseen ja potilaan loukkaantumiseen tai ei-hyväksyttäviin klinisiin tuloksiin, ja se mitätöi Hologicin antaman takuun.
4. Konsolin kanssa saa käyttää vain Hologicin hyväksymiä lisävarusteita ja osia. Luvattomien lisävarusteiden ja osien käyttö mitätöi Hologicin antaman takuun.
5. Kaikki ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmään liittyvät kertakäyttötarvikkeet on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla, eikä niitä ole tarkoitettu steriloitavaksi ja myöhemmin uudelleenkäytettäväksi. Hävitä kaikki potilaskohdittaiset instrumentit avaamisen jälkeen.
6. ATEC Sapphire -konsolia ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on välttämätöntä, ATEC Sapphire -konsolia on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi tässä käyttökokoonpanossa.

Johdanto

Tämä käyttöohje on kirjoitettu ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän käytöstä vastaavalle terveydenhuoltohenkilöstölle. Jotta tuotteen käyttäminen olisi luotettavaa, turvallista ja tehokasta, on erittäin tärkeää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää yksityiskohtaisesti näiden käyttöohjeiden sisällön, saa koulutuksen pätevältä sovellusasiantuntijalta ja noudattaa tässä annettuja ohjeita.

RONLY (U.S.) Yhdysvaltain lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän potilaskohderyhmään kuuluvat potilaat, joilta poistetaan rintakudosta rinnan poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten.

Käyttöaiheet

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä on tarkoitettu rintakudosnäytteiden ottamiseen rintojen poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten. ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksen ottamiseen histologista tutkimusta varten, kun kuvannettu poikkeavuus poistetaan osittain tai kokonaan. Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti määrittää mammografiasta. Näin ollen kuvannetun poikkeavuuden löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi maligniteetin, laajuutta. Jos poikkeavuudesta otettu näyte ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta poikkeavuus voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella kirurgisella toimenpiteellä.

Vasta-aiheet

1. ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä on tarkoitettu vain diagnostisiin tarkoituksiin, eikä sitä ole tarkoitettu hoitotarkoituksiin.
2. ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä on vasta-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on paksuneulabiopsiaan tai -poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairauksia, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

Tarkoitettu käyttäjä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.

MRI-ympäristöä koskevat huomautukset

1. Konsolia voidaan käyttää biopsioiden tekemiseen ultraääni (UÄ), stereotaktisessa (STX) tai magneettikuvaus (MRI) -ohjauksessa.
2. Konsolia EI ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa. ATEC Sapphire -konsolin on oltava magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Katkaise konsolin virta magneettikuvauksen aikana, jotta vältät kuvan vääristymisen.
3. ATEC MRI -jalkakytkin, ATEC MRI -käsikappale ja sisäänvientilaitteen ATEC MRI -asemointijärjestelmä (Introducer Localization System, ILS) on suunniteltu käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa. Magneettikuvaushuoneeseen voidaan tuoda tuotteita, jotka on merkitty ehdollisesti MRI-turvallinen -symbolilla.
4. ATEC MRI -rintabiopsialaitetta voidaan käyttää turvallisesti magneettikuvausympäristössä kuvauslaitteen tunnelin ulkopuolella, kun suurin spatiaalinen gradientikenttä on enintään 4 T/m (400 gaussia/cm), muodoltaan sylinterimäisessä MR-kuvauslaitteessa, jonka staattisen magneettikentän voimakkuus (B0) on 1,5 T ja 3 T. Näiden olosuhteiden laiminlyönti noudattamatta voi johtaa loukkaantumiseen.
5. Hologicilta on saatavana useita erilaisia kertakäyttöisiä käsikappalemalleja. Magneettikuvausohjatuissa rintabiopsiatoimenpiteissä ON kuitenkin käytettävä ATEC MRI -käsikappaletta. Magneettikuvausohjaukseen tarkoitetut ATEC-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin punaisen MRI-merkinnällä varustetun liitännän kanssa. Sisäänvientilaitteen ATEC MRI -asemointijärjestelmä (ILS) on käytettävissä biopsiakohdealueen paikallistamiseen.
6. Osat-kohdassa on yleiskatsaus magneettikuvauksella, stereotaktisesti (STX) ja ultraäänellä (UÄ) ohjatuille biopsiatoimenpiteille sopivista tuotteista.

Stereotaktista ja ultraääniympäristöä koskevat huomautukset

1. Stereotaktiseen (STX)- ja ultraääni (UÄ) -ohjaukseen tarkoitetut käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin punaisen US/STX-merkinnällä varustetun liitännän kanssa.
2. Ultraääni (UÄ)- ja stereotaktiseen (STX) ohjaukseen valittu käsikappale riippuu käyttäjän mieltymyksistä ja käytettävän stereotaktisen (STX) järjestelmän tyypistä. Lisätietoja on tämän oppaan kohdassa Kertakäyttötuotteiden valinta.

Odotettu kliininen hyöty

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän ansiosta lääkärit voivat käyttää minimaalisesti invasiivista järjestelmää pienten biopsianäytteiden ottamiseen mahdollisesti pahanlaatuisesta rintakudoksesta.

TAULUKKO 1: PÄÄLAITTEISTO (MONEN POTILAAN KÄYTTÖÖN)

	Stereotaktisesti ohjatut biopsiatoimenpiteet	Ultraääniohjatut biopsiatoimenpiteet	Magneettikuvausohjatut biopsiatoimenpiteet
ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä: Sapphire-yksikkö	•	•	•
ATEC-jalkakytin	•	•	•
ATEC-virtajohto	•	•	•
ATEC-tyhjiöletkukokoonpano	•	•	•
Stereotaktinen ATEC-sovitin	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Stereotaktinen Eviva-sovitin	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla

TAULUKKO 2: KERTAKÄYTTÖISET OSAT (YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN)

	Stereotaktisesti ohjatut biopsiatoimenpiteet	Ultraääniohjatut biopsiatoimenpiteet	Magneettikuvausohjatut biopsiatoimenpiteet
ATEC-käsikappale	•	•	Ei saatavilla
ATEC-MRI-käsikappale	Ei saatavilla	Ei saatavilla	•
Sisäänvientilaitteen ATEC-asemointi-järjestelmä (ILS)	Ei saatavilla	Ei saatavilla	•
Eviva-käsikappale	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Neulanohjain (ATEC ja Eviva®)	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla
ATEC-säiliö ja kansi	•	•	•
ATEC-kudossuodatin	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen
ATEC-kudossuodattimen etä- sovitin (RTFA)	Katso huomautus 1	Ei saatavilla	Ei saatavilla

Huomautus 1: Käytetään pystyasennossa käytettävän stereotaktisen Hologic Stereoloc® II -järjestelmän ja Siemensin stereotaktisten järjestelmien kanssa. Valinnainen kaikissa muissa stereotaktisissa järjestelmissä.

Tuotteen nimikkeistö ja kertakäyttötutotteiden valinta

Hologicilta on saatavana erilaisia ATEC- ja Eviva-käsikappalekokoonpanoja stereotaktista, ultraääni- ja magneettikuvausohjausta varten. Valittava käsikappale riippuu käyttäjän mieltymyksistä ja käytettävän kuvauslaitteen tyypistä taulukoiden 4 ja 5 mukaisesti. Katso päivitetty kertakäyttötutotteiden luettelo Hologicin sivustosta osoitteesta www.hologic.com.

ATEC- ja Eviva-luettelonumeroissa käytetään seuraavaa nimikkeistöä:

TAULUKKO 3: LUETTELONUMEROIDEN NIMIKKEISTÖ: ATEC 09 12-20

Laitteen tyyppi	Leikkaavan kanylineulan koko	Neulan pituus (cm)	Aukon koko (mm)	Liite (jos käytössä)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm pitkä	12: 12 mm aukko	MR: MRI-käsikappale
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm pitkä 13: 13 cm pitkä 10: 10 cm pitkä	20: 20 mm aukko	T: Petite

TAULUKKO 4: EVIVA-YHTEENSOPIVUUS

		Biopsialaite								Neulanohjain				Stereotaktinen sovitusarja											
Modalityteetti	Laitteisto	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 - SARJA 13 CM	Eviva STX - SARJA MTEST	Eviva STX - SARJA SLOC	Eviva STX - SARJA GEL-V	Eviva STX - SARJA GEVER	Eviva STX - SARJA GELAT	Eviva STX - SARJA AFFIRM	Eviva STX - SARJA OPDIMA	Eviva STX - SARJA INSPIR	Eviva STX - SARJA AMULET	Eviva STX - SARJA GIOTTO	
Stereotaktinen (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Pystyasennossa käytettävä Hologic Stereloc® II					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® ja Senographe® Essential -lateraalivarsi	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® ja Senographe® Essential, pystysuuntainen tekniikka					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet ja Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Huomautus: Tuotteiden saatavuus voi vaihdella maan mukaan.
Huomautus: Jos käytössä on muita kuvausmodalityetteja tai -laitteita, ota yhteyttä Hologic-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

TAULUKKO 5: ATEC-YHTEENSOPIVUUS

		Käsikappale								Stereotaktinen sovitinsarja				Lisälaitteet									
Modalliteetti	Laitteisto	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
Stereotaktinen (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest, lateraalinen tekniikka					•						•				•							•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•					•*
	GE Senographe DS® ja Senographe® Essential, pystysuuntainen tekniikka			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographe DS® ja Senographe® Essential -lateraalivarsitekniikka					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•
UÄ	Ultraäänitoimenpiteet		•		•			•															•
MRI	Aurora MRI -järjestelmä								•	•								•	•			•	•
	Muut MRI-järjestelmät								•	•					Sisältyy ILS-sarjaan						•	•	

Huomautus: Tuotteiden saatavuus voi vaihdella maan mukaan.

Huomautus: Jos käytössä on muita kuvausmodaLiteetteja tai -laiteita, ota yhteyttä Hologic-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

* Ensimmäinen lisälaite

Säätimet ja toiminnot

Konsolin käyttöliittymäpaneelit sisältävät säätimet, joiden avulla käyttäjä voi käyttää järjestelmää, ja merkkivalot, jotka antavat lisätietoja järjestelmän tilasta. Alla on yksityiskohtainen kuvaus kustakin käyttöliittymän osasta.

KUVA 1: KONSOLIN KÄYTTÖLIITTYMÄPANEELIT

VASEN KÄYTTÖLIITTYMÄ



OIKEA KÄYTTÖLIITTYMÄ



Konsolin käyttöliittymä

1. **Virtakytkin** – Kytkee ja katkaisee konsolin virran. **kytketty** = I / **katkaistu** = O
2.  **Setup** (Käyttöönotto) -painike – tätä painiketta painettaessa järjestelmä alustaa itsensä keittosuolaliuoksella. Kun Setup (Käyttöönotto) -tila on käytössä, Saline PV (Keittosuolaliuoksen letkuventtiili) avautuu ja tyhjiö kytkeytyy käyttöön, jolloin käsikappaleen keittosuolaliuosletkun silikoniosa voidaan asettaa paikalleen.
3.  **Test** (Testi) -painike – tällä painikkeella aktivoidaan käsikappale yhden testijakson ajaksi. Järjestelmä palaa Biopsy (Biopsia) -tilaan, kun yksi testijakso on suoritettu onnistuneesti.
4.  **Biopsy** (Biopsia) -painike – Biopsy (Biopsia) -tilassa käsikappale on valmis kudoksen keräämiseen. Jalkakytkimen tulo aloittaa biopsiajakson.
5.  **Lavage** (Huuhtelu) -painike – Lavage (Huuhtelu) -tilassa Saline PV (Keittosuolaliuoksen PV) avautuu ja tyhjiö kytkeytyy käyttöön biopsiaontelon huuhtelua ja aspirointia varten.
6.  **Manual Aspiration** (Manuaalinen aspirointi) -painike – Manual Aspiration (Manuaalinen aspirointi) -tilassa Saline PV (Keittosuolaliuoksen letkuventtiili) sulkeutuu ja sisempi leikkauskanyyli vetäytyy taakse. Tässä tilassa käyttäjä voi luoda tyhjiön biopsiaonteloon painamalla jalkakytkintä.
7.  **Toista käsikappaleen testi** -merkkivalo – ei syty normaalitilanteessa. Vilkkuu punaisena, kun Test (Testi)- tai Biopsy (Biopsia) -tila ei ole valmis paineen häiriön vuoksi. Lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta on kohdassa Vianmääritys.
8.  **Palaa käyttöönottoon** -merkkivalo – ei syty normaalitilanteessa. Vilkkuu punaisena, kun Test (Testi) -tila ei ole valmis tyhjiön häiriön vuoksi. Lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta on kohdassa Vianmääritys.
9.  **Tyhjiö valmis** -merkkivalo – syttyy tasaisen vihreänä, kun konsoli on saavuttanut täyden tyhjiön. Palaa tasaisen punaisena käynnistyksen yhteydessä, jos järjestelmässä havaitaan toimintahäiriö. Vilkkuu punaisena, kun täyttä tyhjiötä ei saavuteta määritetyn ajan kuluessa. Jos tämä merkkivalo vilkkuu, katso lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta kohdasta Vianmääritys. Jalkakytkin ei kytke käsikappaletta toimintaan, ellei merkkivalo pala tasaisen vihreänä.
10. **Tyhjiöletkukokoonpano** – tämä on läpinäkyvä letku, jonka toinen pää on pysyvästi kiinni konsolissa. Toisessa päässä on sininen liitin, joka kiinnitetään imusäiliön kannen liitäntään, jossa on merkintä VACUUM (Tyhjiö).

11. **Punainen MRI-käsikappaleen liitäntä** – MRI-käsikappaleen punaholkkisen liittimen kiinnityskohta.
12. **Musta käsikappaleen liitäntä** – käsikappaleen mustaholkkisen liittimen kiinnityskohta.
13. **Punainen US/STX-käsikappaleen liitäntä** – US-STX-käsikappaleen punaholkkisen liittimen kiinnityskohta.
14. **Saline PV (Keittosuolaliuoksen letkutusventtiili)** – käsikappaleen keittosuolaliuosletkun silikoniosan kiinnityskohta. Ohjaa keittosuolaliuoksen virtausta käsikappaleeseen.

Järjestelmän käyttöönotto

Tässä kohdassa on tietoja kaikkien ATEC Sapphire -yksikön käyttöönotossa tarvittavien liitäntöjen tekemisestä.

Seuraavat liitännät selitetään:

1. ATEC-virtajohto ja katkaisin
2. ATEC-jalkakytkimen liitäntä
3. ATEC-tyhjiöletkukokoonpano
4. ATEC-käsikappaleen tai Eviva-biopsialaitteen liitäntä.

HUOMAUTUS: Katso Eviva-biopsialaitteen käyttöohjeet ja varoitukset Eviva-käyttöohjeesta.

ATEC-virtajohdon ja katkaisimen liitäntä



VAROITUS: Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen. Tarkista maadoituksen jatkuvuus säännöllisesti.



VAROITUS: Konsoli on suunniteltu käytettäväksi sen mukana toimitetun virtajohdon kanssa. ÄLÄ käytä eri virtajohtoa ATEC Sapphire -yksikön kanssa. Eri virtajohdon käyttäminen voi aiheuttaa sähkö- ja palovaaran. ÄLÄ missään tapauksessa irrota maadoitusjohdinta tai maadoituspistoketta virtapistokkeesta. ÄLÄ käytä jatkojohtoa tämän laitteen kanssa. Sovitin voi olla tarpeen käytettävän pistorasian mukaan.



VAROITUS: Varmista, että virtajohto on kunnossa. Vaurioitunut virtajohto voi aiheuttaa sähköiskun vaaran. Kun irrotat yksikön virtalähteestä, tartu pistokkeeseen aina sisäänvientikohdasta ja vedä varovasti. ÄLÄ KOSKAAN irrota laitetta pistorasiasta vetämällä johdosta.



VAROITUS: Muiden kuin näissä ohjeissa määritettyjen kaapelien tai lisävarusteiden käyttäminen voi lisätä ATEC Sapphire -konsolin häiriöpäästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.

KUVA 2: ATEC-KONSOLIN ULKOPUOLISET OSAT

VASEN PUOLI



OIKEA PUOLI



1. **Tuotetarra** – tarkasta tämä tarra, jos tarvitset tietoja konsolin sähköluokituksista. Tässä tarrassa on myös ATEC Sapphire -yksikön sarjanumero.
2. **Katkaisin** – verkkovirransyötön osa. Jos katkaisin on lauennut, musta painike ei ole tasalla ja näkyvässä on valkoinen piste. Nollaa laite katkaisemalla sen virta ja antamalla laitteen jäähtyä minuutin ajan ennen uudelleenkäynnistystä mustan painikkeen painamisella.
3. **AC-tuloliitäntä** – sairaalatason ATEC-virtajohton pistokkeen kiinnityskohta.
4. **Ohjekortin koukku** – ohjekortin kiinnityskohta.
5. **Sairaalatason ATEC-virtajohto** – liitä ATEC-virtajohto konsolin vasemman sivupaneelin AC-tuloliitäntään virtajohtoliitäntään.
6. **ATEC-virtajohton hallintalevy** – johto tulee kietoa myötäpäivään hallintalevyn ympärille.
7. **ATEC-jalkakytkin** – Hologicin toimittama. Kiinnitetään konsolin oikealle puolelle. Aktivoi käsikahvan tai biopsialaitteen.
8. **ATEC-jalkakytkimen virtajohton hallintalevy** – johto tulee kietoa vastapäivään hallintalevyn ympärille.
9. **Keittosuolaliuos pussin koukku** – keittosuolaliuos pussin (suositus 250 cm³) kiinnityskohta.
10. **Pyörät** – kaikki neljä pyörää kääntyvät 360 astetta. Etupyörissä on lukitusjarrut, jotka pitävät yksikön paikallaan.

ATEC-jalkakytkimen liitântä

Hologicin toimittama ATEC-jalkakytkin kiinnitetään konsolin oikealle puolelle toimitettaessa. Tarkista jalkakytkimen liitännät ennen käyttöä tämän oppaan Käyttöpaikalla vaihdettavat osat -kohdan mukaisesti.

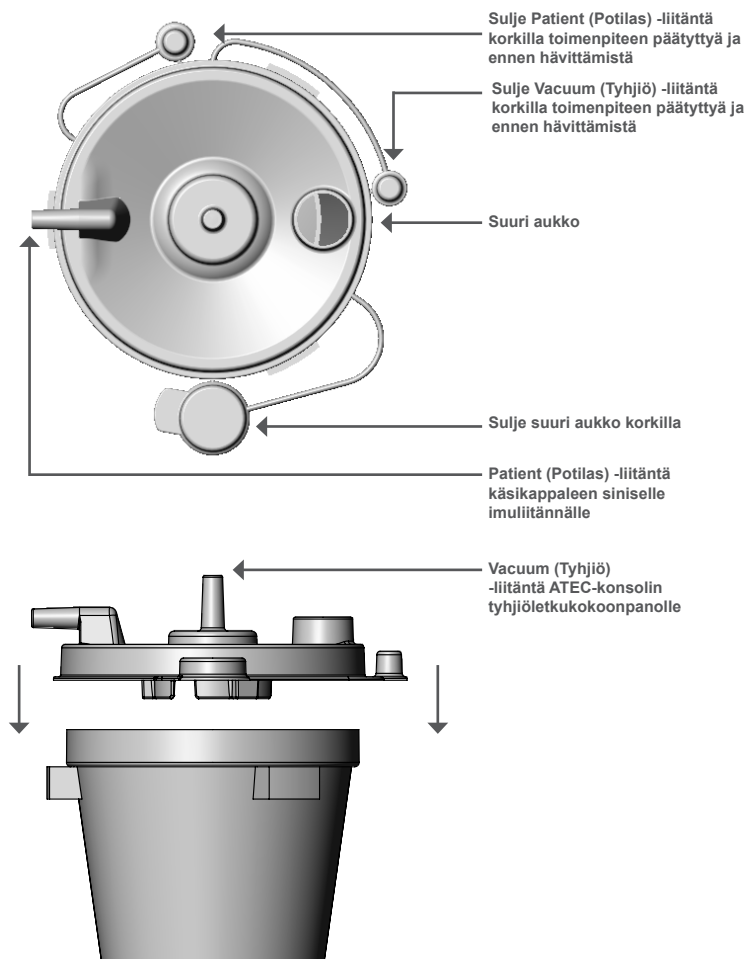
ATEC-tyhjiöletkukokoonpano

Järjestelmä muodostaa tyhjiön, kun asianmukaiset tilat valitaan.

Tyhjiöliitännät edellyttävät, että käytät Hologic ATEC -säiliötä. (Katso kuva 3)

1. Kokoa imusäiliö **kuvan 3** mukaisesti ja aseta se säiliön pidikkeeseen konsoliin.
2. Varmista, että kansi ja suuri liitännän suojus ovat tiukalla ja tiiviit, jotta tyhjiövuodot vältetään.
3. Kytke konsolin tyhjiöletkukokoonpano imusäiliön kannen ylemmän liitântään, jossa on merkintä VACUUM (Tyhjiö).

KUVA 3: ATEC-SÄILIÖ



HUOMAUTUS: ATEC-säiliö on kertakäyttötuote, jonka suositeltu enimmäistilavuus on 400 cm³.

Käsikappaleen käyttöönotto ja liitännät (katso kuva 4)

1. Avaa keittosuolaliuos pussi, poista korkki ja aseta pussi keittosuolaliuos pussin koukkuun konsolin oikealla puolella.
2. Avaa kertakäyttöisen käsikappaleen steriili pakkaus ja aseta alusta konsolin päälle.

HUOMIO: Jätä suojaholkki käsikappaleen kärkeen.

3. Irrota neljän letkun päät käsikappaleen alustasta.
- 3.1 Työnnä piikki keittosuolaliuospuussiin ja kytke käsikappaleen letkun silikoniosa letkuventtiiliin, jossa on merkintä Saline PV (Keittosuolaliuksen letkuventtiili).
- 3.2 Kytke **punajuovainen** letku konsolin liitäntään, jossa on punainen rengas.
- 3.2.1 Stereotaktisen (STX) ohjauksen kanssa käytettäviksi suunnitellut Eviva-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin **punaisen**, US/STX-merkinnällä varustetun liitännän kanssa.
- 3.2.2 Stereotaktiseen (STX)- ja ultraääni (UÄ) -ohjaukseen tarkoitetut ATEC-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin **punaisen**, US/STX-merkinnällä varustetun liitännän kanssa.
- 3.2.3 Magneettikuvausohjaukseen tarkoitetut ATEC-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin punaisen MRI-merkinnällä varustetun liitännän kanssa.
- 3.3 Kytke **mustajuovainen** letku konsolin liitäntään, jossa on **musta** rengas.
- 3.4 Liitä **sininen** imuliitin imusäiliön kannessa olevaan vaakasuoraan sivuliitäntään, jossa on merkintä PATIENT (Potilas).

KUVA 4: TYHJIÖN JA KÄSIKAPPALEEN KOKOAMINEN JA LIITÄNNÄT



Järjestelmätesti

1. Kytke järjestelmän virta asettamalla konsolin vihreä Power (Virta) -kytkin [-] asentoon. Kun konsoliin kytketään virta, Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisen punaisena, jos järjestelmässä on toimintahäiriö.
2. Käynnistys- eli oletustila on Biopsy (Biopsia).
3. Valitse Setup (Käyttöönotto) -tila. Setup (Käyttöönotto) -tila alustaa järjestelmän ja muodostaa tyhjiön.
4. Kun konsoli on Setup (Käyttöönotto) -tilassa, Tyhjiö valmis -valo syttyy palamaan tasaisen vihreänä, kun riittävä tyhjiö on saavutettu (katso **kuva 5**). Jos riittävää tyhjiötä ei ole saavutettu, Tyhjiö valmis -valo vilkkuu **punaisena** merkiksi käyttäjälle mahdollisesta ongelmasta. Jos Tyhjiö valmis -merkkivalo vilkkuu, katso lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta tämän oppaan kohdasta Vianmääritys.
5. Kiinnitä keittosuolaliuosletkun silikoniosa letkuventtiiliin, jossa on merkintä Saline PV (Keittosuolaliuoksen letkuventtiili), kuten **kuvassa 6**.
6. Tarkista keittosuolaliuoksen virtaus ATEC-käsikappaleen neulan aukkoon (suuhun) ja kudossuodattimen säiliöön silmämääräisesti.
HUOMIO: Älä irrota suojaholkkia käsikappaleen kärjestä.
7. Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä sen varmistamiseksi, että tyhjiö on saavutettu.
8. Valitse Test (Testi) -tila.
9. ATEC-käsikappale viimeistelee biopsiajakson toimintatestinä. Jos Toista käsikappaleen testi -merkkivalo alkaa vilkkua punaisena, lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta tämän oppaan kohdasta Vianmääritys.
10. Onnistuneen testijakson jälkeen ATEC-käsikappale palaa Biopsy (Biopsia) -tilaan ja on valmis kudoksen keräämiseen.

KUVA 5



KUVA 6:
KEITTOSUOLALIUOKSEN
LETKUVENTTIILIIN LIITÄNTÄ



Järjestelmän käyttöohjeet

Järjestelmän käyttö MRI-, stereotaktisessa tai ultraääniohjauksessa

1. Kun konsoli on Biopsy (Biopsia) -tilassa, jalkakytkimen painaminen aktivoi käsikappaleen tyhjiön ja toiminnan. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, käsikappaleen aktivointi päättyy tai pysähtyy nykyisen jakson loppuun saattamisen jälkeen.
2. Kun konsoli on Lavage (Huuhtelu) -tilassa, tyhjiöjärjestelmä aktivoituu ja vetää keittosuolaliuosta järjestelmän läpi. Jalkakytkimen painaminen ei ohjaa keittosuolaliuoksen virtausta tässä tilassa.
3. Kun konsoli on Manual Aspiration (Manuaalinen aspiraatio) -tilassa, käyttäjä voi ohjata aspiraatiota itsenäisesti painamalla jalkakytkintä ottamatta kudossuodattimetta. Tätä toimintoa voidaan käyttää biopsiaontelon tyhjentämiseen tai aspiroiintiin. Keittosuolaliuos ei virtaa tässä tilassa.

Biopsian tekeminen magneettikuvausohjauksessa

Kun biopsia tehdään magneettikuvausohjauksessa, ATEC-käsikappaleen lisäksi tarvitaan ATEC ILS -sarja, kuten taulukossa 4 on esitetty. Katso käyttöohjeet ATEC ILS (MRI) -käyttöohjeista.

Biopsian tekeminen stereotaktisessa kuvausohjauksessa

Kun biopsia tehdään stereotaktisessa ohjauksessa, käsikappale on pidettävä paikallaan stereotaktisessa järjestelmässä stereotaktisen sovitin avulla.

Hologicilta on saatavana useita stereotaktisia sovitinmalleja ATEC-käsikappaleelle. Lisätietoja on stereotaktisen ATEC-sovitin käyttöohjeissa (IFU) ja liitteessä A.

Eviva-biopsialaitteeseen on saatavana muita stereotaktisia sovitinmalleja. Lisätietoja Eviva-laitteiden käytöstä on Eviva-käyttöohjeessa.

Biopsian tekeminen ultraääniohjauksessa

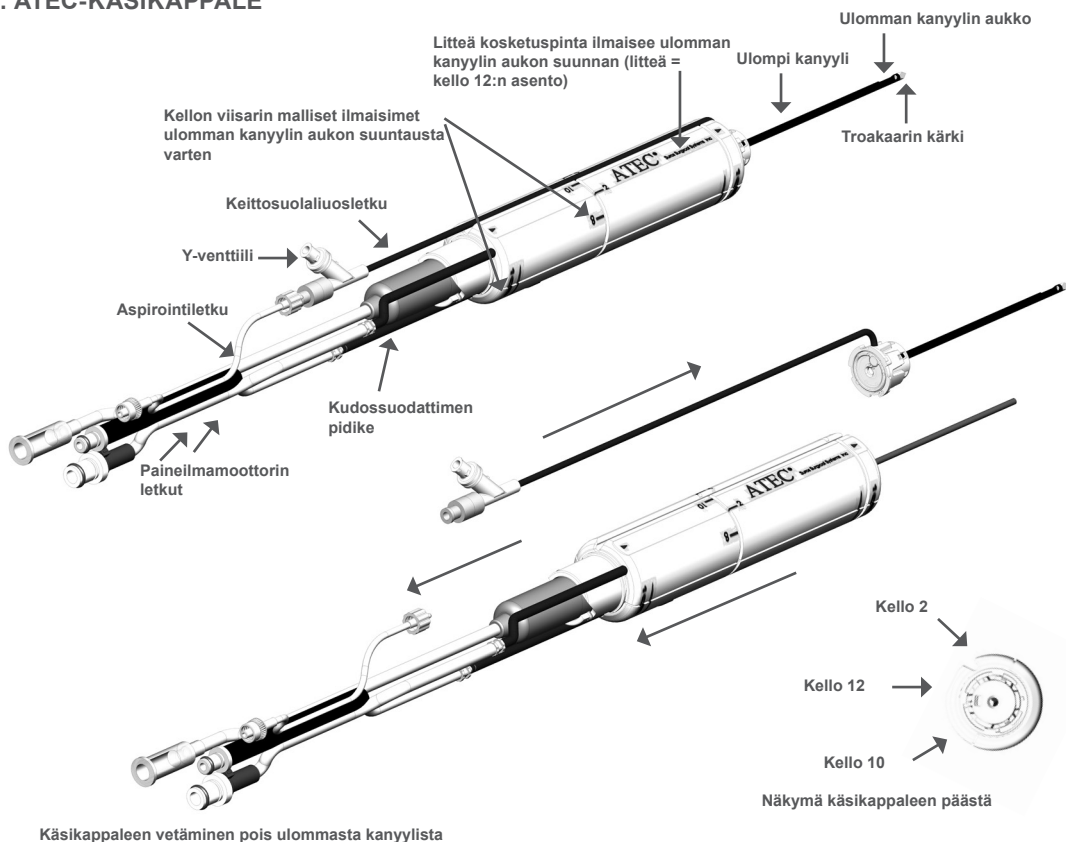
Biopsian tekemiseen ei tarvita lisälaitteita.

HUOMAUTUS: Jos käytössä on muita kuvausmodaliteetteja tai -laitteita, ota yhteyttä Hologic-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

ATEC-käsikappaleen käyttöohjeet

1. Anna haluamaasi nukutusainetta kiinnittämällä 10 cm³:n neulaton anesteettiruisku Y-venttiiliin. Aloita anesteetin automaattinen anto ruiskuttamalla 1–2 cm³ anesteettia manuaalisesti.
2. Aloita kudoksen kerääminen painamalla jalkakytkintä alas ja pitämällä painettuna koko biopsiatoimenpiteen ajan. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, laitteen aktivointi päättyy tai pysähtyy nykyisen jakson loppuun saattamisen jälkeen.
3. Kun haluat kiertää käsikappaleen ulomman kanyylin aukkoa, kierrä käsikappaletta haluttuun asentoon konsolin antaessa äänimerkkejä, kunnes näyte on otettu halutulta kohdealueelta. Käsikappaleen kellovalitsin osoittaa aukon sijainnin. Käsikappaleeseen painettu nuoli osoittaa kello 12:ta.
4. Voit huuhdella ja aspiroida ontelon ja tyhjentää käsikappaleen kudoksesta valitsemalla Lavage (Huuhtelu) -tilan. Jalkakytkintä ei tarvitse painaa.
5. Tyhjennä ontelo Lavage (Huuhtelu) -tilassa irrottamalla Y-venttiilin luer-lukko, jolloin keittosuolaliuosletku aukeaa ympäröivään ilmanpaineeseen ja biopsiaontelo aspiroituu jatkuvasti.
6. Voit tyhjentää ontelon myös valitsemalla Manual Aspiration (Manuaalinen aspirointi) -tilan ja painamalla jalkakytkintä. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, käsikappaleen tyhjiön aktivointi päättyy tai pysähtyy.
7. Irrota suodatinkammio ja poista kudoksenäytteet kudossuodattimesta.
8. Jos haluat asettaa biopsiakohdan merkin, katso lisätietoja kyseisen Hologic-merkin käyttöohjeesta.
9. Poista merkki neulasta asetuksen jälkeen.
(jos käytetään stereotaktista ATEC-sovitinta)
10. Aseta konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan, jotta aukko sulkeutuu ennen käsikappaleen poistamista biopsiaontelosta.
11. Liu'uta sovitinta ja käsikappaletta taakse.
12. Avaa suljin ja irrota käsikappale sovitimesta.

KUVA 7: ATEC-KÄSIKAPPALE



Vianmääritys

Tässä kohdassa on neuvoja mahdollisiin ATEC Sapphire -laitteen käytössä esiintyviin ongelmatilanteisiin. Lue seuraavat tiedot, ennen kuin otat yhteyttä Hologiciin tai jälleenmyyjään, ja varmista, ettei ongelma johdu järjestelmän toiminnan virheellisestä tulkinnasta. Jos olet Hologic-yhtiön asiakas Yhdysvalloissa, ota yhteyttä Hologic-myyntiedustajaan tai asiakastukeen, jos et pysty korjaamaan ongelmaa tämän käyttöoppaan avulla. Kansainvälisten asiakkaiden tulee ottaa yhteyttä suoraan jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-myyntiedustajaan, jos heillä on kysymyksiä, kommentteja ja/tai teknisiä huolto-ongelmia.

MAHDOLLISET ONGELMAT ATEC SAPPHERE -JÄRJESTELMÄN JA ATEC-KÄSIKAPPALEEN KÄYTTÖÖNOTON AIKANA

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaus
Konsolin virta ei kytkeydy Tai Ei virtaa: virtakytkimeen ei syty valoa	1. Virtajohtoa ei ole kytketty konsoliin ja/tai pistorasiaan. 2. Katkaisin on lauennut. Valkoinen piste näkyy nollausnastassa.	1. Tarkista, että virtajohto on kunnolla kiinni konsolissa ja pistorasiassa. 2. Nollaa katkaisin (katso kuva 2)
Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisen punaisena	1. Tyhjiöanturin tai paineanturin piirin toimintahäiriö	1. Ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään.
Tyhjiö valmis -merkkivalo vilkkuu tai ei syty Setup (Käyttöönotto) -tilassa. Tai Palaa käyttöönottoon -merkkivalo syttyy Test (Testi) -tilassa	1. Suojaholkki ei ole kokonaan käsikappaleen kanyyliin kärjessä. 2. Imusäiliön kansi ei ole paikoillaan säiliössä. 3. Imusäiliö on rikki. 4. Imusäiliön kannen suurta liitانتää ei ole peitetty suurella korkilla. 5. Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty imusäiliön kanteen. 6. Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty oikeaan liitانتään imusäiliön kannessa. 7. Käsikappaleen tyhjiöletkua ei ole liitetty imusäiliöön. 8. Käsikappaleen letkun piikkiä ei ole työnnetty keittosuolaliuospuussiin. 9. Keittosuolaliuoksen Y-venttiili on irti. 10. Viallinen käsikappale.	1. Asenna suojaholkki paikalleen. 2. Aseta kansi kunnolla säiliöön. 3. Vaihda tilalle uusi imusäiliö. 4. Sulje suuri liitانتä suurella korkilla. 5. Liitä imuliitin säiliöön. 6. Liitä käsikappaleen imuliitin imusäiliön kannessa olevaan vaakasuoraan sivuliitانتään, jossa on merkintä patient (Potilas). 7. Liitä konsolin tyhjiöletku imusäiliön kannen liitانتään, jossa on merkintä vacuum (Tyhjiö). 8. Työnnä piikki keittosuolaliuospuussiin. 9. Liitä Y-venttiili takaisin. 10. Irrota käsikappale, kirjaa eränumero muistiin ja ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään.
Toista käsikappaleen testi -merkkivalo syttyy Test (Testi) -tilassa	1. Käsikappaleen liittimet kytketty väärin konsoliin. 2. Viallinen käsikappale.	1. Liitä käsikappaleen punajuovainen letku konsolin vastaavaan punaiseen MRI- tai STX/US-liitانتään ja mustajuovainen letku mustaan liitانتään. 2. Irrota käsikappale, kirjaa eränumero muistiin ja ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaus
Huonolaatuisia biopsianäytteitä tai ei näytteitä	- Käsikappaleen kanyylin kärjen tyhjiö on heikentynyt tai sitä ei ole. - Imusäiliön kansi ei ole täysin paikoillaan säiliössä. - Imusäiliö on rikki. - Imusäiliön kannen suurta liitäntää ei ole peitetty suurella korkilla. - Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty imusäiliön kanteen. - Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty oikeaan liitäntään imusäiliön kannessa. - Sisempi leikkauskanyyli ei ole terävä. - Kudossuodatin tukkeutuu verestä. - Keittosuolaliuosletkua ei ole asetettu letkuventtiiliin. - Liiallinen rinnan kompressio stereotaktisen toimenpiteen aikana.	- Palauta tyhjiö käsikappaleen kanyylin kärkeen seuraavasti: - Aseta kansi kunnolla säiliöön. - Vaihda imusäiliö. - Sulje säiliön kannen suuri liitäntä suurella korkilla. - Liitä imuliitin kannessa olevaan potilasliitäntään, jossa on merkintä patient (Potilas). - Liitä käsikappaleen (sininen) imuliitin kannessa olevaan potilasliitäntään, jossa on merkintä patient (Potilas) ja konsolin tyhjiöletku imusäiliön kannen liitäntään, jossa on merkintä vacuum (Tyhjiö). - Vaihda käsikappale uuteen. - Vaihda käsikappale uuteen. - Asenna keittosuolaliuosletku letkuventtiiliin. - Vähennä rinnan kompressiota.
Keittosuolaliuoksen virtausta ei havaittu. Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä.	- Tyhjiöletkukokoonpano (Vacuum Line Assembly, VLA) tukkeutunut kosteudesta - Viallinen säiliö tukkeutunut - Käsikappaleen letku taittunut - Käsikappaleen letku pyörän alla - Viallinen käsikappale	- Vaihda VLA - Vaihda säiliö - Tarkista, ettei letkussa ole mutkia käsikappaleesta säiliöön. - Vapauta letku konsolin pyörän alta - Vaihda käsikappale

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Huolto ja kunnossapito

Hologic tarjoaa laajan valikoiman laajennettuja huolto- ja ennaltaehkäiseviä kunnossapitovaihtoehtoja. Lisätietoja saat Hologicin sivustosta osoitteesta www.hologic.com tai ottamalla yhteyttä myyntiedustajaan, asiakastukeen tai jälleenmyyjään.

Tuotevalitukset ja haittatapahtumien raportointi

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



Edustaja Euroopassa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puh: +32 2 711 46 80

SUOSITELTU HUOLTOAIKATAULU

Toimenpide	Taajuus	Toimenpide
Tyhjiöletkukokoonpanon tarkistaminen	Viikoittain	Tarkasta silmämääräisesti, ettei letkussa ole nestettä, kosteutta tai värjäytymiä hydrofobisen suodattimen valkoisella puolella.
Jalkakytkimen johdon tarkistaminen	Neljännesvuosittain	Varmista, että jalkakytkimen johto on kiedottu vastapäivään johdon hallintalevyn ympärille. Tarkista silmämääräisesti viiltojen ja vaurioiden varalta.
Virtajohdon tarkistaminen	Neljännesvuosittain	Tarkista silmämääräisesti, onko ulkopinnassa tai vedonpoistimessa viiltoja tai vaurioita.
Virranhukan testaaminen	Vuosittain	Varmista, että virranhukka on alle 300 mikroampeeria.
Virtajohdon vastuksen testaaminen	Vuosittain	Varmista, että virtajohdon vastus on alle 500 milliohmia.
Ennaltaehkäisevä huolto	Suositellaan 18 kuukauden välein	Vain Hologicin teknisen huollon tai Hologicin valtuuttaman teknikon suoritettavaksi. Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos haluat lisätietoja ennaltaehkäisevästä huollosta ja/ tai biolääketieteellisestä koulutuksesta.

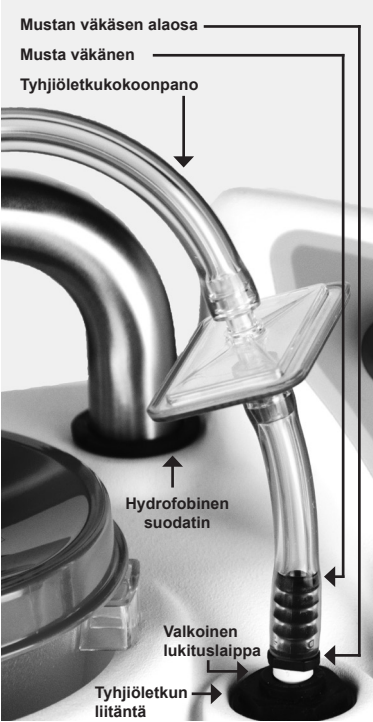
ATEC Sapphire -yksikkö sisältää useita ulkoisia osia, jotka voidaan vaihtaa käyttöpaikalla.

Näitä ulkoisia osia ovat:

1. ATEC-jalkakytinkokoonpano
2. ATEC-tyhjiöletkukokoonpano
3. ATEC-virtajohto.

Seuraavissa kuvissa tai kaavioissa on vaihto-ohjeet edellä mainituille konsolilyksikön ulkoisille osille.

KÄYTTÖPAIKALLA VAIHDETTAVAT OSAT

Nimike	Ohjeet
Jalkakytkinkokoonpano 	Irrotus (konsolin virran ollessa katkaistuna) 1. Irrota jalkakytkimen johto kokonaan johdon hallintalevystä. 2. Kierrä metallista vedonpoistotankoa vastapäivään vähintään 3 kierrosta. Irrota liitin tarttumalla liitinkoteloon ja vetämällä se suoraan ulos. 3. Irrota jalkakytkimen liitin. Irrotuksen jälkeen pyydä tuotepalautusohjeet Hologicin teknisestä huollosta. Uuden jalkakytkimen asentaminen (konsolin virran ollessa katkaistuna) 1. Kytke jalkakytkimen liitin siten, että johto osoittaa konsolin takaosaa kohti. 2. Kiedo johto vedonpoistotangon tyven ympärille vastapäivään ja työnnä se syvennykseen kuvan osoittamalla tavalla. Käännä vedonpoistinta myötäpäivään, kunnes se on konsolin paneelin tasalla. 3. Kiedo jalkakytkimen johto myötäpäivään johdon hallintalevyyn. Asennuksen tarkistaminen 1. Kytke konsolin virta. 2. Konsoli antaa äänimerkin, minkä jälkeen se siirtyy biopsiatilaan. 3. Sulje tyhjiön tuloletku peukalolla tai sormella. 4. Kun konsoli on Biopsy (Biopsia) -tilassa, paina jalkakytkimen poljinta ja pidä sitä painettuna. 5. Tarkista, että Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä. Konsolista kuuluu äänimerkki kunkin jakson ja letkuventtiilin jakson lopussa. 6. Vapauta jalkakytkimen poljin ja tarkista, että tyhjiön tasainen vihreä merkkivalo sammuu ja jakso pysähtyy. Tyhjiö vapautuu peukalon alta.
Tyhjiöletkukokoonpano 	Irrotus (konsolin virran ollessa katkaistuna) 1. Etsi valkoinen lukituslaippa, jossa tyhjiöletkukokoonpano on kiinnitetty konsoliin. 2. Nosta tyhjiöletkukokoonpanoa noin kahdeksasosatuuman verran, jolloin valkoisen laipan ja mustan väkäsän alaosan väliin jää rako. 3. Työnnä pieni uraruuvitaltta muodostuneeseen rakoon ja pidä sitten valkoista laippaa alhaalla. 4. Pidä valkoista laippaa painettuna ja vedä tyhjiöletkukokoonpano ylös ja ulos tyhjiöletkukokoonpanon liittimestä. Asennus (konsolin virran ollessa katkaistuna) 1. Paina uusi tyhjiöletkukokoonpano tyhjiöletkukokoonpanon liittimeen. 2. Vedä ylöspäin varmistaaksesi, että se on lukittunut liittimeen. Tyhjiöletkukokoonpano voi liikkua hieman pystysuunnassa, mutta sitä ei saa vetää irti liittimestä. Huomautus: Älä väännä letkua mutkalle ylös vedettäessä. Asennuksen tarkistaminen 1. Kytke konsolin virta. 2. Konsoli antaa äänimerkin ja siirtyy biopsiatilaan. 3. Sulje tyhjiöletkukokoonpano kärki peukalolla tai sormella. 4. Paina konsolin Setup (Käyttöönotto) -painiketta. 5. Varmista, että tyhjiön valmiusvalo palaa tasaisen vihreänä merkiksi siitä, että järjestelmä toimii oikein. 6. Katkaise konsolin virta.

Nimike	Ohjeet
Virtajohto 	Irrotus (konsolin virran ollessa katkaistuna) 1. Irrota konsolin virtajohto pistorasiasta. 2. Irrota virtajohto kokonaan johdon hallintalevystä. 3. Löysää pidikkeen pohjassa oleva kiinnike ristipääruuvitaltalla nro 1. 4. Irrota virtajohdon liitin pistorasiasta. Asennus (konsolin virran ollessa katkaistuna) 1. Liitä uusi virtajohto johtoliitäntään. 2. Kiristä pidikkeen pohjassa oleva kiinnike koon 1 ristipääruuvitaltalla. Asennuksen tarkistaminen 1. Kytke virtajohto pistorasiaan. 2. Kytke konsolin virta. 3. Varmista, että konsolin virta kytkeytyy, että konsolista kuuluu äänimerkkejä ja että biopsiatila on oletusarvoisesti käytössä. 4. Katkaise konsolin virta. 5. Irrota virtajohto pistorasiasta ja kiedo johdon hallintalevyn ympärille myötäpäivään.

Puhdistusohjeet



Tässä kohdassa annetaan ohjeita ATEC Sapphire -yksikön pääosien puhdistamiseen.

VAROITUS: Yhdellä potilaalla käytettäviksi tarkoitettuja kertakäyttötuotteita ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön, eikä niitä saa puhdistaa eikä steriloida.

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä: Sapphire-yksikkö



VAROITUS: Konsoli on irrotettava virtälähteestä ennen puhdistusta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla sähköisku ja kuolema. Irrota **konsoli** virtälähteestä puhdistusta varten. Puhdista konsoli säännöllisesti pehmeällä, kostealla liinalla ja miedolla puhdistusaineella. Pyyhi kuivaksi.



VAROITUS: Älä upota konsolia veteen. Veteen upottaminen voi vaurioittaa konsolia ja aiheuttaa sähköiskun tai kuoleman.

ATEC-jalkakytkin

Puhdista ATEC-jalkakytkin huolellisesti miedolla pesuaineella ja pyyhi kuivaksi. **VAROITUS:** Älä upota jalkakytintä veteen. Veteen upottaminen voi vaurioittaa jalkakytintä.

Omistajan tiedot

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä: Sapphire-yksikkö

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän: Sapphire-yksikön sarjanumero sijaitsee konsolin vasemman sivun paneelissa. Kirjoita tämä numero alla olevaan tilaan. Viittaa tähän sarjanumeroon aina, kun otat yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään ATEC Sapphire -laitteen osalta.

REF

Mallinumero: ATEC Sapphire

SN

Sarjanumero: _____

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire-yksikkö

ATEC Sapphire -konsoli

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Koko	leveys 25 tuumaa (63 cm) korkeus 37 tuumaa (93 cm) syvyys 21 tuumaa (53 cm)	leveys 25 tuumaa (63 cm) korkeus 37 tuumaa (93 cm) syvyys 21 tuumaa (53 cm)
Vaadittu tila	525 tuumaa (3 400 cm)	525 tuumaa (3 400 cm)
Paino	110 paunaa (50 kg)	110 paunaa (50 kg)
Turvallinen työskentelykuorma	22 paunaa (10 kg)	22 paunaa (10 kg)
Enimmäisteho	1265 W	1150 W
Jännite	100–115 VAC	220–230 VAC
Taajuus	50–60 Hz	50–60 Hz
Enimmäisvirta	11 'A	5 A
Sulake	12 A, katkaisin	6 A, katkaisin
Virtajohdon pituus	15 jalkaa (5 m)	15 jalkaa (5 m)
Muodostettu tyhjiö	~28 inHg (71 cmHg) merenpinnan tasolla	~28 inHg (71 cmHg) merenpinnan tasolla



Tekniset tiedot

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä: Sapphire-yksikkö

ATEC Sapphire -konsoli on sähkökäyttöinen laite, joka tuottaa paineilman ja tyhjiön ATEC- ja EVIVA-biopsialaitteiden käyttöä varten. Se ei tarjoa valmiuksia yhteyden muodostamiseksi IT-verkkoihin. Virustorjuntatoimenpiteitä ja kyberturvallisuutta ei sovelleta tähän konsoliin.

ATEC-jalkakytkin – ehdollisesti MRI-turvallinen

Koko	4,06 tuumaa (10,3 cm) x 2,87 tuumaa (7,3 cm) x 1,14 tuumaa (2,9 cm) (PxLxK)
Paino	0,9 paunaa (0,4 kg)
IPX-luokitus	IPX6
Kaapelin pituus	20 jalkaa (6 m)

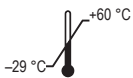
ATEC-käsikappale

Käsikappaleen koko	1,66 tuumaa (4,22 cm) x 10,56 tuumaa (26,83 cm) (HxP)		
Paino	7,26 oz (204 g)		
Neulan pituus	3,57 tuumaa (9 cm)	4,72 tuumaa (12 cm)	5,50 tuumaa (14 cm)
Ulomman kanyylin halkaisija	12 G – 0,111 tuumaa (2,82 mm)		9 G – 0,148 tuumaa (3,76 mm)
Sisemmän kanyylin halkaisija	12 G – 0,084 tuumaa (2,13 mm)		9 G – 0,118 tuumaa (3 mm)
Aukon pituus	0,787 tuumaa (20 mm)		0,472 tuumaa (12 mm)
Letkuston pituus	12 jalkaa (3,66 m), US/STX-käsikappale		20 jalkaa (6,10 m), MRI-käsikappale
Sterilointi	Säteily		

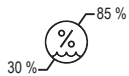
Eviva-käsikappale

Käsikappaleen koko	1,81 tuumaa (4,60 cm) x 1,48 tuumaa (3,76 cm) x 8,17 tuumaa (20,75 cm) (KxLxP)	
Paino	12 G – 9,0 oz (255,1 g) ja 9 G – 9,2 oz (260,8 g)	
Neulan pituus	3,93 tuumaa (10cm)	5,11 tuumaa (13cm)
Ulomman kanyylin halkaisija	12 G – 0,111 tuumaa (2,82 mm)	9 G – 0,148 tuumaa (3,76 mm)
Sisemmän kanyylin halkaisija	12 G – 0,080 tuumaa (2,03 mm)	9 G – 0,118 tuumaa (3 mm)
Aukon pituus	0,787 tuumaa (20 mm)	0,472 tuumaa (12 mm)
Letkuston pituus	12 jalkaa (3,66 m), STX-käsikappale	
Sterilointi	Säteily	

Varastointi- ja kuljetusympäristöolosuhteet

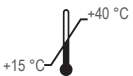


Ympäristön lämpötila $-29...+60\text{ °C}$ ($-20...+140\text{ °F}$)



Suhteellisen kosteuden alue 30–85 %, ei tiivistymistä

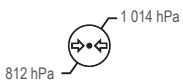
Laitteiston käyttöympäristöolosuhteet



Ympäristön lämpötila $+15...+40\text{ °C}$ ($+59...+104\text{ °F}$)



Suhteellisen kosteuden alue 30–75 %



Ilmanpainealue 812 – 1 014 hPa

Käyttökorkeus: enintään 1 828 metriä (6 000 jalkaa) merenpinnan yläpuolella

Sähkömagneettiset päästöt

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

ATEC Sapphire -konsoli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ATEC Sapphire -konsolin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

TAULUKKO 6: SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ATEC Sapphire -konsoli käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille. ATEC Sapphire -konsoli sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien asunnot ja asuinrakennuksien julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon suoraan kytketyissä laitoksissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

TAULUKKO 7: SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Häiriönsietotesti	EN/ IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma Nämä olosuhteet voivat aiheuttaa tilapäisen keskeytyksen ATEC Sapphire -konsolin biopsiajaksossa, mutta se palautuu itsestään.	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattianpinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/ purske EN/IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto EN/IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat/pudotus EN/IEC 61000-4-11	> 95 %:n lasku 0,5 jakson aikana 60 %:n lasku 5 jakson aikana 30 %:n lasku 25 jakson aikana > 95 %:n lasku 5 s ajan	> 95 %:n lasku 0,5 jakson aikana 60 %:n lasku 5 jakson aikana 30 %:n lasku 25 jakson aikana > 95 %:n lasku 5 s ajan Tässä tilassa ATEC Sapphire -konsolin virta katkeaa ja konsoli palaa Biopsy (Biopsia) -tilaan.	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ATEC Sapphire -konsolin käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että ATEC Sapphire -konsoli saa virransyötön keskeytymättömästi virtälähteestä tai akusta.

Häiriönsietotesti	EN/ IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Verkkotaajuinen 50/60 Hz magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä ATEC Sapphire -konsolin mitään osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetaisyys, joka on laskettu lähtetimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä. Suosittelu erotusetaisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähtetimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Paikan päällä tehdyn sähkömagneettisen tutkimuksen^a avulla määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähtetien kenttävoimakkuuksien on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä^b. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty symbolilla: 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä.

^a Kiinteiden lähtetien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) ja maaraoliikenteen tukiasemien, radioamatöörlähtetien sekä AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähtetien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus ATEC Sapphire -konsolin käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ATEC Sapphire -konsolia on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten ATEC Sapphire -konsoli asennon tai paikan vaihtaminen, voivat olla tarpeen.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

TAULUKKO 8: SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUUSVIESTINTÄLAITTEIDEN JA ATEC SAPPHIRE -KONSOLIN VÄLILLÄ

ATEC Sapphire -konsoli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai ATEC Sapphire -konsolin käyttäjä voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettista häiriötä noudattamalla kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintävälineiden (lähettimien) ja ATEC Sapphire -konsolin välistä seuraavassa taulukossa suositeltua vähimmäisetäisyyttä, joka riippuu kyseisen viestintävälineen maksiminimellistehosta.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys **d** metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa **P** on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä.

Luokittelu



Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan: luokka I
 Suojausaste sähköiskuja vastaan: tyyppi BF
 Suojausaste veden sisäänpääsyä vastaan: Tavallinen
 Toimintatapa: jatkuva

Hävitys

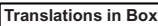


Laite tulee hävittää Euroopan parlamentin sähkö- ja elektroniikkaromun (WEEE) hävittämistä koskevan direktiivin 2002/96/EY mukaisesti.

Symbolit

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmän tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Lue käyttöohjeet	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero, taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	Lämpötilan yläraja	ISO 15223-1, viite 5.3.6
	Viimeinen käyttöpäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Steriloitu säteilytyksellä	ISO 15223-1, viite 5.2.4
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Määrä	Hologic
	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801,109
	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2; 7.4.6.1; Kuvat 6,7
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7.3.3;7.4.9.1; Kuva 9
	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
	Sisältää ftalaatteja tai niitä esiintyy; DEHP	BS EN 15986, viitenumero A.4

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	Ilmankosteusrajoitus	ISO 15223-1, viite 5.3.8
	Lämpötilarajoitus	ISO 15223-1, viite 5.3.7
	Ei steriili	ISO 15223-1, viite 5.2.7
	BF-tyypin liityntäosa	IEC 60417, viite 5333
	Vaihtovirta	IEC 60417, viite 5032
	Katkaisin	Hologic
	Säilytettävä kuivassa	ISO 15223-1, viite 5.3.4
	Vaarallinen jännite	IEC 60417, viite 5036
	Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet erillään normaalijätteestä. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan.	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi 2002/96/EY
	Ilmanpainerajoitus	ISO 15223-1, viite 5.3.9
	Potentiaalin tasausliitin	IEC 60417, viite 5021
	Laitteen ja sen turvallisen käyttökuormituksen paino yhteensä	ISO 60417, viite 1321A
	Lääkinnällinen – Yleinen lääikinnällinen laite ainoastaan sähköiskuvaaran, tulipalovaaran ja mekaanisten vaarojen suhteen standardien ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014) ja IEC 60601-1:2012 mukaisesti.	UL-luokitus
IPX6	Voimakkaana suihkuna laitteistoon tai lisävarusteeseen mistä tahansa suunnasta kohdistetulla vedellä ei ole haitallisia vaikutuksia.	IEC 60529
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Patentit	Hologic
	Käännökset pakkauksessa	Hologic
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
	CE-merkintä EU-vaatimustenmukaisuus	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Valmistusmaa ja valmistuspäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.11
	Maatunnus käännöstä varten	ISO 3166

Tärkeitä yhteystietoja: asiakkaat Yhdysvalloissa

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä: Sapphire 100/200 -yksikkö

Myyntiedustaja

Nimi: _____

Puhelin: _____

Sähköposti: _____

Kliinisten koulutusten asiantuntija

Nimi: _____

Puhelin: _____

Sähköposti: _____

Tärkeitä yhteystietoja: kansainväliset asiakkaat

ATEC-rintabiopsia- ja -poistoleikkausjärjestelmä: Sapphire 100/200 -yksikkö

Jälleenmyyjän tai paikallisen Hologic-myyntiedustajan tiedot

Nimi: _____

Puhelin: _____

Sähköposti: _____

Maa: _____

Liite A: Stereotaktinen sovitin

Kun biopsia tehdään stereotaktisessa ohjauksessa, ATEC-käsikappale ja Eviva-biopsialaite on pidettävä paikallaan stereotaktisessa järjestelmässä stereotaktisen sovitimen avulla.

Hologicilta on saatavana neljää stereotaktisen sovitimen mallia ATEC-käsikappaleelle (katso taulukko 5), jotka näkyvät kuvissa 8–11. Eviva-biopsialaitteeseen on saatavana useita stereotaktisia sovitinmalleja (katso taulukko 4). Lisätietoja Eviva-sovitimien ja -laitteiden käytöstä on Eviva-käyttöohjeessa.

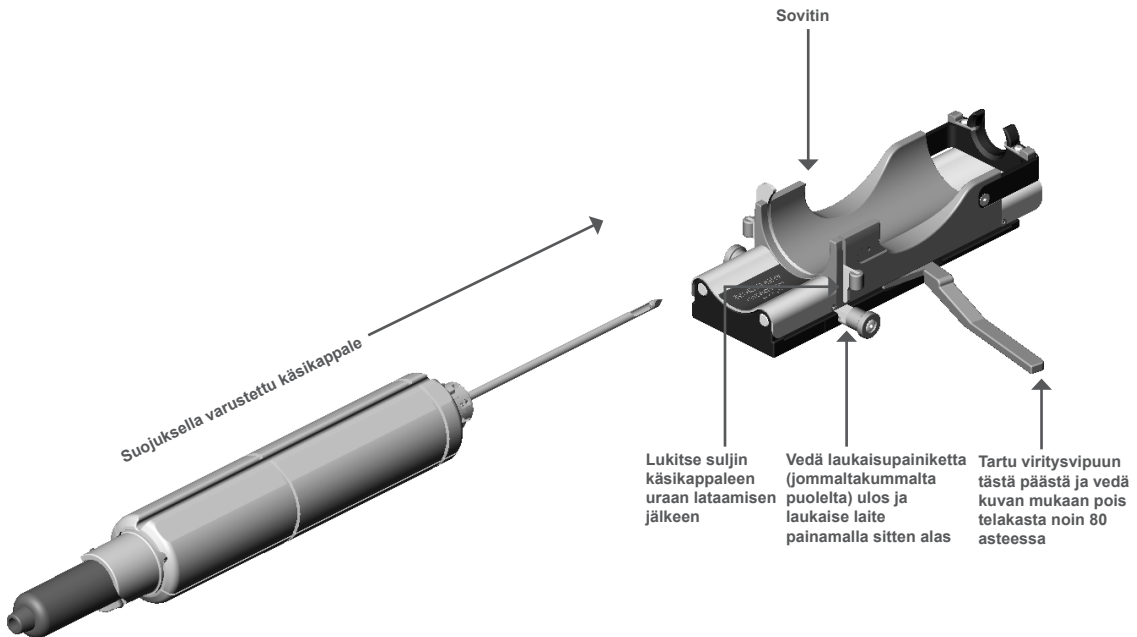
Biopsian tekeminen stereotaktista ATEC-sovitinta käyttämällä

1. Kun ulompaa kanyyliä peittävä läpinäkyvä suojus on paikallaan, liu'uta ATEC-käsikappaletta eteenpäin stereotaktiseen sovittimeen, kunnes ATEC-käsikappaleen etuosassa oleva rengas kiinnittyy stereotaktisen sovitimen etuosassa olevaan ohjainrenkaaseen.
2. Lukitse ATEC-käsikappale stereotaktiseen sovittimeen työntämällä käsikappaleen suljin lukitusasentoon.
3. Poista ulomman kanyylin suojus.
4. Vie laite kuvausjärjestelmän ilmoittamaan haluttuun laukaisua edeltävään sijaintiin. Jos ATEC-käsikappale halutaan viedä kohdealueelle nopeasti, vedä viritysvipua pois telakasta noin 80°, kunnes sitä ei voi liikuttaa pidemmälle eteenpäin. Viritysvipu palaa jousitoimisesti lepoasentoonsa.

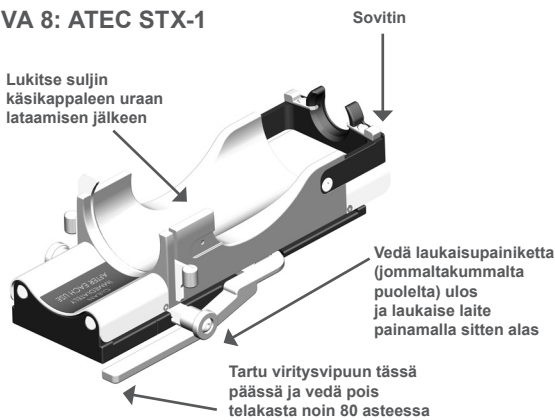
HUOMAUTUS: Stereotaktinen sovitin voidaan virittää vain, jos käsikappaleen suljin on lukitusasennossa.

5. Vie ATEC-käsikappaletta nopeasti kohdealueelle vetämällä stereotaktisen sovitimen sivussa olevaa vapautus-/laukaisunuppia ulospäin vähintään 1/8" ja työntämällä sitten nuppia alaspäin.
6. Poista käsikappale sovitimesta asettamalla konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan, jotta aukko sulkeutuu ennen käsikappaleen poistamista biopsiaontelosta. Liu'uta sovitinta ja käsikappaletta taakse. Avaa suljin ja irrota käsikappale sovitimesta.
7. Puhdista stereotaktinen sovitin heti toimenpiteen jälkeen tämän liitteen **Puhdistusohjeet**-kohdan ohjeiden mukaisesti.

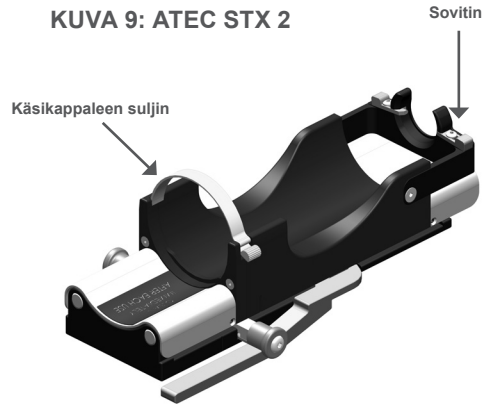
Huomautus: Stereotaktisen järjestelmän valmistajan on annettava kattavaa koulutusta ja tietoa stereotaktisesta laitteesta.



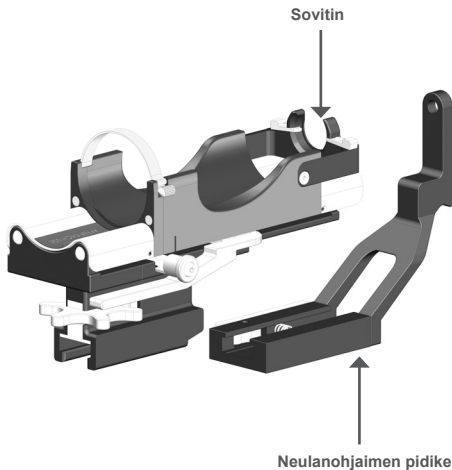
KUVA 8: ATEC STX-1



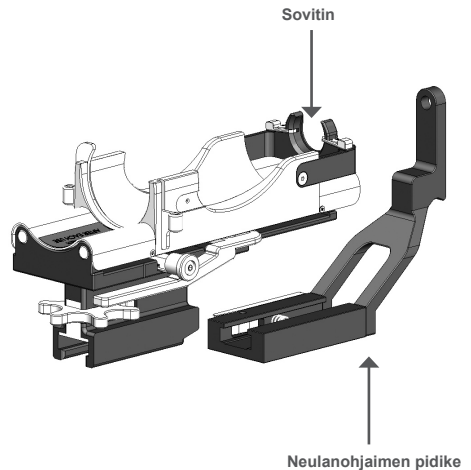
KUVA 9: ATEC STX 2



KUVA 10: ATEC STX-2F



KUVA 11: ATEC STX-FISCHER



SOVITTIMEN PUHDISTUSOHJEET

Puhdista stereotaktinen sovitin näiden ohjeiden mukaisesti:

1. Kun biopsiatoimenpide on suoritettu, huuhtelee sovitin välittömästi lämpimällä vedellä.
2. Suihkuta sovittimeen puhdistusainetta.

HUOMIO: Seuraavia tuotteita EI SUOSITELLA, sillä ne voivat vahingoittaa paljastuneita osia:

- a. valkaisuainepohjaiset puhdistusaineet
 - b. vetyperoksidi
 - c. kaikki puhdistusaineet/desinfektointiaineet, joiden pH on alle 4 tai yli 10.
3. Anna valitun puhdistusaineen vaikuttaa riittävän pitkään, jotta osat desinfioituvat.
 4. Huuhtelee sovitin lämpimällä vedellä.
 5. Pyyhi sovitin kuivaksi liinalla tai paperipyyhkeellä.
 6. Pyöritä kannan sulkimia, käsikappaleen suljinta sekä viritys- ja laukaisusovitinta.
 7. Puhdista stereotaktinen sovitin uudelleen, jos jokin osa ei toimi oikein.

HUOMAUTUS: Saatavilla on useanlaisia stereotaktisia järjestelmäkokoja. Tässä oppaassa kuvatut stereotaktiset ATEC-sovitinkokoonpanot saattavat edellyttää yksilöllistä liitintä, jotta ne voidaan liittää tiettyyn valmistajaan/malliin. Ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen numerossa 800-442-9892, jos uskot, että tämä lisävaruste ja tarvittavat ohjeet ovat jääneet pois. Jos olet kansainvälinen asiakas, ota suoraan yhteyttä jälleenmyyjääsi, jos sinulla on kysymyksiä, kommentteja ja/tai teknisiä huolto-ongelmia.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm ja Stereoloc ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

AW-25590-1702, versio 002

Toukokuu 2025

Tusen takk for at du har kjøpt ATEC® Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem.

Innhold

Advarsler og forholdsregler	172
Innledning	173
Komponenter	175
Produktbetegnelser og utvalg av engangsprodukter	175
Kontroller og funksjoner	178
Konsollens brukergrensesnitt	178
Systemoppsett	179
Systemtest	183
Driftsinstruksjoner for systemet	183
Bruksanvisning for ATEC-håndstykket	184
Feilsøking	185
Garanti	187
Service og vedlikehold	187
Rengjøringsanvisninger	191
Eierens oppføring	191
Spesifikasjoner	192
Elektromagnetisk emisjon	195
Symboler	198
Viktig kontaktinformasjon: Kunder i USA	200
Viktig kontaktinformasjon: Internasjonale kunder	201
Appendiks A: Stereotaktisk adapter	202

ATEC® Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem

Les alt innholdet i Brukerhåndboken for ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem før installasjon og bruk. Følg alle advarsler og instruksjoner som angitt i denne håndboken. Ha denne håndboken tilgjengelig under prosedyrer. Leger bør informere pasientene om alle potensielle risikoer og bivirkninger som er i denne håndboken med hensyn til bruken av ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem.

Slik det er brukt nedenfor betyr begrepet «Hologic®» Hologic, Inc, et selskap i staten Delaware. Dessuten betyr begrepet «ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem» ATEC Sapphire-konsollen og alle tilgjengelige ATEC brystbiopsi og -eksisjonssystemkomponenter, slik de er mer utførlig beskrevet i komponentkapittelet nedenfor (med mindre sammenhengen tilsier noe annet).

Advarsler og forholdsregler

ATEC Sapphire-konsollen må installeres og idriftsettes i henhold til veiledningen i denne bruksanvisningen for å sikre dets elektromagnetiske kompatibilitet. Se tabeller for elektromagnetisk stråling og immunitet i avsnittet Spesifikasjoner.

Sikkerhet og elektrisitet

1. For å bryte tilførselen, koble konsollen fra stikkkontakten.
2. Hvis en gjenstand eller væske faller inn i konsollen, plugg ut konsollen og få den kontrollert av kvalifiserte personer før den brukes videre.
3. Koble konsollen fra stikkkontakten hvis den ikke kommer til å bli brukt på flere dager eller over lengre tid.
4. For å forhindre brann- eller støffare, ikke utsett konsollen for regn eller fuktighet.
5. For å forhindre støffare må du ikke bruke den polariserte pluggen for konsollen i en stikkontakt, med mindre bladene kan settes helt inn slik at bladene ikke eksponeres.
6. Ikke bruk den polariserte pluggen for konsollen med en skjøteledning.
7. **FARE:** Det er en liten eksplosjonsfare hvis konsollen brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre eksplosive gasser.
8. Pålitelig jording kan bare oppnås når dette utstyret koples til en tilsvarende stikkontakt merket med «sykehuskvalitet».
9. Konsollen må ikke berøre annet elektrisk utstyr under bruk.
10. Konsollen kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis den ikke installeres og brukes i samsvar med instruksene, gi skadelig interferens for andre anordninger i nærheten. Det er imidlertid ikke noen garanti for at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis konsollen skaper skadelig interferens for annet utstyr, som kan påvises ved å slå konsollen av og på igjen, anbefales brukeren å forsøke å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:
 - a. Reorienter eller flytt mottakerenheten.
 - b. Øk separasjonen mellom utstyret.
 - c. Koble konsollen til et strømuttak på en annen strømkurs enn den som de(n) andre enheten(e) er koblet til.
 - d. Ta kontakt med Hologic for teknisk assistanse.
11. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ATEC Sapphire-konsollen. Se tabellene for elektromagnetisk immunitet i avsnittet Spesifikasjoner for anbefalte avstander.
12. Skade på strømledningen kan føre til brann eller støffare. Når strømledningen kobles fra, ta tak i pluggen og ta den forsiktig ut. Konsollens strømledning må ikke skades eller modifiseres.
13. Ikke prøv å bruke konsoller som kan utgjøre strømføffare. Kontakt Hologic eller distributøren umiddelbart.
14. Ikke plasser konsollen på en ustabil overflate. Konsollen kan falle og gi alvorlig personskade eller skade på produktet. Rask stans, for mye kraft og ujevne overflater kan føre til at konsollen velter.

Håndtering og lagring

1. Sørg for tilstrekkelig luft sirkulasjon rundt konsollen slik at det ikke bygger seg opp innvendig varme. Ikke plasser konsollen innenfor 0,3 meter (1 fot) fra en sperrende overflate.
2. Ikke installer konsollen på et sted i nærheten av varmekilder slik som radiatorer eller luftkanaler, eller på et sted som er utsatt for direkte sollys, mye støv, mekanisk vibrasjon eller støt.
3. Når konsollen ikke brukes, slå av alle strømbrytere og plasser konsollen på et sted hvor den ikke blir skadet.

4. For å holde konsollen som ny, rengjør den jevnlig med en myk klut. Kraftigere flekker kan fjernes med en klut som er lett fuktet med et mildt vaskemiddel. Bruk aldri sterke løsemidler eller slipende rengjøringsmidler, disse vil skade konsollhuset. Konsollen skal bare rengjøres etter at strømledningen er koblet fra strømuttaket.
5. Ingen modifikasjoner av konsollen er tillatt.
6. Konsollen skal bare åpnes eller vedlikeholdes av Hologic eller kvalifisert personell med opplæring og sertifisering fra Hologic.
7. Ikke oppbevar ATEC Sapphire-konsollen under forhold utenom de oppgitte miljøbetingelsene for oppbevaring og transport av utstyret.
8. Hvis du er en Hologic-kunde i USA, snakk med salgsrepresentanten for Hologic eller kontakt kundestøtte hvis du ikke kan rette opp et problem ved hjelp av denne brukerhåndboken. Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant direkte med spørsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

Bruk

1. KOMPONENTENE I ATEC SAPPHIRE-BRYSTBIOPSISYSTEMET SKAL KUN BRUKES AV KVALIFISERT HELSEPERSONELL SOM HAR FÅTT OPPLÆRING I BRUK OG ANVENDELSE AV DEM. Kvalifisert medisinsk personell må utføre en test av ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem før hver prosedyre eller før hver gang en ny engangsartikkel for enkeltpasientbruk festes på konsollen.
2. Biopsiprosedyren skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.
3. Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
4. Ikke bruk ATEC Sapphire-konsollen under forhold utenom de oppgitte miljøbetingelsene for bruk av utstyret.

Kompatibilitet

1. Dette utstyret/systemet skal kun brukes av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan skape radiointerferens eller kan forstyrre driften av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å reorientere eller flytte ATEC Sapphire-konsollen eller skjerme stedet.
2. Konsollen er IKKE beregnet til bruk inne i MR-rommet. Konsollen må befinne seg utenfor MR-rommet. Slå av strømmen på konsollen under MR-avbildning for å unngå mulig bildeforvrenging.
3. Bruk bare engangsartikler som er produsert av Hologic. Bruk av eventuelle andre engangsartikler kan føre til skade på konsollen og utilsiktet skade på pasienten eller uakseptable kliniske resultater, og vil gjøre all garanti som gis av Hologic, ugyldig.
4. Bare Hologic-godkjent tilbehør, utstyr og komponenter skal brukes med konsollen. Bruken av ikke godkjent tilbehør, utstyr og komponenter vil gjøre all garanti som gis av Hologic, ugyldig.
5. Alle engangsartikler knyttet til ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem er tenkt å brukes på en enkelt pasient og er ikke tenkt for resterilisering og påfølgende gjenbruk. Kasser alle instrumenter for enkeltpasientbruk hvis emballasjen er åpnet.
6. ATEC Sapphire-konsollen skal ikke brukes ved siden av eller stables oppå eller under annet utstyr. Hvis nærliggende eller stablet bruk er nødvendig, skal ATEC Sapphire-konsollen observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

Innledning

Denne håndboken er skrevet for medisinsk personale som vil være ansvarlig for drift av ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem. Det er ekstremt viktig at operatøren leser og grundig forstår innholdet i denne håndboken, er opplært av en kvalifisert applikasjonsspesialist og følger anvisningene i denne håndboken for pålitelig, sikker og effektiv bruk av produktet.

Rx ONLY (USA) Nasjonal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege i henhold til 21 CFR 801.109(b)(1).

Pasientmålgruppe

Målgruppen for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er pasienter som får fjernet brystvev for diagnostisk prøvetaking av anomalier i brystvev.

Indikasjoner

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er indisert for å ta brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er ment å skaffe brystev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

Kontraindikasjoner

1. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er kun til diagnostiske formål og er ikke tenkt for behandlingsanvendelser.
2. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er kontraindisert for pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan vurderes med økt risiko for komplikasjoner under prosedyren.

Tiltenkt bruker

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

Merknader om MR-miljøer

1. Konsollen kan brukes for å utføre biopsier med ultralyd- (UL), stereotaktisk (STX) eller MR-veiledning.
2. Konsollen er IKKE beregnet til bruk inne i MR-rommet. ATEC Sapphire-konsollen må befinne seg utenfor MR-rommet. Slå av strømmen på konsollen under MR-avbildning for å unngå mulig bildeforvrenging.
3. ATEC MRI fotbryter, ATEC MRI-håndstykket og ATEC MRI innførerlokaliseringssystem (ILS) er spesifikt konstruert for bruk i MR-rommet. Artikler som kan tas med inn i MR-rommet vil bli merket med symbolet for «MR-betinget».
4. ATEC MR-brystbiopsienheten kan trygt brukes i MR-miljøet utenfor skanneråpningen når det maksimale romlige gradientfeltet ikke overstiger 4 T/m (400 gauss/cm) i en sylindrisk MR-skanner med statisk magnetisk feltstyrke (B0) på 1,5 T og 3 T. Dersom disse betingelsene ikke overholdes, kan det føre til personskade.
5. Hologic tilbyr et spekter av engangs håndstykkekonfigurasjoner. Når det utføres MR-veiledende brystbiopsiprosedyrer, MÅ imidlertid et ATEC MRI-håndstykket brukes. ATEC-håndstykker som er konstruert for bruk med MR-veiledning er kompatible med den røde kontakten merket «MRI» på konsollen. ATEC MRI innførerlokaliseringssystem (ILS) er tilgjengelig for å lokalisere området som er mål for biopsien.
6. En oversikt over produktene som er egnet for MR-, stereotaktisk (STX) og ultralydveiledet (UL) biopsiprosedyrer er inkludert i avsnittet om komponenter.

Merknader om de stereotaktiske og ultralydomgivelsene

1. Håndstykker som er konstruert for bruk med stereotaktisk (STX) veiledning og ultralydveiledning (UL) er kompatible med den røde kontakten merket «US/STX» på konsollen.
2. Det spesifikke håndstykket som velges for bruk med ultralyd- (UL) og stereotaktisk (STX) veiledning avhenger av brukerens preferansen og typen stereotaktisk system (STX-system) som brukes. Se avsnittet om valg av engangsprodukter i denne håndboken for ytterligere veiledning.

Forventet klinisk nytte

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem gjør det mulig for leger å bruke et minimalt invasivt system til å ta ut små biopsiprøver av potensielt ondartet brystev.

Komponenter

TABELL 1: KAPITALUTSTYR (TIL BRUK PÅ FLERE PASIENTER)

	Stereotaktisk veiledede biopsiprosedyrer	Ultralydveiledede biopsiprosedyrer	MR-veiledede biopsiprosedyrer
ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enhet	•	•	•
ATEC fotbryter	•	•	•
ATEC strømlledning	•	•	•
ATEC vakuumslangeenhet	•	•	•
ATEC stereotaktisk adapter	•	I/R	I/R
Eviva stereotaktisk adapter	•	I/R	I/R

TABELL 2: ENGANGSKOMPONENTER (KUN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT)

	Stereotaktisk veiledede biopsiprosedyrer	Ultralydveiledede biopsiprosedyrer	MR-veiledede biopsiprosedyrer
ATEC håndstykke	•	•	I/R
ATEC MRI håndstykke	I/R	I/R	•
ATEC innførerlokaliseringssystem (ILS)	I/R	I/R	•
Eviva håndstykke	•	I/R	I/R
Nåleføring (ATEC og Eviva®)	•	I/R	I/R
ATEC-beholder med lokk	•	•	•
ATEC vevsfilter	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt
ATEC eksternt vevsfilter Adapter (RTFA)	Se merknad 1	I/R	I/R

Merknad 1: Til bruk med Hologic Stereoloc® II stående stereotaktiske system og Siemens stereotaktiske systemer. Valgfritt for alle andre stereotaktiske systemer.

Produktbetegnelser og utvalg av engangsprodukter

Hologic tilbyr et spekter av ATEC og Eviva håndstykkekonfigurasjoner til bruk under stereotaktisk, ultralyd- og MR-veiledning. Det spesifikke håndstykket som skal velges avhenger av brukerpreferanse og typen av avbildningsutstyr som brukes, som vist i Tabell 4 og Tabell 5. Se Hologics nettside på www.hologic.com for en oppdatert liste over tilbudet av engangsprodukter. ATEC og Eviva katalognumre bruker følgende nomenklatur:

TABELL 3: NOMENKLATUR FOR KATALOGNUMMER: ATEC 09 12-20

Enhetstype	Skjærekanylens nålestørrelse	Nålelengde (cm)	Aperturstørrelse (mm)	Suffiks (eventuelt)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lang	12: 12 mm åpning	MR: MR-dedikert håndstykke
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20 mm åpning	T: Petite

TABELL 4: EVIVA-KOMPATIBILITET

		Biopsienhet								Nålføring				Stereotaktisk adaptersett											
Modalitet	Utstyr	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	
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II stående					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential sidearm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential vertikal tilnærming						•	•	•	•		•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet og Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Merk: Produkttilgjengeligheten kan variere fra land til land.
Merk: For andre avbildningsmodaliteter og -utstyr, kontakt din Hologic-representant eller -distributør.

TABELL 5: ATEC-KOMPATIBILITET

		Håndstykker								Stereotaktisk adaptersett				Hjelpeenheter									
Modalitet	Utstyr	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
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest lateral tilnærming					•						•				•							•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•					•*
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential vertikal tilnærming			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential sidearmtilnærming					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•
U/S (UL)	Ultralydprosedyrer		•		•			•															•
MRI	Aurora MR-system								•	•								•	•		•	•	•
	Andre MR-systemer								•	•					Inkludert i ILS-sett						•	•	

Merk: Produkttilgjengeligheten kan variere fra land til land.

Merk: For andre avbildningsmodaliteter og -utstyr, kontakt din Hologic-representant eller -distributør.

* Foretrukket tilleggsutstyr

Kontroller og funksjoner

Konsollens brukergrensesnittpaneler inkluderer kontroller som gjør det mulig for brukeren å betjene systemet og indikatorlamper som gir tilleggsm informasjon om systemstatus. Du finner en detaljert beskrivelse av hver komponent på brukergrensesnittet nedenfor.

FIGUR 1: KONSOLLENS BRUKERGRENSSESNIITTPANELER

VENSTRE BRUKERGRENSSESNIITT



HØYRE BRUKERGRENSSESNIITT



Konsollens brukergrensesnitt

1. **Strømbryter** – Slår strømmen til konsollen på og av: **På** = « I » / **Av** = « O »
2.  **«Setup»-knapp** (oppsett) – Denne trykknappen gjør det mulig å selv prime systemet med saltvann. Når «Setup»-modus slås på (oppsettmodus), åpnes «Saline PV» (saltvannsklemventilen) og vakuum slås på. Silikonslangedelen av håndstykkets saltvannsledning kan settes inn.
3.  **«Test»-knapp** – Denne trykknappen aktiverer håndstykket gjennom én testsyklus. Systemet vil gå tilbake til biopsimodus etter at en testsyklus er gjennomført med bestått resultat.
4.  **«Biopsy»-knapp** (biopsi) – Når biopsimodus slås på, er biopsiinstrumentet klart for innhenting av vev. Et trykk på fotbryteren starter biopsisyklusen.
5.  **«Lavage»-knapp** (skylning) – Når Lavage-modus (skyllemodus) slås på, åpnes saltvannsklemventilen og vakuum slås på, slik at biopsihulrommet kan irrigeres og aspireres.
6.  **«Manual Aspiration»-knapp** (manuell aspirering) – I manuell aspirermodus lukkes saltvannsklemventilen («Saline PV») og den indre kuttetkanylen trekkes tilbake. I denne modusen kan brukeren suge biopsihulrommet med vakuum ved å trykke på fotbryteren.
7.  **«Test håndstykket på nytt»-indikator** – Tennes ikke under vanlige omstendigheter. Blinker rødt når test- eller biopsimodus ikke fullføres på grunn av trykkfall. Se feilsøkingsskapittelet for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
8.  **«Tilbake til oppsett»-indikator** – Tennes ikke under vanlige omstendigheter. Blinker rødt når testmodus ikke fullføres på grunn av vakuumfeil. Se feilsøkingsskapittelet for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
9.  **«Vakuum klart»-indikator** – Lyser fast grønn når konsollen har oppnådd fullt vakuum. Lyser fast rød ved oppstart hvis det oppdages en systemfeil. Blinker rødt hvis fullt vakuum ikke er oppnådd innen den spesifiserte tidsrammen. Hvis denne indikatoren blinker, se feilsøkingsskapittelet for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem. Fotbryteren vil ikke aktivere håndstykkefunksjonen med mindre denne indikatoren lyser fast grønt.
10. **Vakuumslangenhet** – Dette er en gjennomiktig slange som er festet til konsollen i en ende. Den andre enden har en blå kontakt som festes til sugebeholderlokket i porten merket «VACUUM» (vakuum).

11. **Rød «MRI» (MR) håndstykkontakt** – Tilkoblingssted for MR-håndstykkets kontakt med rød mansjett.
12. **Svart håndstykkontakt** – Tilkoblingssted for MR-håndstykkets kontakt med svart mansjett.
13. **Rød «US/STX» (UL/STX) håndstykkontakt** – Tilkoblingssted for UL/STX-håndstykkets kontakt med rød mansjett.
14. **«Saline PV»** (saltvannsklemventil) – Tilkoblingssted for silikonslangedelen av håndstykkets saltvannsledning. Styrrer strømmen av saltvann til håndstykket.

Systemoppsett

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan alle nødvendige tilkoblinger skal gjøres for å konfigurere ATEC Sapphire-enheten.

Følgende tilkoblinger vil bli forklart:

1. ATEC strømledning og effektbryter
 2. ATEC fotbryterforbindelse
 3. ATEC vakuumslangeenhet
 4. ATEC håndstykke eller Eviva biopsiinstrumenttilkobling
- MERK:** Se Eviva IFU (bruksanvisning) for bruksinstruksjoner og advarsler for Eviva biopsiinstrumentet.

ATEC strømledningstilkobling og effektbryter



ADVARSEL: For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnnett med beskyttelsesjordning. Kontroller jordingskontinuiteten jevnlig.



ADVARSEL: Konsollen ble konstruert for å brukes med strømledningen som leveres med konsollen. IKKE bruk en annen strømledning med ATEC Sapphire-enheten. Å bruke en annen strømledning kan skape en elektriskfare og brannfare. Jordledningen eller jordpinnen må under INGEN omstendigheter fjernes fra en strømplugg. IKKE bruk en skjøteledning sammen med dette utstyret. En adapter kan være nødvendig, avhengig av kontakten som brukes.

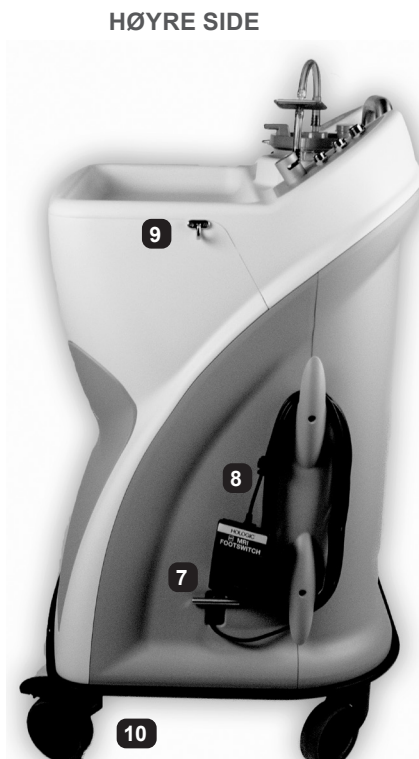


ADVARSEL: Forsikre deg om at strømledningen er i god stand. En skadet strømkabel kan utgjøre fare for elektrisk støt. Når enheten kobles fra, ta alltid tak i støpselet ved innsetningspunktet og trekk forsiktig. ALDRI trekk ut med kablen for å koble fra enheten.



ADVARSEL: Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert i disse instruksjonene, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for ATEC Sapphire-konsollen.

FIGUR 2: ATEC-KONSOLLENS UTVENDIGE KOMPONENTER



1. **Etikett** – Se på denne etiketten hvis du trenger noen informasjon om konsollens elektriske klassifisering. Denne etiketten inneholder også serienummeret på ATEC Sapphire-enheten.
2. **Effektbryter** – En del av nettstrøminntaket. Hvis effektbryteren er utløst, er ikke den svarte knappen lenger i flukt med overflaten og en hvit prikk er synlig. For å tilbake stille slår du enheten av og venter i ett minutt (en «nedkjølingsperiode») før du trykker på den svarte knappen for å starte enheten på nytt.
3. **Nettstrøminntaket** – Tilkobling for «strømledningsplugg i ATEC sykehuskvalitet».
4. **Krok for instruksjonsplakat** – Sted for å feste instruksjonsplakaten.
5. **ATEC strømledning av sykehuskvalitet** – Koble til ATEC strømledningen i strømkontakten på sidepanelets nettstrøminntak på venstre siden av konsollen.
6. **ATEC strømledningssamlingsplate** – Ledningen bør vikles med klokken rundt ledningssamlingsplaten.
7. **ATEC fotbryter** – Leveres av Hologic. Kobles til på høyre side av konsollen. Aktiverer håndstykket eller biopsiinstrumentet.
8. **ATEC fotbryter ledningssamleplate** – Ledningen bør vikles mot klokken rundt ledningssamlingsplaten.
9. **Krok for saltvannspose** – Oppheng for saltvannspose (250 ml anbefales).
10. **Hjul** – Alle fire hjulene kan dreies 360 grader. Hjulene foran har låsbare bremser for å holde enheten på plass.

ATEC fotbryterforbindelse

ATEC fotbryteren leveres av Hologic og skal kobles til på høyre side av konsollen ved levering. Verifiser fotbrytertilkoblingene før bruk i henhold til kapittelet Artikler du kan bytte i denne håndboken.

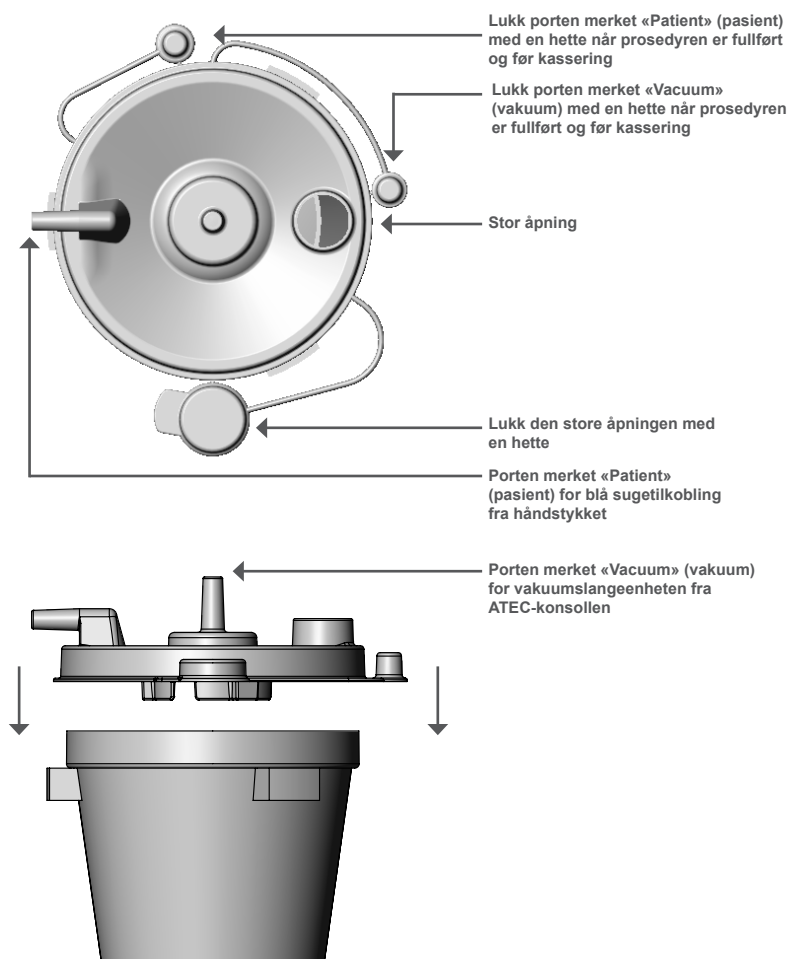
ATEC vakuumslangenhet

Systemet vil generere vakuum når de riktige modusene er valgt.

Vakuumentkoblingene krever at du bruker en Hologic ATEC-beholder. (Se figur 3)

1. Sett sammen sugebeholderen som vist i **Figur 3**, og plasser beholderen i holderen på konsollen.
2. Sørg for at lokket og den store porthetten sitter sikkert og tetter godt, for å unngå vakuumlekkasjer.
3. Plugg vakuumslangenheten på konsollen inn i øvre port på sugebeholderlokket merket «VACUUM» (vakuum).

FIGUR 3: ATEC BEHOLDER



MERK: ATEC-beholderen er et engangsprodukt med et anbefalt maksimalt volum på 400 cc.

Installering og tilkoblinger for håndsettet (se figur 4)

1. Åpne saltvannsposen, fjern hetten og plasser posen på saltvannsposens krok på høyre side av konsollen.
2. Åpne den sterile pakken med engangshåndstykket og plasser brettet på toppen av konsollen.

FORSIKTIG: La den beskyttende hylsen på håndstykkets spiss sitte på.

3. Fjern terminalendene fra de fire ledningene fra håndstykket.
 - 3.1 Installer piggen i saltvannsposen og stikk silikonslangen fra håndstykket inn i klemventilen merket «Saline PV» (saltvannsklemventil).
 - 3.2 Plugg ledningen med **røde** striper inn i kontakten på konsollen med den røde ringen.
 - 3.2.1 Eviva håndstykker som er konstruert for bruk med stereotaktisk (STX) veiledning er kompatible med den **røde** kontakten merket «US/STX» på konsollen.
 - 3.2.2 ATEC-håndstykker som er konstruert for bruk med stereotaktisk veiledning (STX) og ultralydveiledning (UL) er kompatible med den **røde** kontakten merket «US/STX» på konsollen.
 - 3.2.3 ATEC-håndstykker som er konstruert for bruk med MR-veiledning er kompatible med den røde kontakten merket «MRI» på konsollen.
 - 3.3 Plugg ledningen med **svarte** striper inn i kontakten på konsollen med den **svarte** ringen.
 - 3.4 Koble den **blå** sugetilkoblingen til den horisontale sideporten merket «PATIENT» (Pasient) på sugebeholderlokket.

FIGUR 4: VAKUUM OG HÅNDSTYKKE MONTERING OG TILKOBLINGER



Systemtest

1. Slå på systemet ved å slå konsollens grønne strømbryter merket «Power» til stillingen «|». Når konsollen slås på, vil indikatoren for «Vakuum er klart» lyse fast rødt hvis det er en systemfeil.
2. Oppstartsmodus eller standardmodus er «Biopsy» (biopsi).
3. Velg oppsettsmodus. «Setup»-modus (oppsettmodus) vil prime systemet og generere vakuum.
4. Når konsollen er i «Setup»-modus (oppsettmodus) vil lyset for at vakuum er klart lyse fast grønt når tilstrekkelig vakuum er oppnådd (se **FIGUR 5**). Hvis det ikke oppnås tilstrekkelig vakuum, vil lampen for at vakuum er klart blinke **rødt** for å varsle brukeren om et mulig problem. Hvis lyset for vakuum blinker, se kapittelet Feilsøking i denne håndboken for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
5. Bekreft at silikondelen av saltvannsslangen er riktig plassert i saltvannsklemventilen merket «Saline PV» (saltvannsklemventil) som vist i **FIGUR 6**.
6. Verifiser visuelt at det strømmer saltvann inn i nåleåpningen munningen og vevsfilterbeholderen for ATEC-håndstykket.
FORHOLDSREGLER: Ikke fjern den beskyttende hylsen fra spissen på håndstykket.
7. Indikatoren «Vakuum klart» vil lyse fast grønt for å verifisere at vakuum er oppnådd.
8. Velg «Test»-modus.
9. ATEC-håndstykket vil fullføre en biopsisyklus som en funksjonstest. Hvis indikatorene for «Test håndstykket på nytt» eller «Returner til oppsett» begynner å blinke rødt, se kapittelet Feilsøking i denne håndboken for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
10. Etter fullføring av en vellykket testsyklus går ATEC-håndstykket tilbake til «Biopsy» (biopsi) og er klart for vevsinnhenting.

FIGUR 5



FIGUR 6: SALTVANN KLEMVENTILTILKOBLING



Driftsinstruksjoner for systemet

Bruk av systemet med MR-, stereotaktisk eller ultralydveiledning

1. Når konsollen er i biopsimodus vil et trykk på fotbryteren aktivere vakuumet og håndstykkets funksjon. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes håndstykket etter at gjeldende syklus er fullført.
2. Når konsollen er i Lavage-modus (skyllemodus), aktiveres vakuumsystemet og vil trekke saltvann gjennom systemet. Å trykke på fotbryteren styrer ikke strømmingen av saltvann i denne modusen.
3. Når konsollen er i modusen «Manual Aspiration» (manuell aspirasjon), vil et trykk på fotbryteren gi brukeren uavhengig kontroll av aspirasjonen uten å ta en vevsprøve. Denne funksjonen kan brukes for å suge ut eller aspirere biopsihulrommet. Det strømmer ikke saltvann i denne modusen.

Utføre en biopsi med MR-veiledning

Når det utføres en biopsi med MR-veiledning, kreves et ATEC ILS-sett i tillegg til ATEC-håndstykket, som angitt i tabell 4. Se ATEC ILS (MRI) IFU for bruksanvisning.

Utføre en biopsi med stereotaktisk veiledning

Når det utføres en biopsi med stereotaktisk veiledning, kreves en stereotaktisk adapter for å holde håndstykket på plass på et stereotaktisk system.

Hologic tilbyr flere stereotaktiske adaptermodeller for ATEC-håndstykket. For ytterligere instruksjoner, se bruksanvisningen for ATEC stereotaktisk adapter (IFU) og Appendiks A.

Ytterligere modeller av stereotaktiske adaptere tilbys for Eviva-biopsienheten. For ytterligere instruksjoner for bruk av Eviva-enhetene, se Eviva bruksanvisning (IFU).

Utføre en biopsi med ultralydveiledning

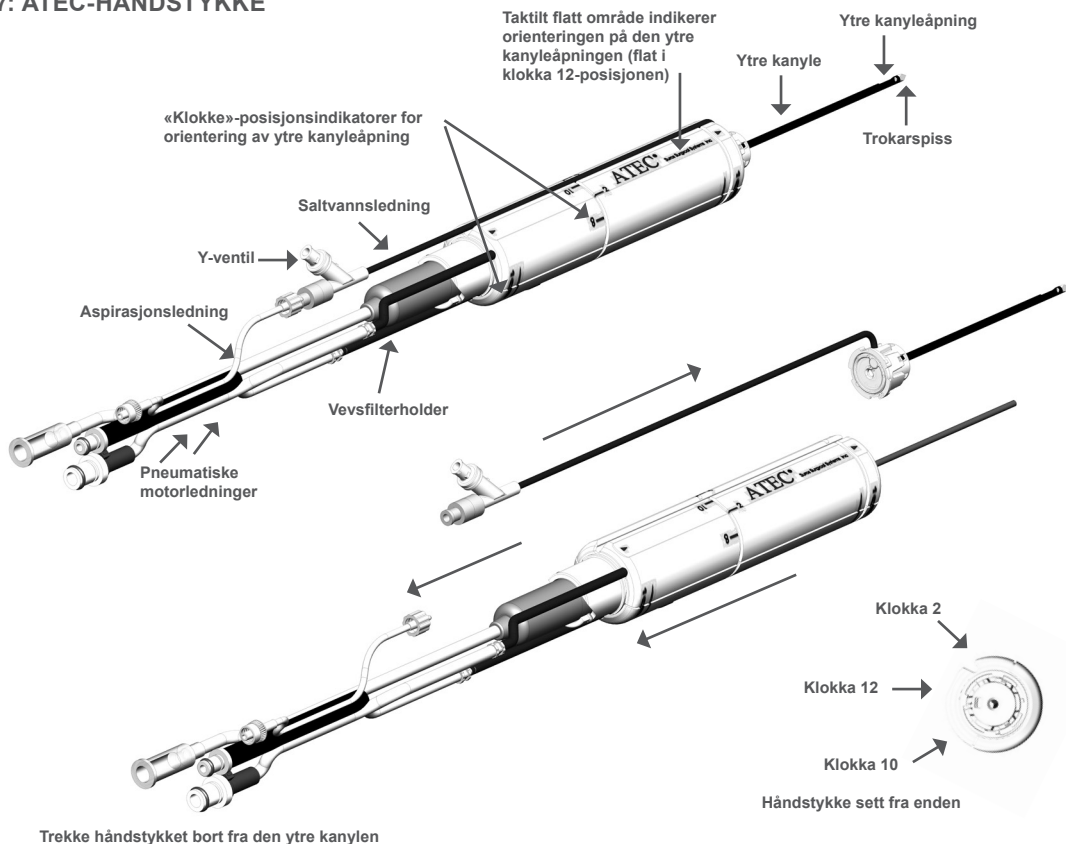
Det kreves intet ytterligere utstyr for å utføre en biopsi.

MERK: For andre avbildningsmodaliteter og -utstyr, kontakt din Hologic-representant eller -distributør.

Bruksanvisning for ATEC-håndstykket

1. Fest en 10 cm³ nåleløs sprøyte med bedøvelsesmiddel til Y-ventilen for å administrere foretrukket bedøvelsesmiddel. Injiser 1–2 ml bedøvelsesmiddel manuelt for å starte automatisk tilførsel av bedøvelsesmiddel.
2. Vevsinnsamling startes ved å trykke ned fotpedalen. Hold den i nedtrykket stilling gjennom hele biopsiprosedyren. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes enheten etter at gjeldende syklus er fullført.
3. For å dreie åpningen på den ytre kanylen i håndstykket, dreier håndstykket fra én posisjon til neste ønskede posisjon mens konsollen piper, til prøvetaking i ønsket målområde er utført. Klokkeskiven på håndstykket angir åpningens posisjon. Pilespissen som er trykket på håndstykket angir stillingen klokka 12.
4. Velg «Lavage»-modus (skyllemodus) for å irrigere og aspirere kaviteten og rense håndstykkeenheten for vev. Det er ikke nødvendig å trykke ned fotbryteren.
5. For å suge ut kaviteten i «Lavage»-modus (skyllemodus) må du koble fra Y-ventilens luerlås for å åpne saltvannsledningen til omgivelsene, slik at du får en konstant aspirasjon av biopsikaviteten.
6. Eller, for å suge ut kaviteten, kan du velge «Manual Aspiration»-modus (manuell aspirasjon) og trykke ned fotbryteren. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes vakuumpumpen til håndstykket.
7. Koble fra filterkammeret for å fjerne vevskjernene fra vevsfilteret.
8. For å plassere en biopsistedsmarkør, se bruksanvisningen (IFU) for den Hologic-markøren du velger.
9. Fjern markøren fra nålen etter utplassering.
(Hvis du bruker en ATEC stereotaktisk adapter)
10. Sett konsollen i «Biopsy»-modus (biopsi) for å lukke åpningen før du fjerner håndstykket fra biopsikaviteten.
11. Skyv adapteren med håndstykket tilbake.
12. Lås opp festeklemmen og fjern håndstykket fra adapteren.

FIGUR 7: ATEC-HÅNDSTYKKE



Feilsøking

Dette kapittelet gir deg assistanse med mulige problemer med betjening av ATEC Sapphire-enheten. Se gjennom den påfølgende informasjonen før du kontakter Hologic eller distributøren din for å sikre at problemet ikke er en følge av at systemet brukes feil. Hvis du er en Hologic-kunde i USA, snakk med salgsrepresentanten for Hologic eller kontakt kundestøtte hvis du ikke kan rette opp et problem ved hjelp av denne brukerhåndboken. Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant direkte med spørsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

MULIGE PROBLEMER SOM KAN PÅTREFFES UNDER OPPSETT AV ATEC SAPPHIRE-SYSTEMET MED ATEC-HÅNDSTYKKET

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Konsollen slår seg ikke på Eller Ingen strøm: Strømbryteren er ikke tent	1. Strømledningen er ikke plugget inn i konsollen og/eller i veggkontakten. 2. Effektbryteren er utløst. En hvit prikk er synlig på tilbakestillingsstiften.	1. Kontroller at strømledningen er riktig koblet til konsollen og veggkontakten. 2. Tilbakestill effektbryteren (se figur 2.)
Indikator for «Vakuum klart» – lyser fast rødt	1. Feil i vakuumsensor- eller trykksensorkretsen	1. Ta kontakt med Hologic kundesupport eller din distributør.
Indikatoren «Vakuum klart» blinker eller tennes ikke i «Setup»-modus (oppsettmodus) Eller Indikatoren «Returner til oppsett» tennes i «Test»-modus	1. Den beskyttende hylsen sitter ikke helt på spissen av håndstykkets kanyle. 2. Sugebeholderlokket er ikke tett mot beholderen. 3. Sugebeholderen har en sprekk. 4. Den store porten på sugebeholderlokket er ikke dekket med den store pluggen. 5. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til sugebeholderlokket. 6. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til riktig port på sugebeholderlokket. 7. Konsollens vakuumledning er ikke koblet til sugebeholderen. 8. Piggen på håndstykketslangen er ikke satt inn i saltvannsposen. 9. Saltvanns Y-ventilen er frakoblet. 10. Defekt håndstykke.	1. Installer den beskyttende hylsen på nytt. 2. Sett lokket riktig på beholderen. 3. Bytt ut med en ny sugebeholder. 4. Sett den store pluggen over den store porten. 5. Koble sugetilkoblingen til beholderen. 6. Koble håndstykkets sugetilkobling til den horisontale porten merket «patient» (pasient) på sugebeholderlokket. 7. Koble konsollens vakuumslange til porten merket «vacuum» (vakuum) på sugebeholderlokket. 8. Stikk piggen inn i saltvannsposen. 9. Koble til Y-ventilen på nytt. 10. Ta vare på håndstykket, registrer partinummeret og ta kontakt med Hologic kundesupport eller din distributør.
Indikatoren «Test håndstykket på nytt» tennes i «Test»-modus	1. Håndstykkets koblinger er feil plugget i konsollen. 2. Defekt håndstykke.	1. Koble ledningen med røde striper fra håndstykket inn i den riktige røde «MRI»- eller «STX/US»-kontakten på konsollen, og ledningen med svarte striper til den svarte kontakten. 2. Ta vare på håndstykket, registrer partinummeret og ta kontakt med Hologic kundesupport eller din distributør.

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Dårlig kvalitet på biopsikjernene eller ingen kjerner	1. Redusert eller ikke noe vakuum på spissen av håndstykkerekanylen. a. Sugebeholderlokket er ikke helt tett mot beholderen. b. Sugebeholderen har en sprekk. c. Den store porten på sugebeholderlokket er ikke dekket med en stor plugg. d. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til sugebeholderlokket. e. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til riktig port på sugebeholderlokket. 2. Den indre kuttekanylen er ikke skarp. 3. Vevsfilteret er tilstoppet av blod. 4. Saltvannsledningen er ikke ført gjennom klemventilen. 5. For mye kompresjon på brystet under en stereotaktisk prosedyre.	1. Gjenopprett vakuumet på spissen av håndstykkerekanylen gjennom følgende trinn: a. Sett lokket riktig på beholderen. b. Skift ut sugebeholderen. c. Lukk den store porten på beholderlokket med den store pluggen. d. Koble sugetilkoblingen til pasientporten merket «patient» (pasient) på lokket. e. Koble til håndstykkets sugetilkobling (blå) til pasientporten merket «patient» (pasient) på lokket, og koble vakuumslangeenheten til vakuumporten som er merket «vacuum» (vakuum) på lokket. 2. Erstatt med et nytt håndstykke. 3. Erstatt med et nytt håndstykke. 4. Installer saltvannsledningen i klemventilen. 5. Reduser komprimeringen av brystet.
Det observeres ikke noen saltvannsstrømming. Lyset for «Vakuum klart» er fast grønt.	1. Vakuumslangeenheten er tilstoppet fra fuktighet 2. Defekt beholder er tilstoppet 3. Knekk på håndstykkets slange 4. Håndstykkets slange sitter fast under hjulet 5. Defekt håndstykke	1. Erstatt vakuumslangeenhet 2. Skift ut beholderen 3. Kontroller om slangene fra håndstykket til beholderen har knekk 4. Fjern slangen fra under konsollhjulet 5. Skift ut håndstykket

Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Service og vedlikehold

Hologic tilbyr en rekke alternativer for utvidet servicebeskyttelse og forebyggende vedlikehold. For ytterligere informasjon, gå til Hologics nettsted på www.hologic.com eller kontakt din salgsrepresentant, kundestøtte eller distributøren din.

Produktklager og hendelsesrapportering

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf.: +32 2 711 46 80

ANBEFALT VEDLIKEHOLDSPLAN

Aktivitet	Frekvens	Handling
Inspiser vakuumslangeenheten	Ukentlig	Inspiser visuelt og se etter væske eller fukt i slangen eller misfarging av den hvite siden av det ledningsintegrerte hydrofobiske filteret.
Inspiser fotbryterledningen	Kvartalsvis	Kontroller at fotbryterledningen er viklet i retning mot klokken rundt ledningssamlingsplaten. Inspiser visuelt etter kutt og skader.
Inspiser strømledningen	Kvartalsvis	Inspiser visuelt etter kutt og skader på det utvendige dekkelet og strekkavlastningen.
Test lekkasjestrøm	Årlig	Verifiser at strømlekkasjen er mindre enn 300 mA.
Test motstanden i strømledningen	Årlig	Verifiser at strømledningens motstand er mindre enn 500 mΩ.
Forebyggende vedlikehold	Anbefales hver 18 måned	Skal kun utføres av Hologic Technical Services eller av en Hologic-sertifisert tekniker. Kontakt teknisk brukestrøtte for detaljer om forebyggende vedlikehold og/eller biomedisinsk opplæring.

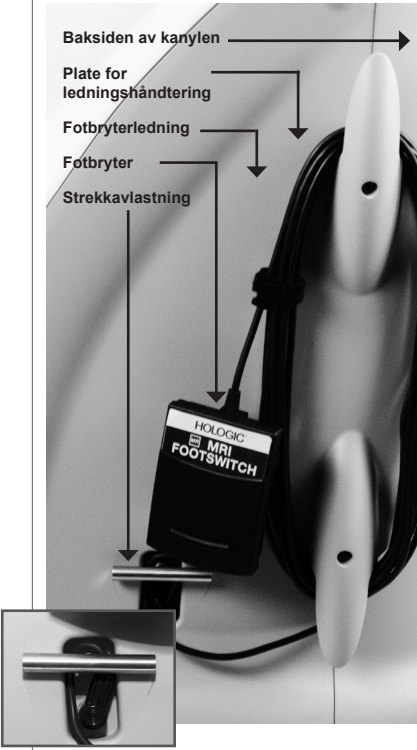
ATEC Sapphire-enheten inkluderer flere eksterne komponenter som kan skiftes ut i felten.

Disse eksterne komponentene inkluderer:

1. ATEC fotbryterenhet
2. ATEC vakuumslangeenhet
3. ATEC strømledning

De følgende fotoene eller tegningene angir spesifikke instruksjoner for utskifting av de eksterne komponentene på konsollenhet som det refereres til ovenfor.

ARTIKLER DU KAN BYTTE

Element	Anvisninger
Fotbryterenhet 	Fjerning (med strømmen på konsollen slått av) 1. Vikle helt ut og fjern fotbryterledningen fra ledningssamlingsplaten 2. Roter strekkavlasterskinen i metall mot klokken minst 3 omdreininger. Koble fra kontakten ved å gripe tak i kontakthuset og trekke rett ut. 3. Koble fra fotbryterkontakten. Når den er koblet fra, kontakt Hologics tekniske service for instruksjon om produktretur. Installere ny fotbryterenhet (med strømmen til konsollen slått av) 1. Koble til fotbryterkontakten slik at ledningen peker mot baksiden av konsollen. 2. Vikle ledningen mot klokken rundt foten på strekkavlastningen og dytt den ned i det tilbaketrukne området som vist på bildet. Vri strekkavlastningen med klokken til den ligger langs konsollpanelet. 3. Vikle fotbryterledningen mot klokken rundt ledningssamlingsplaten. Verifisering av installasjon 1. Slå på strømmen på konsollen. 2. Du vil høre konsollen pipe. Så vil den som standard gå til biopsimodus. 3. Plugg vakuuminntaksledningen med tomme eller en finger. 4. Mens konsollen er i biopsimodus, trykk ned fotbryterpedalen og hold. 5. Kontroller at «Vakuum klar»-lyset er fast grønt, konsollen gir et hørbart pip på slutten av hver syklus og sykling av klemventilen. 6. Slipp fotbryterpedalen og kontroller at det faste grønne vakuumlyset slås av og syklingen stopper. Vakuum slipper ut ved tomme.
Vakuumslangeenhet 	Fjerning (med strømmen på konsollen slått av) 1. Finn den hvite låsekragen der vakuumslangeenheten festes til konsollen. 2. Løft opp vakuumslangeenheten omkring 3 mm (1/8 tommer) slik at et gap mellom den hvite kragen og sokkelen av den svarte spissen vises. 3. Sett en liten slisseskrutrekker inn i gapet som er opprettet, og deretter trykker og holder du den hvite kragen ned. 4. Hold den hvite kragen nede mens du trekker vakuumslangeenheten opp og ut av vakuumslangeenhetens kontakt. Installasjon (med strømmen på konsollen slått av) 1. Trykk den nye vakuumslangeenheten inn i kontakten til vakuumslangeenheten. 2. Trekk opp for å kontrollere at den er låst fast i kontakten. Vakuumslangeenheten vil ha en liten grad av vertikal bevegelse, men skal ikke kunne trekkes ut av kontakten. Merk: Ikke vri ledningen når du trekker opp. Verifisering av installasjon 1. Slå på strømmen på konsollen. 2. Du vil høre konsollen pipe. Så vil den som standard gå til biopsimodus. 3. Plugg spissen av vakuumslangeenheten med tomme eller en finger. 4. Trykk på Setup-knappen (oppsett) på konsollen. 5. Verifiser at det faste, grønne «vakuum klar»-lyset er tent og viser at systemet fungerer som det skal. 6. Slå av strømmen på konsollen.

Element	Anvisninger
Strømledning 	Fjerning (med strømmen på konsollen slått av) 1. Koble konsollens strømledning fra vegguttaket. 2. Vikle helt ut og fjern strømledningen fra ledningssamlingsplaten. 3. Bruk en nr.1 stjerneskrutrekker og løsne skruen på bunnen av festebraketten. 4. Løsne strømledningskontakten fra strømkontakten Installasjon (med strømmen på konsollen slått av) 1. Trykk den nye strømledningen inn i ledningskontakten. 2. Bruk en nr.1 stjerneskrutrekker og stram skruen på bunnen av festebraketten. Verifisering av installasjon 1. Plugg strømledningen inn i veggkontakten. 2. Slå på strømmen på konsollen. 3. Kontroller at konsollen slås på, piper og går som standard i biopsimodus. 4. Slå av strømmen på konsollen. 5. Plugg strømledningen ut av veggkontakten og vikle den med klokken rundt ledningssamleplaten.

Rengjøringsanvisninger



Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du skal rengjøre de store delene av ATEC Sapphire-enheten.

ADVARSEL: Engangsartikler for bruk på en enkelt pasient er ikke beregnet for gjenbruk og skal ikke rengjøres eller resteriliseres.

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enhet



ADVARSEL: Konsollen må kobles fra den elektriske strømkilden før rengjøring. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til elektrisk støt eller dødsfall. For å rengjøre **konsollen**, koble den fra den elektriske strømkilden. Rengjør konsollen jevnlig med en myk, fuktig klut og mildt vaskemiddel. Tørk av.



ADVARSEL: Ikke dypp konsollen ned i vann. Dypping i vann vil forårsake skade og kan føre til elektrisk støt eller dødsfall.

ATEC fotbryter

Rengjør ATEC-fotbryteren grundig med et mildt vaskemiddel og tørk av. **ADVARSEL:** Ikke legg fotbryteren i vann. Å dyppe den i vann kan forårsake skade på fotbryteren.

Eierens oppføring

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enhet

Serienummer på ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enheten er plassert på panelet på venstre side av konsollen. Registrer dette nummeret på plassen nedenfor. Henviss til dette serienummeret hver gang du kontakter din lokale Hologic-representant om ATEC Sapphire-enheten.

REF

Modellnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Spesifikasjoner

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enhet

ATEC Sapphire-konsoll

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Størrelse	25" bred (63 cm) 37" høy (93 cm) 21" dyp (53 cm)	25" bred (63 cm) 37" høy (93 cm) 21" dyp (53 cm)
Plassbehov	525" (3400 cm)	525" (3400 cm)
Vekt	50 kg (110 pund)	50 kg (110 pund)
Trygg arbeidslast	22 pund (10 kg)	22 pund (10 kg)
Maks. effekt	1265 W	1150 W
Spenning	100-115 VAC	220-230 VAC
Frekvens	50-60 Hz	50-60 Hz
Maksimal strøm	11 A	5 A
Sikring	12 A, effektbryter	6 A, effektbryter
Lengde på strømledning	15' (5 m)	15' (5 m)
Vakuump genereres	~28" Hg (71 cm Hg) ved havnivå	~28" Hg (71 cm Hg) ved havnivå



Spesifikasjoner

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enhet

ATEC Sapphire-konsollen er et elektrisk drevet instrument som gir pneumatisk trykk og vakuum for å betjene ATEC- og EVIVA-biopsienheter. Den gir ikke tilgang til IT-nettverk. Antivirustiltak og cybersikkerhet gjelder ikke for denne konsollen.

ATEC fotbryter – MR-betinget

Størrelse	4,06" (10,3 cm) lang x 2,87" (7,3 cm) bred x 1,14" (2,9 cm) høy
Vekt	0,9 pund (0,4 kg)
IPX-klassifisering	IPX6
Kabellengde	20' (6 m)

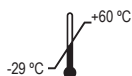
ATEC håndstykke

Håndstykkestørrelse	1,66" (4,22 cm) diameter x 10,56" (26,83 cm) lang		
Vekt	7,26 oz. (204 g)		
Nålelengde	3,57" (9 cm)	4,72" (12 cm)	5,50" (14 cm)
Utvendig kanylediameter	12G – 0,111" (2,82 mm)		9G – 0,148" (3,76 mm)
Innvendig kanylediameter	12G – 0,084" (2,13 mm)		9G – 0,118" (3 mm)
Åpningens lengde	0,787" (20 mm)		0,472" (12 mm)
Slangesettets lengde	12' (3,66 m) for US/STX håndstykke		20' (6,10 m) for MR-håndstykke
Sterilisering	Stråling		

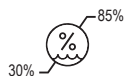
Eviva håndstykke

Håndstykkestørrelse	1,81" (4,60 cm) lang x 1,48" (3,76 cm) bred x 8,17" (20,75 cm) høy	
Vekt	12G – 9,0 oz (255,1 g) til 9G – 9,2 oz (260,8 g)	
Nålelengde	3,93" (10 cm)	5,11" (13 cm)
Utvendig kanylediameter	12G – 0,111" (2,82 mm)	9G – 0,148" (3,76 mm)
Innvendig kanylediameter	12G – 0,080" (2,03 mm)	9G – 0,118" (3 mm)
Åpningens lengde	0,787" (20 mm)	0,472" (12 mm)
Slangesettets lengde	12' (3,66 m) for STX-håndstykke	
Sterilisering	Stråling	

Miljøforhold ved oppbevaring og transport

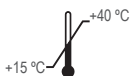


En omgivelsestemperatur på -29 °C til +60 °C (-20 °F til +140 °F)



Et relativt luftfuktighetsområde fra 30 % til 85 % uten kondens

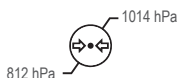
Utstyrsspesifikasjoner for driftsmiljø



En omgivelsestemperatur fra +15 °C til +40 °C. (+59 °F til +104 °F)



Et relativt luftfuktighetsområde fra 30 % til 75 %



Et atmosfærisk trykkområde fra 812 hPa til 1014 hPa

Høyde for bruk: mindre enn eller lik 1828 m (6000 fot) over havet

Elektromagnetisk emisjon

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK EMISJON

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.

Kunden eller brukeren av ATEC Sapphire-konsollen skal forsikre at den brukes i et slikt miljø.

TABELL 6: ELEKTROMAGNETISK EMISJON

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	ATEC Sapphire-konsollen bruker bare RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene fra dette systemet er derfor svært lave, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten. ATEC Sapphire-konsollen er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger, og de som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

TABELL 7: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft Dette forholdet kan føre til et midlertidig avbrudd i biopsisyklusen til ATEC Sapphire-konsollen, men den vil gjenopprette seg selv.	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektriske raske transienter/spenningsstøt EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Vandrebølge EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/brudd EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall for 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 s	>95 % fall for 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 s Denne tilstanden fører til at ATEC Sapphire-konsollen slås av og går tilbake til ventemodus.	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ATEC Sapphire-konsollen har behov for drift også under strømbrytning, anbefales det at ATEC Sapphire-konsollen drives fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensen på magnetfeltet skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av ATEC Sapphire-konsollen, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimal effekt fra senderen i watt (W) og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsettes av en elektromagnetisk områdeundersøkelse^a, skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet: 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker for faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og faste mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere må det overveies å utføre en stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ATEC Sapphire-konsollen brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør ATEC Sapphire-konsollen observeres for å kontrollere at det fungerer normalt. Hvis unormal drift observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å dreie eller flytte ATEC Sapphire-konsollen.

^b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være svakere enn 3 V/m.

TABELL 8: ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ATEC SAPPHIRE-KONSOLLEN

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av ATEC Sapphire-konsollen kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ATEC Sapphire-konsollen som anbefalt i den følgende tabellen, i samsvar med maksimal avgitt effekt fra kommunikasjonsenheten.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter, **d**, estimeres ved å bruke likningen som gjelder for senderens frekvens, der **P** er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Klassifisering



Beskyttelsestype mot strømstøt: Klasse I

Grad av beskyttelse mot strømstøt: Type BF

Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann: Ordinær

Driftsmodus: Kontinuerlig

Kassering

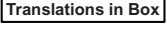


Utstyret skal kastes i samsvar med europeisk direktiv 2002/96/EC om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).

Symboler

Du kan finne følgende symboler på produktmerkingen for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, referanse 5.4.2
	Forholdsregler	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
	Øvre temperaturgrense	ISO 15223-1, referanse 5.3.6
	Siste forbruksdato	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
LOT	Batchkode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
STERILE R	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
QTY	Mengde	Hologic
Rx ONLY	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Betinget bruk for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2; 7.4.6.1; Fig 6,7
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.7
	Inneholder ftalater, eller har forekomst av dette; DEHP	BS EN 15986, Referansenr. A.4

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	Fuktighetsbegrensning	ISO 15223-1, referanse 5.3.8
	Temperaturbegrensning	ISO 15223-1, referanse 5.3.7
	Ikke-steril	ISO 15223-1, referanse 5.2.7
	Pasientnær del av type BF	IEC 60417, referanse 5333
	Vekselstrøm	IEC 60417, referanse 5032
	Kretsbyter	Hologic
	Oppbevares tørt	ISO 15223-1, referanse 5.3.4
	Farlig spenning	IEC 60417, referanse 5036
	Kast elektrisk og elektronisk utstyr separat fra standardavfall. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.	WEEE-direktiv 2002/96/EC
	Atmosfæretrykkbegrensning	ISO 15223-1, referanse 5.3.9
	Potesialutjevningsterminal	IEC 60417, referanse 5021
	Utstyrets totalvekt og trygg arbeidslast	ISO 60417, referanse 1321A
	Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014) og IEC 60601-1:2012.	UL-klassifisering
IPX6	Kraftige vannstråler som rettes mot utstyret eller tilbehør fra enhver retning, skal ikke ha noen skadelige effekter.	IEC 60529
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Patenter	Hologic
	Oversettelser i boks	Hologic
	CE-merke med referansenummer for teknisk kontrollorgan	MDR-regulering (EU) 2017/745
	CE-merke Europeisk samsvar	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Produksjonsland med produksjonsdato	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

Viktig kontaktinformasjon: Kunder i USA

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire 100-/200-enhet

Salgsrepresentant

Navn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Klinisk utdanningsspesialist

Navn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Viktig kontaktinformasjon: Internasjonale kunder

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire 100-/200-enhet

Informasjon om distributør eller lokal Hologic-salgsrepresentant

Navn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Land: _____

Appendiks A: Stereotaktisk adapter

Når det utføres en biopsi med stereotaktisk veiledning, kreves en stereotaktisk adapter for å holde ATEC-håndstykket og Eviva biopsiinstrumentet på plass på det stereotaktiske systemet.

Hologic tilbyr fire stereotaktiske adaptermodeller for ATEC-håndstykket (se tabell 5), som er vist i figurene 8 til og med 11. Forskjellige modeller av stereotaktiske adaptere tilbys for Eviva-biopsienheten (se tabell 4). For ytterligere instruksjoner om Eviva-adaptere og enheter, se Eviva-bruksanvisning (IFU).

Utføre en biopsi ved hjelp av en ATEC stereotaktisk adapter

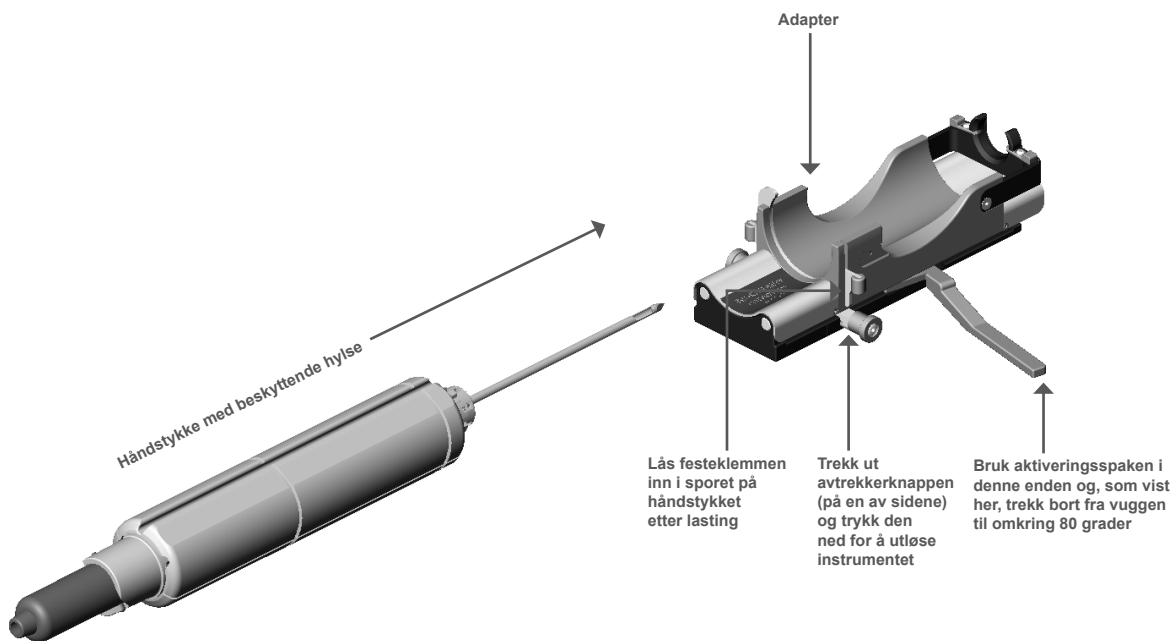
1. Mens den klare beskyttende hylsen dekker den ytre kanylen skyver du ATEC-håndstykket fremover inn på den stereotaktiske adapteren til ringen foran på ATEC-håndstykket griper inn i ledningen foran på den stereotaktiske adapteren.
2. Lås ATEC-håndstykket fast i den stereotaktiske adapteren ved å skyve håndstykkets festeklemme inn i låsestilling.
3. Fjern beskyttelseshylsen som dekker den ytre kanylen.
4. Før frem enheten til de ønskede koordinatene i posisjonen før fremføringsutløsning oppgitt av avbildningssystemet. Hvis det er ønskelig å føre ATEC-håndstykket «raskt frem» inn i målområdet, trekk aktiveringsspaken bort fra vuggen rundt 80° til det ikke er noen ytterligere bevegelse fremover. Aktiveringsspaken er fjærbelastet og vil returnere til sin hvilestilling.

MERK: Den stereotaktiske adapteren kan bare aktiveres hvis håndstykkets festeklemme er i låst stilling.

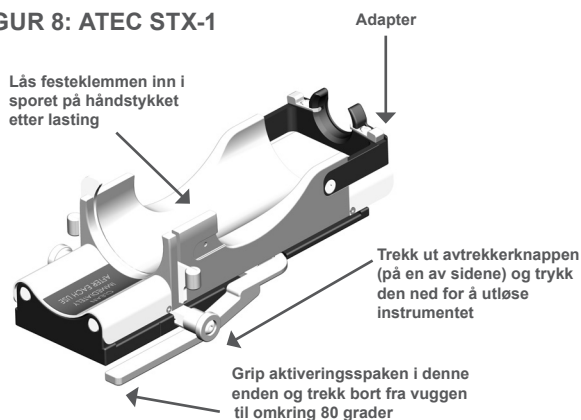
5. For å føre ATEC-håndstykket «raskt frem» inn i målområdet, trekk frigjørings-/utløserknotten som er plassert på en av sidene av den stereotaktiske adapteren ut minst 1/8" og skyv så knotten nedover.
6. For å fjerne håndstykket fra adapteren, sett konsollen i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å lukke åpningen, før du fjerner enheten fra biopsikaviteten. Skyv adapteren med håndstykket tilbake. Lås opp festeklemmen og fjern håndstykket fra adapteren.
7. Rengjør den stereotaktiske adapteren umiddelbart etter prosedyren som anbefalt i kapittelet

Rengjøringsinstruksjoner i denne appendiksen.

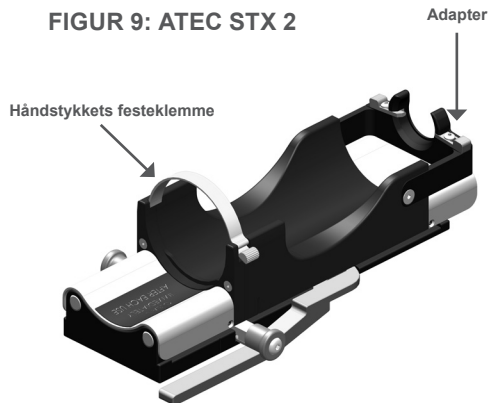
Merk: Leverandøren av det stereotaktiske systemet skal kunne tilby komplett opplæring og forståelse av den stereotaktiske enheten din.



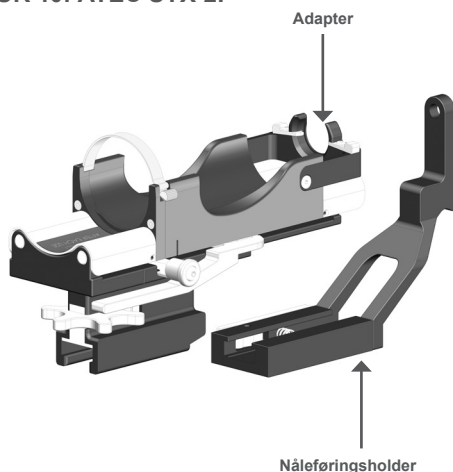
FIGUR 8: ATEC STX-1



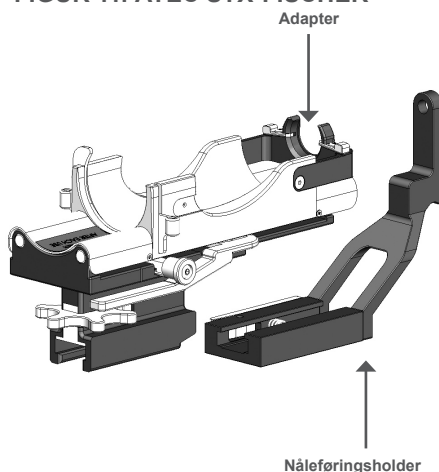
FIGUR 9: ATEC STX 2



FIGUR 10: ATEC STX-2F



FIGUR 11: ATEC STX-FISCHER



RENGJØRINGSANVISNINGER FOR ADAPTEREN

Følg disse instruksjonene for å rengjøre den stereotaktiske adapteren:

1. Når biopsiprosedyren er fullført, skal adapteren umiddelbart skylles med varmt vann.
2. Sprut et vaskemiddel over adapteren.

FORSIKTIG: De følgende produktene er IKKE ANBEFALT fordi de kan skade de eksponerte komponentene:

- a. Blekemiddelbasert vaskemiddel.
 - b. Hydrogenperoksid
 - c. Alle rengjørings-/desinfeksjonsmidler med en pH på mindre enn 4 eller mer enn 10
3. La den nødvendige tiden gå for at det valgte vaskemidlet kan desinfisere komponentene.
 4. Skyll adapteren med varmt vann.
 5. Tørk av adapteren med en klut eller et papirhåndkle.
 6. Resirkuler navfesteklemmer, håndstykkets festeklemme, aktiver og utløs adapteren.
 7. Rengjør den stereotaktiske adapteren hvis en komponent ikke fungerer som den skal.

MERK: Det er mange konfigurasjoner av stereotaktiske systemer på markedet. ATEC stereotaktiske adapterkonfigurasjoner som er vist i denne håndboken kan kreve en unik tilpasning for å kobles til din spesielle produsent/modell. Kontakt kundestøtte fra Hologic på 800-442-9892 hvis du tror at dette tilbehøret, samt de riktige instruksjonene, har blitt utelatt. Hvis du er en internasjonal kunde, kontakt din lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant direkte med spørsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm og Stereoloc er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn som brukes i dette dokumentet tilhører de respektive eierne.

AW-25590-1802 Revisjon 002

Mai 2025

Tak, fordi du har købt ATEC® Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet.

Indholdsfortegnelse

Advarsler og forholdsregler	206
Indledning	207
Komponenter	209
Produktnomenklatur og valg af engangsprodukter	209
Betjening og funktioner	212
Konsollens brugergrænseflade	212
Opsætning af systemet	213
Systemtest	217
Anvisninger for betjening af systemet	217
Betjeningsvejledning til ATEC-håndstykket	218
Fejlfinding	219
Garanti	221
Service og vedligeholdelse	221
Rengøringsvejledning	225
Ejerens registrering	225
Specifikationer	226
Elektromagnetiske emissioner	229
Symboler	232
Vigtige kontaktoplysninger: Amerikanske kunder	234
Vigtige kontaktoplysninger: Internationale kunder	235
Tillæg A: Stereotaktisk adapter	236

ATEC® Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystem

Læs venligst hele indholdet af betjeningsvejledningen til dit ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystem før installation og brug. Følg alle advarsler og anvisninger som angivet i denne vejledning. Sørg for, at denne vejledning er tilgængelig under indgreb. Læger skal informere patienterne om alle potentielle risici og bivirkninger, der er beskrevet i denne vejledning, med hensyn til brugen af ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet.

Som anvendt nedenfor betyder udtrykket "Hologic®" Hologic, Inc. et selskab i Delaware. Udtrykket "ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystem" henviser til ATEC Sapphire-konsollen og alle tilgængelige komponenter til ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet, som er beskrevet mere detaljeret i afsnittet om komponenter nedenfor (medmindre konteksten foreskriver andet).

Advarsler og forholdsregler

ATEC Sapphire-konsollen skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet. Se tabellerne over elektromagnetisk emission og immunitet i afsnittet Specifikationer.

Sikkerhed og elektricitet

1. Hvis du vil afbryde forbindelsen, skal du tage konsollens stik ud af stikkontakten.
2. Hvis der skulle falde en genstand eller væske ned i konsollen, skal du tage konsollens stik ud af stikkontakten og få den kontrolleret af kvalificeret personale, før du betjener den yderligere.
3. Tag konsollens stik ud af stikkontakten, hvis den ikke skal bruges i flere dage eller i længere tid.
4. For at undgå brand eller stød må konsollen ikke udsættes for regn eller fugt.
5. For at undgå risiko for stød må du ikke bruge konsollens polariserede stik i en stikkontakt, medmindre benene kan indføres helt i kontakten, så dele af benene ikke er synlige.
6. Du må ikke bruge konsollens polariserede stik med en forlængerledning.
7. **FARE:** Der er en lille risiko for eksplosion, hvis konsollen anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller andre eksplosive gasser.
8. Jordforbindelse kan kun opnås, hvis konsollen er tilsluttet en tilsvarende stikkontakt, der er mærket "hospitalsklassificeret".
9. Konsollen må ikke berøre andet elektrisk udstyr under brug.
10. Konsollen kan udsende radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens på andre enheder i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis konsollen forårsager skadelig interferens på andre enheder, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde konsollen, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:
 - a. Omplacer eller flyt modtagerenheden.
 - b. Øg afstanden imellem udstyr.
 - c. Tilslut konsollen til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som de(n) berørte enhed(er) er tilsluttet.
 - d. Kontakt Hologic for at få teknisk hjælp.
11. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ATEC Sapphire-konsollen. Se tabellerne over elektromagnetisk immunitet i afsnittet Specifikationer for anbefalede separationsafstande.
12. Beskadigelse af strømkablet kan medføre brand eller stødfare. Når du trækker stikket ud af stikkontakten, skal du holde på stikket og forsigtigt fjerne det. Du må ikke beskadige eller ændre konsollens strømkabel.
13. Forsøg ikke at bruge en konsol, der eventuelt kan give stød. Kontakt omgående Hologic eller din distributør.
14. Placer ikke konsollen på et ustabil underlag. Konsollen kan falde ned og forårsage alvorlig personskade og skade på apparatet. Hurtige stop, overdreven kraft og ujævne overflader kan få konsollen til at vælte.

Vedligeholdelse og opbevaring

1. Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation omkring konsollen for at undgå intern varmeudvikling. Du må ikke placere konsollen med en afstand på under 1 fod (0,30 m) fra enhver blokerende overflade.
2. Installer ikke konsollen i nærheden af varmekilder som radiatorer eller luftkanaler, eller på et sted, der er udsat for direkte sollys, for meget støv, mekaniske vibrationer eller stød.
3. Når konsollen ikke bruges, skal du slukke for alle afbrydere og placere konsollen et sted, hvor den ikke kan blive beskadiget.

4. Rengør jævnligt konsollen med en blød klud, så den ser ud som ny. Vedholdende pletter kan fjernes med en klud, der er let fugtet med en mild opløsning af et rengøringsmiddel. Brug aldrig stærke opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler, da disse vil beskadige konsollens kabinet. Konsollen må kun rengøres, når strømkablet er taget ud af stikkontakten.
5. Det er ikke tilladt at foretage ændringer til denne konsol.
6. Konsollen må kun åbnes eller serviceres af Hologic eller kvalificeret personale, som er uddannet og certificeret af Hologic.
7. Opbevar ikke ATEC Sapphire-konsollen under forhold, der ligger uden for de angivne betingelser for opbevaring og transport af udstyret.
8. Hvis du er kunde hos Hologic i USA, skal du kontakte din Hologic-salgsrepræsentant eller kundeservice, hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af denne betjeningsvejledning. Internationale kunder bedes kontakte deres distributør eller lokale Hologic-salgsrepræsentant direkte med spørgsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

Betjening

1. KOMPONENTERNE I ATEC SAPPHIRE BRYSTBIOPSI-SYSTEMET MÅ KUN ANVENDES AF KVALIFICERET MEDICINSK PERSONALE, DER ER UDDANNET I BRUGEN OG ANVENDELSEN AF DET. Kvalificeret medicinsk personale skal udføre en test af ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet før hvert indgreb, eller før en ny engangsbeholder til brug for en enkelt patient sættes på konsollen.
2. Biopsiindgrebet må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til dette indgreb. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører et minimalt invasivt indgreb af nogen art.
3. Som ved ethvert medicinsk indgreb skal der sørges for, at brugerne bærer passende personlige værnemidler til at beskytte mod eventuelle kropsvæsker.
4. ATEC Sapphire-konsollen må ikke betjenes under forhold, der ligger uden for de angivne betingelser for udstyrets drift.

Kompatibilitet

1. Dette udstyr/system er udelukkende beregnet til brug af sundhedsfagligt personale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe foranstaltninger som drejning eller flytning af udstyret eller afskærmning af placeringen.
2. Konsollen er IKKE beregnet til brug i MR-suiter. Konsollen skal være placeret uden for MR-suiten. Sluk for konsollen under MR-billeddannelse for at undgå risikoen for billedforvrængning.
3. Brug kun engangsartikler, der er fremstillet af Hologic. Brug af andre engangsartikler kan medføre skader på konsollen og utilsigtet skade på patienten eller uacceptable kliniske resultater og medfører, at enhver garanti fra Hologic bortfalder.
4. Kun Hologic-godkendt tilbehør og komponenter må anvendes sammen med konsollen. Brug af uautoriseret tilbehør og komponenter medfører, at enhver garanti fra Hologic bortfalder.
5. Alle engangsartikler, der er forbundet med ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet, er beregnet til brug hos en enkelt patient og er ikke beregnet til resterilisering og efterfølgende genbrug. Bortskaf alle instrumenter for brug hos en enkelt patient efter åbning.
6. ATEC Sapphire-konsollen må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende ATEC Sapphire-konsollen ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal konsollen observeres for at kontrollere normal drift i den anvendte konfiguration.

Indledning

Denne vejledning henvender sig til lægepersonale, som er ansvarlig for driften af ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet. Det er yderst vigtigt, at operatøren læser og forstår indholdet i denne vejledning, er uddannet af en kvalificeret specialist og følger anvisningerne i denne vejledning med henblik på pålidelig, sikker og effektiv betjening af produktet.

RONLY (USA) I henhold til 21 CFR 801.109(b)(1) i den amerikanske lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

Patientmålgruppe

Målgruppen for ATEC-brystbiopsi og ekscisionssystem er patienter, der får fjernet brystvæv med henblik på diagnostisk prøvetagning af brystabnormaliteter.

Indikationer

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er indiceret til levering af brystvævsprøver til diagnostisk stikprøvetagning af brystabnormiteter. ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er beregnet til at levere brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormitet, f.eks. ondartethed. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

Kontraindikationer

1. ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er udelukkende beregnet til diagnostiske formål, ikke terapeutiske formål.
2. ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er kontraindiceret til patienter, der ifølge lægens vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

Tilsigtet bruger

ATEC-brystbiopsi og ekscisionssystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannede i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

Bemærkninger om MR-miljø

1. Konsollen kan bruges til at udføre biopsier under ultralydsvejledning (U/S), stereotaktisk vejledning (STX) eller MR-vejledning.
2. Konsollen er IKKE beregnet til brug i MR-suiten. ATEC Sapphire-konsollen skal være placeret uden for MR-suiten. Sluk for konsollen under MR-billeddannelse for at undgå risikoen for billedforvrængning.
3. ATEC MR-fodkontakten, ATEC MR-håndstykket og ATEC MR-indførelseslokaliseringssystemet (ILS) er specielt designet til brug i MR-suiten. Genstande, der kan medbringes i MR-suiten, vil være mærket med symbolet "MR-sikker".
4. ATEC MR-brystbiopsienheden kan anvendes sikkert i MR-miljøet uden for scannerboringen, når det maksimale, rumlige gradientfelt ikke overstiger 4 T/m (400 gauss/cm) i en cylindrisk MR-scanner med statisk magnetisk feltstyrke (B₀) på 1,5T og 3T. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre personskaade.
5. Hologic tilbyder en række forskellige engangshåndstykkekonfigurationer. Når der udføres MR-vejledte brystbiopsier, SKAL der imidlertid anvendes et ATEC MR-håndstykke. ATEC-håndstykker, der er beregnet til brug med MR-vejledning, er kompatible med den røde indgang, der er mærket "MR" på konsollen. ATEC MR-indførelseslokaliseringssystemet (ILS) er tilgængeligt til lokalisering af det område, der skal have foretaget biopsi.
6. En oversigt over de produkter, der er egnede til MR-vejledte, stereotaktisk vejledte (STX) og ultralydsvejledte biopsiindgreb, findes i afsnittet Komponenter.

Bemærkninger om det stereotaktiske miljø og ultralydsmiljøet

1. Håndstykker, der er beregnet til brug med stereotaktisk vejledning (STX) og ultralydsvejledning (U/S), er kompatible med den røde indgang mærket "US/STX" på konsollen.
2. Hvilket håndstykke der vælges til brug med ultralydsvejledning (U/S) og stereotaktisk vejledning (STX) afhænger af brugerens præferencer og den type stereotaktisk (STX) system, der anvendes. Se afsnittet om valg af engangsprodukter i denne vejledning for yderligere anvisninger.

Forventet klinisk fordel

ATEC-brystbiopsi- og ekscisionssystemet gør det muligt for læger at bruge et minimalt invasivt system til at udtage små biopsiprøver af potentielt ondartet brystvæv.

Komponenter

TABEL 1: KAPITALUDSTYR (TIL BRUG HOS FLERE PATIENTER)

	Stereotaktisk vejledte biopsiindgreb	Ultralydsvejledte biopsiindgreb	MR-vejledte biopsiindgreb
ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed	•	•	•
ATEC-fodkontakt	•	•	•
ATEC-strømkabel	•	•	•
ATEC-vakuumslangeenhed	•	•	•
ATEC stereotaktisk adapter	•	I/T	I/T
Eviva stereotaktisk adapter	•	I/T	I/T

TABEL 2: ENGANGSKOMPONENTER (TIL BRUG HOS EN ENKELT PATIENT)

	Stereotaktisk vejledte biopsiindgreb	Ultralydsvejledte biopsiindgreb	MR-vejledte biopsiindgreb
ATEC-håndstykke	•	•	I/T
ATEC MR-håndstykke	I/T	I/T	•
ATEC-indførelseslokaliseringssystemet System (ILS)	I/T	I/T	•
Eviva-håndstykke	•	I/T	I/T
Nålestyring (ATEC og Eviva®)	•	I/T	I/T
ATEC-beholder med låg	•	•	•
ATEC-vævsfilter	Valgfri	Valgfri	Valgfri
ATEC-fjernvævsfilter Adapter (RTFA)	Se bemærkning 1	I/T	I/T

Bemærkning 1: Til brug med Hologic Stereoloc® II opretstående stereotaktiske system og Siemens stereotaktiske systemer. Valgfrit for alle andre stereotaktiske systemer.

Produktnomenklatur og valg af engangsprodukter

Hologic tilbyder en række forskellige ATEC- og Eviva-håndstykkekonfigurationer til brug under stereotaktisk vejledning, ultralydsvejledning samt MR-vejledning. Det specifikke håndstykke, der skal vælges, afhænger af brugerens præferencer og den type billedannelsesudstyr, der anvendes, som angivet i tabel 4 og tabel 5. Der henvises til Hologics websted www.hologic.com for at få en opdateret liste over produkter til engangsbrug.

ATEC- og Eviva-katalognumre anvender følgende nummernomenklatur:

TABEL 3: NOMENKLATUR FOR KATALOGNUMRE: ATEC 09 12-20

Enhedstype	Størrelse på skæringskanyale	Nålelængde (cm)	Åbningsstørrelse (mm)	Suffiks (hvis der er et)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lang	12: 12 mm åbning	MR: MR-dedikeret håndstykke
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lang	20: 20 mm åbning	T: Petite
		13: 13 cm lang		
		10: 10 cm lang		

TABEL 4: EVIVA-KOMPATIBILITET

		Biopsienhed								Nålestyring				Stereotaktisk adaptersæt											
Modalitet	Udstyr	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 13 CM	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	
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II opretstående					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential Lateral Arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential Vertikal tilgang					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet og Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Bemærk: Produktets tilgængelighed kan variere fra land til land.
Bemærk: Kontakt din Hologic-repræsentant eller distributør med henblik på andre billedannelsesmetoder og andet udstyr.

TABEL 5: ATEC-KOMPATIBILITET

		Håndstykke								Stereotaktisk Adaptersæt				Hjælpeudstyr									
Modalitet	Udstyr	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
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•					•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•					•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•				•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest Lateral tilgang					•						•				•						•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•				•*	
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential Vertikal tilgang			•	•			•								•		•				•*	
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential Tilgang ved lateral arm					•						•				•						•*	
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•						•	
U/S	Ultralydsprocedurer		•		•			•														•	
MRI	Aurora MR-system								•	•								•	•		•	•	•
	Andre MR-systemer								•	•					Inkluderet i ILS-sættet						•	•	

Bemærk: Produktets tilgængelighed kan variere fra land til land.

Bemærk: Kontakt din Hologic-repræsentant eller distributør med henblik på andre billeddannelsesmetoder og andet udstyr.

* Foretrukket hjælpeudstyr

Betjening og funktioner

Panelerne på konsollens brugergrænseflade omfatter betjeningselementer, der gør det muligt for brugeren at betjene systemet, og indikatorlamper, der giver yderligere oplysninger om systemets status. En detaljeret beskrivelse af hver komponent på brugergrænsefladen findes nedenfor.

FIGUR 1: PANELEPÅ KONSOLLENS BRUGERGRÆNSEFLADE

VENSTRE BRUGERGRÆNSEFLADE



HØJRE BRUGERGRÆNSEFLADE



Konsollens brugergrænseflade

1. Strømafbryderen **Power** – tænder og slukker for strømmen til konsollen: **Tændt** = “ I ” / **slukket** = “ O ”
2.  Knappen **“Setup”** (Opsætning) – denne trykknop giver mulighed for selv at pumpe systemet med saltvand. Når den er indstillet til tilstanden “Setup” (Opsætning), åbnes “Saline PV” (klemventil til saltvand), og vakuum slås til, hvilket gør det muligt at indsætte silikoneslangedelen af håndstykkets saltvandsslange.
3.  **“Test”**-knappen – denne trykknop aktiverer håndstykket gennem en enkelt testcyklus. Systemet vender tilbage til “Biopsy”-tilstand, når en testcyklus er gennemført.
4.  Knappen **“Biopsy”** (Biopsi) – når håndstykket er i “Biopsy”-tilstand, er det klar til at indsamle væv. Indgang til fodpedal starter biopsicyklussen.
5.  Knappen **“Lavage”** (Skyl) – når den er indstillet til “Lavage”-tilstand, åbnes “Saline PV” (klemventil til saltvand), og vakuummet tændes for at skylle og aspirere biopsikaviteten.
6.  Knappen **“Manual Aspiration”** (Manuel aspiration) – når den er indstillet til tilstanden “Manual Aspiration”, lukkes “Saline PV” (klemventil til saltvand), og den indre skærekanylen trækkes tilbage. I denne tilstand kan brugeren suge biopsikaviteten ved at trykke på fodkontakten.
7.  Indikatorlampen for **“Gentest håndstykke”** – er ikke tændt under normale forhold. Blinker rødt, når “Test”- eller “Biopsy”-tilstanden ikke er afsluttet på grund af fald i tryk. Se afsnittet Fejlfinding for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem.
8.  Indikatorlampen for **“Tilbage til opsætning”** – er ikke tændt under normale forhold. Blinker rødt, når “Test”-tilstanden ikke er afsluttet på grund af fald i vakuum. Se afsnittet Fejlfinding for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem.
9.  Indikatorlampen for **“Vakuum klar”** – lyser grønt, når konsollen har opnået fuldt vakuum. Lyser konstant rødt ved tænding, hvis der registreres en systemfejl. Blinker rødt, når der ikke er opnået fuldt vakuum inden for den angivne tidsramme. Hvis denne indikatorlampe blinker, skal du se i afsnittet Fejlfinding for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem. Fodkontakten aktiverer ikke håndstykket, medmindre denne indikatorlampe lyser konstant grønt.
10. **Vakuumslangeenhed** – dette er en gennemsigtig slange, der er fastgjort permanent til konsollen i den ene ende. Den anden ende har et blåt tilslutningsstykke, som skal sættes på sugebeholderens låg i porten mærket “VACUUM” (VAKUUM).

11. **Rød “MR”-håndstykkeindgang** – tilslutningssted for MR-håndstykket med den røde muffe.
12. **Sort håndstykkeindgang** – tilslutningssted for håndstykket med den sorte muffe.
13. **Rød “US/STX”-håndstykkeindgang** – tilslutningssted for US/STX-håndstykket med den røde muffe.
14. **“Saline PV” (klemventil til saltvand)** – tilslutningssted for silikoneslangedelen af håndstykkets saltvandsslange. Styrer strømmen af saltvand til håndstykket.

Opsætning af systemet

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du foretager alle de nødvendige tilslutninger for at opsætte ATEC Sapphire-enheden.

Følgende tilslutninger vil blive forklaret:

1. ATEC-strømkabel og afbryder
2. ATEC-fodkontakttilslutning
3. ATEC-vakuumslangen
4. ATEC-håndstykke- eller Eviva-biopsienhedstilslutning

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til Eviva for anvisninger om betjening af og advarsler i Eviva-biopsienheden.

ATEC-strømkabletilslutning og afbryder



ADVARSEL: Udstyret skal tilsluttes en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød. Kontroller jævnligt jordforbindelsen.



ADVARSEL: Konsollen er designet til brug sammen med det medfølgende strømkabel. Brug IKKE andre strømkabler sammen med ATEC Sapphire-enheden. Hvis du bruger et andet strømkabel, kan der opstå elektrisk fare og brandfare. Fjern under ingen omstændigheder jordledningen eller jordstikket fra et strømstik. Brug IKKE en forlængerledning med dette udstyr. Der kan være behov for en adapter afhængigt af den anvendte stikkontakt.



ADVARSEL: Kontroller, at strømkablet er i god stand. Et beskadiget strømkabel kan udgøre fare for elektrisk stød. Når du afbryder strømmen til enheden, skal du altid tage fat i stikket ved indsættelsespunktet og trække forsigtigt i det. Hiv ALDRIG i ledningen, når du vil afbryde strømmen til enheden.



ADVARSEL: Brug af andre kabler eller andet tilbehør end dem, der er angivet i denne vejledning, kan medføre øget emission eller nedsat immunitet for ATEC Sapphire-konsollen.

FIGUR 2: EKSTERNE KOMPONENTER TIL ATEC-KONSOL

VENSTRE SIDE



HØJRE SIDE



1. **Mærkat** – se dette mærke, hvis du har brug for oplysninger om konsollens elektriske værdier. Denne etiket indeholder også serienummeret på din ATEC Sapphire-enhed.
2. **Afbryder** – en del af vekselstrømsindtaget. Hvis afbryderen er blevet udløst, vil den sorte knap ikke være udlignet, og en hvid prik vil være synlig. For at nulstille skal du slukke for enheden og lade den køle ned i et minut, før du trykker på den sorte knap for at genstarte enheden.
3. **Vekselstrømsindtag** – tilslutningssted for “hospitalsklassificeret ATEC”-strømkabel.
4. **Krog til vejledningsplakat** – ophængning til vejledningsplakat.
5. **Hospitalsklassificeret ATEC-strømkabel** – tilslut ATEC-strømkablet til strømkabelindgangen på sidepanelets vekselstrømsindtag på konsollens venstre side.
6. **ATEC-strømkabelholder** – ledningen skal vikles med uret rundt om kabelholderen.
7. **ATEC-fodkontakt** – leveres af Hologic. Fastgøres på højre side af konsollen. Aktiverer håndstykket eller biopsianordningen.
8. **ATEC-fodkontaktens kabelholder** – ledningen skal vikles mod uret rundt om kabelholderen.
9. **Krog til saltvandspose** – ophængning til saltvandspose (250 cm³ anbefales).
10. **Hjul** – fire hjul giver mulighed for at dreje enheden 360 grader. De forreste hjul har låsebremsen for at holde enheden på plads.

ATEC-fodkontakttilslutning

ATEC-fodkontakten leveres af Hologic og er monteret på konsollens højre side ved levering. Kontroller tilslutningerne til fodkontakten før brug i henhold til afsnittet Udskiftelige genstande i denne vejledning.

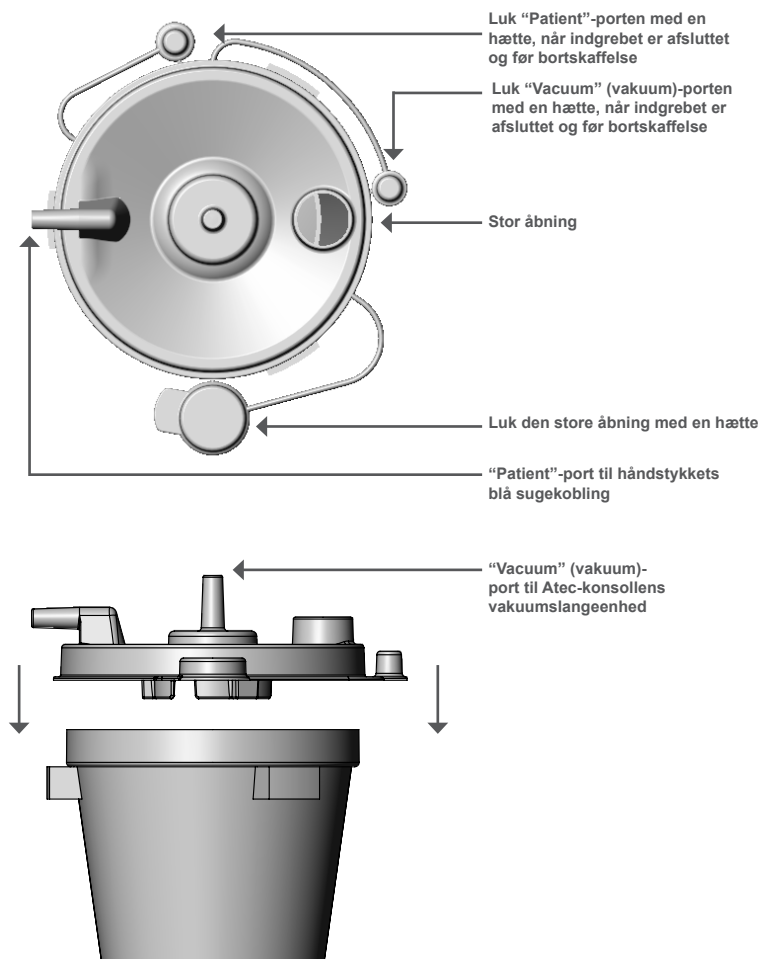
ATEC-vakuumslangenhed

Systemet genererer vakuum, når de korrekte tilstande er valgt.

Vakuumentilslutningerne kræver, at du bruger en Hologic ATEC-beholder. (Se figur 3)

1. Saml sugebeholderen som vist i **figur 3**, og sæt beholderen i den dertil egnede holder på konsollen.
2. Sørg for, at låget og den store porthætte sidder godt fast og er forseglet for at undgå vakuumlækager.
3. Tilslut vakuumslangenheten på konsollen til den øverste port mærket "VACUUM" (VAKUUM) på sugebeholderens låg.

FIGUR 3: ATEC-BEHOLDER



BEMÆRK: ATEC-beholderen er et produkt til engangsbrug med et anbefalet maksimalt volumen på 400 cm³.

Opsætning og tilslutninger af håndstykket (se figur 4)

1. Åbn saltvandsposen, fjern hættten, og sæt posen på krogen til saltvandsposer på højre side af konsollen.
2. Åbn den sterile emballage med engangshåndstykket, og placer bakken på konsollens top.

FORSIGTIG: Lad beskyttelseshylsteret sidde på håndstykkets spids.

3. Fjern de fire slangers terminale ender fra håndstykkebakken.
 - 3.1 Monter spidsen på saltvandsposen, og sæt silikonedelen af håndstykkets slange ind i klemmeventilen, mærket "Saline PV".
 - 3.2 Sæt slangen med det **røde** bånd i indgangen med den røde ring på konsollen.
 - 3.2.1 Eviva-håndstykker, der er designet til brug med stereotaktisk vejledning (STX), er kompatible med den **røde** indgang, mærket "US/STX" på konsollen.
 - 3.2.2 ATEC-håndstykker, der er designet til brug med stereotaktisk vejledning (STX) og ultralydsvejledning (U/S), er kompatible med den **røde** indgang, mærket "US/STX" på konsollen.
 - 3.2.3 ATEC-håndstykker, der er beregnet til brug med MR-vejledning, er kompatible med den røde indgang, mærket "MR" på konsollen.
 - 3.3 Sæt slangen med det **sorte** bånd i indgangen med den **sorte** ring på konsollen.
 - 3.4 Fastgør den **blå** sugekobling til den vandrette sideport, mærket "PATIENT" på sugebeholderens låg.

FIGUR 4: MONTERING OG TILSLUTNING AF VAKUUM OG HÅNDSTYKKE



Systemtest

1. Tænd systemet ved at sætte den grønne strømafbryder "Power" på konsollen i positionen "I". Når konsollen tændes, lyser indikatorlampen for "Vakuum klar" rødt, hvis der er en fejl i systemet.
 2. Tilstanden "Biopsi" (biopsi) er standard ved opstart.
 3. Vælg tilstanden Setup (Opsætning). Tilstanden "Setup" (Opsætning) starter systemet og genererer vakuum.
 4. Når konsollen er i tilstanden "Setup" (Opsætning), lyser indikatorlampen for "Vakuum klar" grønt, når der er opnået et tilstrækkeligt vakuum (se **figur 5**). Hvis der ikke opnås tilstrækkeligt vakuum, blinker indikatorlampen for "Vakuum klar" **rødt** for at gøre brugeren opmærksom på et muligt problem. Hvis indikatorlampen for "Vakuum klar" blinker, skal du se afsnittet Fejlfinding i denne vejledning for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem.
 5. Kontroller, at silikonedelen af saltvandsslangen er ført ind i klemmeventilen mærket "Saline PV" som vist i **figur 6**.
 6. Kontroller visuelt, at der strømmer saltvand ind i nåleåbningen (munding) og vævsfilterbeholderen på ATEC-håndstykket.
- FORSIGTIG:** Fjern ikke beskyttelseshylsteret fra håndstykkets spids.
7. Indikatorlampen "Vakuum klar" lyser grønt for at bekræfte, at der er opnået vakuum.
 8. Vælg "Test"-tilstand.
 9. ATEC-håndstykket gennemfører biopsicyklussen som en funktionstest. Hvis indikatorlampen for "Gentest håndstykke" eller "Vend tilbage til opsætning" begynder at blinke rødt, henvises til afsnittet Fejlfinding i denne vejledning for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem.
 10. Efter en vellykket testcyklus vender ATEC-håndstykket tilbage til tilstanden "Biopsi" (Biopsi) og er klar til at indsamle væv.

FIGUR 5



FIGUR 6: KOBLING TIL SALTVANDSKLEMVENTIL



Anvisninger for betjening af systemet

Brug af systemet ved MR-vejledning, stereotaktisk vejledning eller ultralydsvejledning

1. Når konsollen er indstillet til tilstanden "Biopsi" (Biopsi), aktiveres vakuum og håndstykket ved at trykke på fodkontakten. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stoppes håndstykket efter afslutningen af den aktuelle cyklus.
2. Når konsollen er indstillet til tilstanden "Lavage" (Skyl), aktiveres vakuumsystemet og trækker saltvand gennem systemet. Du kan ikke styre strømmen af saltvand, når du trykker på fodkontakten i denne tilstand.
3. Når konsollen er indstillet til tilstanden "Manuel aspiration" (Manuel aspiration), kan brugeren uafhængigt styre aspiration uden at tage en vævsprøve ved at trykke på fodkontakten. Denne funktion kan bruges til at suge eller aspirere biopsikavitet. Der flyder ikke saltvand i denne tilstand.

Udførelse af en biopsi med MR-vejledning

Ved udførelse af en biopsi under MR-vejledning kræves der ud over ATEC-håndstykket et ATEC ILS-sæt, som angivet i tabel 4. Der henvises til brugsanvisningen til ATEC ILS (MR) for betjeningsvejledning.

Udførelse af en biopsi ved hjælp af stereotaktisk vejledning

Når der udføres en biopsi under stereotaktisk vejledning, kræves der en stereotaktisk adapter for at holde håndstykket på plads på et stereotaktisk system.

Hologic tilbyder flere stereotaktiske adaptermodeller til ATEC-håndstykket. For yderligere anvisninger henvises til vejledningen til ATEC stereotaktisk adapter (brugsanvisning) og bilag A.

Der tilbydes yderligere stereotaktiske adaptermodeller til Eviva-biopsienheden. For yderligere anvisninger om brugen af Eviva-enhederne henvises til brugsanvisningen til Eviva.

Udførelse af en biopsi ved hjælp af ultralydsvejledning

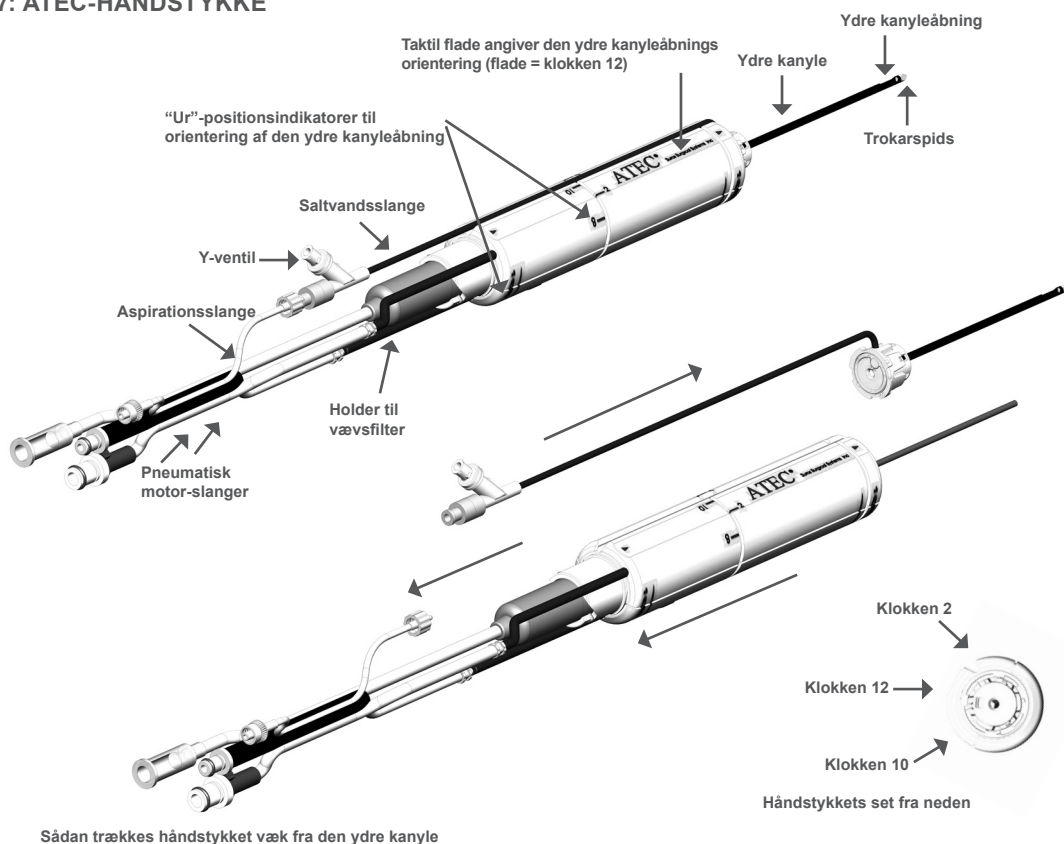
Der er ikke behov for yderligere udstyr for at udføre en biopsi.

BEMÆRK: Kontakt din Hologic-repræsentant eller distributør med henblik på andre billedannelsesmetoder og andet udstyr.

Betjeningsvejledning til ATEC-håndstykket

1. For at indgive det foretrukne bedøvelsesmiddel sættes en 10 cm³ sprøjte uden nål med bedøvelsesmiddel på Y-ventilen. For at starte automatisk tilførsel af bedøvelsesmiddel skal 1-2 cm³ bedøvelsesmiddel injiceres manuelt.
2. Tryk ned på fodkontakten for at påbegynde vævsindsamling, og hold den i den nedtrykte position under hele biopsiindgrebet. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stopper enheden efter afslutningen af den aktuelle cyklus.
3. For at dreje åbningen på håndstykkets yderste kanyle skal du dreje håndstykket fra en position til den næste ønskede position, mens konsollen bipper, indtil der er taget prøver af det ønskede målområde. Urskiven på håndstykket angiver åbningens position. Pilen på håndstykket angiver positionen kl. 12.
4. For at skylle og aspirere kavitet og fjerne vævet fra håndstykket skal du vælge tilstanden "Lavage" (Skyl). Det er ikke nødvendigt at trykke på fodkontakten.
5. For at suge i kaviteten i tilstanden "Lavage" (Skyl) skal du åbne luer-låsen på Y-ventilen for at åbne saltvandsslangen til udluftningen til atmosfæren, hvilket resulterer i konstant aspiration af biopsikavitet.
6. Hvis du hellere vil generere vakuum til kavitet, skal du vælge tilstanden "Manual Aspiration" (Manuel aspiration) og trykke på fodkontakten. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stopper vakuummet til håndstykket.
7. Afbryd filterkammeret for at fjerne vævet fra vævsfilteret.
8. Se brugsanvisningen til den valgte Hologic-markør for anvisninger til anvendelse af en biopsiområdemarkør.
9. Fjern markeringen fra nålen efter anvendelse.
(Hvis du bruger en ATEC stereotaktisk adapter)
10. Sæt konsollen i tilstanden "Biopsy" (Biopsi) for at lukke åbningen, før håndstykket fjernes fra biopsikaviteten.
11. Skub adapteren med håndstykket tilbage.
12. Lås fastholdelsesklemmen op, og fjern håndstykket fra adapteren.

FIGUR 7: ATEC-HÅNDSTYKKE



Fejlfinding

Dette afsnit indeholder hjælp til eventuelle problemer med ATEC Sapphire-enheden. Se venligst følgende oplysninger, før du kontakter Hologic eller din forhandler for at sikre dig, at problemet ikke skyldes en fejlfortolkning af systemets funktion. Hvis du er kunde hos Hologic i USA, skal du kontakte din Hologic-salgsrepræsentant eller kundeservice, hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af denne brugervejledning. Internationale kunder bedes kontakte deres distributør eller lokale Hologic-salgsrepræsentant direkte med spørgsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

MULIGE PROBLEMER UNDER OPSÆTNING AF ATEC SAPPHIRE-SYSTEMET MED ATEC-HÅNDSTYKKET

Problem	Mulig årsag	Mulig afhjælpning
Konsollen vil ikke tænde Eller Ingen strøm: Strømafbryderen er ikke tændt	1. Strømkablet er ikke tilsluttet konsollen og/eller en stikkontakt. 2. Afbryderen er aktiveret. Der ses en hvid prik på nulstillingspinden.	1. Kontroller, at strømkablet er korrekt tilsluttet konsollen og en stikkontakt. 2. Nulstil afbryder (se figur 2)
Indikatorlampen for "Vakuum klar" lyser konstant rødt	1. Funktionsforstyrrelse i vakuumsensor- eller tryksensorkredsløb	1. Kontakt Hologic kundeservice eller din forhandler.
Indikatorlampen "Vakuum klar" blinker eller lyser ikke i tilstanden "Setup" (Opsætning) Eller Indikatorlampen for "Tilbage til opsætning" lyser i "Test"-tilstand	1. Beskyttelseskappen sidder ikke helt på spidsen af håndstykkets kanyle. 2. Låget på sugebeholderen sidder ikke fast på beholderen. 3. Sugebeholderen er revnet. 4. Den store port på sugebeholderens låg er ikke lukket med en stor prop. 5. Håndstykkets sugekobling er ikke tilsluttet sugebeholderens låg. 6. Håndstykkets sugekobling er ikke forbundet til den korrekte port på sugebeholderens låg. 7. Konsollens vakuumslange er ikke tilsluttet sugebeholderen. 8. Spidsen af håndstykkets slange er ikke indført i saltvandsposen. 9. Y-ventilen til saltvand er frakoblet. 10. Defekt håndstykke.	1. Genmonter beskyttelseskappen igen. 2. Sæt låget korrekt på beholderen. 3. Udskift med en ny sugebeholder. 4. Dæksel på stor port med stort stik. 5. Tilslut sugekoblingen til beholderen. 6. Tilslut håndstykkets sugekobling til den vandrette port mærket "patient" på sugebeholderens låg. 7. Tilslut konsollens vakuumslange til porten mærket "vacuum" (vakuum) på sugebeholderens låg. 8. Indfør spidsen i saltvandsposen. 9. Tilslut Y-ventilen igen. 10. Behold håndstykket, noter partinummeret, og kontakt Hologic kundeservice eller din distributør.
Indikatorlampen "Gentest håndstykke" lyser i "Test"-tilstand	1. Håndstykkets koblinger er forbundet forkert til konsollen. 2. Defekt håndstykke.	1. Tilslut håndstykkets slange med det røde bånd til den relevante røde "MR"- eller "STX/US"-indgang på konsollen, og slangen med det sorte bånd til det sorte indgang. 2. Behold håndstykket, noter partinummeret, og kontakt Hologic kundeservice eller din distributør.

Problem	Mulig årsag	Mulig afhjælpning
Biopsikerner af dårlig kvalitet eller ingen kerner	1. Reduceret eller intet vakuum ved spidsen af håndstykkets kanyle. a. Sugebeholderens låg sidder ikke helt fast på beholderen. b. Sugebeholderen er revnet. c. Den store port på sugebeholderens låg er ikke lukket med en stor prop. d. Håndstykkets sugestik er ikke tilsluttet sugebeholderens låg. e. Håndstykkets sugestik er ikke forbundet til den korrekte port på sugebeholderens låg. 2. Den indre skærekanyle er ikke skarp. 3. Vævsfilteret er tilstoppet af blod. 4. Saltvandsslangen er ikke indsat i klemmeventilen. 5. For meget kompression på brystet under et stereotaktisk indgreb.	1. Genopret vakuum ved spidsen af håndstykkets kanyle med følgende trin: a. Sæt låget korrekt på beholderen. b. Udskift sugebeholderen. c. Luk den store port på beholderens låg af med en stor prop. d. Tilslut sugestikken til patientporten mærket "patient" på låget. e. Tilslut håndstykkets (blå) sugestik til patientporten mærket "patient" på låget, og tilslut konsollens vakuumslangeenhed til vakuumporten mærket "vacuum" (vakuum) på låget. 2. Udskift med et nyt håndstykke. 3. Udskift med et nyt håndstykke. 4. Monter saltvandsslangen i klemmeventilen. 5. Reducer kompressionen på brystet.
Der er ikke observeret saltvandsstrømning. Indikatorlampen for "Vakuum klar" lyser konstant grønt.	1. Vakuumslangeenheden er tilstoppet af fugt 2. Beholder tilstoppet-fejl 3. Håndstykkesslange er snoet 4. Håndstykkesslange er fanget under hjulet 5. Defekt håndstykke	1. Udskift vakuumslangeenhed 2. Udskift beholder 3. Kontroller slangen fra håndstykket til beholderen for snoinger 4. Fjern slanger fra under konsolhjulet 5. Udskift håndstykket

Garanti

Medmindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Service og vedligeholdelse

Hologic tilbyder en række forskellige muligheder for udvidet servicebeskyttelse og forebyggende vedligeholdelse. Du kan få yderligere oplysninger på Hologics websted på www.hologic.com eller kontakte din salgsrepræsentant, kundeservice eller din distributør.

Produktklager og rapportering af hændelser

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA kontakt:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:



Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80

ANBEFALET VEDLIGEHOLDELSESPLAN

Aktivitet	Frekvens	Handling
Inspicer vakuumslangeenheden	Ugentligt	Kontroller visuelt for væske eller fugt i slangen eller misfarvning af den hvide side af det hydrofobiske in-line-filter.
Inspicer ledningen til fodkontakten	Kvartalsvis	Kontroller, at ledningen til fodkontakten er viklet mod uret rundt om kabelholderen. Kontrollér visuelt for snit og skader.
Inspicer strømkablet	Kvartalsvis	Kontroller visuelt for snit og skader på det udvendige dæksel og trækbegrænsningen.
Test strømlækage	Årligt	Kontroller, at strømlækagen er mindre end 300 mikroampere.
Test strømkablets modstand	Årligt	Kontroller, at modstanden i strømkablet er mindre end 500 milliohm.
Forebyggende vedligeholdelse	Anbefales hver 18. måned	Må kun udføres af Hologic teknisk service eller en Hologic-certificeret tekniker. Kontakt teknisk support for at få nærmere oplysninger om forebyggende vedligeholdelse og/eller biomedicinsk træning.

ATEC Sapphire-enheden indeholder flere eksterne komponenter, som kan udskiftes i marken.

Disse eksterne komponenter omfatter:

1. ATEC-fodkontaktenhed
2. ATEC-vakuumslangeenhed
3. ATEC-strømkabel

De følgende billeder eller diagrammer indeholder specifikke instruktioner til udskiftning af konsolenhedens eksterne komponenter, der er nævnt ovenfor.

ELEMENTER, DER KAN UDSKIFTES I MARKEN

Element	Vejledning
Fodkontaktenhed 	Afmontering (med konsollen slukket) 1. Pak ledningen til fodpedalen helt ud, og tag den af kabelholderen 2. Drej metaflastningsstangen mindst 3 omgange mod uret. Tag stikket ud ved at tage fat i stikkets hus og trække det lige ud. 3. Tag stikket til fodkontakten ud. Efter afkobling af kontakten, ringer du til Hologic teknisk service for anvisninger til, hvordan du returnerer produktet. Montering af ny fodpedalenhed (med konsollen slukket) 1. Tilslut fodpedalens stik, så ledningen peger mod bagsiden af konsollen. 2. Vikl ledningen mod uret rundt om stammen af aflastningsstangen, og skub den ind i forsænkningen som vist på billedet. Drej aflastningsstangen med uret, indtil den flugter med konsolpanelet. 3. Vikl fodkontakten mod uret rundt om kabelholderen. Kontroller montering 1. Tænd konsollen. 2. Konsollen bipper og skifter derefter til biopsitilstand. 3. Luk vakuumbtilførselsslangen til med en finger. 4. Tryk på fodpedalen med konsollen i biopsitilstand, og hold den nede. 5. Kontroller, at den grønne indikatorlampe "Vakuumb klar" lyser, og at konsollen giver et hørbart bip ved afslutningen af hver cyklus og cyklingen af klemventilen. 6. Slip fodpedalen, og kontrollér, at den grønne vakuumlampe slukker, og at cyklingen stopper. Fjern fingeren fra vakuumslangen.
Vakuumslangeenhed 	Afmontering (med konsollen slukket) 1. Find den hvide låsekrave, hvor vakuumslangeenheden er fastgjort til konsollen. 2. Løft vakuumslangeenheden ca. en ottendedels tomme opad, så der er mellemrum mellem den hvide krave og bunden af den sorte modhage. 3. Sæt en lille flad skruetrækker ind i mellemrummet, og tryk den hvide krave ned og hold den nede. 4. Mens du holder den hvide krave nede, trækker du vakuumslangeenheden op og ud af vakuumslangekoblingen. Montering (med konsollen slukket) 1. Tryk den nye vakuumslangeenhed ind i vakuumslangekoblingen. 2. Træk op i den for at kontrollere, at den er låst fast i koblingen. Vakuumslangeenheden vil kunne bevæge sig en lille smule op og ned, men må ikke kunne trækkes ud af koblingen. Bemærk: Undgå at sno slangen, når du trækker op i den. Kontroller montering 1. Tænd konsollen. 2. Du hører konsollen bippe, hvorefter den skifter til biopsitilstand. 3. Sæt spidsen af vakuumslangeenheden i med en finger. 4. Tryk på knappen Setup (Opsætning) på konsollen. 5. Kontroller, at indikatorlampen for Vakuumb klar lyser konstant grønt, hvilket indikerer, at systemet fungerer korrekt. 6. Sluk for konsollen.

Element	Vejledning
Strømkabel 	Afmontering (med konsollen slukket) 1. Træk konsollens stik ud af stikkontakten. 2. Pak strømkablet helt ud, og tag det af kabelholderen. 3. Løsn skruen under holdebøjlen med en stjerneskruetrækker nr. 1. 4. Tag strømkablets stik ud af stikkontakten. Montering (med konsollen slukket) 1. Sæt stikket til det nye strømkabel i strømkabelindgangen. 2. Spænd skruen under holdebøjlen med en stjerneskruetrækker nr. 1. Kontroller montering 1. Sæt strømkablet i stikkontakten. 2. Tænd konsollen. 3. Kontroller, at konsollen tænder, bipper og skifter til biopsitilstand. 4. Sluk for konsollen. 5. Træk strømkablets stik ud af stikkontakten, og vikl ledningen med uret rundt om kabelholderen.

Rengøringsvejledning



Dette afsnit indeholder instruktioner om, hvordan du rengør ATEC Sapphire-enhedens hovedkomponenter.

ADVARSEL: Engangsartikler til brug hos en enkelt patient er ikke beregnet til genbrug og må ikke rengøres eller resteriliseres.

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed



ADVARSEL: Konsollen skal være afbrudt fra strømkilden før rengøring. Hvis du ikke gør det, kan det medføre elektrisk stød og død. For at rengøre **konsollen** skal du afbryde konsollen fra den elektriske strømkilde.

Rengør konsollen jævnt med en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel. Tør den af.



ADVARSEL: Konsollen må ikke nedsænkes i vand. Hvis apparatet nedsænkes i vand, beskadiges konsollen, hvilket kan resultere i elektrisk stød eller død.

ATEC-fodkontakt

Rengør ATEC-fodkontakten grundigt med et mildt rengøringsmiddel, og tør den af. **ADVARSEL:** Fodkontakten må ikke nedsænkes i vand. Hvis den nedsænkes i vand, kan fodkontakten blive beskadiget.

Ejerens registrering

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed

Serienummeret på dit ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enheden er placeret på panelet i konsollens venstre side. Angiv dette nummer i det angivne felt nedenfor. Henvi til dette serienummer, når du kontakter Hologic kundeservice eller din forhandler vedrørende din ATEC Sapphire-enhed.

REF

Modelnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Specifikationer

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed

ATEC Sapphire-konsol

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Størrelse	25" bred (63 cm) 37" høj (93 cm) 21" dyb (53 cm)	25" bred (63 cm) 37" høj (93 cm) 21" dyb (53 cm)
Fodaftryk	525" (3400 cm)	525" (3400 cm)
Vægt	110 pund (50 kg)	110 pund (50 kg)
Sikker driftsbelastning	22 pund (10 kg)	22 pund (10 kg)
Maksimal effekt	1265 W	1150 W
Spænding	100-115 VAC	220-230 VAC
Frekvens	50-60 Hz	50-60 Hz
Maksimal strøm	11 A	5 A
Sikring	12 A, afbryder	6 A, afbryder
Strømkabellængde	15 fod (5 m)	15 fod (5 m)
Vakuumbelastning	~28"Hg (71 cmHg) på havniveau	~28"Hg (71 cmHg) på havniveau



Specifikationer

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed

ATEC Sapphire-konsollen er et elektrisk drevet instrument, der leverer pneumatisk tryk og vakuum til at betjene ATEC- og EVIVA-biopsiudstyret. Det giver ikke mulighed for at få adgang til it-netværk. Antivirusforanstaltninger og cybersikkerhed gælder ikke for denne konsol.

ATEC-fodkontakter – MR-sikker

Størrelse	4,06" (10,3 cm) lang x 2,87" (7,3 cm) bred x 1,14" (2,9 cm) høj
Vægt	0,9 pund (0,4 kg)
IPX-klassificering	IPX6
Kabellængde	20 fod (6 m)

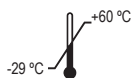
ATEC-håndstykke

Håndstykkets størrelse	1,66" (4,22 cm) i diameter x 10,56" (26,83 cm) lang		
Vægt	7,26 oz (204 g)		
Nålelængde	3,57" (9 cm)	4,72" (12 cm)	5,50" (14 cm)
Den ydre kanyles diameter	12 g - 0,111" (2,82 mm)		9 g - 0,148" (3,76 mm)
Den indre kanyles diameter	12 g - 0,084" (2,13 mm)		9 g - 0,118" (3 mm)
Åbningslængde	0,787" (20 mm)		0,472" (12 mm)
Slangesættets længde	12 fod (3,66 m) til US/STX-håndstykke		20 fod. (6,10 m) til MR-håndstykke
Sterilisering	Stråling		

Eviva-håndstykke

Håndstykkets størrelse	1,81" (4,60 cm) høj x 1,48" (3,76 cm) bred x 8,17" (20,75 cm) lang	
Vægt	12 g - 9 oz (255,1 g) til 9 g - 9,2 oz (260,8 g)	
Nålelængde	3,93" (10 cm)	5,11" (13 cm)
Den ydre kanyles diameter	12 g - 0,111" (2,82 mm)	9 g - 0,148" (3,76 mm)
Den indre kanyles diameter	12 g - 0,080" (2,03 mm)	9 g - 0,118" (3 mm)
Åbningslængde	0,787" (20 mm)	0,472" (12 mm)
Slangesættets længde	12 fod (3,66 m) til STX-håndstykke	
Sterilisering	Stråling	

Opbevarings- og transportforhold

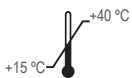


En omgivelsestemperatur på mellem -29 °C og +60 °C (-20 °F og +140 °F)



En relativ luftfugtighed på mellem på 30 % til 85 % uden kondensation

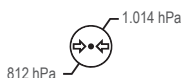
Udstyrets driftsforhold



En omgivelsestemperatur på mellem +15 °C og +40 °C. (+59 °F og +104 °F)



En relativ luftfugtighed på mellem 30 % og 75 % uden kondensation



Et atmosfærisk tryk på mellem 812 hPa og 1.014 hPa

Driftshøjde: mindre end eller lig med 1.828 meter (6.000 fod) over havets overflade

Elektromagnetiske emissioner

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Køberen eller brugeren af ATEC Sapphire-konsollen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

TABEL 6: ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ATEC Sapphire-konsollen bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i omkringliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	ATEC Sapphire-konsollen er egnet til brug i alle slags bygninger, herunder private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.

TABEL 7: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft Denne tilstand kan medføre en midlertidig afbrydelse af biopsicyklussen på ATEC Sapphire-konsollen, men den vil genoprette sig selv.	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarig elektrisk transient/ bygetransient EN/IEC 61000-4-4	±2 kV for forsyningsledninger ±1 kV for input/output-ledninger	±2 kV for forsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Spændingsdyk/udfald EN/IEC 61000-4-11	>95 % dyk i 0,5 cyklusser 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sek.	>95 % dyk i 0,5 cyklusser 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sek. Denne tilstand får ATEC Sapphire-konsollen til at lukke ned og derefter vende tilbage til biopsitilstand.	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet. Hvis brugeren af ATEC Sapphire-konsollen kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ATEC Sapphire-konsollen forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netgenererede magnetiske felter skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledt RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på ATEC Sapphire-konsollen (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet på grundlag af senderfrekvensens gældende ligning. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^aFeltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed.

En elektromagnetisk undersøgelse bør overvejes med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ATEC Sapphire-konsollen bruges, overstiger ovenstående gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal ATEC Sapphire-konsollen observeres med henblik på normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom drejning eller flytning af ATEC Sapphire-konsollen.

^bI frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V.

TABEL 8: ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ATEC SAPPHIRE-KONSOLLEN

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser er kontrollerede. Køberen eller brugeren af ATEC Sapphire-konsollen kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde herunder anbefalet minimumsafstand mellem bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder (sendere) og ATEC Sapphire-konsollen som anbefalet i nedenstående tabel afhængigt af udgangsstrømmen for kommunikationsenheden.

Nominel maksimal udgangseffekt fra sender (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved anvendelse af den ligning, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt [W] ifølge senderfabrikanten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det høje frekvensområde.

NOTE 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Klassifikation



Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse
I beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF
Beskyttelsesgrad mod vandindtrængen: Almindelig
Driftsform: Kontinuerlig

Bortskaffelse

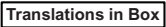


Bortskaf udstyret i overensstemmelse med EU-Direktiv 2002/96/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

Symboler

Følgende symboler kan findes på ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemets produktmærkat:

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Følg brugsanvisningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
	Øvre grænse for temperatur	ISO 15223-1, reference 5.3.6
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, reference 5.1.4
LOT	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5
REF	Varenummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
STERILE R	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
QTY	Kvantitet	Hologic
R_x ONLY	Kun til professionel brug	FDA 21 CFR 801,109
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
SN	Serienummer	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Indeholder eller har tilstedeværelse af ftalat; DEHP	BS EN 15986, Referencenr. A.4

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Fugtighedsbegrænsning	ISO 15223-1, reference 5.3.8
	Temperaturbegrænsning	ISO 15223-1, reference 5.3.7
	Ikke sterilt	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Anvendt del, type BF	IEC 60417, reference 5333
	Vekselstrøm	IEC 60417, reference 5032
	Automatsikring	Hologic
	Hold tørt	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Farlig spænding	IEC 60417, reference 5036
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.	WEEE-direktiv 2002/96/EF
	Begrænsning af atmosfærisk lufttryk	ISO 15223-1, reference 5.3.9
	Potentialudligningsklemme	IEC 60417, reference 5021
	Samlet vægt for udstyret og sikker driftsbelastning	ISO 60417, reference 1321A
	Medicinsk - Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske risici i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) og IEC 60601-1:2012.	UL-klassificering
IPX6	Vand, der kastes mod udstyret eller tilbehøret i kraftige stråler fra enhver retning, må ikke have nogen skadelig virkning.	IEC 60529
	Medicinsk enhed	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Patenter	Hologic
	Oversættelser i boksen	Hologic
	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
	CE-mærkning Europæisk overensstemmelse	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Fremstillingsland med fremstillingsdato	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

Vigtige kontaktoplysninger: Amerikanske kunder

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire 100/200-enhed

Salgsrepræsentant

Navn: _____

Tlf.: _____

E-mail: _____

Specialist i klinisk uddannelse

Navn: _____

Tlf.: _____

E-mail: _____

Vigtige kontaktoplysninger: Internationale kunder

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire 100/200-enhed

Oplysninger om distributør eller lokal Hologic-salgsrepræsentant

Navn: _____

Tlf.: _____

E-mail: _____

Land: _____

Tillæg A: Stereotaktisk adapter

Når der udføres en biopsi under stereotaktisk vejledning, kræves der en stereotaktisk adapter til at holde ATEC-håndstykket og Eviva-biopsienheden på plads på det stereotaktiske system.

Hologic tilbyder fire stereotaktiske adaptermodeller til ATEC-håndstykket (se tabel 5), som er vist i figurerne 8 til 11.

Der tilbydes forskellige stereotaktiske adaptermodeller til Eviva-biopsienheden (se tabel 4). For yderligere instruktioner om Eviva-adaptre og -enheder henvises til brugsanvisningen til Eviva.

Udførelse af en biopsi ved hjælp af en ATEC stereotaktisk adapter

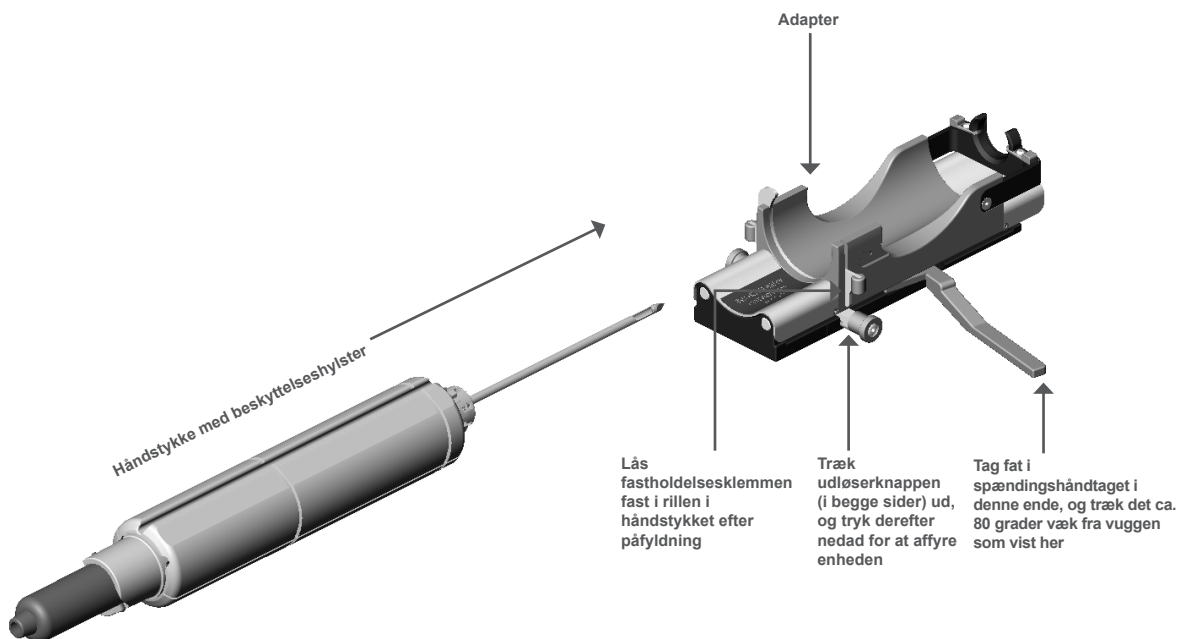
1. Med det gennemsigtige beskyttelseshylster, der dækker den ydre kanyle, skubbes ATEC-håndstykket fremad på den stereotaktiske adapter, indtil ringen på forsiden af ATEC-håndstykket går i indgreb med styreringen på forsiden af den stereotaktiske adapter.
2. Lås ATEC-håndstykket i den stereotaktiske adapter ved at skubbe håndstykkets fastholdelsesklamme ind i låsepositionen.
3. Fjern beskyttelseshylsteret, der dækker den ydre kanyle.
4. Anordningen føres frem til de ønskede koordinater, som billeddannelsessystemet har angivet før affyring. Hvis "hurtig fremføring" af ATEC-håndstykket ind i målområdet ønskes, skal spændingshåndtaget trækkes ca. 80° væk fra vuggen, indtil der ikke er nogen yderligere fremadgående bevægelse. Spændingshåndtaget vender ved hjælp af en fjeder tilbage til sin udgangsposition.

BEMÆRK: Den stereotaktiske adapter kan kun spændes, hvis håndstykkets fastholdelsesklamme er i låsepositionen.

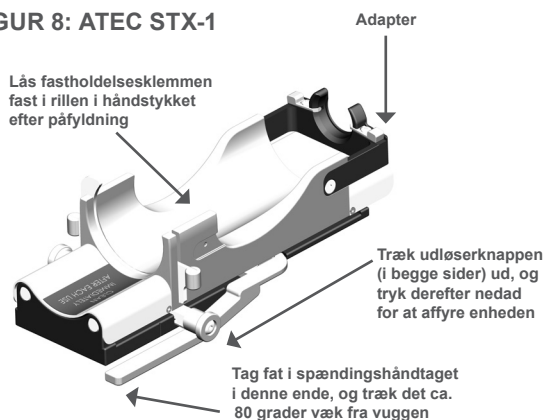
5. For "hurtig fremføring" af ATEC-håndstykket ind i målområdet skal du trække udløsnings-/affyringsknappen på hver side af den stereotaktiske adapter mindst 1/8" udad og derefter skubbe knappen nedad.
6. For at fjerne håndstykket fra adapteren skal konsollen sættes i tilstanden "Biopsy" (biopsi) for at lukke åbningen, før håndstykket fjernes fra biopsikavitet. Skub adapteren med håndstykket tilbage. Lås fastholdelsesklammen op, og fjern håndstykket fra adapteren.
7. Umiddelbart efter indgrebet skal den stereotaktiske adapter rengøres som anbefalet i afsnittet

Rengøringsinstruktioner i dette tillæg.

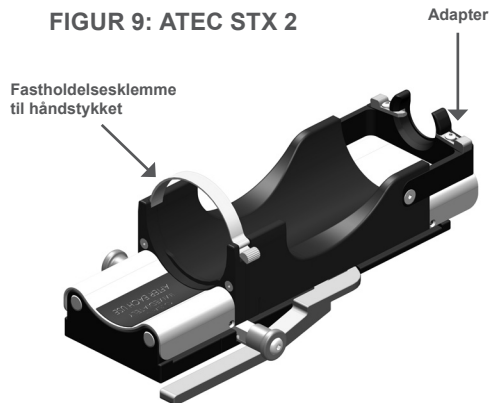
Bemærk: Leverandøren af det stereotaktiske system skal sørge for tilstrækkelig uddannelse og forståelse af dit stereotaktiske apparat.



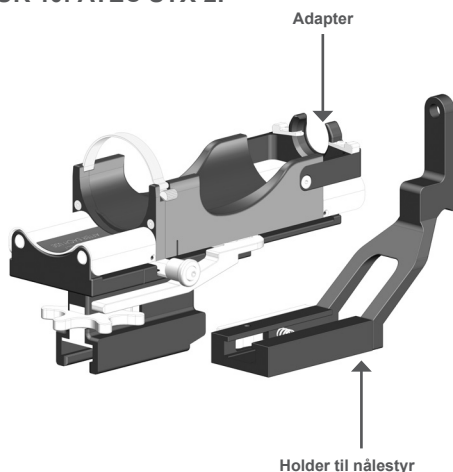
FIGUR 8: ATEC STX-1



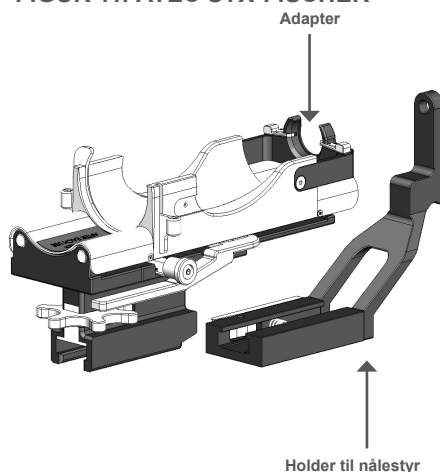
FIGUR 9: ATEC STX 2



FIGUR 10: ATEC STX-2F



FIGUR 11: ATEC STX-FISCHER



VEJLEDNING TIL RENGØRING AF ADAPTER

Følg disse anvisninger for at rengøre den stereotaktiske adapter:

1. Når biopsiindgrebet er afsluttet, skal adapteren straks skylles med varmt vand.
2. Spray adapteren med et rengøringsmiddel.

FORSIGTIG: Følgende produkter ANBEFALES IKKE, da de kan beskadige udsatte komponenter:

- a. Rengøringsmidler, baseret på blegemiddel.
 - b. Brintoverilte
 - c. Alle rengørings-/desinfektionsmidler med en pH-værdi på under 4 eller over 10
3. Giv det valgte rengøringsmiddel den nødvendige tid til at desinficere komponenterne.
 4. Skyl adapteren med varmt vand.
 5. Tør adapteren med en klud eller et papirhåndklæde.
 6. Cyklusnavholderklemmer, håndstykkeholderklemme, hane- og brandadapter.
 7. Rengør den stereotaktiske adapter igen, hvis en af komponenterne ikke fungerer korrekt.

BEMÆRK: Der findes mange konfigurationer af stereotaktiske systemer. De ATEC-stereotaktiske adapter-konfigurationer, der er vist i denne vejledning, kan kræve en unik montering for at kunne tilsluttes din bestemte producent/model. Kontakt venligst Hologic kundeservice på telefon 800-442-9892, hvis du mener, at dette tilbehør og relevante instruktioner er udeladt. Hvis du er en international kunde, bedes du kontakte din distributør direkte med spørgsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm og Stereoloc er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne, der er anvendt i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

AW-25590-1902 revision 002

Maj 2025

Merci d'avoir acheté le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC® Sapphire.

Table des matières

Mises en garde et précautions	240
Introduction.....	241
Composants	243
Nomenclature des produits et sélection du produit jetable.....	243
Commandes et fonctions.....	246
Interface utilisateur de la console	246
Configuration du système.....	247
Test du système.....	251
Instructions d'utilisation du système	251
Instructions d'utilisation de la pièce à main ATEC	252
Dépannage	253
Garantie.....	255
Entretien et maintenance.....	255
Instructions de nettoyage	259
Registre du propriétaire	259
Caractéristiques techniques	260
Émissions électromagnétiques.....	263
Symboles.....	266
Coordonnées importantes : Clients des États-Unis.....	268
Coordonnées importantes : Clients internationaux.....	269
Annexe A : Adaptateur stéréotaxique	270

Système de biopsie et d'excision mammaire ATEC® Sapphire

Veillez lire l'ensemble du contenu du manuel de l'utilisateur de votre système de biopsie et d'excision mammaire ATEC Sapphire avant l'installation et l'utilisation. Respectez tous les avertissements et toutes les instructions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Les médecins doivent informer les patientes de tous les risques et événements indésirables mentionnés dans ce manuel en rapport avec l'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC Sapphire.

Tel qu'utilisé ci-dessous, le terme « Hologic® » désigne Hologic, Inc., une entreprise du Delaware. En outre, le terme « Système de biopsie et d'excision mammaire ATEC Sapphire » désigne la console ATEC Sapphire, ainsi que tous les composants disponibles du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC, comme décrit plus en détail dans la section ci-dessous relative aux composants (sauf indication contraire du contexte).

Mises en garde et précautions

La console ATEC Sapphire doit être installée et mise en service conformément aux directives fournies dans ce mode d'emploi pour garantir sa compatibilité électromagnétique. Consultez les tableaux d'émissions électromagnétiques et d'immunité électromagnétique à la section Caractéristiques techniques.

Sécurité et électricité

1. Pour déconnecter la console, débranchez-la de la prise électrique.
2. En cas de chute d'un objet ou d'un liquide dans la console, débranchez-la et faites-la vérifier par un personnel compétent avant de l'utiliser à nouveau.
3. Débranchez la console de la prise électrique si elle n'est pas utilisée pendant plusieurs jours ou pendant une période prolongée.
4. Pour éviter tout risque d'électrocution ou d'incendie, n'exposez pas la console à la pluie ou à l'humidité.
5. Pour éviter tout risque d'électrocution, n'utilisez pas la fiche polarisée avec une prise de courant, à moins de pouvoir insérer complètement les lames pour empêcher leur exposition.
6. N'utilisez pas la fiche polarisée de la console avec une rallonge électrique.
7. **DANGER** : Il existe un faible risque d'explosion en cas d'utilisation de la console en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz explosifs.
8. La mise à la terre ne peut être fiable que lorsque la console est branchée sur une prise de courant équivalente de classe de « qualité hôpital ».
9. La console ne doit pas toucher d'autres équipements électriques lors de son utilisation.
10. La console peut émettre de l'énergie de radiofréquence et si elle n'est pas installée et utilisée conformément aux instructions, elle peut provoquer un brouillage préjudiciable aux autres appareils situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans un établissement donné. Si la console provoque un brouillage préjudiciable à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant la console, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger ce brouillage à l'aide de l'une ou de plusieurs des mesures suivantes :
 - a. Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
 - b. Augmentez la distance entre les appareils.
 - c. Branchez la console sur une prise reliée à un circuit autre que celui des autres appareils.
 - d. Consultez Hologic pour obtenir une aide technique.
11. Des équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter la console ATEC Sapphire. Consultez les distances de séparation recommandées dans les tableaux d'immunité électromagnétique à la section Caractéristiques techniques.
12. L'endommagement du cordon d'alimentation peut provoquer un incendie ou une électrocution. Pour débrancher le cordon d'alimentation; veuillez le tenir par la prise et le retirer avec précaution. N'endommagez pas et ne modifiez pas le cordon d'alimentation.
13. Ne tentez pas d'utiliser une console qui pourrait présenter un risque d'électrocution. Contactez immédiatement Hologic ou votre distributeur.
14. Ne placez pas la console sur une surface instable. La console peut tomber, ce qui endommage l'appareil et provoque de graves blessures. Les arrêts brusques, une force excessive et les surfaces irrégulières peuvent faire basculer la console.

Maintenance et stockage

1. Prévoyez une circulation d'air adéquate autour de la console afin d'éviter l'accumulation de chaleur interne. Ne placez pas la console à moins de 1 pi (0,30 m) de toute surface obstructive.
2. N'installez pas la console dans un endroit proche de sources de chaleur, telles que les radiateurs ou les conduits d'air, ou exposé à la lumière du soleil ou soumis à une poussière excessive, à des vibrations mécaniques ou à des chocs.

3. Lorsque la console n'est pas utilisée, éteignez tous les interrupteurs d'alimentation et placez la console dans un endroit où elle ne sera pas endommagée.
4. Pour que la console garde son aspect neuf, nettoyez-la régulièrement avec un chiffon doux. Il est possible d'éliminer les taches tenaces à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'une solution détergente douce. N'utilisez jamais de solvants puissants ou de nettoyants abrasifs, car ces produits endommageraient le boîtier de la console. La console doit être nettoyée après le débranchement du cordon d'alimentation de la prise de courant.
5. Aucune modification de la console n'est autorisée.
6. La console ne doit être ouverte ou entretenue que par le personnel d'Hologic, ou par un personnel compétent qui a été formé et certifié par Hologic.
7. Ne stockez pas la console ATEC Sapphire dans des conditions ne respectant pas les conditions environnementales de stockage et de transport spécifiées pour l'équipement.
8. Si vous êtes un client Hologic aux États-Unis, veuillez consulter votre représentant commercial Hologic ou contacter l'assistance à la clientèle si vous n'arrivez pas à résoudre un problème à l'aide de ce manuel de l'utilisateur. Si vous êtes un client international, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local pour toute question, pour tout commentaire et/ou pour tout problème technique.

Fonctionnement

1. LES COMPOSANTS DU SYSTÈME DE BIOPSIE MAMMAIRE ATEC SAPPHIRE NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉS QUE PAR UN PERSONNEL MÉDICAL COMPÉTENT FORMÉ À LEUR UTILISATION ET MISE EN ŒUVRE. Le personnel médical compétent doit effectuer un test du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC Sapphire avant chaque procédure ou avant qu'un nouveau dispositif jetable à usage unique soit fixé à la console.
2. La procédure de biopsie ne doit être effectuée que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure et étant familiarisées avec cette dernière. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
3. Comme pour toute procédure médicale, veillez à ce que les utilisateurs portent un équipement de protection individuelle approprié afin d'éviter tout contact avec les fluides corporels.
4. N'utilisez pas la console ATEC Sapphire dans des conditions ne respectant pas les conditions environnementales d'utilisation de l'équipement spécifiées pour l'équipement.

Compatibilité

1. Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/ce système est susceptible de provoquer un brouillage radioélectrique ou de perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter ou déplacer la console ATEC Sapphire, ou bien le placer dans un lieu protégé.
2. La console n'est PAS conçue pour être utilisée dans la salle d'IRM. La console doit rester en dehors de la salle d'IRM. Éteignez la console pendant l'imagerie IRM pour éviter le risque de distorsion d'image.
3. Utilisez uniquement des dispositifs jetables fabriqués par Hologic. L'utilisation d'autres dispositifs jetables peut entraîner des dommages à la console et des blessures accidentelles à la patiente, ou peut produire des résultats cliniques inacceptables et annule toute garantie fournie par Hologic.
4. Seuls les équipements auxiliaires et les composants approuvés par Hologic peuvent être utilisés avec la console. L'utilisation d'équipements auxiliaires et de composants non autorisés annule toute garantie fournie par Hologic.
5. Tous les dispositifs jetables associés au système de biopsie et d'excision mammaire ATEC Sapphire sont conçus pour un usage unique et ne sont pas conçus pour une stérilisation et une réutilisation ultérieure. Éliminez tous les dispositifs à usage unique après leur ouverture.
6. La console ATEC Sapphire ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée dessus. Si elle doit être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée dessus, le fonctionnement normal de la console ATEC Sapphire doit être vérifié dans la configuration où elle sera utilisée.

Introduction

Ce manuel s'adresse au personnel médical chargé du fonctionnement du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC Sapphire. Il est extrêmement important que l'utilisateur lise et comprenne bien le contenu de ce manuel, soit formé par un spécialiste des applications qualifié et suive les instructions indiquées pour un fonctionnement fiable, sûr et efficace du produit.

RxONLY (États-Unis) La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance conformément à la section 801.109(b)(1) du Title 21 du Code of Federal Regulations.

Groupe cible de patientes

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC s'adresse aux patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour le diagnostic des anomalies mammaires.

Indications

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC est indiqué pour le prélèvement d'échantillons de tissus mammaires pour le diagnostic des anomalies mammaires. Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC est conçu pour fournir des échantillons de tissus mammaires pour un examen histologique en effectuant l'excision partielle ou complète de l'anomalie détectée par imagerie. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. Par conséquent, l'étendue de l'excision de la preuve d'une anomalie sur une image ne permet pas de prédire l'étendue de l'excision d'une anomalie histologique, par exemple, d'une malignité. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas histologiquement bénigne, il est essentiel d'examiner les marges des tissus pour s'assurer que l'excision est complète en utilisant la procédure chirurgicale standard.

Contre-indications

1. Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC est conçu uniquement à des fins de diagnostic et n'est pas destiné à des applications thérapeutiques.
2. Le dispositif de biopsie et d'excision mammaire ATEC est contre-indiqué pour les patientes qui, selon l'avis du médecin, peuvent présenter un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons mammaires ou à la biopsie mammaire. Les patientes recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent être considérées comme présentant un risque accru de complications liées à l'intervention.

Utilisateur prévu

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

Remarques concernant l'environnement IRM

1. La console peut être utilisée pour la réalisation de biopsies échoguidées (U/S), sous guidage stéréotaxique (STX) ou sous guidage IRM.
2. La console n'est PAS conçue pour être utilisée dans la salle d'IRM. La console ATEC Sapphire doit rester en dehors de la salle d'IRM. Éteignez la console pendant l'imagerie IRM pour éviter le risque de distorsion d'image.
3. La pédale IRM ATEC, la pièce à main IRM ATEC et le système de localisation des introducteurs (SLI) IRM ATEC sont conçus spécialement pour être utilisés dans la salle d'IRM. Les éléments pouvant être amenés dans la salle d'IRM présentent le symbole de compatibilité avec l'IRM (MR, « MRI Conditional »).
4. Le dispositif de biopsie mammaire IRM ATEC peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM externe à l'alésage du scanner lorsque le champ de gradient spatial maximal ne dépasse pas 4 T/m (400 gauss/cm) dans un scanner RM cylindrique avec une intensité de champ magnétique statique (B0) de 1,5 T et 3 T. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.
5. Hologic propose une variété de configurations de pièces à mains jetables. Cependant, lors de la réalisation de procédures de biopsie mammaire sous guidage IRM, une pièce à main IRM ATEC DOIT être utilisée. Les pièces à main ATEC conçues pour être utilisées sous guidage IRM sont compatibles avec le réceptacle rouge marqué « MRI » (IRM) sur la console. Le système de localisation des introducteurs (SLI) IRM ATEC permet de localiser la zone ciblée pour la biopsie.
6. Un aperçu des produits adaptés aux procédures de biopsie sous guidage IRM, sous guidage stéréotaxique (STX) et échoguidée (U/S) est inclus dans la section Composants.

Remarques sur l'environnement de guidage stéréotaxique et d'échographie

1. Les pièces à main conçues pour être utilisées sous guidage stéréotaxique (STX) et sous échographie (U/S) sont compatibles avec le réceptacle rouge marqué « US/STX » sur la console.
2. La pièce à main sélectionnée pour être utilisée sous échographie (U/S) et sous guidage stéréotaxique (STX) dépend de la préférence de l'utilisateur et du type de système stéréotaxique (STX) utilisé. Veuillez consulter la section Sélection du produit jetable de ce manuel pour plus de détails.

Bénéfice clinique attendu

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC permet aux médecins d'utiliser un système mini-invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

Composants

TABLEAU 1 : BIENS D'ÉQUIPEMENT (PLUSIEURS UTILISATIONS)

	Procédures de biopsie sous guidage stéréotaxique	Procédures de biopsie échoguidée	Procédures de biopsie sous guidage IRM
Système de biopsie et d'excision mammaire ATEC : console Sapphire	•	•	•
Pédale ATEC	•	•	•
Cordon d'alimentation ATEC	•	•	•
Conduite de vide ATEC	•	•	•
Adaptateur stéréotaxique ATEC	•	S.O.	S.O.
Adaptateur stéréotaxique Eviva	•	S.O.	S.O.

TABLEAU 2 : COMPOSANTS JETABLES (À USAGE UNIQUE)

	Procédures de biopsie sous guidage stéréotaxique	Procédures de biopsie échoguidée	Procédures de biopsie sous guidage IRM
Pièce à main ATEC	•	•	S.O.
Pièce à main IRM ATEC	S.O.	S.O.	•
Système de localisation des introducteurs (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.
Cartouche avec couvercle ATEC	•	•	•
Filtre à tissu ATEC	Facultatif	Facultatif	Facultatif
Adaptateur distant de filtre à tissu ATEC (RTFA)	Voir la Remarque 1	S.O.	S.O.

Remarque 1 : à utiliser avec le système stéréotaxique vertical Hologic Stereoloc® II et les systèmes stéréotaxiques Siemens. Facultatif pour tous les autres systèmes stéréotaxiques.

Nomenclature des produits et sélection du produit jetable

Hologic propose une variété de configurations de pièces à main ATEC et Eviva à utiliser sous guidage stéréotaxique, sous échographie et sous guidage IRM. La pièce à main à sélectionner dépend des préférences de l'utilisateur et du type d'équipement d'imagerie utilisé comme indiqué dans le Tableau 4 et le Tableau 5. Veuillez consulter le site Web d'Hologic sur www.hologic.com pour une liste mise à jour des offres de produits jetables.

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

TABLEAU 3 : NOMENCLATURE DES NUMÉROS DE CATALOGUE : ATEC 09 12-20

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

TABLEAU 4 : COMPATIBILITÉ EVIVA

		Dispositif de biopsie								Guide de l'aiguille				Kit d'adaptateur stéréotaxique											
Modalité	Équipement	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	
Stéréotaxie (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Upright					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	Mammotest (Fischer)	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® et Senographe® Essential, approche bras latéral	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® et Senographe® Essential, approche verticale						•	•	•	•		•	•					•	•						
	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 équipements d'imagerie, contactez votre représentant Hologic ou votre distributeur.

TABLEAU 5 : COMPATIBILITÉ ATEC

		Pièce à main									Kit d'adaptateur stéréotaxique				Dispositifs auxiliaires									
Modalité	Équipement	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	
Stéréotaxie (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Mammotest Siemens® (Fischer)	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Mammotest Siemens® (Fischer), approche latérale					•						•				•							•	
	Siemens® Opdim		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® et Senographe® Essential, approche verticale			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® et Senographe® Essential, approche bras latéral					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S	Procédures échoguidées		•		•			•																•
IRM	Système Aurora MRI								•	•								•	•		•	•		•
	Autres systèmes d'IRM								•	•					Inclus dans le kit SLI						•	•		

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

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

*Équipement auxiliaire privilégié

Commandes et fonctions

Les panneaux d'interface utilisateur de la console comprennent des commandes permettant à l'utilisateur d'utiliser le système ainsi que des voyants lumineux qui fournissent des informations supplémentaires sur l'état du système. Ci-dessous figure une description détaillée de chaque composant de l'interface utilisateur.

FIGURE 1 : PANNEAUX D'INTERFACE UTILISATEUR DE LA CONSOLE

INTERFACE UTILISATEUR GAUCHE



INTERFACE UTILISATEUR DROIT



Interface utilisateur de la console

- Interrupteur d'alimentation** : met la console sous tension et hors tension : **On** (Marche) = « I » / **Off** (Arrêt) = « O »
-  Bouton « **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), la « Saline PV » (Valve à manchon) est ouverte et le vide est activé, permettant ainsi l'insertion de la partie en silicone de la tubulure de la conduite de sérum physiologique de la pièce à main.
-  Bouton « **Test** » : cette commande à bouton-poussoir active la pièce à main pour un cycle de test. Le système reviendra au mode « Biopsy » (Biopsie) à l'issue d'un cycle de test.
-  Bouton « **Biopsy** » (Biopsie) : lorsque le système est mis en mode « Biopsy » (Biopsie), la pièce à main est prête pour l'acquisition de tissus. L'actionnement de la pédale lance un cycle de biopsie.
-  Bouton « **Lavage** » : lorsque le système est mis en mode « Lavage », la « Saline PV » (Valve à manchon) est ouverte et le vide est activé pour irriguer et aspirer la cavité de biopsie.
-  Bouton « **Manual Aspiration** » (Aspiration manuelle) : lorsque le système est mis en mode « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle), la « Saline PV » (Valve de manchon) est fermée et la canule de coupe interne se rétracte. Dans ce mode, l'utilisateur peut aspirer la cavité de biopsie en appuyant sur la pédale.
-  Voyant « **Retest Handpiece** » (Retester la pièce à main) : ne s'allume pas dans des conditions normales. Il clignote en rouge lorsque le mode « Test » ou « Biopsy » (Biopsie) n'est pas terminé en raison d'un problème de pression. Consultez la section Dépannage pour connaître les étapes suggérées pour diagnostiquer et résoudre un problème potentiel.
-  Voyant « **Return to Setup** » (Revenir à la configuration) : ne s'allume pas dans des conditions normales. Il clignote en rouge lorsque le mode « Test » n'est pas terminé en raison d'une défaillance d'aspiration. Consultez la section Dépannage pour connaître les étapes suggérées pour diagnostiquer et résoudre un problème potentiel.
-  Voyant « **Vacuum Ready** » (Vide prêt) : reste vert lorsque la console a atteint le vide complet. Il reste rouge lors de la mise sous tension en cas de détection d'un dysfonctionnement du système. Il clignote en rouge lorsque le vide n'est pas atteint dans les délais spécifiés. Si ce voyant clignote, consultez la section Dépannage pour connaître les étapes suggérées pour diagnostiquer et résoudre un problème potentiel. La pédale ne permet pas à la pièce à main de fonctionner, à moins que ce voyant ne devienne vert.

10. **Conduite de vide** : il s'agit de la tubulure transparente fixée par une extrémité à la console de manière permanente. L'autre extrémité comporte un connecteur bleu qui se fixe au couvercle de la cartouche d'aspiration au niveau de l'orifice étiqueté « VACUUM » (VIDE).
11. **Réceptacle rouge de la pièce à main « MRI » (IRM)** : site de fixation pour le raccord de la pièce à main MRI avec la gaine rouge.
12. **Réceptacle noir de la pièce à main** : site de fixation pour le raccord de la pièce à main avec la gaine noire.
13. **Réceptacle rouge de la pièce à main « US/STX »** : site de fixation pour le raccord de la pièce à main US/STX avec la gaine rouge.
14. **« Saline PV » (Valve à manchon)** : site de fixation pour la partie en silicone de la tubulure de sérum physiologique de la pièce à main. Il régule le flux de sérum physiologique vers la pièce à main.

Configuration du système

Cette section fournit des informations sur la réalisation de tous les raccordements nécessaires pour configurer l'unité ATEC Sapphire.

Les raccordements suivants sont expliqués :

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

REMARQUE : Consultez le mode d'emploi Eviva pour connaître les instructions d'utilisation et les avertissements du dispositif de biopsie Eviva.

Raccordement du cordon d'alimentation ATEC et du disjoncteur



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, il convient de ne brancher cet appareil que sur un secteur protégé relié à la terre. Vérifiez régulièrement la continuité de la mise à la terre.



AVERTISSEMENT : La console a été conçue pour une utilisation avec le cordon d'alimentation fourni avec la console. 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 EN AUCUN CAS le fil de terre ou la fiche de terre d'une prise de courant. N'utilisez PAS une rallonge électrique avec cet équipement. Selon la prise utilisée, il peut être nécessaire d'utiliser un adaptateur.



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le cordon d'alimentation est en bon état. Un cordon d'alimentation endommagé peut constituer un risque d'électrocution. Pour débrancher l'unité, saisissez toujours 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 de la console. Cette étiquette contient également le numéro de série de votre unité ATEC Sapphire.
2. **Disjoncteur** : partie de la prise CA. Si le disjoncteur s'est déclenché, le bouton noir ne sera pas affleurant et un point blanc sera visible. Pour la réinitialisation, mettez l'unité sous tension et prévoyez une période de « refroidissement » d'une minute avant d'appuyer sur le bouton noir pour redémarrer l'unité.
3. **Prise CA** : site de fixation pour la fiche du cordon d'alimentation ATEC de « qualité hôpital ».
4. **Crochet du panneau d'instructions** : site de fixation pour le placard d'instructions.
5. **Cordon d'alimentation ATEC de qualité hôpital** : relie le cordon d'alimentation ATEC au réceptacle pour le cordon d'alimentation sur la prise AC du panneau latéral du 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. Elle se fixe au côté droit de la console. Elle 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 pour la poche de sérum physiologique (250 cc recommandés).
10. **Roulettes** : les quatre roulettes peuvent pivoter à 360°. 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 au côté droit de la console lors de la livraison. Vérifiez les raccordements de la pédale avant utilisation conformément à la section Éléments remplaçables par l'utilisateur de ce manuel.

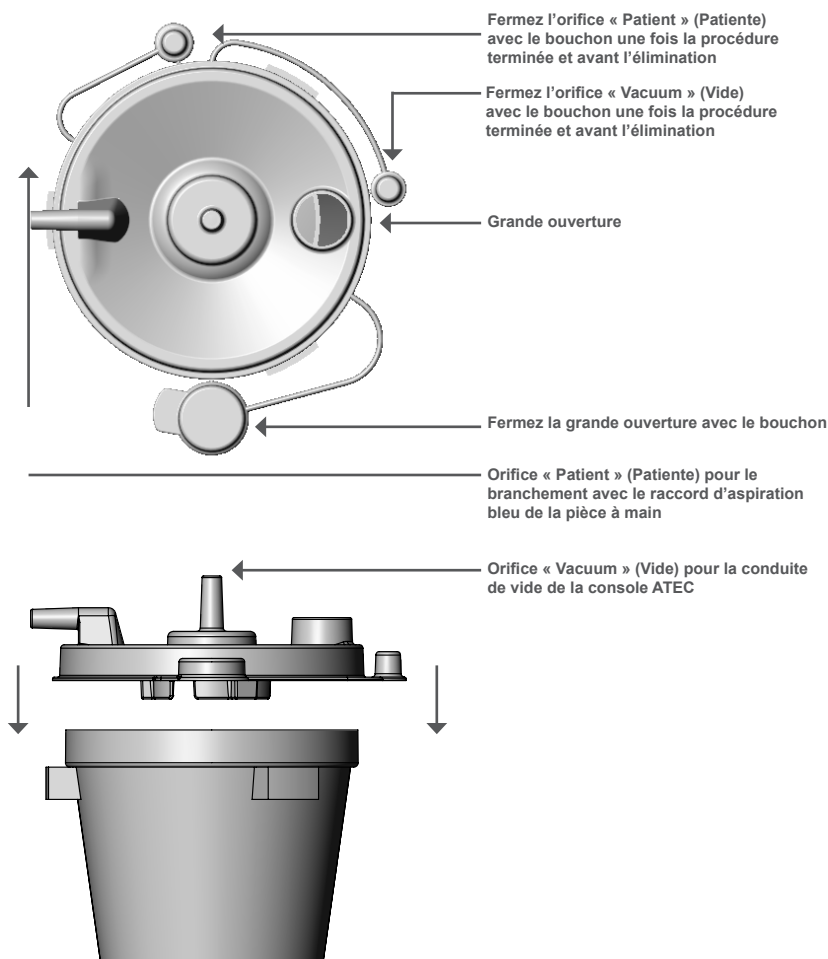
Conduite de vide ATEC

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

Les raccordements du vide nécessitent une cartouche Hologic ATEC. (Voir la Figure 3)

1. Assemblez la cartouche d'aspiration, comme montré dans la **Figure 3**, et placez la cartouche dans le support de la cartouche d'aspiration sur la console.
2. Assurez-vous que le couvercle de la cartouche et le grand capuchon du port sont sécurisés et scellés pour éviter les fuites de vide.
3. Branchez la conduite de vide à la console dans l'orifice supérieur marqué « VACUUM » (VIDE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.

FIGURE 3 : RÉSERVOIR ATEC



REMARQUE : La cartouche ATEC est un produit à usage unique ayant un volume maximal recommandé de 400 cc.

Configuration et raccordements de la pièce à main (voir la figure 4)

1. Ouvrez la poche de sérum physiologique, retirez le couvercle et accrochez la poche sur le crochet pour poche de sérum physiologique sur le côté droit de la console.
2. Ouvrez l'emballage stérile de la pièce à main jetable et placez le plateau sur le dessus de la console.

MISE EN GARDE : Laissez la gaine de protection sur la pointe de la pièce à main.

3. Retirez les embouts des quatre conduites du plateau de la pièce à main.
 - 3.1 Installez le perforateur dans la poche de sérum physiologique et insérez la partie en silicone de la tubulure de la pièce à main dans la valve à manchon marquée « Saline PV » (Valve à manchon).
 - 3.2 Branchez la conduite **rouge** sur le réceptacle à anneau rouge sur la console.
 - 3.2.1 Les pièces à main Eviva conçues pour être utilisées sous guidage stéréotaxique (STX) sont compatibles avec le réceptacle **rouge** marqué « US/STX » sur la console.
 - 3.2.2 Les pièces à main ATEC conçues pour être utilisées sous guidage stéréotaxique (STX) et sous échographie (U/S) sont compatibles avec le réceptacle **rouge** marqué « US/STX » sur la console.
 - 3.2.3 Les pièces à main ATEC conçues pour être utilisées sous guidage IRM sont compatibles avec le réceptacle rouge marqué « MRI » (IRM) sur la console.
 - 3.3 Branchez la conduite **noire** sur le réceptacle entouré d'un anneau **noir** sur la console.
 - 3.4 Reliez le raccord d'aspiration **bleu** à l'orifice horizontal marqué « PATIENT » (PATIENTE) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration.

FIGURE 4 : VIDE ET ASSEMBLAGE DE LA PIÈCE À MAIN, ET RACCORDEMENTS



Test du système

1. Allumez le système en mettant l'interrupteur « Power » (Alimentation) sur la console sur la position « I ». Lors de la mise sous tension de la console, le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) s'allume en rouge en cas de dysfonctionnement du système.
 2. Le mode de la 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) s'allume en vert lorsqu'un vide suffisant est atteint (voir la **Figure 5**). Si un vide suffisant n'est pas atteint, le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote en **rouge** pour alerter l'utilisateur d'un problème potentiel. Si le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote, consultez la section Dépannage de ce manuel pour connaître les étapes suggérées pour diagnostiquer et résoudre un problème potentiel.
 5. Vérifiez que la partie en silicone de la tubulure de sérum physiologique est positionnée dans la valve à manchon marquée « Saline PV » (Valve à manchon) comme montré dans la **Figure 6**.
 6. Vérifiez visuellement que le sérum physiologique s'écoule dans l'ouverture de l'aiguille (sortie) et dans la cartouche de filtre à tissu de la pièce à main ATEC.
- Mise en garde :** Ne retirez pas la gaine de protection de la pointe de la pièce à main.
7. Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) s'allume en vert pour confirmer que le vide a été atteint.
 8. Sélectionnez le mode « Test ».
 9. La pièce à main ATEC réalise un cycle de biopsie comme test de fonctionnement. Si le voyant « Retest Handpiece » (Retester la pièce à main) ou « Return to Set up » (Revenir à la configuration) commence à clignoter en rouge, consultez la section Dépannage de ce manuel pour connaître les étapes suggérées pour diagnostiquer et résoudre un problème potentiel.
 10. Après la réalisation d'un test de cycle réussi, la pièce à main ATEC revient au mode « Biopsy » (Biopsie) et est prête pour l'acquisition de tissus.

FIGURE 5



FIGURE 6 : BRANCHEMENT DE LA VALVE À MANCHON DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE



Instructions d'utilisation du système

Utilisation du système sous guidage IRM, stéréotaxique ou sous échographie

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 retirez votre pied de la pédale, la pièce à main se désactive ou s'arrête après avoir terminé le cycle en cours.
2. Lorsque la console est en mode « 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 le mode.
3. Lorsque la console est en mode « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle), le fait d'appuyer sur la pédale permet à l'utilisateur de contrôler l'aspiration de façon indépendante sans prendre un échantillon de tissu. Cette fonction peut être utilisée pour faire le vide dans la cavité de biopsie ou de l'aspirer. Le sérum physiologique ne s'écoule pas dans ce mode.

Réalisation d'une biopsie à l'aide d'un guidage IRM

Lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage IRM, un kit SLI ATEC est nécessaire en plus de la pièce à main ATEC, comme indiqué dans le tableau 4. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du SLI (IRM) ATEC pour connaître les instructions d'utilisation.

Réalisation d'une biopsie à l'aide d'un guidage stéréotaxique

Lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique, un adaptateur stéréotaxique est nécessaire pour maintenir la pièce à main en place sur un système stéréotaxique.

Hologic propose de nombreux modèles d'adaptateurs stéréotaxiques pour la pièce à main ATEC. Pour des instructions supplémentaires, veuillez vous reporter au mode d'emploi (IFU) de l'adaptateur stéréotaxique ATEC et à l'Annexe A.

Des modèles d'adaptateurs stéréotaxiques supplémentaires sont proposés pour le dispositif de biopsie Eviva. Pour des instructions supplémentaires sur l'utilisation des dispositifs Eviva, veuillez vous reporter au mode d'emploi (IFU) d'Eviva.

Réalisation d'une biopsie à l'aide d'un guidage sous échographie

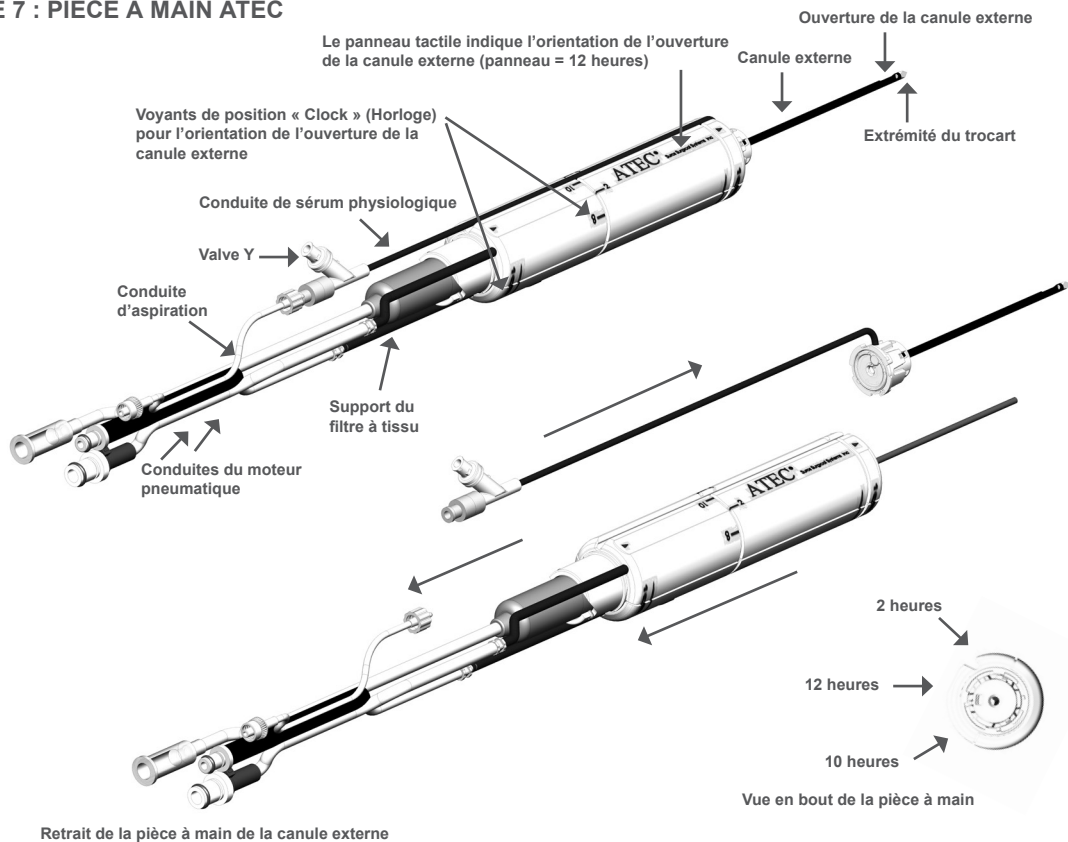
Aucun équipement supplémentaire n'est nécessaire pour réaliser une biopsie.

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

Instructions d'utilisation de la pièce à main ATEC

1. Pour administrer l'anesthésique préféré, fixez une seringue sans aiguille de 10 cc d'anesthésique à la valve Y. Pour lancer l'administration automatique d'anesthésique, injectez manuellement 1 à 2 cc d'anesthésique.
 2. Pour commencer l'acquisition de tissus, appuyez sur la pédale et maintenez-la en position enfoncée pendant toute la durée de la procédure de biopsie. Si vous retirez votre pied de la pédale, le dispositif se désactive ou s'arrête après avoir terminé le cycle en cours.
 3. Pour faire pivoter l'ouverture de la canule externe de la pièce à main, tournez la pièce à main d'une position à l'autre pendant que la console émet des bips jusqu'à ce que la zone cible souhaitée ait été échantillonnée. Le cadran de la pièce à main indique la position de l'ouverture. La pointe de flèche imprimée sur la pièce à main indique la position de 12 heures.
 4. Pour irriguer et aspirer la cavité, et pour nettoyer le tissu de la pièce à main, sélectionnez le mode « Lavage ». Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale.
 5. Pour aspirer la cavité en mode « Lavage », déconnectez le raccord Luer Lock de la valve Y afin d'ouvrir la conduite de sérum physiologique à l'aération pour la mettre à l'atmosphère, ce qui permet une aspiration constante de la cavité de biopsie.
 6. Pour faire le vide dans la cavité, vous pouvez également sélectionner le mode « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle) et appuyer sur la pédale. Si vous retirez votre pied de la pédale, le vide de la pièce à main se désactive ou s'arrête.
 7. Déconnectez la chambre de filtration pour retirer les échantillons de tissus du filtre à tissu.
 8. Pour déployer un marqueur de site de biopsie, référez-vous au mode d'emploi (IFU) du marqueur Hologic choisi.
 9. Retirez le marqueur de l'aiguille après son déploiement.
- (En cas d'utilisation d'un adaptateur stéréotaxique ATEC)
10. Placez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) afin de 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 section fournit une aide en cas de problèmes potentiels rencontrés lors du fonctionnement de l'unité ATEC Sapphire. Veuillez lire les informations suivantes avant de contacter Hologic ou votre distributeur pour vous assurer que le problème n'est pas le fruit d'une mauvaise interprétation du fonctionnement du système. Si vous êtes un client Hologic aux États-Unis, veuillez consulter votre représentant commercial Hologic ou contacter l'assistance à la clientèle si vous n'arrivez pas à résoudre un problème à l'aide de ce manuel de l'utilisateur. Si vous êtes un client international, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local pour toute question, pour tout commentaire et/ou pour tout problème technique.

PROBLÈMES POTENTIELS RENCONTRÉS PENDANT LA CONFIGURATION DU SYSTÈME ATEC SAPPHIRE AVEC LA PIÈCE À MAIN ATEC

Problème	Cause possible	Solution possible
La console ne s'allume pas. Ou Aucune alimentation : l'interrupteur d'alimentation ne s'allume pas.	1. Le cordon d'alimentation n'est pas branché sur la console et/ou sur la prise murale. 2. Le disjoncteur s'est déclenché. Le point blanc est visible sur la broche de réinitialisation.	1. Vérifiez si le cordon d'alimentation est correctement inséré dans la console et dans la prise murale. 2. Réarmez le disjoncteur (voir la Figure 2).
Le voyant « Vacuum ready » (Vide prêt) s'allume en rouge.	1. Dysfonctionnement du capteur ou du circuit de capteur de pression.	1. Contactez l'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.
Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote ou ne s'allume pas en mode « Setup » (Configuration). Ou Le voyant « Return to Setup » (Revenir à la configuration) s'allume en mode « Test ».	1. La gaine de protection ne recouvre pas complètement l'extrémité de la canule de la pièce à main. 2. Le couvercle de la cartouche d'aspiration n'est pas fixé sur la cartouche. 3. La cartouche d'aspiration est fêlée. 4. Le grand orifice sur le couvercle de la cartouche d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon. 5. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié au couvercle de la cartouche d'aspiration. 6. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle de la cartouche d'aspiration. 7. La conduite de vide de la console n'est pas raccordée à la cartouche d'aspiration. 8. Le perforateur situé sur la tubulure de la pièce à main n'est pas inséré dans la poche de sérum physiologique. 9. La valve Y de sérum physiologique est débranchée. 10. Pièce à main défectueuse.	1. Réinstallez la gaine de protection. 2. Placez correctement le couvercle sur la cartouche. 3. Remplacez la cartouche d'aspiration par une neuve. 4. Bouchez le grand orifice avec le grand bouchon. 5. Reliez le raccord d'aspiration à la cartouche. 6. Reliez le raccord d'aspiration de la pièce à main à l'orifice horizontal marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration. 7. Raccordez la conduite de vide de la console à l'orifice marqué « Vacuum » (Vide) sur le couvercle de la cartouche d'aspiration. 8. Installez le perforateur dans la poche de sérum physiologique. 9. Rebranchez la valve Y. 10. Conservez la pièce à main, consignez le numéro de lot et contactez l'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.

Problème	Cause possible	Solution possible
Le voyant « Retest Handpiece » (Retester la pièce à main) s'allume en mode « Test ».	1. Les raccords de la pièce à main ne sont pas correctement reliés à la console. 2. Pièce à main défectueuse.	1. Reliez la conduite rouge sur la pièce à main au réceptacle rouge « MRI » (IRM) ou « STX/US » adéquat sur la console, et la conduite noire au réceptacle noir. 2. Conservez la pièce à main, consignez le numéro de lot et contactez l'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.
Échantillons de biopsie de qualité insuffisante ou absence d'échantillon.	1. Vide réduit ou absence de vide à l'extrémité de la canule de la pièce à main. a. Le couvercle de la cartouche d'aspiration n'est pas complètement fixé sur la cartouche. b. La cartouche d'aspiration est fêlée. c. Le grand orifice sur le couvercle de la cartouche d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon. d. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié au couvercle de la cartouche d'aspiration. e. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle de la cartouche d'aspiration. 2. La canule de coupe interne n'est pas pointue. 3. Le filtre à tissu est obstrué par du sang. 4. La conduite de sérum physiologique n'est pas insérée dans la valve à manchon. 5. Compression excessive sur le sein lors d'une procédure stéréotaxique.	1. Rétablissez le vide à l'extrémité de la canule de la pièce à main selon les étapes suivantes : a. Placez correctement le couvercle sur la cartouche. b. Remplacez la cartouche d'aspiration. c. Fermez le grand orifice sur le couvercle de la cartouche avec le grand bouchon. d. Reliez le raccord d'aspiration à l'orifice patient marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle. e. Reliez le raccord d'aspiration (bleu) de la pièce à main à l'orifice patient marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle, et reliez la conduite de vide de la console à l'orifice de vide marqué « Vacuum » (Vide) sur le couvercle. 2. Remplacez la pièce à main par une neuve. 3. Remplacez la pièce à main par une neuve. 4. Installez la conduite de sérum physiologique dans la valve à manchon. 5. Diminuez la compression sur le sein.
L'écoulement de sérum physiologique n'est pas observé. Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) est vert.	1. Conduite de vide obstruée par l'humidité 2. Cartouche défectueuse obstruée 3. Tubulure de la pièce à main pliée 4. Tubulure de la pièce à main coincée sous une roue 5. Pièce à main défectueuse	1. Remplacez la conduite de vide 2. Remplacez la cartouche 3. Vérifiez la présence de plis sur la tubulure de la pièce à main vers la cartouche 4. Retirez la tubulure sous la roue de la console 5. Remplacez la pièce à main

Garantie

Sauf mention expresse contraire dans le Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux caractéristiques techniques du produit publiées 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 12 premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois treize (13) à vingt-quatre (24); iii) les pièces de rechange et les éléments remanufacturés 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 caractéristiques techniques 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 caractéristiques techniques 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 de celui-ci 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.

Entretien et maintenance

Hologic propose une variété d'options de protection longue durée et de maintenance préventive. Pour en savoir plus, veuillez consulter le site Web d'Hologic sur www.hologic.com ou contactez votre représentant commercial, l'assistance à la clientèle ou votre distributeur.

Plaintes concernant le produit et signalement d'incidents

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'une patiente, signalez immédiatement l'incident au représentant Hologic autorisé et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence du ministère de la Santé.

Pour en savoir plus

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : 1-877-371-4372
www.hologic.com

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



Représentant européen
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80

CALENDRIER DE MAINTENANCE RECOMMANDÉ

Activité	Fréquence	Action
Inspecter la conduite de vide	Hebdomadaire	Inspectez visuellement la tubulure pour vérifier qu'elle ne contient ni liquide ni trace d'humidité, ainsi que le côté blanc du filtre hydrophobe intégré pour vous assurer qu'il n'est pas décoloré.
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 le cordon pour vérifier qu'il ne présente ni coupures ni traces d'endommagement.
Inspecter le cordon d'alimentation	Trimestrielle	Inspectez visuellement le cordon pour vérifier qu'il ne présente ni coupures ni traces d'endommagement sur le couvercle externe et sur le réducteur de tension.
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.
Maintenance préventive	Recommandée tous les 18 mois	Doit être effectuée par le service technique d'Hologic ou par un technicien certifié par Hologic; contactez l'assistance technique pour plus de détails sur la maintenance préventive et/ou la formation biomédicale.

L'unité ATEC Sapphire comporte plusieurs composants externes pouvant être remplacés par l'utilisateur.

Ces composants externes sont les suivants :

- 1. Pédale ATEC
- 2. Conduite de vide ATEC
- 3. Cordon d'alimentation ATEC

Les photos ou schémas suivants fournissent des instructions spécifiques pour le remplacement des composants externes de la console mentionnés ci-dessus.

ÉLÉMENTS REMPLAÇABLES PAR L'UTILISATEUR

Élément	Instructions
Pédale 	Retrait (console mise hors tension) 1. Déroulez complètement le cordon de la pédale de la plaque de retenue du cordon et retirez-le. 2. Tournez la barre en métal du réducteur de tension dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'au moins 3 tours. Débranchez le connecteur en saisissant son boîtier et en le tirant tout droit vers l'extérieur. 3. Débranchez le connecteur de la pédale. Une fois débranché, appelez le service technique d'Hologic pour connaître les instructions de renvoi du produit. Installation d'une nouvelle pédale (console mise hors tension) 1. Branchez le connecteur de la pédale de sorte que le fil soit orienté vers l'arrière de la console. 2. Enroulez le fil dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la tige de barre du réducteur de tension et insérez-le dans la zone encastrée comme indiqué sur l'image. Tournez le réducteur de tension dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il affleure le panneau de la console. 3. Enroulez la pédale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon. Vérification de l'installation 1. Mettez la console sous tension. 2. La console émet des bips et passe en mode « Biopsy » (Biopsie) par défaut. 3. Branchez la conduite d'entrée de vide avec le pouce ou un autre doigt. 4. La console étant en mode « Biopsy » (Biopsie), appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée. 5. Vérifiez que le voyant vert « Vacuum Ready » (Vide prêt) s'allume. La console émet un bip à la fin de chaque cycle de la valve à manchon. 6. Relâchez la pédale et vérifiez que le voyant vert du vide s'éteint et que le cycle s'arrête. Le vide se libère au niveau du pousse.
Conduite de vide 	Retrait (console mise hors tension) 1. Localisez le collier d'arrêt blanc à l'endroit où la conduite de vide se fixe à la console. 2. Soulevez la conduite de vide d'environ un huitième de pouce (3 mm) pour exposer un interstice entre le collier blanc et la base de la barbe noire. 3. Introduisez un petit tournevis plat dans l'interstice créé, puis appuyez sur le collier blanc et maintenez-le enfoncé. 4. Tout en maintenant le collier blanc enfoncé, tirez la conduite de vide vers le haut pour la sortir de son connecteur. Installation (console mise hors tension) 1. Introduisez la conduite de vide neuve dans le connecteur de conduite. 2. Tirez vers le haut pour vérifier qu'elle s'est bien verrouillée dans le connecteur. La conduite de vide pourra légèrement se déplacer verticalement, mais elle ne doit pas se dégager du connecteur. Remarque : ne tordez pas la conduite de vide en tirant vers le haut. Vérification de l'installation 1. Mettez la console sous tension. 2. Vous entendrez un bip émis par la console; elle passe en mode « Biopsy » (Biopsie). 3. Branchez l'extrémité de la conduite de vide avec le pouce ou un autre doigt. 4. Appuyez sur le bouton « Setup » (Configuration) sur la console. 5. Vérifiez que le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) s'allume en vert pour indiquer que le système fonctionne correctement. 6. Mettez la console hors tension.

Élément	Instructions
Cordon d'alimentation 	Retrait (console mise hors tension) 1. Débranchez le cordon d'alimentation de la console de la prise murale. 2. Déroulez complètement le cordon d'alimentation de la plaque de retenue du cordon et retirez-le. 3. Avec le tournevis Phillips n° 1, desserrez la fixation située en bas du support de retenue. 4. Débranchez le connecteur du cordon d'alimentation de la prise d'alimentation. Installation (console mise hors tension) 1. Introduisez le cordon d'alimentation neuf dans le réceptacle de cordon. 2. Avec le tournevis Phillips n° 1, resserrez la fixation située en bas du support de retenue. Vérification de l'installation 1. Branchez le cordon d'alimentation sur la prise murale. 2. Mettez la console sous tension. 3. Vérifiez que la console est mise sous tension et qu'elle passe en mode « Biopsie » (Biopsie). 4. Mettez la console hors tension. 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.

Instructions de nettoyage



Cette section fournit des instructions sur le nettoyage des composants principaux de l'unité ATEC Sapphire.

AVERTISSEMENT : Les éléments jetables à usage unique ne sont pas conçus pour être réutilisés et ne doivent pas être nettoyés ou stérilisés.

Système de biopsie et d'excision mammaire ATEC : console Sapphire



AVERTISSEMENT : La console doit être débranchée de la source d'alimentation électrique avant le nettoyage.

Le non-respect de cette consigne peut provoquer une électrocution et le décès. Pour nettoyer la **console**, débranchez-la de la source d'alimentation électrique. Nettoyez régulièrement la console avec un chiffon doux et humide et un détergent doux. Séchez.



AVERTISSEMENT : N'immergez pas la console dans l'eau. L'immersion dans l'eau causera des dommages et pourrait provoquer une électrocution ou le décès.

Pédale ATEC

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

Registre du propriétaire

Système de biopsie et d'excision mammaire ATEC : console Sapphire

Le numéro de série de votre système de biopsie et d'excision mammaire ATEC : Sapphire est situé 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 l'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur au sujet de votre console ATEC Sapphire.

REF

Numéro de modèle : ATEC Sapphire

SN

Numéro de série : _____

Caractéristiques techniques

Système de biopsie et d'excision mammaire ATEC : console Sapphire

Console ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Taille	25 po de largeur (63 cm) 37 po de hauteur (93 cm) 21 po de profondeur (53 cm)	25 po de largeur (63 cm) 37 po de hauteur (93 cm) 21 po de profondeur (53 cm)
Place occupée	525 po (3 400 cm)	525 po (3 400 cm)
Poids	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Charge de travail admissible	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Puissance maximale	1 265 W	1 150 W
Tension	100-115 VCA	220-230 VCA
Fréquence	50-60 Hz	50-60 Hz
Intensité maximale	11 A	5 A
Fusible	12 A, disjoncteur	6 A, disjoncteur
Longueur de cordon d'alimentation	15 pi (5 m)	15 pi (5 m)
Vide généré	~28 inHg (71 cmHg) au niveau de la mer	~28 inHg (71 cmHg) au niveau de la mer



Caractéristiques techniques

Système de biopsie et d’excision mammaire ATEC : console Sapphire

La console ATEC Sapphire est un dispositif alimenté en électricité qui fournit une pression pneumatique et du vide pour le fonctionnement du dispositif de biopsie ATEC et EVIVA. Elle ne permet pas d’accéder aux réseaux informatiques. Les mesures contre les virus et relatives à la cybersécurité ne sont pas applicables à cette console.

Pédale ATEC – Compatibilité avec l’IRM

Taille	4,06 po (10,3 cm) de longueur x 2,87 po (7,3 cm) de largeur x 1,14 po (2,9 cm) de hauteur
Poids	0,9 lb (0,4 kg)
Indice IPC	IPX6
Longueur de câble	20 pi (6 m)

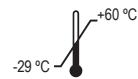
Pièce à main ATEC

Taille de la pièce à main	1,66 po (4,22 cm) de diamètre x 10,56 po (26,83 cm) de longueur		
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 tubulures	12 pi (3,66 m) pour la pièce à main US/STX		20 pi (6,10 m) pour la pièce à main IRM
Stérilisation	Rayonnement		

Pièce à main Eviva

Taille de la pièce à main	1,81 po (4,60 cm) de hauteur x 1,48 po (3,76 cm) de largeur x 8,17 po (20,75 cm) de longueur	
Poids	12 g - 9,0 oz (255,1 g) à 9 g - 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 tubulures	12 pi (3,66 m) pour la pièce à main STX	
Stérilisation	Rayonnement	

Conditions environnementales de stockage et de transport

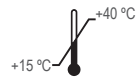


Température ambiante de -29 °C à +60 °C (-20 °F à +140 °F)

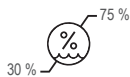


Plage d'humidité relative de 30 % à 85 % sans condensation

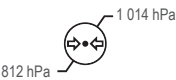
Conditions environnementales de fonctionnement de l'équipement



Température ambiante de +15 °C à +40 °C (+59 °F à +104 °F)



Plage d'humidité relative de 30 % à 75 %



Plage de pression atmosphérique de 812 hPa à 1 014 hPa

Altitude de fonctionnement : inférieure ou égale à 1 828 mètres (6 000 pi) au-dessus du niveau de la mer

Émissions électromagnétiques

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

La console ATEC Sapphire est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console ATEC Sapphire doit s'assurer qu'elle est utilisée dans cet environnement.

TABLEAU 6 : ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La console ATEC Sapphire utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La console ATEC Sapphire convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de la tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

TABLEAU 7 : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) EN/CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air Cette situation est susceptible de provoquer une interruption temporaire du cycle de biopsie de la console ATEC Sapphire, mais elle récupérera automatiquement.	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils ont un revêtement synthétique, les planchers doivent avoir une humidité relative d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves EN/CEI 61000-4-4	± 2 kV sur les lignes d'alimentation ± 1 kV sur les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV sur les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux/chutes de tension EN/CEI 61000-4-11	> 95 % de creux pour 0,5 cycle 60 % de creux pour 5 cycles 30 % de creux pour 25 cycles > 95 % de creux pour 5 s	> 95 % de creux pour 0,5 cycle 60 % de creux pour 5 cycles 30 % de creux pour 25 cycles > 95 % de creux pour 5 s Cette situation entraîne l'arrêt de la console ATEC Sapphire, puis son retour en mode « Biopsy » (Biopsie).	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la console ATEC Sapphire doit maintenir un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter la console ATEC Sapphire avec un onduleur ou une batterie.

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Fréquence industrielle 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	N'utilisez pas les équipements de communication RF portables et mobiles à une distance moindre de tout élément du générateur RF, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, qui sont déterminées en effectuant une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage des fréquences supérieures 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 ondes sur les structures, les objets et les personnes.

^a Les connaissances théoriques ne permettent pas de prévoir avec précision les intensités de champ provenant d’émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables ou sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l’environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l’intensité de champ mesurée à l’endroit où la console ATEC Sapphire est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le générateur RF doit être observé afin de vérifier qu’il fonctionne normalement. Si on observe un fonctionnement anormal, d’autres mesures peuvent être requises, par exemple, réorienter ou déplacer la console ATEC Sapphire.

^b Au-delà de 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 ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LA CONSOLE ATEC SAPPHIRE

La console ATEC Sapphire est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où 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 équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la console ATEC Sapphire, telle que recommandée ci-dessous, déterminée par la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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 de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée **d** en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation relative à la fréquence de l'émetteur, où **P** représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences supérieures 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 ondes sur les structures, les objets et les personnes.

Classification



Type de protection contre les électrocutions : classe I
Degré de protection contre les électrocutions : type BF
Degré de protection contre la pénétration d'eau : Normal
Mode de fonctionnement : continu

Élimination



L'équipement doit être éliminé conformément à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur l'étiquetage du produit du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC :

Symbole	Description	Norme
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Attention	ISO 15223-1, référence 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, n° de référence au tableau D.2, symbole de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Limite supérieure de température	ISO 15223-1, référence 5.3.6
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Référence du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Quantité	Hologic
	Utilisation sur ordonnance seulement	FDA 21 CFR 801,109
	Format de la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Usage compatible avec l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Pas sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2, symbole 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
	Contient des/présence de phtalates; DEHP	BS EN 15986, référence n° A.4
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2

Symbole	Description	Norme
	Limites d'humidité	ISO 15223-1, référence 5.3.8
	Limite de température	ISO 15223-1, référence 5.3.7
	Non stérile	ISO 15223-1, référence 5.2.7
	Pièce appliquée de type BF	CEI 60417, référence 5333
	Courant alternatif	CEI 60417, référence 5032
	Disjoncteur	Hologic
	Tenir au sec	ISO 15223-1, référence 5.3.4
	Tension dangereuse	CEI 60417, référence 5036
	Éliminer le matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyer le matériel hors service à Hologic ou contacter votre représentant du service d'assistance.	Directive DEEE 2002/96/CE
	Limites de pression atmosphérique	ISO 15223-1, référence 5.3.9
	Borne d'égalisation de potentiel	CEI 60417, référence 5021
	Poids combiné de l'équipement et sa charge de travail admissible	ISO 60417, référence 1321A
	Médical – Appareil médical général quant aux électrocutions, aux incendies et aux risques mécaniques uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2014) et CEI 60601-1:2012.	Classification UL
IPX6	L'eau projetée en jets puissants contre l'équipement ou l'accessoire, quelle que soit la direction, ne doit pas avoir d'effets nocifs.	CEI 60529
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Brevets	Hologic
	Traductions en encadré	Hologic
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
	Marquage CE Conformité européenne	Règlement MDR (UE) 2017/745
	Pays de fabrication avec date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

Coordonnées importantes : Clients des États-Unis

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

Représentant commercial

Nom : _____

Téléphone : _____

Adresse courriel : _____

Spécialiste en éducation clinique

Nom : _____

Téléphone : _____

Adresse courriel : _____

Coordonnées importantes : Clients internationaux

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

Informations sur le distributeur ou sur le représentant commercial Hologic local

Nom : _____

Téléphone : _____

Adresse courriel : _____

Pays : _____

Annexe A : Adaptateur stéréotaxique

Lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage stéréotaxique, un adaptateur stéréotaxique est nécessaire pour maintenir la pièce à main ATEC en place sur le système stéréotaxique.

Hologic propose quatre modèles d'adaptateur stéréotaxique pour la pièce à main ATEC (voir le Tableau 5), qui sont décrits dans les figures 8 à 11. Plusieurs modèles d'adaptateurs stéréotaxiques supplémentaires sont proposés pour le dispositif de biopsie Eviva (voir le Tableau 4). Pour des instructions supplémentaires sur les adaptateurs et dispositifs Eviva, veuillez vous reporter au mode d'emploi (IFU) d'Eviva.

Réalisation d'une biopsie à l'aide d'un adaptateur stéréotaxique ATEC

1. Avec la gaine de protection transparente recouvrant la canule externe, faites glisser la pièce à main ATEC vers l'avant sur l'adaptateur stéréotaxique jusqu'à ce que l'anneau situé à l'avant de la pièce à main ATEC s'engage dans l'anneau de guidage situé à l'avant de l'adaptateur stéréotaxique.
2. Verrouillez la pièce à main ATEC dans l'adaptateur stéréotaxique en faisant glissant l'outil de retenue de la pièce à main dans la position de verrouillage.
3. Retirez la gaine de protection recouvrant la canule externe.
4. Avancez le dispositif jusqu'aux coordonnées souhaitées avant l'injection, fournies par le système d'imagerie. Si vous souhaitez procéder à une « avance rapide » de la pièce à main ATEC vers la zone cible, éloignez le levier d'armement du support d'environ 80°, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'avancée. Le levier d'armement reviendra à sa position de repos par effet ressort.

REMARQUE : L'adaptateur stéréotaxique ne peut être armé que si l'outil de retenue de pièce à main se trouve dans la position de verrouillage.

5. Pour procéder à une « avance rapide » de la pièce à main ATEC vers la zone cible, tirez la molette de déclenchement/décharge d'un des deux côtés de l'adaptateur stéréotaxique vers l'extérieur d'au moins 1/8 po, puis poussez la molette vers le bas.
6. Pour retirer la pièce à main de l'adaptateur, placez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) afin de fermer l'ouverture avant de retirer 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 comme recommandé dans la section **Instructions de nettoyage** de cette Annexe.

Remarque : une formation complète sur votre dispositif stéréotaxique doit être assurée par le fournisseur de votre système stéréotaxique pour en avoir une parfaite compréhension.

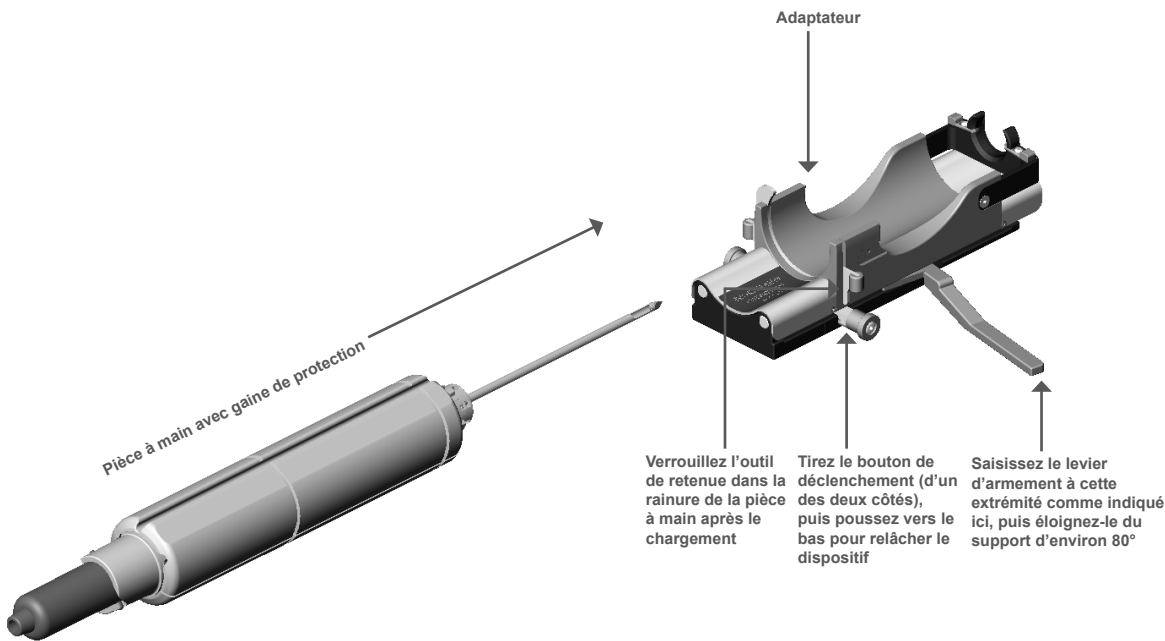


FIGURE 8 : ATEC STX-1

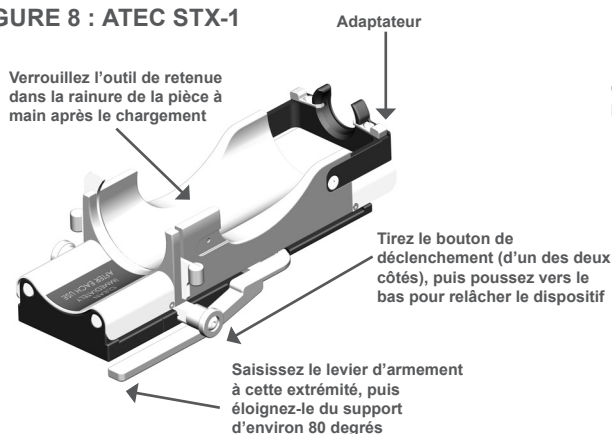


FIGURE 9 : ATEC STX 2

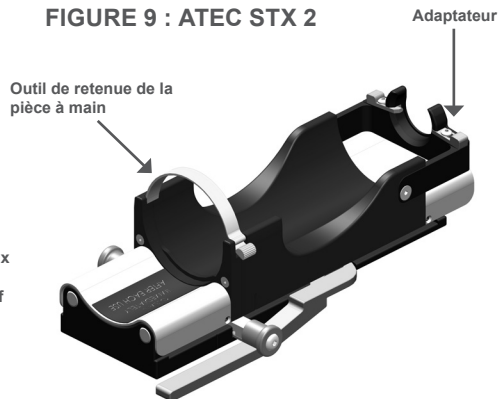


FIGURE 10 : ATEC STX-2F

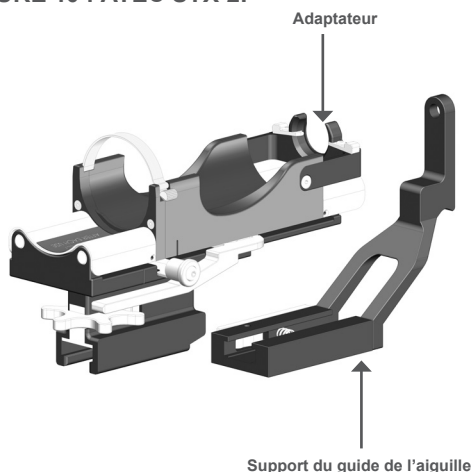
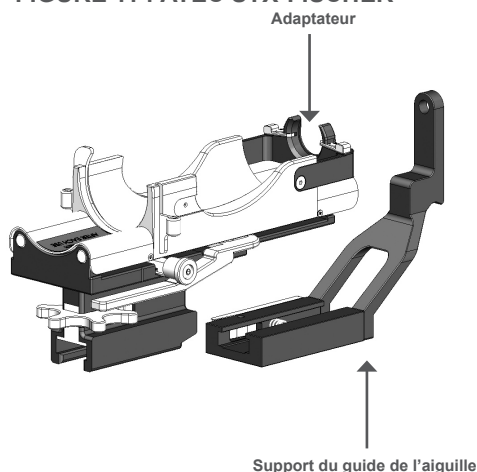


FIGURE 11 : ATEC STX-FISCHER



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE L'ADAPTATEUR

Suivez ces instructions pour nettoyer l'adaptateur stéréotaxique :

1. Une fois la procédure de biopsie terminée, rincez immédiatement l'adaptateur à l'eau tiède.
2. Pulvérisez l'adaptateur avec un nettoyant.

MISE EN GARDE : Les produits suivants NE sont PAS RECOMMANDÉS, car ils peuvent endommager les composants qui leur sont exposés :

- a. Produits de nettoyage à base d'eau de Javel
- b. Peroxyde d'hydrogène
- c. Tout nettoyant/désinfectant présentant un pH inférieur à 4 ou supérieur à 10
3. Laissez le temps nécessaire au nettoyant choisi pour désinfecter les composants.
4. Rincez l'adaptateur à l'eau tiède.
5. Essayez l'adaptateur avec un chiffon ou une serviette en papier.
6. Nettoyez les outils de retenue de l'embase de cycle, l'outil de retenue de la pièce à main, le dispositif d'armement et l'adaptateur de décharge.
7. Nettoyez de nouveau l'adaptateur stéréotaxique si l'un des composants ne fonctionne pas correctement.

REMARQUE : Il existe de nombreuses configurations pour les systèmes stéréotaxiques. Les configurations de l'adaptateur stéréotaxique ATEC décrites dans ce manuel peuvent nécessiter un raccord unique pour le branchement à votre modèle particulier. Veuillez contacter l'assistance à la clientèle d'Hologic au 800-442-9892 si vous pensez que cet élément, ainsi que les instructions qui le concernent, est absent. Si vous êtes un client international, veuillez contacter directement votre distributeur pour toute question, pour tout commentaire et/ou pour tout problème technique.

© 2025 Hologic, Inc.

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

AW-25590-2202 Révision 002

Mai 2025

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

Sumário

Advertências e precauções	274
Introdução.....	275
Componentes	277
Nomenclatura do produto e seleção de produtos descartáveis	277
Controles e funções.....	280
Interface do usuário do console	280
Configuração do sistema.....	281
Teste do sistema.....	285
Instruções de operação do sistema.....	285
Instruções de operação da manopla ATEC	286
Solução de problemas.....	287
Garantia.....	289
Atendimento e manutenção.....	289
Instruções de limpeza.....	293
Registro do proprietário	293
Especificações.....	294
Emissões eletromagnéticas.....	297
Símbolos.....	300
Informações importantes de contato: Clientes dos EUA	302
Informações importantes de contato: Clientes internacionais	303
Apêndice A: Adaptador estereotáxico.....	304

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC® Sapphire

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

Conforme usado neste documento, o termo “Hologic®” significa Hologic, Inc., uma corporação de Delaware. Além disso, o termo “Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC Sapphire” significa o console ATEC Sapphire e todos os componentes disponíveis do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC, conforme descrito mais detalhadamente na seção de componentes a seguir (a menos que o contexto indique o contrário).

Advertências e precauções

O Console ATEC Sapphire deve ser instalado e operado de acordo com as orientações fornecidas nessas instruções, para garantir a 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-o antes de continuar a operação.
3. Retire o console da tomada se você não planeja usá-lo 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 um soquete na qual os pinos não possam ser inseridos por completo e 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 está conectado a um soquete equivalente com marcação “Padrão Hospitalar”.
9. O console não deverá tocar outros equipamentos elétricos enquanto estiver em uso.
10. O console pode irradiar energia em radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, poderá 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 interferência prejudicial a outros dispositivos, que poderá ser identificada ao ligar ou desligar o console, o usuário deverá 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 os outros dispositivos estão conectados.
 - 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 incêndio ou risco de choques. Ao remover o cabo de alimentação, segure-o pelo plugue e remova-o com cuidado. Não danifique nem modifique o cabo de alimentação do console.
13. Não tente usar um 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. Permita a 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-o com um pano suave. Manchas difíceis podem ser removidas com um pano levemente umedecido com uma solução detergente básica. Nunca use solventes fortes nem produtos de limpeza abrasivos, pois eles danificarão o revestimento do console. O console só deverá ser limpo depois que o cabo de alimentação for desconectado da tomada.
5. Não é possível realizar nenhuma modificação no console.
6. Somente a Hologic ou pessoal qualificado que tenha passado por treinamento e obtido certificação da Hologic podem abrir ou fazer a manutenção do console.
7. Não armazene o console ATEC Sapphire em condições que não atendam aos requisitos ambientais definidos de armazenamento e transporte do equipamento.
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 devem contatar o distribuidor ou o representante de vendas local da Hologic diretamente em caso de 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 realizado 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, garanta que os usuários usem equipamentos de proteção para evitar contato com fluidos corporais.
4. Não opere o console ATEC Sapphire em condições que não atendam aos requisitos ambientais definidos de operação do equipamento.

Compatibilidade

1. Este equipamento/sistema deve ser usado somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou perturbar a operação de outro 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 causar danos ao console e danos não intencionais à paciente ou produzir 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 adjacente a ou empilhado com outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o Console ATEC Sapphire deverá ser observado para verificar se opera normalmente na disposição usada.

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 As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico, de acordo com o título 21 do CFR 801.109(b)(1).

Grupo-alvo de pacientes

A população-alvo do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC inclui pacientes que passam pela remoção de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias.

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 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 é 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 se destina somente ao diagnóstico, e não ao uso terapêutico.
2. O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é contraindicado para pacientes que, de acordo com o julgamento de seus médicos, podem estar sob risco aumentado ou desenvolvam complicações relacionadas à remoção ou biópsia de núcleo. Pacientes em tratamento com anticoagulantes ou que tenham distúrbios de coagulação podem ser considerados(as) sob risco aumentado de complicações de procedimento.

Usuário pretendido

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Notas sobre o ambiente de MRI

1. O console pode ser usado para realizar biópsias guiadas por ultrassom (U/S), estereotático (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 MRI”.
4. O dispositivo de biópsia mamária ATEC MRI pode ser usado com segurança no ambiente de MRI externo ao orifício do scanner quando o campo de gradiente espacial máximo não exceder 4 T/m (400 gauss/cm) em um scanner de ressonância magnética cilíndrico com intensidade de campo magnético estático (B0) de 1,5 T e 3 T. O não cumprimento dessas condições pode causar ferimentos.
5. 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 guiado por 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.
6. Um panorama dos produtos adequados para procedimentos de biópsia guiada por MRI, estereotático (STX) e ultrassom (U/S) está incluído na seção Componentes.

Notas sobre ambiente estereotático e de ultrassonografia

1. As manoplas projetadas para uso estereotático (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 estereotático (STX) depende da preferência do usuário e do tipo do sistema estereotático (STX) em uso. Consulte a seção “Seleção de produtos descartáveis” deste manual para obter mais informações.

Benefício clínico esperado

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC permite que os médicos usem um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário possivelmente maligno.

Componentes

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

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

TABELA 2: COMPONENTES DESCARTÁVEIS (USO COM PACIENTE INDIVIDUAL)

	Procedimentos de biópsia guiada por estereotaxia	Procedimentos de biópsia guiada por ultrassonografia	Procedimentos de biópsia guiada por MRI
Manopla ATEC	•	•	N/D
Manopla de MRI ATEC	N/D	N/D	•
Sistema de Localização para Introdução (ILS)	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 a Observação 1	N/D	N/D

Observação 1: para ser usado com o sistema estereotático vertical Hologic Stereoloc® II e os sistemas estereotáticos Siemens. Opcional para todos os outros sistemas estereotáticos.

Nomenclatura do produto e seleção de produtos descartáveis

A Hologic oferece várias configurações de manoplas ATEC e Eviva para uso com estereotaxia, ultrassonografia e MRI. A manopla específica a ser selecionada depende da preferência do usuário e do tipo de equipamento de imagem utilizado, conforme indicado na Tabela 4 e na Tabela 5. Consulte o site da Hologic em www.hologic.com para obter 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	RM: manopla exclusiva para MRI
EVIVA	12: calibre 12	12: 12 cm de comprimento 13: 13 cm de comprimento 10: 10 cm de comprimento	20: 20 mm de abertura	T: Pequena

TABELA 4: COMPATIBILIDADE COM EVIVA

		Dispositivo de biópsia								Guia da agulha				Kit do adaptador estereotático											
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	
Estereotático (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	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Observação: a disponibilidade do produto pode variar conforme o país.

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

TABELA 5: COMPATIBILIDADE ATEC

		Manopla									Kit do adaptador estereotático				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	
Estereotático (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 ILS						•	•		

Observação: a disponibilidade do produto pode variar conforme o país.

Observação: 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 as 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 DO USUÁRIO ESQUERDA



INTERFACE DO USUÁRIO DIREITA



Interface do usuário do console

1. **Interruptor de energia** — Liga e desliga a energia do console: **Ligado** = “I”/**Desligado** = “O”
2.  Botão **“Setup”** (Configuração) — Este controle de botão 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 controle de botão de pressão 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) — Quando colocada no modo “Biopsy” (Biópsia), a manopla está pronta para aquisição de tecido. Ao pressionar o pedal, o ciclo da biópsia é iniciado.
5.  Botão **“Lavage”** (Lavagem) — Quando colocado no modo “Lavage” (Lavagem), a “Saline PV” (Válvula de diafragma de solução salina) é aberta, e o vácuo é ligado para irrigar e aspirar a cavidade da biópsia.
6.  Botão **“Manual Aspiration”** (Aspiração manual) — Quando colocado no modo “Manual Aspiration” (Aspiração Manual), a “Saline PV” (Válvula de perfuração de solução salina) é fechada e a cânula de corte interna é retraída. Nesse modo, o usuário pode ativar o vácuo da cavidade da biópsia tirando o pé do pedal.
7.  Indicador **“Retest Handpiece”** (Testar novamente a manopla) — Não fica iluminado em condições normais. Pisca uma luz vermelha quando o modo “Test” (Teste) ou “Biopsy” (Biópsia) não foi concluído devido a 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 fica iluminado em condições normais. Pisca uma luz vermelha quando o modo “Test” (Teste) não foi concluído devido a falha de vácuo. Consulte a seção “Solução de problemas” para ver os passos sugeridos para diagnosticar e corrigir um problema em potencial.
9.  Indicador **“Vacuum Ready”** (Pronto para vácuo) — Acende uma luz verde quando o console atinge o vácuo total. 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 “Solução de problemas” e veja 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. **Vacuum Line Assembly** (Conjunto da linha a vácuo) — É um tubo transparente que fica permanentemente preso 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 vermelho da manopla de “MRI”** — Local de acoplamento para encaixe da manopla de ressonância magnética com a bainha vermelha.
12. **Soquete preto da manopla** — Local de acoplamento para encaixe da manopla com a bainha preta.
13. **Soquete vermelho da manopla de “US/STX”** — Local de acoplamento para encaixe da manopla de US/STX com a bainha vermelha.
14. **“Saline PV” (Pinch Valve)** (Válvula de diafragma de solução salina) — Local de acoplamento da 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

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

Conexão do cabo de alimentação e disjuntor ATEC



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



ADVERTÊNCIA: 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. O uso de 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. Talvez seja necessário usar um adaptador dependendo da tomada.



ADVERTÊNCIA: Garanta que o cabo de alimentação esteja em boas condições. Se o cabo de alimentação tiver defeito, poderá apresentar riscos de choque elétrico. Para 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.



ADVERTÊNCIA: O uso de quaisquer cabos ou acessórios diferentes daqueles especificados nestas instruções pode causar emissões ou imunidade diminuída do Console ATEC Sapphire.

FIGURA 2: COMPONENTES EXTERNOS DO CONSOLE ATEC



1. **Etiqueta** — Consulte esta etiqueta se precisar de informações sobre as classificações elétricas do console. Esta 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 na entrada de CA do painel lateral, no lado esquerdo do console.
6. **Organizador do cabo de alimentação ATEC** — O cabo deve ser enrolado no sentido horário (CW) 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 no sentido anti-horário (CCW) no organizador do cabo.
9. **Gancho para bolsa de solução salina** — Local de acoplamento da bolsa de solução salina (recomendado 250 cc).
10. **Rodízios** — Os quatro rodízios permitem uma capacidade de giro 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 “Itens substituíveis em campo” deste manual.

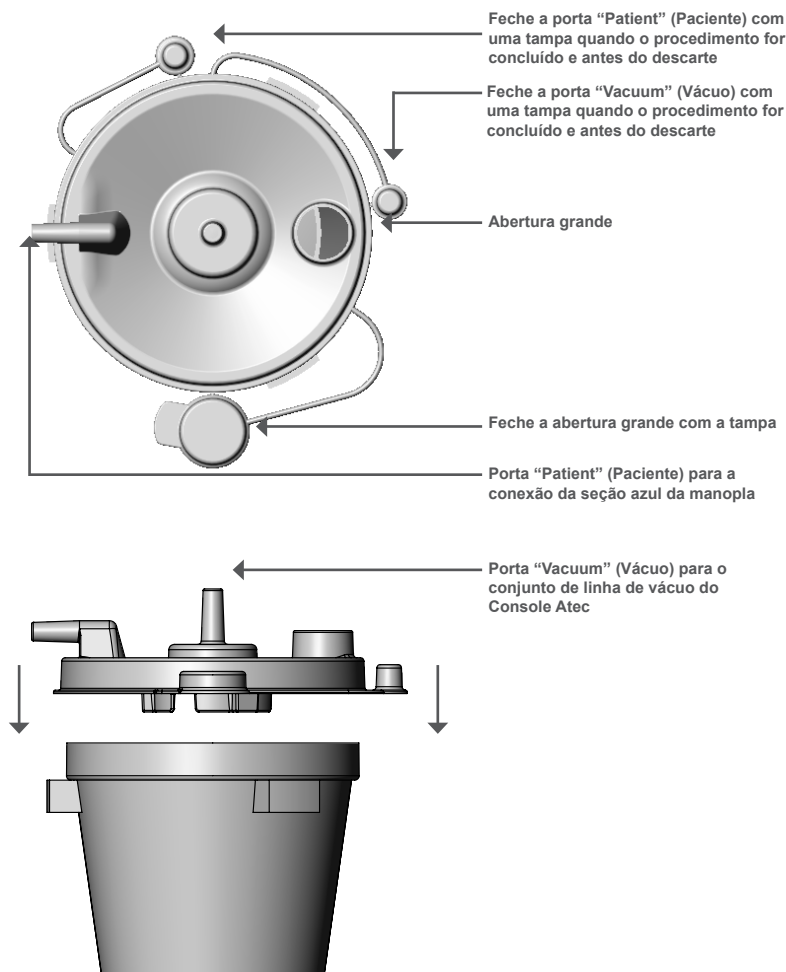
Conjunto de linha de vácuo ATEC

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

FIGURA 3: RECIPIENTE ATEC



OBSERVAÇÃO: 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 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 quatro cabos da bandeja da manopla.
 - 3.1 Instale o furador na bolsa de solução salina e insira a seção de silicone do tubo da manopla na válvula de diafragma rotulada como “Saline PV” (Válvula de diafragma de solução salina).
 - 3.2 Conecte o cabo **vermelho** no soquete do console com o anel vermelho.
 - 3.2.1 As manoplas Eviva projetadas para uso guiado por estereotaxia (STX) são compatíveis com o soquete **vermelho** com a marcação “US/STX” no console.
 - 3.2.2 As manoplas ATEC projetadas para uso guiado por estereotaxia (STX) e ultrassonografia (U/S) são compatíveis com o soquete **vermelho** com a marcação “US/STX” no console.
 - 3.2.3 As manoplas ATEC projetadas para uso guiado por MRI são compatíveis com o soquete vermelho com a marcação “MRI” no console.
 - 3.3 Conecte o cabo **preta** no soquete do console com o 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 MANOPLA



Teste do sistema

1. Ligue o sistema pressionando a chave “Power” (Energia) no console na posição “I”. Ao ligar o console, o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) acenderá uma luz vermelha sólida se houver avaria no sistema.
 2. O modo de ligação ou padrão é “Biopsy” (Biópsia).
 3. Selecione o modo de “Setup” (Configuração). O modo “Setup” (Configuração) vai pré-ativar o sistema e gerar vácuo.
 4. Quando o console estiver no modo “Setup” (Configuração), a luz “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) acenderá uma luz verde sólida quando for obtido vácuo suficiente (veja a **Figura 5**). Se não for obtido vácuo suficiente, a luz “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) piscará em **vermelho** para alertar o usuário sobre um possível problema. Se a luz “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) piscar, consulte a seção Solução de problemas deste manual, que contém as etapas sugeridas para diagnosticar e corrigir um possível problema.
 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), conforme mostrado na **Figura 6**.
 6. Inspeção visualmente o fluxo de solução salina na abertura da agulha (boca) e no recipiente do filtro de 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 sólida para confirmar que o vácuo foi alcançado.
 8. Selecione o modo “Test” (Teste).
 9. A manopla ATEC completará o ciclo de biópsia como um teste funcional. Se o indicador “Retest Handpiece” (Testar novamente a manopla) ou o “Return to Set up” (Voltar à configuração) começar a piscar em vermelho, consulte a seção Solução de problemas deste manual e veja as etapas sugeridas para diagnosticar e corrigir um possível problema.
 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 DE SOLUÇÃO SALINA



Instruções de operação do sistema

Uso do sistema com MRI, estereotaxia ou ultrassonografia

1. Quando o console estiver no modo “Biopsy” (Biópsia), o pressionamento do pedal ativará o vácuo e a operação da manopla. A remoção do pé do pedal desativará ou interromperá a manopla após a conclusão do ciclo atual.
2. Quando o console estiver no modo “Lavage” (Lavagem), o sistema de vácuo será ativado e sugará a solução salina pelo sistema. O pressionamento do pedal não controla o fluxo de solução salina neste modo.
3. Quando o console estiver no modo “Manual Aspiration” (Aspiração manual), o pressionamento do pedal permite ao usuário controlar de modo independente a aspiração, sem tomar uma amostra do tecido. Essa função pode ser usada para acionar o vácuo ou 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 ATEC ILS é necessário, além da manopla ATEC, conforme definido na tabela 4. Consulte as instruções de operação do ATEC ILS (MRI).

Realização de biópsia guiada por estereotaxia

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

A Hologic oferece diversos modelos de adaptadores estereotáticos para a manopla ATEC. Para saber mais, consulte as instruções do adaptador estereotático da ATEC (IFU) e o Apêndice A.

Modelos adicionais de adaptadores estereotáticos estão disponíveis para o dispositivo de biópsia da Eviva. Para saber mais sobre o uso dos dispositivos Eviva, consulte as Instruções de uso (IFU) da Eviva.

Realização de biópsia guiada por ultrassonografia

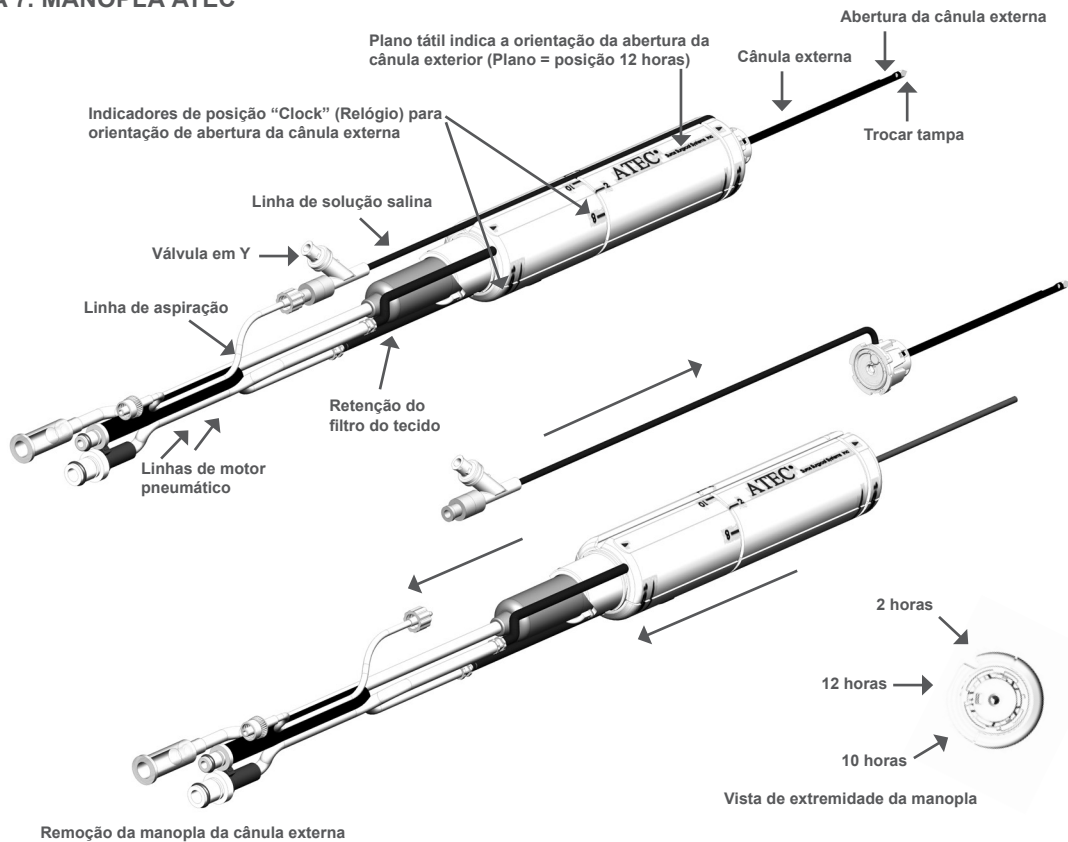
Não são necessários equipamentos adicionais para realizar a biópsia.

OBSERVAÇÃO: 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 sua preferência, conecte uma agulha de 10 cc sem seringa de anestésico à válvula Y. Para iniciar a entrada automática de anestésico, injete de 1 a 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. Se você 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 no 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. Como alternativa, para acionar o vácuo da cavidade, selecione o modo “Manual Aspiration” (Aspiração manual) e pressione o pedal. Se você 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 Estereotático da ATEC.)
10. Coloque o console no modo “Biopsy” (Biópsia) para fechar a abertura antes de remover a 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 devem contatar o distribuidor ou o representante de vendas local da Hologic diretamente em caso de 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: a luz da chave de energia não acende	1. O cabo de alimentação não está conectado ao console ou à tomada da parede. 2. Disjuntor desligado. Há um ponto branco no botão de 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) acende uma luz vermelha sólida	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 à configuração) acende no 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 de forma adequada. 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 da manopla 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 com seu distribuidor.
O indicador “Retest Handpiece” (Testar novamente a manopla) acende no 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 com seu distribuidor.

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

Garantia

A menos que declarado de outra forma no Contrato: i) O Equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao Cliente original o uso 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 entre os meses 13 e 24; iii) peças substitutas e itens refabricados têm garantia pelo resto do Período de Garantia ou por noventa (90) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) os Suprimentos consumíveis têm garantia de conformidade às especificações divulgadas por um período que se encerra na data de expiração indicada 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 de forma profissional; vii) Equipamentos que não são Fabricados pela Hologic têm garantia do fabricante, e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic até a extensão permitida pelo Fabricante do Equipamento. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos funcionarão com produtos de terceiros não autorizados pela 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, com o Atendimento ao Cliente ou com seu distribuidor.

Reclamações de produtos e relatórios de incidentes

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o ministério da saúde de cada Estado-membro ou uma agência do ministério da saúde.

Para obter mais informações

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



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

Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:



Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80

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	Trimestral	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	Trimestral	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, em seguida, entrará no modo biópsia por padrão. 3. Conecte a linha de entrada do vácuo com o polegar ou o dedo. 4. Com o console no modo Biopsy (Biópsia), pressione o pedal e segure. 5. Verifique se há uma luz verde sólida de modo “Vacuum Ready” (Vácuo pronto), se o console emite um sinal sonoro no final de cada ciclo e se a válvula de diafragma é ativada. 6. Solte o pedal e verifique se a luz verde intensa de vácuo desliga e se a ativação é interrompida. 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. Observação: 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 Setup (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  Organizador de cabos Cabo de alimentação Conector do cabo de alimentação Conector do 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.

ADVERTÊNCIA: os itens descartáveis para uso individual não devem ser reutilizados e não devem ser limpos nem esterilizados novamente.

Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC: Unidade Sapphire



ADVERTÊNCIA: o console deve ser 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.



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

Pedal ATEC

Limpe o Pedal ATEC cuidadosamente com detergente neutro e seque com um pano. **ADVERTÊNCIA:** Não mergulhe o pedal em água. A imersão em 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 (3.400 cm)	525 polegadas (3.400 cm)
Peso	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Carga de trabalho segura	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Potência máxima	1.265 W	1.150 W
Tensão	100–115 VAC	220–230 VAC
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

O console ATEC Sapphire é um instrumento elétrico que fornece pressão pneumática e vácuo para operar o dispositivo de biópsia ATEC e EVIVA. Não é possível acessar redes de TI com ele. As medidas antivírus e a política de segurança cibernética não são aplicáveis a este console.

Pedal ATEC — Condicionado a MRI

Tamanho	4,06 pol. (10,3 cm) comp. x 2,87 pol. (7,3 cm) larg. x 1,14 pol. (2,9 cm) alt.
Peso	0,9 lb (0,4 kg)
Classificação de impermeabilização IPX	IPX6
Comprimento do cabo	20 pés (6 m)

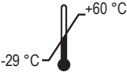
Manopla ATEC

Tamanho da manopla	1,66 pol. (4,22 cm) de diâmetro x 10,56 pol. (26,83 cm) de comprimento		
Peso	7,26 oz (204 g)		
Comprimento da agulha	3,57 pol. (9 cm)	4,72 pol. (12 cm)	5,50 pol. (14 cm)
Diâmetro externo da cânula	12 g - 0,111 pol. (2,82 mm)		9 g - 0,148 pol. (3,76 mm)
Diâmetro interno da cânula	12 g - 0,084 pol. (2,13 mm)		9 g - 0,118 pol. (3 mm)
Comprimento da abertura	0,787 pol. (20 mm)		0,472 pol. (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	Radiação		

Manopla Eviva

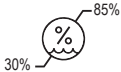
Tamanho da manopla	1,81 pol. (4,60 cm) de altura x 1,48 pol. (3,76 cm) de largura x 8,17 pol. (20,75 cm) de comprimento	
Peso	12 g - 9,0 oz (255,1 g) a 9 g - 9,2 oz (260,8 g)	
Comprimento da agulha	3,93 pol. (10 cm)	5,11 pol. (13 cm)
Diâmetro externo da cânula	12 g - 0,111 pol. (2,82 mm)	9 g - 0,148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

Condições ambientais de armazenamento e transporte



-29 °C +60 °C

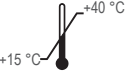
Temperatura ambiente de -29 °C a +60 °C (-20 °F a +140 °F)



30% 85%

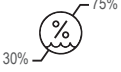
Intervalo de umidade relativa entre 30% e 85%, excluindo condensação

Condições ambientais de operação do equipamento



+15 °C +40 °C

Temperatura ambiente de +15 °C a +40 °C. (+59 °F a +104 °F)



30% 75%

Intervalo de umidade relativa entre 30% e 75%



812 hPa 1014 hPa

Intervalo de pressão atmosférica entre 812 hPa e 1014 hPa

Altitude operacional: inferior ou igual a 1.828 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 suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. 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 de RF CISPR 11	Classe B	
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	±6 kV do contato ±8 kV do ar	±6 kV do contato ±8 kV do ar Esta condição pode causar uma interrupção temporária no ciclo de biópsia do Console ATEC Sapphire, mas ele se autorrecuperará.	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso esteja revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/explosões elétricas rápidas EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação de energia	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	Linha(s) ±1 kV para linha(s) Linha(s) ±2 kV para terra	Linha(s) ±1 kV para linha(s) Linha(s) ±2 kV para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à 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 Biopsy (Biópsia).	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à 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	3 A/m	3 A/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 em que 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 de equipamentos identificados com este símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, o maior intervalo de frequência se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: essas 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 for observado desempenho anormal, talvez sejam 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 indicada 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.

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

OBSERVAÇÃO 2: essas 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: Ordinário

Modo de operação: Contínuo

Descarte



O equipamento deve ser descartado em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE).

Símbolos

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

Símbolo	Descrição	Referência
	Não reutilizar	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as Instruções de Uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3
	Seguir as Instruções de Uso	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Limite superior de temperatura	ISO 15223-1, Referência 5.3.6
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
REF	Número no catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
STERILE R	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
	Não reesterilizar	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Não usar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
QTY	Quantidade	Hologic
Rx ONLY	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801,109
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Uso condicional para ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Não é seguro para ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
SN	Número de série	ISO 15223-1, Referência 5.1.7
	Contém ou há presença de ftalatos; DEHP	BS EN 15986, N.º de referência A.4
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2

Símbolo	Descrição	Referência
	Limitação de umidade	ISO 15223-1, Referência 5.3.8
	Limitação de temperatura	ISO 15223-1, Referência 5.3.7
	Não estéril	ISO 15223-1, Referência 5.2.7
	Peça aplicada tipo BF	IEC 60417, Referência 5333
	Corrente alternada	IEC 60417, Referência 5032
	Disjuntor	Hologic
	Manter seco	ISO 15223-1, Referência 5.3.4
	Tensão perigosa	IEC 60417, Referência 5036
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente do lixo comum. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.	Diretiva REEE 2002/96/CE
	Limitação da pressão atmosférica	ISO 15223-1, Referência 5.3.9
	Terminal de equalização de potencial	IEC 60417, Referência 5021
	Peso combinado do equipamento e sua carga de trabalho segura	ISO 60417, Referência 1321A
	Médico - Equipamentos médicos gerais para choques elétricos, incêndios e riscos mecânicos somente de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014), e IEC 60601-1:2012.	Classificação de UL
IPX6	Água projetada em jatos potentes contra o equipamento ou acessório a partir de qualquer direção não deve ter efeitos prejudiciais.	IEC 60529
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	Patentes	Hologic
	Traduções em Caixa	Hologic
	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
	Marcação CE Conformidade Europeia	Regulamento RDM (UE) 2017/745
	País de fabricação com data de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.11
	Código do país da tradução	ISO 3166

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 estereotático

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

A Hologic oferece quatro modelos de adaptadores estereotáticos para a manopla ATEC (consulte a Tabela 5), que são representados nas figuras 8 a 11. Vários modelos de adaptadores estereotáticos 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 estereotático

1. Com a bainha de proteção transparente que cobre a cânula externa, deslize a manopla ATEC para dentro do adaptador estereotático até que o anel na parte dianteira da manopla ATEC engate no anel guia na parte dianteira do adaptador estereotático.
2. Trave a manopla ATEC no adaptador estereotático 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 for 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.

OBSERVAÇÃO: o adaptador estereotático 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 estereotático pelo menos 1/8” e, em seguida, empurre o botão para baixo.
6. Para remover a manopla do adaptador, coloque o console no modo “Biopsy” (Biópsia) para fechar a abertura antes de remover a 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 estereotático conforme recomendado na seção **Instruções de limpeza** deste Apêndice.

Observação: o fornecedor do sistema estereotático deve fornecer treinamento e compreensão completos do dispositivo estereotático.

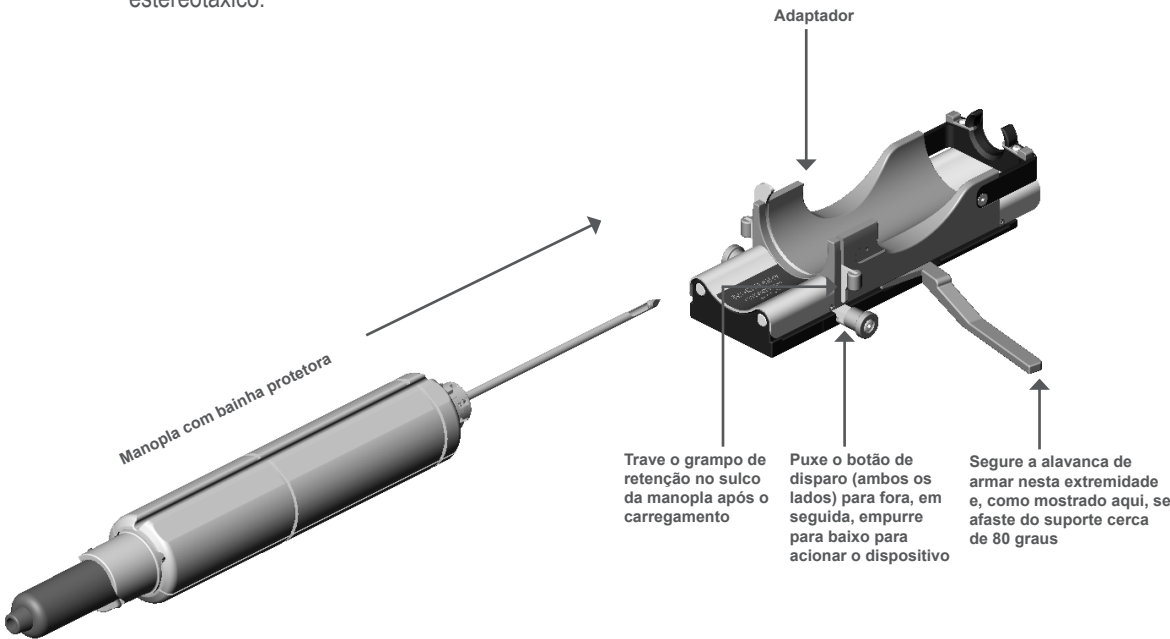


FIGURA 8: ATEC STX-1

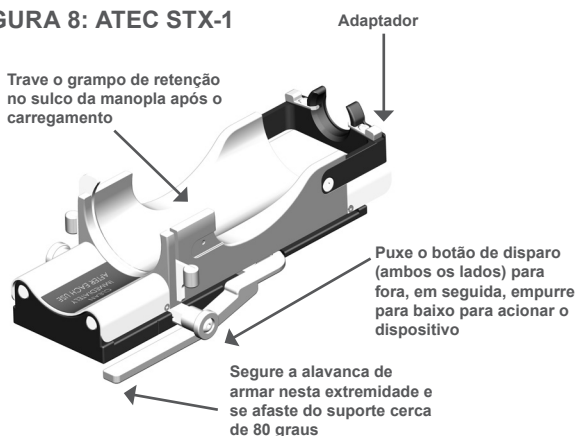


FIGURA 9: ATEC STX 2

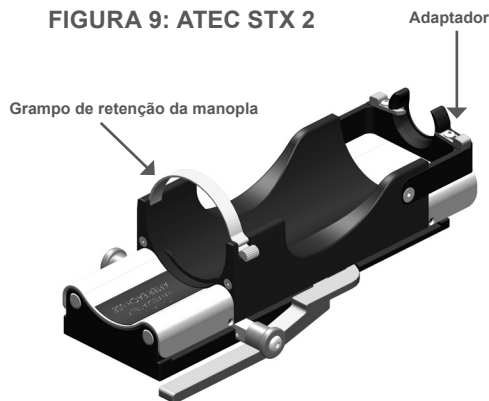


FIGURA 10: ATEC STX-2F

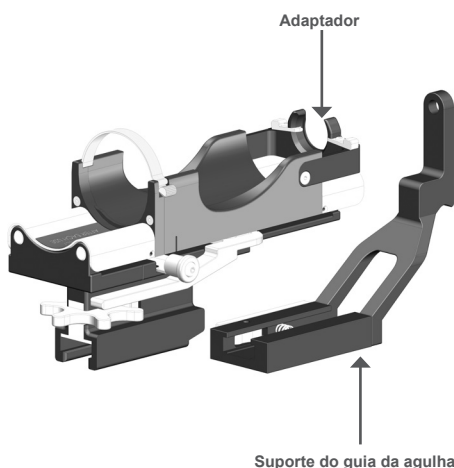
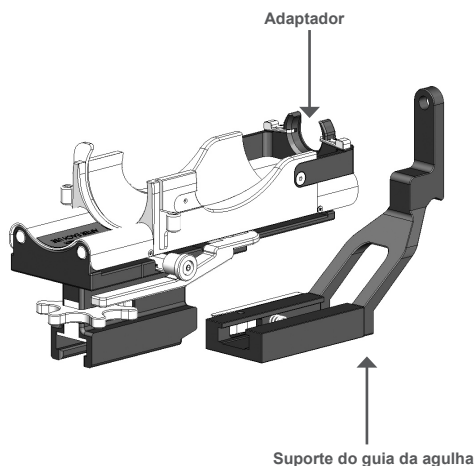


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



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. Enxágue 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.

OBSERVAÇÃO: Há muitas configurações de sistemas estereotáxicos disponíveis. As configurações do adaptador estereotáxico ATEC descritas neste manual podem exigir um encaixe único para conectar ao seu fabricante/modelo específico. Entre em contato com o Suporte ao Cliente da Hologic pelo telefone 800-442-9892 se acredita que este acessório, junto das instruções apropriadas, foi omitido. Se você é um cliente internacional, entre em contato diretamente com seu distribuidor para perguntas, comentários e/ou problemas de assistência técnica.

© 2025 Hologic, Inc.

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

AW-25590-2302 Revisão 002

Mai de 2025

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

Índice

Advertencias y precauciones.....	308
Introducción.....	309
Componentes.....	311
Nomenclatura de productos y selección de productos desechables.....	311
Controles y funciones.....	314
Interfaz de usuario de la consola.....	314
Configuración del sistema.....	315
Prueba del sistema.....	319
Instrucciones de funcionamiento del sistema.....	319
Instrucciones de uso de la pieza de mano ATEC.....	320
Solución de problemas.....	321
Garantía.....	323
Servicio y mantenimiento.....	323
Instrucciones de limpieza.....	327
Registro del propietario.....	327
Especificaciones.....	328
Emisiones electromagnéticas.....	331
Símbolos.....	334
Información de contacto importante para clientes de EE. UU.....	336
Información de contacto importante para clientes internacionales.....	337
Apéndice A: Adaptador estereotáctico.....	338

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC® Sapphire

Lea todo el contenido del Manual del usuario de su sistema de biopsia y escisión de mama ATEC Sapphire antes de instalarlo y ponerlo en funcionamiento. Siga todas las advertencias e instrucciones que se indican en este manual. Tenga este manual a mano durante los procedimientos. Los médicos deben informar a las pacientes sobre todos los posibles riesgos y acontecimientos adversos que se indican en este manual en relación con el uso del sistema de biopsia y escisión de mama ATEC Sapphire.

Tal como se utiliza a continuación, el término “Hologic®” significa Hologic, Inc., una corporación de Delaware. Además, el término “sistema de biopsia y escisión de mama ATEC Sapphire” significa la consola ATEC Sapphire y todos los componentes disponibles del sistema de biopsia y escisión de mama ATEC, como se describe con más detalle en la sección de componentes a continuación (a menos que el contexto indique lo contrario).

Advertencias y precauciones

La consola ATEC Sapphire debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la orientación proporcionada en estas instrucciones con el fin de garantizar su compatibilidad electromagnética. Consulte las tablas sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad en la sección Especificaciones.

Seguridad y electricidad

1. Para desconectar la consola, desenchúfela de la toma de corriente.
2. Si algún objeto o líquido cae en la consola, desenchúfela y pida que el personal cualificado la revise antes de volver a utilizarla.
3. Desconecte la consola de la toma de corriente si no se va a utilizar durante varios días o durante un período prolongado.
4. Para evitar el riesgo de incendio o descarga eléctrica, no exponga la consola a la lluvia ni a la humedad.
5. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice el enchufe polarizado de la consola con un receptáculo solo si las clavijas pueden introducirse por completo para evitar la exposición de las mismas.
6. No utilice el enchufe polarizado de la consola con un cable alargador.
7. **PELIGRO:** Existe un pequeño riesgo de explosión si se utiliza la consola en presencia de anestésicos inflamables u otros gases explosivos.
8. La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede lograrse si la consola se conecta a un receptáculo equivalente marcado con “Grado hospitalario”.
9. La consola no debe estar en contacto con otros equipos eléctricos durante su uso.
10. La consola puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF) y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza la ausencia de interferencias en una instalación determinada. Si la consola provoca interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando la consola, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
 - a. Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
 - b. Aumentar la separación entre los equipos.
 - c. Conectar la consola a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
 - d. Consultar a Hologic para obtener ayuda técnica.
11. Los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF pueden afectar a la consola ATEC Sapphire. Consulte las tablas de inmunidad electromagnética en la sección Especificaciones para conocer las distancias de separación recomendadas.
12. Los daños en el cable de alimentación pueden suponer un riesgo de incendio o descarga eléctrica. Al desconectar el cable de alimentación, sujételo por el enchufe y retírelo con cuidado. No dañe ni modifique el cable de alimentación de la consola.
13. No intente utilizar ninguna consola que pueda presentar un riesgo de descarga eléctrica. Póngase en contacto inmediatamente con Hologic o su distribuidor.
14. No coloque la consola sobre una superficie inestable, ya que podría caerse y sufrir daños o provocar lesiones personales graves. Las paradas repentinas, la fuerza excesiva y las superficies irregulares pueden hacer que la consola se vuelque.

Mantenimiento y almacenamiento

1. Permita una circulación de aire adecuada alrededor de la consola para evitar la acumulación de calor interno. No coloque la consola a menos de 0,30 m (1 ft) de ninguna superficie obstructiva.
2. No instale la consola en una ubicación cercana a fuentes de calor como radiadores o conductos de aire, ni en un lugar expuesto a la luz solar directa, demasiado polvo, vibraciones mecánicas o golpes.
3. Cuando no utilice la consola, apague todos los interruptores de encendido y coloque la consola en un lugar donde no sufra daños.

4. Para mantener la consola como nueva, límpiela periódicamente con un paño suave. Las manchas difíciles se pueden eliminar con un paño ligeramente humedecido con una solución de detergente suave. No utilice nunca disolventes fuertes o limpiadores abrasivos, ya que dañarán la carcasa de la consola. La consola solo se debe limpiar después de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
5. No se permite realizar modificaciones a la consola.
6. Únicamente Hologic o el personal cualificado que haya sido formado y certificado por Hologic debe abrir o reparar la consola.
7. No almacene la consola ATEC Sapphire en condiciones ambientales que no sean las indicadas para el almacenamiento y transporte del equipo.
8. Si es cliente de Hologic en los Estados Unidos, consulte a su representante de ventas de Hologic o póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente si no puede corregir un problema utilizando este Manual del usuario. En el caso de clientes internacionales, póngase en contacto directamente con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic si tiene preguntas, comentarios o problemas de servicio técnico.

Funcionamiento

1. LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE BIOPSIA DE MAMA ATEC SAPPHIRE SON PARA USO EXCLUSIVO DE PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO FORMADO EN SU USO Y APLICACIÓN. El personal médico cualificado debe realizar una prueba del sistema de biopsia y escisión de mama ATEC Sapphire antes de cada procedimiento o antes de cada vez que se conecte a la consola un nuevo dispositivo desechable para uso en una única paciente.
2. El procedimiento de biopsia solo deben realizarlo aquellos profesionales que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
3. Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios utilicen el equipo de protección personal adecuado para evitar el posible contacto con fluidos corporales.
4. No utilice la consola ATEC Sapphire en condiciones ambientales que no sean las indicadas para el funcionamiento del equipo.

Compatibilidad

1. Este equipo/sistema está diseñado para el uso exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede ocasionar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de otros equipos cercanos, en cuyo caso es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación de la consola ATEC Sapphire o la protección de la ubicación.
2. La consola NO está diseñada para utilizarse dentro de la sala de RM. La consola debe estar fuera de la sala de RM. Apague la consola durante la RM para evitar la posibilidad de distorsión de la imagen.
3. Utilice únicamente productos desechables fabricados por Hologic. El uso de cualquier otro producto desechable puede provocar daños en la consola y lesiones no deseadas en la paciente o resultados clínicos inaceptables, y anulará cualquier garantía proporcionada por Hologic.
4. Solo se deben utilizar con la consola equipos y componentes accesorios aprobados por Hologic. El uso de equipos y componentes accesorios no autorizados anulará cualquier garantía proporcionada por Hologic.
5. Todos los productos desechables asociados con el sistema de biopsia y escisión de mama ATEC Sapphire están diseñados para utilizarse en una única paciente y no para reesterilización y reutilización posterior. Deseche todos los instrumentos de uso en una única paciente después de abrirlos.
6. La consola ATEC Sapphire no debe utilizarse de forma adyacente ni apilada con otros equipos. Si es necesario utilizarla de forma adyacente o apilada, observe la consola ATEC Sapphire para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la cual se utilizará.

Introducción

Este manual se ha redactado para el personal médico que será responsable de utilizar el sistema de biopsia y escisión de mama ATEC Sapphire. Es de vital importancia que el usuario lea y comprenda completamente el contenido de este manual, reciba formación de un especialista en aplicaciones cualificado y siga las instrucciones aquí contenidas para un funcionamiento fiable, seguro y eficiente del producto.

ONLY La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa de acuerdo con 21 CFR 801.109(b)(1).

Grupo destinatario de pacientes

La población de pacientes a la que está dirigido el sistema de biopsia y escisión de mama ATEC incluye pacientes sometidas a extirpación de tejido mamario para la toma de muestras diagnósticas de anomalías mamarias.

Indicaciones

El sistema de biopsia y escisión de mama ATEC está indicado para obtener muestras de tejido mamario para el muestreo diagnóstico de anomalías mamarias. El sistema de biopsia y escisión de mama ATEC está destinado a proporcionar tejido mamario para el examen histológico con la eliminación parcial o completa de la anomalía visualizada. El grado de la anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable a partir de su aspecto en la mamografía. Por tanto, el alcance de la extirpación de la anomalía confirmada por imagen no permite predecir el alcance de la extirpación de la anomalía histológica (por ejemplo, una neoplasia maligna). Si el examen histológico de la muestra de la anomalía indica que no es benigna, es esencial examinar los bordes del tejido mediante un procedimiento quirúrgico habitual para comprobar que se ha extirpado completamente.

Contraindicaciones

1. El sistema de biopsia y escisión de mama ATEC es solo para fines de diagnóstico y no está destinado a aplicaciones terapéuticas.
2. El sistema de biopsia y escisión de mama ATEC está contraindicado para aquellas pacientes que, a juicio del médico, puedan presentar un mayor riesgo o desarrollar complicaciones asociadas con la extirpación de corpúsculos o con la propia la biopsia. Las pacientes tratadas con anticoagulantes o que padezcan trastornos hemorrágicos pueden considerarse con mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

Usuarios previstos

El sistema de biopsia y escisión de mama ATEC deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Notas sobre el entorno de RM

1. La consola se puede utilizar para realizar biopsias con guía ecográfica (U/S), estereotáctica (STX) o por RM.
2. La consola NO está diseñada para utilizarse dentro de la sala de RM. La consola ATEC Sapphire debe estar fuera de la sala de RM. Apague la consola durante la RM para evitar la posibilidad de distorsión de la imagen.
3. El pedal de RM ATEC, la pieza de mano de RM ATEC y el sistema de localización con introductor (ILS) de RM ATEC están diseñados específicamente para su uso en la sala de RM. Los elementos que se pueden llevar a la sala de RM estarán marcados con el símbolo “RM condicional”.
4. El dispositivo de biopsia de mama por RM ATEC puede utilizarse de forma segura en el entorno de RM externo al orificio del escáner cuando el campo de gradiente espacial máximo no supere los 4 T/m (400 gauss/cm) en un escáner de RM cilíndrico con intensidad de campo magnético estático (B0) de 1,5 T y 3 T. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.
5. Hologic ofrece una variedad de configuraciones de piezas de mano desechables. Sin embargo, al realizar procedimientos de biopsia de mama con guía por RM, se DEBE utilizar una pieza de mano de RM ATEC. Las piezas de mano ATEC diseñadas para utilizarse con guía por RM son compatibles con el receptáculo rojo marcado con “MRI” en la consola. El sistema de localización con introductor (ILS) de RM ATEC está disponible para localizar la zona objetivo de la biopsia.
6. En la sección Componentes, se incluye una descripción general de los productos adecuados para procedimientos de biopsia con guía por RM, estereotáctica (STX) y ecográfica (U/S).

Notas sobre el entorno estereotáctico y ecográfico

1. Las piezas de mano diseñadas para utilizarse con guía estereotáctica (STX) y ecográfica (U/S) son compatibles con el receptáculo rojo marcado con “US/STX” en la consola.
2. La pieza de mano específica seleccionada para utilizarse con guía ecográfica (U/S) y estereotáctica (STX) depende de la preferencia del usuario y del tipo de sistema de estereotaxia (STX) que se utilice. Consulte la sección de selección de productos desechables de este manual para obtener información adicional.

Beneficios clínicos esperados

El sistema de biopsia y escisión de mama ATEC permite a los médicos utilizar un sistema mínimamente invasivo para extraer pequeñas muestras de biopsia de tejido mamario potencialmente maligno.

Componentes

TABLA 1: EQUIPO DE CAPITAL (USO EN MÚLTIPLES PACIENTES)

	Procedimientos de biopsia con guía estereotáctica	Procedimientos de biopsia con guía ecográfica	Procedimientos de biopsia con guía por RM
Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: unidad Sapphire	•	•	•
Pedal ATEC	•	•	•
Cable de alimentación ATEC	•	•	•
Conjunto de la vía de vacío ATEC	•	•	•
Adaptador estereotático ATEC	•	N/A	N/A
Adaptador estereotático Eviva	•	N/A	N/A

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

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

Nota 1: Se debe utilizar con el sistema estereotático vertical Hologic Stereoloc® II y los sistemas estereotáticos Siemens. Es opcional para todos los demás sistemas estereotáticos.

Nomenclatura de productos y selección de productos desechables

Hologic ofrece una variedad de configuraciones de piezas de mano ATEC y Eviva para utilizarse con guía estereotáctica, ecográfica y por RM. La pieza de mano específica que se debe seleccionar depende de la preferencia del usuario y del tipo de equipo de obtención de imágenes que se utilice, como se indica en la tabla 4 y la tabla 5. Consulte el sitio web de Hologic en www.hologic.com para obtener una lista actualizada de las ofertas de productos desechables.

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

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

Tipo de dispositivo	Calibre de aguja de la cánula de corte	Longitud de la aguja (cm)	Tamaño de la abertura (mm)	Sufijo (si corresponde)
ATEC	09: calibre 9	09: 9 cm de longitud	12: abertura de 12 mm	RM: pieza de mano específica para RM
EVIVA	12: calibre 12	12: 12 cm de longitud	20: abertura de 20 mm	T: pequeño
		13: 13 cm de longitud		
		10: 10 cm de longitud		

TABLA 4: COMPATIBILIDAD CON EVIVA

		Dispositivo de biopsia								Guía de la aguja				Kit de adaptador estereotáctico											
Modalidad		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 Eviva STX 13 CM	Kit Eviva STX MTEST	Kit Eviva STX SLOC	Kit Eviva STX GEL-V	Kit Eviva STX GEVER	Kit Eviva STX GELAT	Kit Eviva STX AFFIRM	Kit Eviva STX OPDIMA	Kit Eviva STX INSPIR	Kit Eviva STX AMULET	Kit Eviva STX GIOTTO	
Estereotaxia (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II (vertical)					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	Brazo lateral de Senographe DS® y Senographe® Essential de GE	•	•	•	•							•	•					•		•					
	Enfoque vertical de Senographe DS® y Senographe® Essential de GE						•	•	•	•		•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•								•			
	Fuji Amulet Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Nota: La disponibilidad de los productos puede variar según el país.
Nota: Para obtener información sobre otras modalidades y equipos de obtención de imágenes, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hologic.

TABLA 5: COMPATIBILIDAD CON ATEC

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

Nota: La disponibilidad de los productos puede variar según el país.

Nota: Para obtener información sobre otras modalidades y equipos de obtención de imágenes, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hologic.

* Equipo auxiliar preferido

Controles y funciones

Los paneles de la interfaz de usuario de la consola incluyen controles que permiten al usuario utilizar el sistema e indicadores luminosos que ofrecen información adicional sobre el estado del sistema. A continuación, se incluye una descripción detallada de cada componente de la interfaz de usuario.

FIGURA 1: PANELES DE INTERFAZ DE USUARIO DE LA CONSOLA

INTERFAZ DE USUARIO IZQUIERDA



INTERFAZ DE USUARIO DERECHA



Interfaz de usuario de la consola

- Interruptor de encendido:** enciende y apaga la consola; **encendido** = “I”/**apagado** = “O”
-  Botón **“Setup”** (Configuración): este botón permite el autocebado del sistema con solución salina. Cuando se establece en modo “Setup” (Configuración), se abre la “Saline PV” (Válvula de presión de solución salina y se activa el vacío, lo que permite la inserción de la sección del tubo de silicona de la línea de solución salina de la pieza de mano.
-  Botón **“Test”** (Prueba): este botón activa la pieza de mano a través de un ciclo de prueba. El sistema volverá al modo “Biopsy” (Biopsia) cuando se complete correctamente un ciclo de prueba.
-  Botón **“Biopsy”** (Biopsia): cuando se establece en modo “Biopsy” (Biopsia), la pieza de mano puede iniciar la adquisición de tejido. El ciclo de biopsia se inicia al pisar el pedal.
-  Botón **“Lavage”** (Lavado): cuando se establece en modo “Lavage” (Lavado), se abre la “Saline PV” (Válvula de presión de solución salina) y se activa el vacío para irrigar y aspirar la cavidad de la biopsia.
-  Botón **“Manual Aspiration”** (Aspiración manual): cuando se establece en modo “Manual Aspiration” (Aspiración manual), se cierra la “Saline PV” (Válvula de presión de solución salina) y la cánula de corte interna se retrae. En este modo, el usuario puede aspirar la cavidad de la biopsia pisando el pedal.
-  Indicador **“Retest Handpiece”** (Volver a probar la pieza de mano): no se ilumina en condiciones normales. Parpadea en rojo cuando el modo “Test” (Prueba) o “Biopsy” (Biopsia) no se completa debido a un fallo de presión. Consulte la sección Solución de problemas para conocer los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
-  Indicador **“Return to Setup”** (Volver a configuración): no se ilumina en condiciones normales. Parpadea en rojo cuando el modo “Test” (Prueba) no se completa debido a un fallo de vacío. Consulte la sección Solución de problemas para conocer los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
-  Indicador **“Vacuum Ready”** (Vacío listo): se ilumina con una luz verde fija cuando la consola ha alcanzado el vacío completo. Se ilumina con una luz roja fija cuando se activa si se detecta un error de funcionamiento del sistema. Parpadea en rojo cuando no se alcanza el vacío completo dentro del periodo de tiempo especificado. Si este indicador parpadea, consulte la sección Solución de problemas para conocer los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema. El pedal no activará el funcionamiento de la pieza de mano a menos que este indicador esté iluminado con una luz verde fija.

10. **Conjunto de la vía de vacío:** es un tubo transparente que está conectado permanentemente a la consola en un extremo. El otro extremo tiene un conector azul que se acopla a la tapa del recipiente de aspiración en el puerto marcado con “VACUUM” (Vacío).
11. **Receptáculo rojo “MRI” para la pieza de mano:** lugar de conexión del conector de la pieza de mano de RM con la funda roja.
12. **Receptáculo negro para la pieza de mano:** lugar de conexión del conector de la pieza de mano con la funda negra.
13. **Receptáculo rojo “US/STX” para la pieza de mano:** lugar de conexión del conector de la pieza de mano de US/STX con la funda roja.
14. **“Saline PV”** (Válvula de presión de solución salina): lugar de conexión de la sección del tubo de silicona de la vía de solución salina de la pieza de mano. Controla el flujo de solución salina a la pieza de mano.

Configuración del sistema

En esta sección, se explica cómo efectuar todas las conexiones necesarias que permiten configurar la unidad ATEC Sapphire.

Se explican las siguientes conexiones:

1. Disyuntor y cable de alimentación ATEC
2. Conexión del pedal ATEC
3. Conjunto de la vía de vacío ATEC
4. Conexión de la pieza de mano ATEC o del dispositivo de biopsia Eviva

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de Eviva para conocer las instrucciones de funcionamiento y las advertencias del dispositivo de biopsia Eviva.

Disyuntor y conexión del cable de alimentación ATEC



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra. Compruebe periódicamente la continuidad de la puesta a tierra.



ADVERTENCIA: La consola se ha diseñado para utilizarse con el cable de alimentación provisto con la consola. NO utilice un cable de alimentación diferente con la unidad ATEC Sapphire. El uso de un cable de alimentación distinto puede crear riesgos eléctricos y de incendio. NO extraiga el cable de tierra ni la clavija de tierra de ningún enchufe de alimentación bajo ninguna circunstancia. NO utilice un cable alargador con este equipo. En función de la toma de corriente utilizada, puede ser necesario un adaptador.



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



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

FIGURA 2: COMPONENTES EXTERNOS DE LA CONSOLA ATEC



1. **Etiqueta:** consulte esta etiqueta si necesita información sobre las especificaciones eléctricas de la consola. Esta etiqueta también contiene el número de serie de la unidad ATEC Sapphire.
2. **Disyuntor:** parte de la entrada de CA. Si se ha disparado el disyuntor, el botón negro no estará a ras y se verá un punto blanco. Para restablecerlo, apague la unidad y espere un período de “enfriamiento” de un minuto antes de pulsar el botón negro para reiniciar la unidad.
3. **Entrada de CA:** lugar de conexión para el enchufe del cable de alimentación de grado hospitalario ATEC.
4. **Gancho para el cartel de instrucciones:** lugar de colocación del cartel de instrucciones.
5. **Cable de alimentación de grado hospitalario ATEC:** conecte el cable de alimentación ATEC al receptáculo del cable de alimentación en la entrada de CA del panel lateral, en el lado izquierdo de la consola.
6. **Placa de organización del cable de alimentación ATEC:** el cable debe enrollarse hacia la derecha alrededor de la placa de organización del cable.
7. **Pedal ATEC:** proporcionado por Hologic. Se coloca en el lado derecho de la consola. Activa la pieza de mano o el dispositivo de biopsia.
8. **Placa de organización del cable del pedal ATEC:** el cable debe enrollarse hacia la izquierda alrededor de la placa de organización del cable.
9. **Gancho para bolsa de solución salina:** lugar de colocación para la bolsa de solución salina (se recomienda utilizar bolsas de 250 cm³).
10. **Ruedas:** las cuatro ruedas permiten girar 360 grados. Las ruedas delanteras tienen frenos de bloqueo para mantener la unidad en su lugar.

Conexión del pedal ATEC

El pedal ATEC lo proporciona Hologic y, una vez recibido, debe colocarse en el lado derecho de la consola. Verifique las conexiones del pedal antes de utilizarlo según la sección Elementos reemplazables in situ de este manual.

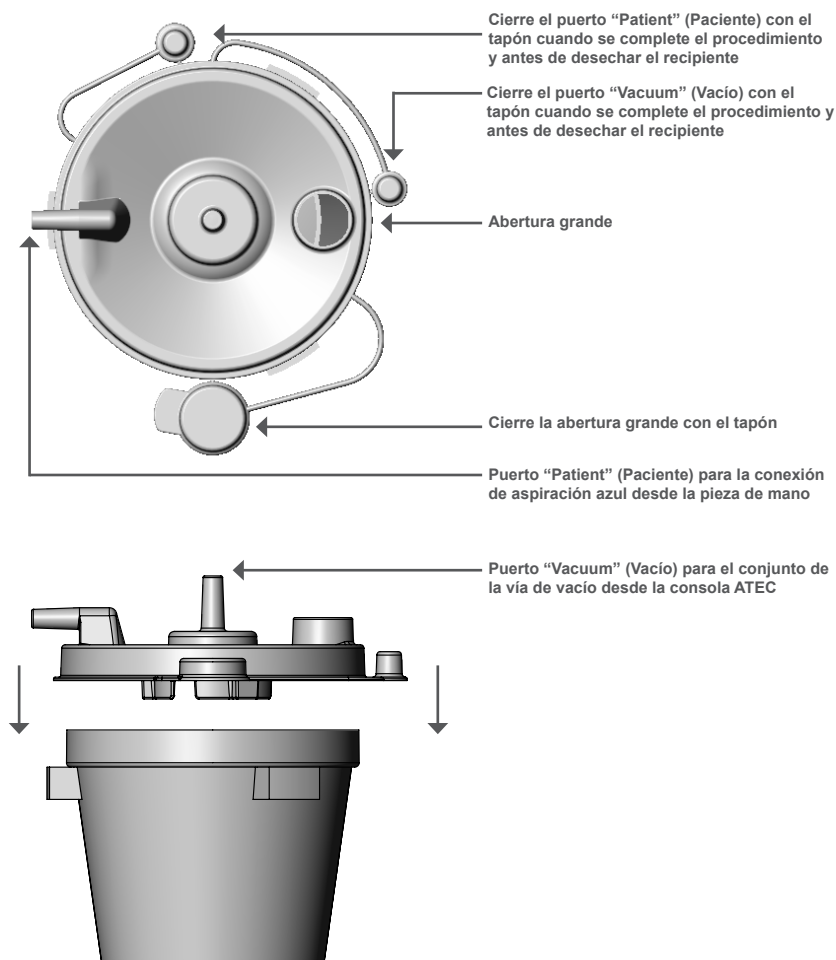
Conjunto de la vía de vacío ATEC

El sistema genera vacío cuando se seleccionan los modos adecuados.

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

1. Monte el recipiente de aspiración como se muestra en la **figura 3** y coloque el recipiente en el soporte del recipiente de la consola.
2. Asegúrese de que la tapa y el tapón del puerto grande estén bien cerrados y sellados para evitar fugas de vacío.
3. Conecte el conjunto de la vía de vacío de la consola al puerto superior marcado con "VACUUM" (Vacío) de la tapa del recipiente de aspiración.

FIGURA 3: RECIPIENTE ATEC



NOTA: El recipiente ATEC es un producto de un solo uso con un volumen máximo recomendado de 400 cm³.

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

1. Abra la bolsa de solución salina, retire el tapón y coloque la bolsa en el gancho para bolsa de solución salina del lado derecho de la consola.
2. Abra el envase estéril de la pieza de mano desechable y coloque la bandeja en la parte superior de la consola.
PRECAUCIÓN: Deje la funda protectora en la punta de la pieza de mano.
3. Retire los extremos terminales de las cuatro vías de la bandeja de la pieza de mano.
 - 3.1 Instale el punzón en la bolsa de solución salina e introduzca la sección de silicona del tubo de la pieza de mano en la válvula de presión marcada con “Saline PV” (Válvula de presión de solución salina).
 - 3.2 Conecte la vía con banda **roja** al receptáculo de la consola marcado con el anillo rojo.
 - 3.2.1 Las piezas de mano Eviva diseñadas para utilizarse con guía estereotáctica (STX) son compatibles con el receptáculo **rojo** marcado con “US/STX” en la consola.
 - 3.2.2 Las piezas de mano ATEC diseñadas para utilizarse con guía estereotáctica (STX) y ecográfica (U/S) son compatibles con el receptáculo **rojo** marcado con “US/STX” en la consola.
 - 3.2.3 Las piezas de mano ATEC diseñadas para utilizarse con guía por RM son compatibles con el receptáculo rojo marcado con “MRI” en la consola.
 - 3.3 Conecte la vía con banda **negra** al receptáculo de la consola marcado con el anillo **negro**.
 - 3.4 Conecte el conector de aspiración **azul** al puerto lateral horizontal marcado con “PATIENT” (Paciente) de la tapa del recipiente de aspiración.

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



Prueba del sistema

1. Encienda el sistema cambiando el interruptor verde “Power” (Encendido) de la consola a la posición “I”. Al encender la consola, el indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) se iluminará con una luz roja fija si hay un error de funcionamiento del sistema.
 2. El modo de encendido o predeterminado es “Biopsy” (Biopsia).
 3. Seleccione el modo Setup (Configuración). El modo “Setup” (Configuración) ceba el sistema y genera vacío.
 4. Cuando la consola esté en modo “Setup” (Configuración), la luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) se iluminará con una luz verde fija cuando se alcance un vacío suficiente (consulte la **figura 5**). Si no se alcanza un vacío suficiente, la luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) parpadeará en **rojo** para avisar al usuario sobre un posible problema. Si la luz “Vacuum Ready” (Vacío listo) parpadea, consulte la sección Solución de problemas de este manual para conocer los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
 5. Compruebe que la sección de silicona del tubo de solución salina esté colocada en la válvula de presión marcada con “Saline PV” (Válvula de presión de solución salina) como se muestra en la **figura 6**.
 6. Compruebe visualmente el flujo de solución salina en la abertura de la aguja (punta) y el recipiente del filtro de tejidos de la pieza de mano ATEC.
- Precaución:** No retire la funda protectora de la punta de la pieza de mano.
7. El indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) se iluminará con una luz verde fija para verificar que se ha alcanzado el vacío.
 8. Seleccione el modo “Test” (Prueba).
 9. La pieza de mano ATEC completará el ciclo de biopsia como prueba funcional. Si el indicador “Retest Handpiece” (Volver a probar la pieza de mano) o “Return to Set up” (Volver a la configuración) comienza a parpadear en rojo, consulte la sección Solución de problemas de este manual para conocer los pasos sugeridos para diagnosticar y corregir un posible problema.
 10. Cuando se complete correctamente un ciclo de prueba, la pieza de mano ATEC volverá al modo “Biopsy” (Biopsia) y estará lista para la adquisición de tejido.

FIGURA 5



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



Instrucciones de funcionamiento del sistema

Uso del sistema con guía por RM, estereotáctica o ecográfica

1. Cuando la consola se halla en modo “Biopsy” (Biopsia), al pisar el pedal se activa el vacío y el funcionamiento de la pieza de mano. Si retira el pie del pedal, la pieza de mano se desactivará o detendrá tras completar el ciclo actual.
2. Cuando la consola se halla en modo “Lavage” (Lavado), el sistema de vacío está activado y hace circular la solución salina por el sistema. Al pisar el pedal en este modo, no se controla el flujo de solución salina.
3. Cuando la consola se halla en modo “Manual Aspiration” (Aspiración manual), al pisar el pedal el usuario puede controlar independientemente la aspiración sin adquirir una muestra de tejido. Esta función se puede utilizar para aspirar la cavidad de la biopsia. La solución salina no circula en este modo.

Realización de una biopsia con guía por RM

Al realizar una biopsia con guía por RM, se requiere un kit de ILS ATEC, además de la pieza de mano ATEC, como se indica en la tabla 4. Consulte las instrucciones de uso del ILS (RM) ATEC.

Realización de una biopsia con guía estereotáctica

Al realizar una biopsia con guía estereotáctica, se requiere un adaptador estereotáctico para mantener la pieza de mano en su lugar en un sistema estereotáctico.

Hologic ofrece múltiples modelos de adaptadores estereotácticos para la pieza de mano ATEC. Para obtener instrucciones adicionales, consulte las instrucciones de uso del adaptador estereotáctico ATEC y el apéndice A.

Se ofrecen modelos de adaptadores estereotácticos adicionales para el dispositivo de biopsia Eviva. Para obtener instrucciones adicionales sobre el uso de los dispositivos Eviva, consulte las instrucciones de uso de Eviva.

Realización de una biopsia con guía ecográfica

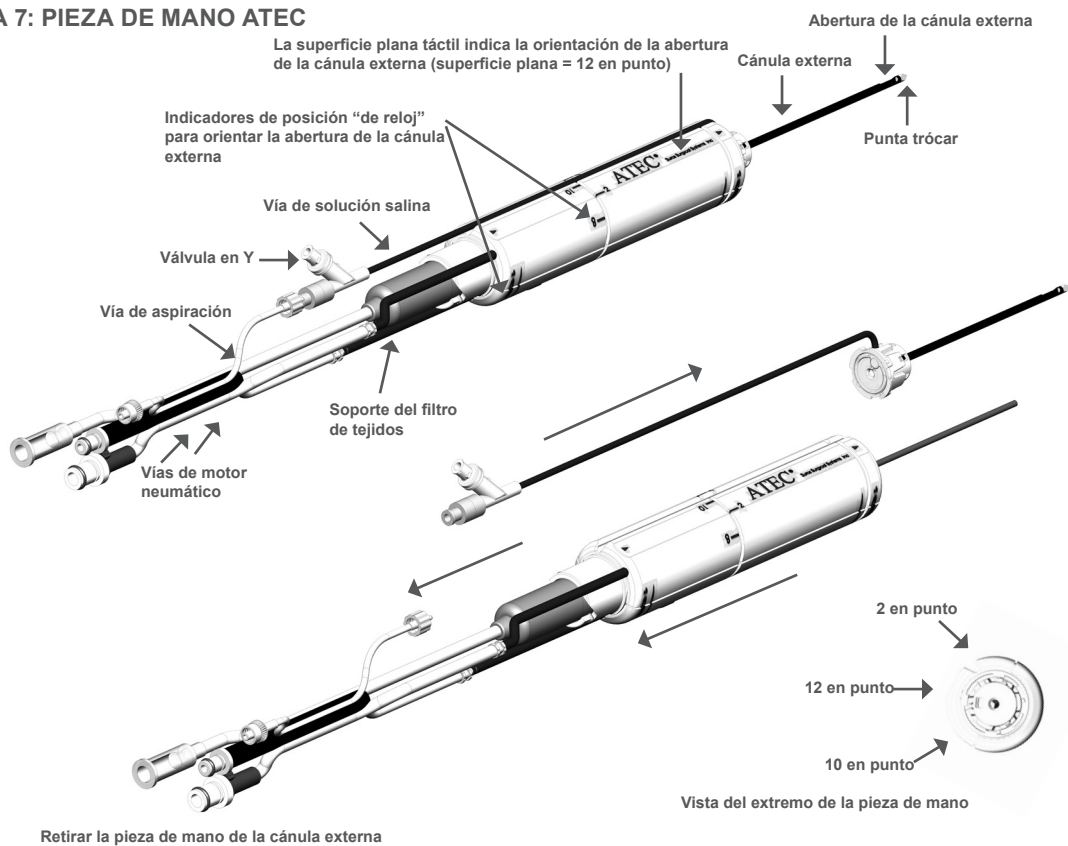
No se necesita ningún equipo adicional para realizar una biopsia.

NOTA: Para obtener información sobre otras modalidades y equipos de obtención de imágenes, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hologic.

Instrucciones de uso de la pieza de mano ATEC

1. Para administrar el anestésico preferido, acople una jeringa sin aguja de 10 cm³ de anestésico a la válvula en Y. Para iniciar la administración automática del anestésico, inyecte manualmente 1-2 cm³ de anestésico.
2. Para iniciar la adquisición de tejido, mantenga pisado el pedal durante todo el procedimiento de biopsia. Si retira el pie del pedal, el dispositivo se desactivará o detendrá tras completar el ciclo actual.
3. Para girar la abertura de la cánula externa de la pieza de mano, gire la pieza de mano de una posición a la siguiente mientras la consola emite pitidos hasta que se hayan tomado muestras de la zona objetivo deseada. El dial de reloj en la pieza de mano indica la posición de la abertura. La punta de flecha impresa en la pieza de mano indica la posición de las 12 en punto.
4. Para irrigar y aspirar la cavidad y limpiar el tejido de la pieza de mano, seleccione el modo “Lavage” (Lavado). No es necesario pisar el pedal.
5. Para aspirar la cavidad en el modo “Lavage” (Lavado), desconecte el conector Luer-Lock de la válvula en Y para abrir la vía de solución salina hacia la ventilación a la atmósfera, lo que genera una aspiración constante de la cavidad de la biopsia.
6. Alternativamente, para aspirar la cavidad, seleccione el modo “Manual Aspiration” (Aspiración manual) y pise el pedal. Si retira el pie del pedal, se desactivará o detendrá el vacío en la pieza de mano.
7. Desconecte la cámara de filtrado para extraer los corpúsculos de tejido del filtro de tejidos.
8. Para implantar un marcador del lugar de la biopsia, consulte las instrucciones de uso del marcador Hologic seleccionado.
9. Retire el marcador de la aguja después de la implantación (si se utiliza un adaptador estereotáctico ATEC).
10. Coloque la consola en modo “Biopsy” (Biopsia) para cerrar la abertura antes de retirar la pieza de mano de la cavidad de la biopsia.
11. Deslice el adaptador con la pieza de mano hacia atrás.
12. Desbloquee la abrazadera de retención y retire la pieza de mano del adaptador.

FIGURA 7: PIEZA DE MANO ATEC



Solución de problemas

En esta sección, se proporciona ayuda con posibles problemas al utilizar la unidad ATEC Sapphire. Consulte la siguiente información antes de ponerse en contacto con Hologic o su distribuidor para asegurarse de que el problema no se deba a un uso incorrecto del sistema. Si es cliente de Hologic en los Estados Unidos, consulte a su representante de ventas de Hologic o póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente si no puede corregir un problema utilizando este Manual del usuario. En el caso de clientes internacionales, póngase en contacto directamente con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic si tiene preguntas, comentarios o problemas de servicio técnico.

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

Problema	Causa posible	Solución posible
La consola no se enciende O bien No hay alimentación: el interruptor de encendido no está iluminado	1. El cable de alimentación no está enchufado a la consola o a la toma de pared. 2. El disyuntor se ha disparado. Se puede ver un punto blanco en la clavija de reinicio.	1. Compruebe que el cable de alimentación esté bien enchufado a la consola y a la toma de pared. 2. Restablezca el disyuntor (consulte la figura 2).
El indicador "Vacuum Ready" (Vacío listo) se ilumina con una luz roja fija	1. Error de funcionamiento del circuito del sensor de vacío o del sensor de presión.	1. Póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Hologic o con su distribuidor.
El indicador "Vacuum Ready" (Vacío listo) parpadea o no se ilumina en el modo "Setup" (Configuración) O bien El indicador "Return to Setup" (Volver a la configuración) se ilumina en el modo "Test" (Prueba)	1. La funda protectora no está completamente colocada en la punta de la cánula de la pieza de mano. 2. La tapa del recipiente de aspiración no está colocada en el recipiente. 3. El recipiente de aspiración está agrietado. 4. El puerto grande de la tapa del recipiente de aspiración no está cubierto con el tapón grande. 5. El conector de aspiración de la pieza de mano no está conectado a la tapa del recipiente de aspiración. 6. El conector de aspiración de la pieza de mano no está conectado al puerto correcto de la tapa del recipiente de aspiración. 7. La vía de vacío de la consola no está conectada al recipiente de aspiración. 8. El punzón del tubo de la pieza de mano no está introducido en la bolsa de la solución salina. 9. La válvula en Y de solución salina está desconectada. 10. Pieza de mano defectuosa.	1. Vuelva a instalar la funda protectora. 2. Coloque correctamente la tapa en el recipiente. 3. Reemplácelo por un recipiente de aspiración nuevo. 4. Cubra el puerto grande con el tapón grande. 5. Conecte el conector de aspiración al recipiente. 6. Conecte el conector de aspiración de la pieza de mano al puerto horizontal marcado con "Patient" (Paciente) de la tapa del recipiente de aspiración. 7. Conecte la vía de vacío de la consola al puerto marcado con "VACUUM" (Vacío) de la tapa del recipiente de aspiración. 8. Inserte el punzón en la bolsa de la solución salina. 9. Vuelva a conectar la válvula en Y. 10. Conserve la pieza de mano, registre el número de lote y póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Hologic o con su distribuidor.

Problema	Causa posible	Solución posible
El indicador “Retest Handpiece” (Volver a probar la pieza de mano) se ilumina en el modo “Test” (Prueba)	1. Los conectores de la pieza de mano están conectados incorrectamente a la consola. 2. Pieza de mano defectuosa.	1. Conecte la vía con banda roja de la pieza de mano al receptáculo rojo “MRI” o “STX/US” apropiado de la consola, y la línea con banda negra al receptáculo negro. 2. Conserve la pieza de mano, registre el número de lote y póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Hologic o con su distribuidor.
Corpúsculos de biopsia de mala calidad o ausencia de corpúsculos	1. Vacío reducido o inexistente en la punta de la cánula de la pieza de mano. a. La tapa del recipiente de aspiración no está bien colocada en el recipiente. b. El recipiente de aspiración está agrietado. c. El puerto grande de la tapa del recipiente de aspiración no está cubierto con el tapón grande. d. El conector de aspiración de la pieza de mano no está conectado a la tapa del recipiente de aspiración. e. El conector de aspiración de la pieza de mano no está conectado al puerto correcto de la tapa del recipiente de aspiración. 2. La cánula de corte interior no está afilada. 3. El filtro de tejidos está ocluido con sangre. 4. La vía de solución salina no está insertada en la válvula de presión. 5. Demasiada compresión en la mama durante un procedimiento estereotáctico.	1. Restaure el vacío en la punta de la cánula de la pieza de mano mediante los siguientes pasos: a. Coloque correctamente la tapa en el recipiente. b. Reemplace el recipiente de aspiración. c. Cierre el puerto grande de la tapa del recipiente con el tapón grande. d. Conecte el conector de aspiración al puerto marcado con “Patient” (Paciente) de la tapa. e. Conecte el conector de aspiración de la pieza de mano (azul) al puerto marcado con “Patient” (Paciente) de la tapa, y conecte el conjunto de la vía de vacío de la consola al puerto marcado con “Vacuum” (Vacío) de la tapa. 2. Reemplace la pieza de mano por una nueva. 3. Reemplace la pieza de mano por una nueva. 4. Instale la vía de solución salina en la válvula de presión. 5. Reduzca la compresión en la mama.
No se observa flujo de solución salina. El indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) está iluminado con una luz verde fija.	1. El conjunto de la vía de vacío (VLA) está obstruido por la humedad. 2. Recipiente defectuoso obstruido 3. Tubo de la pieza de mano doblado 4. Tubo de la pieza de mano atrapado debajo de la rueda 5. Pieza de mano defectuosa	1. Reemplace el VLA. 2. Reemplace el recipiente. 3. Verifique que el tubo que va desde la pieza de mano hasta el recipiente no esté doblado. 4. Retire el tubo de debajo de la rueda de la consola. 5. Reemplace la pieza de mano.

Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo: i) se garantiza al cliente original que el equipo fabricado por Hologic funcionará de acuerdo con las especificaciones publicadas durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere instalación, a partir de la fecha de instalación ("Período de garantía"); ii) los tubos de rayos X de imágenes digitales de mamografía tienen garantía durante veinticuatro (24) meses: durante los primeros doce (12) meses, los tubos de rayos X están completamente garantizados y, durante los meses 13 a 24, están garantizados de forma prorrateada y lineal; iii) las piezas de repuesto y los artículos refabricados tienen garantía durante el resto del Período de garantía o durante noventa (90) días desde el envío, lo que sea más largo; iv) se garantiza que los suministros consumibles cumplirán con las especificaciones publicadas durante un período que finaliza en la fecha de caducidad que figura en sus respectivos envases; v) se garantiza que el Software con licencia funcionará de acuerdo con las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se prestarán de forma profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está garantizado a través de su fabricante; esas garantías del fabricante se pueden extender a los clientes de Hologic en la medida permitida por el fabricante del equipo que no fue fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de productos será ininterrumpido o estará libre de errores o que los productos funcionarán con productos de terceros autorizados que no son de Hologic.

Servicio y mantenimiento

Hologic ofrece una variedad de opciones de protección de servicio extendido y mantenimiento preventivo. Para obtener información adicional, visite el sitio web de Hologic en www.hologic.com o póngase en contacto con su representante de ventas, el servicio de asistencia al cliente o su distribuidor.

Quejas sobre productos y notificación de incidentes

Informe a Hologic sobre cualquier queja o problema de calidad, fiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado lesiones a la paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

Información adicional

Para obtener asistencia técnica o información sobre nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:



Representante europeo
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Teléfono: +32 2 711 46 80

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Actividad	Frecuencia	Acción
Inspeccionar el conjunto de la vía de vacío	Semanalmente	Inspeccione visualmente si hay líquido o humedad en el tubo o cualquier decoloración en el lado blanco del filtro hidrofóbico en línea.
Inspeccionar el cable del pedal	Trimestralmente	Compruebe que el cable del pedal esté enrollado hacia la izquierda alrededor de la placa de organización del cable. Inspeccione visualmente si hay cortes o daños.
Inspeccionar el cable de alimentación	Trimestralmente	Inspeccione visualmente si hay cortes o daños en la cubierta exterior y el protector contra tirones.
Probar la fuga de corriente	Anualmente	Compruebe que la fuga de corriente sea inferior a 300 microamperios.
Probar la resistencia del cable de alimentación	Anualmente	Compruebe que la resistencia del cable de alimentación sea inferior a 500 miliohmios.
Mantenimiento preventivo	Recomendado cada 18 meses	Solo debe ser realizado por los servicios técnicos de Hologic o un técnico certificado por Hologic; póngase en contacto con la asistencia técnica para obtener información sobre el mantenimiento preventivo o la formación biomédica.

La unidad ATEC Sapphire incluye varios componentes externos que pueden reemplazarse in situ.
Estos componentes externos incluyen:

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

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

ELEMENTOS REEMPLAZABLES IN SITU

Elemento	Instrucciones
Conjunto de pedal 	Extracción (con la consola apagada) - Desenrolle completamente y retire el cable del pedal de la placa de organización del cable. - Gire la barra metálica de alivio de tensión hacia la izquierda al menos 3 vueltas. Para desconectar el conector, sujete la carcasa del conector y tire hacia afuera. - Desconecte el conector del pedal. Una vez desconectado, llame al servicio técnico de Hologic para obtener instrucciones sobre la devolución del producto. Instalación de un nuevo conjunto de pedal (con la consola apagada) - Conecte el conector del pedal de modo que el cable apunte hacia la parte posterior de la consola. - Enrolle el cable hacia la izquierda alrededor del eje de la barra de alivio de tensión e introdúzcalo en el área encastrada como se muestra en la imagen. Gire la barra de alivio de tensión hacia la derecha hasta que quede al ras del panel de la consola. - Enrolle el pedal hacia la izquierda alrededor de la placa de organización del cable. Verificación de la instalación - Encienda la consola. - La consola emitirá un pitido y activará el modo Biopsy (Biopsia) de forma predeterminada. - Tapone la vía de entrada del vacío con el pulgar u otro dedo. - Con la consola en modo Biopsy (Biopsia), pise el pedal y manténgalo pisado. - Verifique que el indicador “Vacuum Ready” (Vacío listo) se ilumine con una luz verde fija; la consola emite un pitido audible al final de cada ciclo y ciclado de la válvula de presión. - Suelte el pedal y verifique que la luz verde fija de vacío se apague y el ciclo se detenga. El vacío se libera desde el pulgar.
	Extracción (con la consola apagada) - Localice el anillo de bloqueo blanco donde el conjunto de la vía de vacío se une a la consola. - Levante el conjunto de la vía de vacío aproximadamente unos 3 mm (1/8 in), dejando expuesto un espacio entre el anillo blanco y la base de la púa negra. - Inserte un pequeño destornillador de punta plana en el espacio creado y, a continuación, presione y mantenga presionado el anillo blanco. - Mientras mantiene presionado el anillo blanco, tire del conjunto de vía de vacío hacia arriba para extraerlo del conector. Instalación (con la consola apagada) - Introduzca a presión el nuevo conjunto de la vía de vacío en el conector del conjunto de la vía de vacío. - Tire hacia arriba para verificar que esté bloqueado en el conector. El conjunto de la vía de vacío tendrá un pequeño movimiento vertical, pero no debe desprenderse del conector. Nota: No retuerza la vía mientras tira hacia arriba. Verificación de la instalación - Encienda la consola. - La consola emitirá un pitido en la consola y, a continuación, activará el modo Biopsy (Biopsia) de forma predeterminada. - Tape la punta del conjunto de la vía de vacío con el pulgar u otro dedo. - Pulse el botón Setup (Configuración) de la consola. - Verifique que la luz verde fija de vacío listo se ilumine, lo que indica que el sistema funciona correctamente. - Apague la consola.

Elemento	Instrucciones
Cable de alimentación  Placa de organización del cable Cable de alimentación Conector del cable de alimentación	Extracción (con la consola apagada) 1. Desconecte el cable de alimentación de la consola de la toma de corriente de pared. 2. Desenrolle completamente el cable de alimentación y quítelo de la placa de organización del cable. 3. Con un destornillador Phillips n.º 1, afloje la fijación ubicada en la parte inferior del soporte de retención. 4. Desconecte el conector del cable de alimentación del receptáculo de alimentación. Instalación (con la consola apagada) 1. Introduzca a presión el nuevo cable de alimentación en el receptáculo del cable. 2. Con un destornillador Philips n.º 1, apriete la fijación ubicada en la parte inferior del soporte de retención. Verificación de la instalación 1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de pared. 2. Encienda la consola. 3. Verifique que la consola se encienda, emita un pitido y active el modo Biopsy (Biopsia) de forma predeterminada. 4. Apague la consola. 5. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de pared y enróllelo hacia la derecha alrededor de la placa de organización del cable.

Instrucciones de limpieza



En esta sección, se proporcionan instrucciones sobre cómo limpiar los componentes principales de la unidad ATEC Sapphire.

ADVERTENCIA: Los artículos desechables para uso en una única paciente no están destinados a ser reutilizados y no deben limpiarse ni reesterilizarse.

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: Unidad Sapphire



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



ADVERTENCIA: No sumerja la consola en agua. La inmersión en agua dañará la consola y puede provocar descargas eléctricas o la muerte.

Pedal ATEC

Limpie minuciosamente el pedal ATEC con un detergente suave y séquelo. **ADVERTENCIA:** No sumerja el pedal en agua. La inmersión en agua puede provocar daños en el pedal.

Registro del propietario

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: unidad Sapphire

El número de serie del sistema de biopsia y escisión de mama ATEC unidad Sapphire se encuentra en el panel del lado izquierdo de la consola. Escriba este número en el espacio de más abajo. Consulte este número de serie siempre que se comunique con el servicio de asistencia al cliente de Hologic o con su distribuidor en relación con su unidad ATEC Sapphire.

REF

Número de modelo: ATEC Sapphire

SN

Número de serie: _____

Especificaciones

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: unidad Sapphire

Consola ATEC Sapphire

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



Especificaciones

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: unidad Sapphire

La consola ATEC Sapphire es un instrumento de accionamiento eléctrico que proporciona presión neumática y vacío para utilizar los dispositivos de biopsia ATEC y EVIVA. No proporciona la capacidad de acceder a redes de TI. Las medidas antivirus y de ciberseguridad no son aplicables a esta consola.

Pedal ATEC: RM condicional

Tamaño	10,3 cm (4,06 in) de largo x 7,3 cm (2,87 in) de ancho x 2,9 cm (1,14 in) de alto
Peso	0,4 kg (0,9 lb)
Clasificación IPX	IPX6
Longitud del cable	6 m (20 ft)

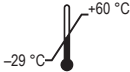
Pieza de mano ATEC

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

Pieza de mano Eviva

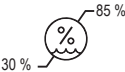
Tamaño de la pieza de mano	4,60 cm (1,81 in) de alto x 3,76 cm (1,48 in) de ancho x 20,75 cm (8,17 in) de largo	
Peso	Calibre 12: 255,1 g (9,0 oz); calibre 9: 260,8 g (9,2 oz)	
Longitud de la aguja	10 cm (3,93 in)	13 cm (5,11 in)
Diámetro de la cánula externa	Calibre 12: 2,82 mm (0,111 in)	Calibre 9: 3,76 mm (0,148 in)
Diámetro de la cánula interna	Calibre 12: 2,03 mm (0,080 in)	Calibre 9: 3 mm (0,118 in)
Longitud de abertura	20 mm (0,787 in)	12 mm (0,472 in)
Longitud del conjunto de tubos	3,66 m (12 ft) para la pieza de mano de STX	
Esterilización	Radiación	

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte



-29 °C +60 °C

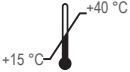
Temperatura ambiente de -29 °C a +60 °C (de -20 °F a +140 °F)



30 % 85 %

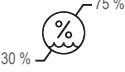
Rango de humedad relativa del 30 % al 85 % excluyendo la condensación

Condiciones ambientales de funcionamiento del equipo



+15 °C +40 °C

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



30 % 75 %

Rango de humedad relativa del 30 % al 75 %



812 hPa 1014 hPa

Rango de presión atmosférica de 812 hPa a 1014 hPa

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

Emisiones electromagnéticas

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La consola ATEC Sapphire está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la consola ATEC Sapphire debe asegurarse de utilizarla en dicho entorno.

TABLA 6: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La consola ATEC Sapphire utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. La consola ATEC Sapphire es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

TABLA 7: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) EN/IEC 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV Esta condición puede provocar una interrupción temporal del ciclo de biopsia de la consola ATEC Sapphire, pero se recuperará automáticamente.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas/Reducciones de tensión EN/IEC 61000-4-11	>95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos >95 % de caída durante 5 s	>95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos >95 % de caída durante 5 s Esta condición hace que la consola ATEC Sapphire se apague y luego vuelva al modo Biopsy (Biopsia).	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la consola ATEC Sapphire requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la consola ATEC Sapphire se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio electromagnético de la instalación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la consola ATEC Sapphire excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar la consola ATEC Sapphire para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la consola ATEC Sapphire.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

La consola ATEC Sapphire está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de la consola ATEC Sapphire puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la consola ATEC Sapphire, como se recomienda en la siguiente tabla, de acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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 los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada **d** en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.

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

Clasificación



Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF
Grado de protección contra entrada de agua: ordinario
Modo de funcionamiento: continuo

Eliminación



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

Símbolos

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en la etiqueta del producto del sistema de biopsia y escisión de mama ATEC:

Símbolo	Descripción	Norma
	No reutilizar	ISO 15223-1, referencia 5.4.2
	Precaución	ISO 15223-1, referencia 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3
	Seguir las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia n.º tabla D.2, señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	Límite superior de temperatura	ISO 15223-1, referencia 5.3.6
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, referencia 5.1.4
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	ISO 15223-1, referencia 5.2.4
	No reesterilizar	ISO 15223-1, referencia 5.2.6
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
QTY	Cantidad	Hologic
Rx ONLY	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Uso condicional para la adquisición de imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503 n.º de referencia tabla 2; 7.4.6.1; fig. 6,7
	No es seguro para la adquisición de imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503, n.º de referencia tabla 2, símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
SN	Número de serie	ISO 15223-1, referencia 5.1.7
	Contiene ftalato o trazas de ftalato; DEHP	BS EN 15986, n.º de referencia A.4
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2

Símbolo	Descripción	Norma
	Limitación de la humedad	ISO 15223-1, referencia 5.3.8
	Limitación de la temperatura	ISO 15223-1, referencia 5.3.7
	No estéril	ISO 15223-1, referencia 5.2.7
	Pieza aplicada de tipo BF	IEC 60417, referencia 5333
	Corriente alterna	IEC 60417, referencia 5032
	Disyuntor	Hologic
	Mantener seco	ISO 15223-1, referencia 5.3.4
	Tensión peligrosa	IEC 60417, referencia 5036
	Para desecharlos, separe los dispositivos eléctricos y electrónicos de los desechos normales. Envíe el material desmantelado a Hologic o póngase en contacto con su representante de servicio.	Directiva RAEE 2002/96/CE
	Limitación de la presión atmosférica	ISO 15223-1, referencia 5.3.9
	Terminal de equalización de potencial	IEC 60417, referencia 5021
	Peso combinado del equipo y de su carga de trabajo segura	ISO 60417, referencia 1321A
	Sanitario: Equipo sanitario general respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos exclusivamente conforme a las normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1(2014) y IEC 60601-1:2012.	Clasificación UL
IPX6	El agua proyectada en chorros potentes contra el equipo o los accesorios desde cualquier dirección no tendrá efectos nocivos.	IEC 60529
	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Patentes	Hologic
	Traducciones en la caja	Hologic
	Marca CE con el número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745
	Marca CE Conformidad europea	Reglamento (UE) 2017/745
	País de fabricación con fecha de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
	Código de país para la traducción	ISO 3166

Información de contacto importante para clientes de EE. UU.

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: unidad Sapphire 100/200

Representante de ventas

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Especialista en educación clínica

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Información de contacto importante para clientes internacionales

Sistema de biopsia y escisión de mama ATEC: unidad Sapphire 100/200

Información del distribuidor o representante de ventas local de Hologic

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

País: _____

Apéndice A: Adaptador estereotáctico

Al realizar una biopsia con guía estereotáctica, se requiere un adaptador estereotáctico para mantener la pieza de mano ATEC y el dispositivo de biopsia Eviva en su lugar en el sistema estereotáctico.

Hologic ofrece cuatro modelos de adaptadores estereotácticos para la pieza de mano ATEC (consulte la tabla 5), que se muestran en las figuras 8-11. Se ofrecen varios modelos de adaptadores estereotácticos para el dispositivo de biopsia Eviva (consulte la tabla 4). Para obtener instrucciones adicionales sobre los adaptadores y dispositivos Eviva, consulte las instrucciones de uso de Eviva.

Realización de una biopsia con un adaptador estereotáctico ATEC

1. Con la funda protectora transparente cubriendo la cánula externa, deslice la pieza de mano ATEC hacia adelante sobre el adaptador estereotáctico hasta que el anillo en la parte delantera de la pieza de mano ATEC se acople con el anillo guía en la parte delantera del adaptador estereotáctico.
2. Bloquee la pieza de mano ATEC en el adaptador estereotáctico deslizando la abrazadera de retención de la pieza de mano a la posición de bloqueo.
3. Retire la funda protectora que cubre la cánula externa.
4. Haga avanzar el dispositivo hasta las coordenadas de predisparo deseadas, facilitadas por el sistema de obtención de imágenes. Si desea “hacer avanzar rápidamente” la pieza de mano ATEC hacia la zona objetivo, tire de la palanca de armado hacia afuera de la base unos 80° hasta que no haya más movimiento hacia adelante. La palanca de armado volverá a su posición de reposo por acción de resorte.

NOTA: El adaptador estereotáctico solo se puede armar si la abrazadera de retención de la pieza de mano está en la posición de bloqueo.

5. Para “hacer avanzar rápidamente” la pieza de mano ATEC hacia la zona objetivo, tire de la perilla de liberación/disparo ubicada a cada lado del adaptador estereotáctico hacia afuera un mínimo de unos 3 mm (1/8 in) y, a continuación, empuje la perilla hacia abajo.
6. Para retirar la pieza de mano del adaptador, coloque la consola en modo “Biopsy” (Biopsia) para cerrar la abertura antes de retirar la pieza de mano de la cavidad de la biopsia. Deslice el adaptador con la pieza de mano hacia atrás. Desbloquee la abrazadera de retención y retire la pieza de mano del adaptador.
7. Inmediatamente después del procedimiento, limpie el adaptador estereotáctico como se recomienda en la sección

Instrucciones de limpieza de este apéndice.

Nota: Su proveedor de sistemas estereotácticos debe proporcionarle una formación y comprensión completas sobre su dispositivo estereotáctico.

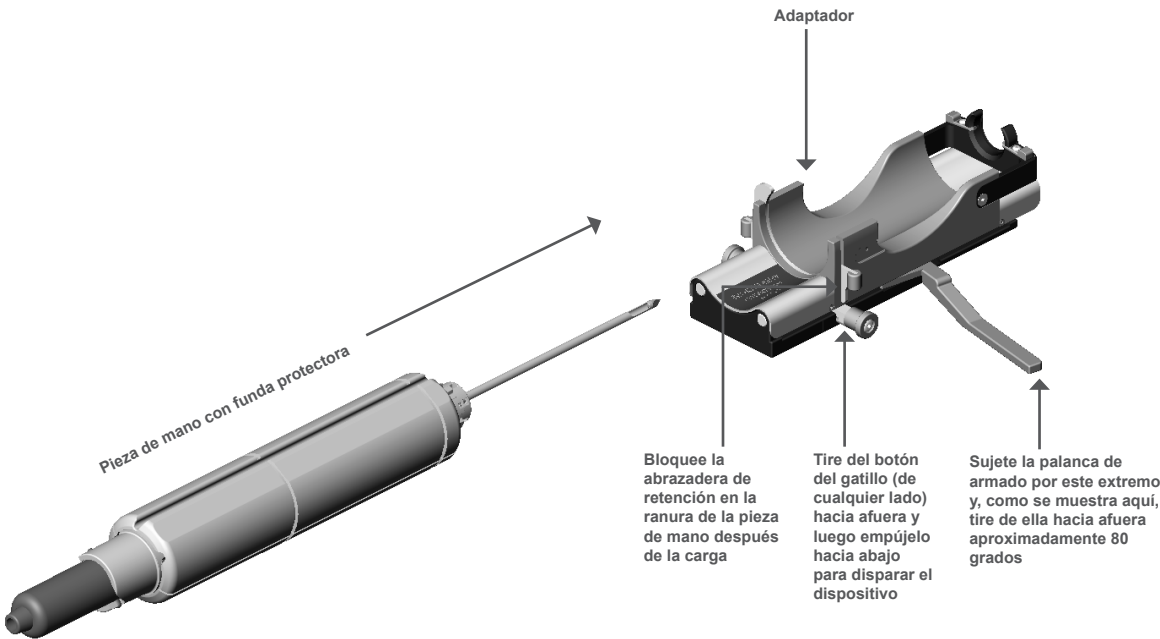


FIGURA 8: ATEC STX-1

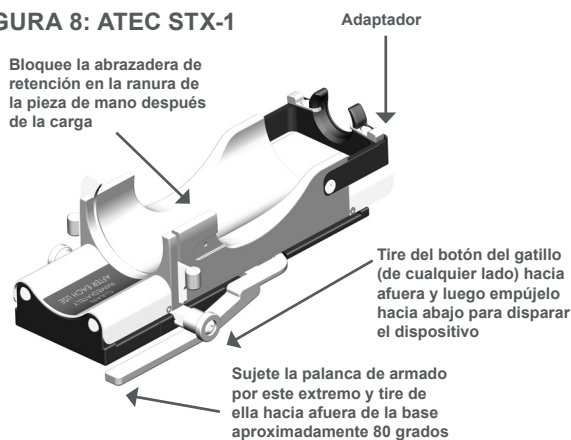


FIGURA 9: ATEC STX 2

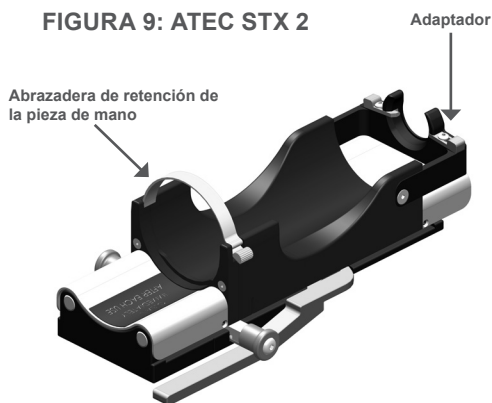


FIGURA 10: ATEC STX-2F

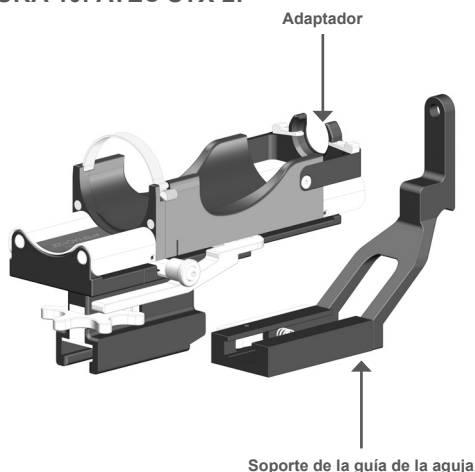
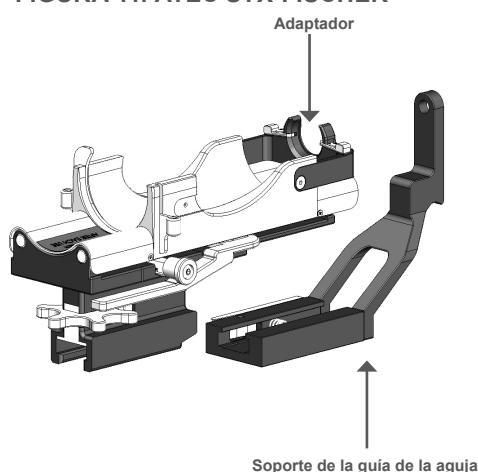


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL ADAPTADOR

Siga estas instrucciones para limpiar el adaptador estereotáctico:

1. Al finalizar el procedimiento de biopsia, enjuague de inmediato el adaptador con agua tibia.
2. Rocíe el adaptador con un limpiador.

PRECAUCIÓN: NO SE RECOMIENDA utilizar los siguientes productos, ya que pueden dañar los componentes expuestos:

- a. Productos de limpieza a base de lejía
 - b. Peróxido de hidrógeno
 - c. Cualquier limpiador/desinfectante con un pH inferior a 4 o superior a 10
3. Espere a que transcurra el tiempo necesario para que el limpiador elegido desinfecte los componentes.
 4. Enjuague el adaptador con agua tibia.
 5. Seque el adaptador con un paño o papel absorbente.
 6. Realice el ciclo de las abrazaderas de retención del cuerpo, la abrazadera de retención de la pieza de mano, la llave y el adaptador de disparo.
 7. Vuelva a limpiar el adaptador estereotáctico si algún componente no funciona correctamente.

NOTA: Hay muchas configuraciones de sistemas estereotácticos disponibles. Las configuraciones del adaptador estereotáctico ATEC que se muestran en este manual pueden requerir un conector específico para conectarlo a su fabricante/modelo particular. Póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Hologic en el 800-442-9892 si cree que se omitió este accesorio junto con las instrucciones correspondientes. Si es un cliente internacional, póngase en contacto directamente con su distribuidor si tiene preguntas, comentarios o problemas de servicio técnico.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm y Stereoloc son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos utilizados en el presente documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

AW-25590-2452 Revisión 002

Mayo de 2025

Děkujeme, že jste si zakoupili systém pro biopsii a excizi prsu ATEC® Sapphire.

Obsah

Varování a upozornění	342
Úvod	343
Součásti.....	345
Názvosloví výrobků a výběr jednorázových výrobků.....	345
Ovládací prvky a funkce	348
Uživatelské rozhraní konzole.....	348
Příprava systému.....	349
Test systému.....	353
Návod k obsluze systému.....	353
Návod k obsluze násadce ATEC	354
Odstraňování problémů	355
Záruka	357
Servis a údržba.....	357
Pokyny k čištění.....	361
Záznam vlastníka	361
Specifikace	362
Elektromagnetické emise	365
Symbyly.....	368
Důležité kontaktní informace: zákazníci z USA.....	370
Důležité kontaktní informace: mezinárodní zákazníci	371
Příloha A: Stereotaktický adaptér	372

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC® Sapphire

Před instalací a použitím si přečtěte celý obsah návodu k obsluze systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire. Dbejte na všechna varování a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu. Při provádění postupů mějte tento návod po ruce. Lékaři by měli pacienty informovat o všech možných rizicích a nežádoucích příhodách popsanych v tomto návodu týkajících se používání systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire.

Níže použitý název „Hologic®“ označuje společnost Hologic, Inc., se sídlem ve státě Delaware. Termínem „systém pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire“ se rovněž rozumí konzole ATEC Sapphire a všechny dostupné součásti systému pro biopsii a excizi prsu ATEC, jak je podrobněji popsáno v části o součástech níže (pokud z kontextu nevyplývá jinak).

Varování a upozornění

Konzole ATEC Sapphire musí být instalována a uvedena do provozu podle pokynů uvedených v tomto návodu, aby byla zajištěna její elektromagnetická kompatibilita. Viz tabulky elektromagnetických emisí a odolnosti v části Specifikace.

Bezpečnost a elektrické zapojení

1. Chcete-li konzoli odpojit, odpojte ji od elektrické zásuvky.
2. Pokud do konzole vnikne jakýkoli předmět nebo kapalina, odpojte konzoli od sítě a před dalším provozem ji nechte zkontrolovat kvalifikovaným personálem.
3. Pokud konzoli nebudete několik dní nebo delší dobu používat, odpojte ji od elektrické zásuvky.
4. Abyste zabránili nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem, nevystavujte konzoli dešti ani vlhkosti.
5. Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, nepoužívejte polarizovanou zástrčku konzole se zásuvkou, pokud nelze zcela zasunout kolíky, aby nedošlo k jejich obnažení.
6. Nepoužívejte polarizovanou zástrčku konzole s prodlužovacím kabelem.
7. **NEBEZPEČÍ:** Pokud je konzole používána v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných výbušných plynů, existuje mírné riziko výbuchu.
8. Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, je-li konzole připojena k ekvivalentní zásuvce označené jako „vhodné pro nemocniční použití“.
9. Konzole by se během používání neměla dotýkat jiných elektrických zařízení.
10. Konzole může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalována a používána v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Neexistuje však žádná záruka, že se rušení v konkrétní instalaci nevyskytne. Pokud konzole způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit vypnutím a zapnutím konzole, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním z následujících opatření nebo jejich kombinací:
 - a. Přesměrujte nebo přemístěte přijímací zařízení.
 - b. Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
 - c. Připojte konzoli do zásuvky v jiném obvodu, než do kterého jsou připojena ostatní zařízení.
 - d. Obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.
11. Konzole ATEC Sapphire může být ovlivněna přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními. Doporučené vzdálenosti naleznete v tabulkách elektromagnetické odolnosti v části Specifikace.
12. Poškození napájecího kabelu může způsobit nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem. Při odpojování napájecího kabelu jej držte za zástrčku a opatrně jej vyjměte. Napájecí kabel konzole nepoškozujte ani neupravujte.
13. Nepokoušejte se používat žádnou konzoli, která by mohla představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Okamžitě kontaktujte společnost Hologic nebo svého distributora.
14. Nepokládejte konzoli na nestabilní povrch. Konzole může spadnout a způsobit vážné zranění a poškození zařízení. Rychlé zastavení, nadměrná síla a nerovný povrch mohou způsobit převrácení konzole.

Údržba a skladování

1. Zajistěte dostatečnou cirkulaci vzduchu kolem konzole, aby nedocházelo k zahřívání vnitřního prostoru. Neumísťujte konzoli do vzdálenosti 30 cm (1 stopa) od povrchu jakékoli překážky.
2. Neinstalujte konzoli na místa v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory nebo vzduchovody, ani na místa vystavená přímému slunečnímu záření, nadměrné prašnosti, mechanickým vibracím nebo nárazům.
3. Pokud konzoli nepoužíváte, vypněte všechny vypínače a umístěte ji na místo, kde se nepoškodí.

4. Aby konzole vypadala stále jako nová, pravidelně ji čistěte měkkou utěrkou. Odolné skvrny lze odstranit utěrkou lehce navlženou do slabého roztoku čistícího prostředku. Nikdy nepoužívejte silná rozpouštědla ani abrazivní čistící prostředky, protože by poškodily kryt konzole. Konzoli čistěte až po odpojení napájecího kabelu ze zásuvky.
5. Nejsou povoleny žádné úpravy konzole.
6. Konzoli smí otevírat nebo opravovat pouze společnost Hologic nebo kvalifikovaný personál, který byl vyškolen a certifikován společností Hologic.
7. Konzoli ATEC Sapphire neskladujte v podmínkách, které jsou mimo uvedené podmínky pro skladování a přepravu zařízení.
8. Pokud jste zákazníkem společnosti Hologic ve Spojených státech, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Hologic nebo na zákaznickou podporu, pokud nemůžete problém odstranit pomocí tohoto návodu k obsluze. Zahraniční zákazníci se mohou s dotazy, připomínkami a/nebo technickými problémy obrátit přímo na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic.

Provoz

1. KOMPONENTY SYSTÉMU PRO BIOPSII PRSU ATEC SAPPHIRE JSOU URČENY POUZE PRO KVALIFIKOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL, KTERÝ JE VYŠKOLEN V JEJICH POUŽÍVÁNÍ A APLIKACI. Kvalifikovaný zdravotnický personál by měl provést test systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire před každým zákrokem nebo před každým připojením nového jednorázového příslušenství pro použití u jednoho pacienta ke konzole.
2. Biopsie by měla být prováděna pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou s tímto postupem obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
3. Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
4. Konzoli ATEC Sapphire nepoužívejte v podmínkách, které neodpovídají uvedeným podmínkám prostředí stanoveným pro provoz zařízení.

Kompatibilita

1. Toto zařízení/systém jsou určeny výhradně pro používání zdravotnickými profesionály. Toto zařízení/systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění, například přesměrování nebo přemístění konzole ATEC Sapphire či odstínění místa.
2. Konzole NENÍ určena k použití uvnitř sálu MR (magnetické rezonance). Konzole musí být umístěna mimo sál MR. Během zobrazování magnetickou rezonancí vypněte napájení konzole, abyste zabránili zkreslení obrazu.
3. Používejte pouze jednorázový materiál vyrobený společností Hologic. Použití jakéhokoli jiného jednorázového materiálu může vést k poškození konzole a nechtěnému zranění pacienta nebo k nepříjemným klinickým výsledkům a znamená ztrátu záruky poskytované společností Hologic.
4. S konzolí se smí používat pouze příslušenství a součásti schválené společností Hologic. Používání neschváleného příslušenství a součástí vede ke ztrátě záruky poskytované společností Hologic.
5. Veškerý jednorázový materiál spojený se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire je určen pro použití u jednoho pacienta a není určen k opětovné sterilizaci a opětovnému použití. Po otevření zlikvidujte všechny nástroje pro použití u jednoho pacienta.
6. Konzole ATEC Sapphire by neměla být používána v blízkosti jiných zařízení ani umístována pod nimi či nad nimi. Pokud je nutné používat konzoli ATEC Sapphire v blízkosti jiného zařízení nebo pod ním či nad ním, mělo by být ověřeno normální fungování v konfiguraci, ve které bude konzole používána.

Úvod

Tento návod je určen zdravotnickým pracovníkům, kteří odpovídají za obsluhu systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire. Pro spolehlivý, bezpečný a efektivní provoz výrobku je mimořádně důležité, aby si obsluha přečetla a důkladně porozuměla obsahu tohoto návodu, byla proškolená kvalifikovaným odborníkem na aplikace a dodržovala pokyny uvedené v tomto návodu.

Rx ONLY (USA) Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku podle 21 CFR 801.109(b)(1).

Cílová skupina pacientů

Cílová populace pacientů systému pro biopsii a excizi prsu ATEC zahrnuje pacienty podstupující odstranění prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu.

Indikace

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je indikován k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího vzhledu na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

Kontraindikace

1. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je určen pouze pro diagnostické účely a není určen pro terapeutické aplikace.
2. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je kontraindikován u pacientů, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacienti, kteří užívají antikoagulační léky nebo mohou mít poruchy spojené s krvácením, mohou být považováni za pacienty se zvýšeným rizikem procedurálních komplikací.

Určený uživatel

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Poznámky k prostředí MR

1. Na konzoli lze provádět biopsie pod ultrazvukovou (U/S), stereotaktickou (STX) nebo MR kontrolou.
2. Konzole NENÍ určena k použití uvnitř sálu MR (magnetické rezonance). Konzole ATEC Sapphire musí být umístěna mimo pracoviště MR. Během zobrazování magnetickou rezonancí vypněte napájení konzole, abyste zabránili zkreslení obrazu.
3. Nožní spínač ATEC MRI, násadec ATEC MRI a lokalizační systém zavaděče ATEC MRI (ILS) jsou speciálně navrženy pro použití na pracovišti MR. Předměty, které mohou být vneseny do sálu MR, budou označeny symbolem „Podmíněně použitelné při MR“.
4. Prostředek pro biopsii prsu MRI ATEC může být bezpečně použit v prostředí MR externě k otvoru skeneru, kdy maximální pole prostorového gradientu nepřesahuje 4 T/m (400 gauss/cm) ve válcovém skeneru MR se silou statického magnetického pole (B0) 1,5 T a 3 T. Selhání při dodržování těchto podmínek může mít za následek zranění.
5. Společnost Hologic nabízí nejrůznější konfigurace jednorázových násadců. Při provádění biopsií prsu pod kontrolou MR se však MUSÍ používat násadec ATEC MRI. Násadce ATEC určené pro použití s naváděním pod MR jsou kompatibilní s červenou zásuvkou označenou „MRI“ na konzoli. Pro lokalizaci oblasti určené k biopsii je k dispozici lokalizační systém zavaděče (ILS) ATEC MRI.
6. Přehled výrobků vhodných pro biopsie pod kontrolou MR, stereotaktickou kontrolou (STX) a ultrazvukovou kontrolou (U/S) je uveden v části Součásti.

Poznámky ke stereotaktickému a ultrazvukovému prostředí

1. Násadce určené pro použití se stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) naváděním jsou kompatibilní s červenou zásuvkou označenou „US/STX“ na konzoli.
2. Konkrétní násadec zvolený pro použití s ultrazvukovým (U/S) a stereotaktickým (STX) naváděním závisí na preferencích uživatele a typu používaného stereotaktického (STX) systému. Další pokyny naleznete v části Výběr jednorázového výrobku v tomto návodu.

Očekávaný klinický přínos

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC umožňuje lékařům používat minimálně invazivní systém k extrakci malých vzorků biopsie potenciálně maligní prsní tkáně.

Součásti

TABULKA 1: HLAVNÍ ZAŘÍZENÍ (PRO POUŽITÍ U VÍCE PACIENTŮ)

	Postupy stereotakticky naváděné biopsie	Postupy ultrazvukem naváděné biopsie	Postupy biopsie naváděné MR
Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire	•	•	•
Nožní spínač ATEC	•	•	•
Napájecí kabel ATEC	•	•	•
Sestava vedení podtlaku ATEC	•	•	•
Stereotaktický adaptér ATEC	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Stereotaktický adaptér Eviva	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se

TABULKA 2: JEDNORÁZOVÉ SOUČÁSTI (PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA)

	Postupy stereotakticky naváděné biopsie	Postupy ultrazvukem naváděné biopsie	Postupy biopsie naváděné MR
Násadec ATEC	•	•	Neaplikuje se
Násadec ATEC MRI	Neaplikuje se	Neaplikuje se	•
Lokalizace zavaděče ATEC	Neaplikuje se	Neaplikuje se	•
Systém (ILS)			
Násadec Eviva	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Vodič jehly (ATEC a Eviva®)	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Nádoba ATEC s víkem	•	•	•
Tkáňový filtr ATEC	Volitelné	Volitelné	Volitelné
Vzdálený tkáňový filtr ATEC	Viz poznámka 1	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Adaptér (RTFA)			

Poznámka 1: Používá se s vertikálním stereotaktickým systémem Hologic Stereoloc® II a stereotaktickými systémy Siemens. Volitelné pro všechny ostatní stereotaktické systémy.

Názvosloví výrobků a výběr jednorázových výrobků

Společnost Hologic nabízí různé konfigurace násadců ATEC a Eviva pro použití pod stereotaktickým, ultrazvukovým a MR naváděním. Výběr konkrétního násadce závisí na preferencích uživatele a typu používaného zobrazovacího zařízení, jak je uvedeno v tabulce 4 a 5. Aktualizovaný seznam nabídky jednorázových výrobků naleznete na webových stránkách společnosti Hologic na adrese www.hologic.com.

Katalogová čísla ATEC a Eviva používají následující číselné značení:

TABULKA 3: SLOŽENÍ KATALOGOVÝCH ČÍSEL: ATEC 09 12-20

Typ zařízení	Bioptická kanyla	Délka jehly (cm)	Velikost otvoru (mm)	Přípona (pokud existuje)
ATEC	09: velikost 9	09: délka 9 cm	12: otvor 12 mm	MR: Speciální násadec pro MR
EVIVA	12: velikost 12	12: délka 12 cm 13: délka 13 cm 10: délka 10 cm	20: otvor 20 mm	T: Malý

TABULKA 4: KOMPATIBILITA SE ZAŘÍZENÍM EVIVA

		Zařízení pro biopsii								Vodič jehly				Sada stereotaktických adaptérů											
Modalita	Vybavení	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 13 CM	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	
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Vertikální systém Hologic Stereloc® II					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, boční rameno	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, vertikální přístup					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet a Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Poznámka: Dostupnost výrobku se může v jednotlivých zemích lišit.
Poznámka: Ohledně dalších zobrazovacích metod a zařízení se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti Hologic.

TABULKA 5: KOMPATIBILITA SE ZAŘÍZENÍM ATEC

		Násadec									Stereotaktická sada adaptérů				Pomocná zařízení									
Modalita	Vybavení	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	
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest, boční přístup					•						•				•							•	
	Siemens® Opdim		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, vertikální přístup			•	•			•								•		•					•*	
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, přístup pomocí bočního ramene					•						•				•							•*	
U/S	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•	
	Ultrazvukové postupy		•		•			•															•	
MR	Systém MR Aurora								•	•								•	•		•	•	•	
	Ostatní systémy MR								•	•					Součástí sady ILS						•	•		

Poznámka: Dostupnost výrobku se může v jednotlivých zemích lišit.

Poznámka: Ohledně dalších zobrazovacích metod a zařízení se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti Hologic.

* Preferované pomocné vybavení

Ovládací prvky a funkce

Panely uživatelského rozhraní konzole obsahují ovládací prvky, které uživateli umožňují ovládat systém, a kontrolky, které poskytují další informace o stavu systému. Podrobný popis jednotlivých součástí uživatelského rozhraní naleznete níže.

OBRÁZEK 1: PANELE UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ KONZOLE

LEVÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



PRAVÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Uživatelské rozhraní konzole

1. **Vypínač napájení** – zapíná a vypíná napájení konzole: **Zapnuto** = „I“ / **Vypnuto** = „O“
2.  Tlačítko „**Setup**“ (Příprava) – toto tlačítko umožňuje samočinné naplnění systému fyziologickým roztokem. Po přepnutí do režimu „Setup“ (Příprava) se otevře ventil „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku) a zapne se podtlak, což umožní zavedení silikonové hadičky vedení fyziologického roztoku pro násadec.
3.  Tlačítko „**Test**“ (Test) – tímto tlačítkem aktivujete násadec na jeden testovací cyklus. Po úspěšném dokončení jednoho testovacího cyklu se systém vrátí do režimu „Biopsy“ (Biopsie).
4.  Tlačítko „**Biopsy**“ (Biopsie) – když je přístroj v režimu „Biopsy“ (Biopsie), je připraven k odběru tkáně. Vstup nožního spínače spustí provádění cyklů biopsie.
5.  Tlačítko „**Lavage**“ (Výplach) – když je přístroj přepnut do režimu „Lavage“ (Výplach), otevře se ventil „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku) a zapne se podtlak, který propláchně a odsaje kavitu vzniklou při bioptickém odběru.
6.  Tlačítko „**Manual Aspiration**“ (Ruční odsátí) – při přepnutí do režimu „Manual Aspiration“ (Ruční odsátí) se uzavře ventil „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku) a vnitřní bioptická kanyla se zasune. V tomto režimu může uživatel kavitu vzniklou při bioptickém odběru odsát stisknutím nožního spínače.
7.  Kontrolka „**Opětný test násadce**“ – při normálním stavu se nerozsvítí. Bliká červeně, pokud režim „Test“ (Test) nebo „Biopsy“ (Biopsie) není dokončen z důvodu selhání tlaku. Doporučené kroky pro diagnostiku a odstranění případného problému naleznete v části Odstraňování problémů.
8.  Kontrolka „**Návrat k přípravě**“ – při normálním stavu se nerozsvítí. Bliká červeně, pokud režim „Test“ (Test) není dokončen z důvodu selhání podtlaku. Doporučené kroky pro diagnostiku a odstranění případného problému naleznete v části Odstraňování problémů.
9.  Kontrolka „**Podtlak připraven**“ – trvale svítí zeleně, pokud konzole dosáhne plného podtlaku. Při zapnutí svítí červeně, pokud je zjištěna porucha systému. Bliká červeně, pokud není dosaženo plného podtlaku v určeném časovém limitu. Pokud tato kontrolka bliká, v části Odstraňování problémů naleznete doporučené kroky k diagnostice a odstranění případného problému. Pokud tato kontrolka nesvítí zeleně, nožní spínač neumožní funkci násadce.
10. **Sestava vedení podtlaku** – jedná se o průhlednou hadičku, která je na jednom konci trvale připojená ke konzoli. Opačný konec má modrý konektor, který se připojí k víku odsávací nádoby na vstup označený „VACUUM“ (Podtlak).

11. **Červená zásuvka násadce „MRI“** – místo pro upevnění násadce MRI s červenou objímkou.
12. **Černá zásuvka násadce** – místo pro upevnění násadce s černou objímkou.
13. **Červená zásuvka násadce „US/STX“** – místo pro upevnění násadce US/STX s červenou objímkou.
14. **„Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku)** – místo připojení části silikonové hadičky vedení fyziologického roztoku do násadce. Reguluje průtok fyziologického roztoku do násadce.

Příprava systému

V této části naleznete informace o tom, jak provést všechna potřebná připojení pro přípravu jednotky ATEC Sapphire.

Budou vysvětlena následující připojení:

1. Napájecí kabel a jistič ATEC
2. Připojení nožního spínače ATEC
3. Sestava vedení podtlaku ATEC
4. Připojení násadce ATEC nebo bioptického zařízení Eviva

POZNÁMKA: Návod k obsluze a výstrahy naleznete v návodu k použití bioptického zařízení Eviva.

Připojení napájecího kabelu ATEC a jističe



VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním. Pravidelně kontrolujte propojení uzemnění.



VAROVÁNÍ: Konzole byla navržena pro použití s napájecím kabelem dodaným s konzolí. K jednotce ATEC Sapphire **NEPOUŽÍVEJTE** jiný napájecí kabel. Použití jiného napájecího kabelu může způsobit úraz elektrickým proudem a požár. Za žádných okolností **NEODSTRAŇUJTE** zemnicí vodič nebo zemnicí konektor z jakékoli zástrčky. K tomuto zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** prodlužovací kabel. V závislosti na použité zásuvce může být nutný adaptér.



VAROVÁNÍ: Zkontrolujte, zda je napájecí kabel v dobrém stavu. Poškozený napájecí kabel může představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Při odpojování přístroje ze zásuvky vždy uchopte zástrčku v místě zasunutí a jemně zatáhněte. **NIKDY** netahejte za kabel, chcete-li přístroj odpojit ze zásuvky.



VAROVÁNÍ: Použití jiných kabelů nebo příslušenství než těch, které jsou uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost konzole ATEC Sapphire.

OBRÁZEK 2: EXTERNÍ SOUČÁSTI KONZOLE ATEC

LEVÁ STRANA



PRAVÁ STRANA



1. **Štítek** – pokud potřebujete informace o elektrických parametrech konzole, podívejte se na tento štítek. Tento štítek obsahuje také sériové číslo jednotky ATEC Sapphire.
2. **Jistič** – součást vstupu střídavého proudu. Pokud došlo k vybavení jističe, černé tlačítko bude vyčnívat a bude vidět bílá tečka. Chcete-li přístroj resetovat, vypněte jej a nechte jednu minutu „vychladnout“ a poté stiskněte černé tlačítko pro restartování.
3. **Vstup střídavého proudu** – místo pro připojení zástrčky napájecího kabelu „ATEC Hospital Grade“ (kabel ATEC splňující parametry pro použití v nemocničním prostředí).
4. **Háček na návod k obsluze** – místo pro připevnění návodu k obsluze.
5. **Napájecí kabel ATEC Hospital Grade** – připojte napájecí kabel ATEC do zásuvky napájecího kabelu ve vstupu střídavého proudu na bočním panelu na levé straně konzole.
6. **Držák pro uložení kabelů ATEC** – kabel by měl být navinutý ve směru hodinových ručiček kolem držáku pro uložení kabelů.
7. **Nožní spínač ATEC** – dodává společnost Hologic. Připevňuje se na pravou stranu konzole. Aktivuje násadec nebo bioptické zařízení.
8. **Držák pro uložení kabelu nožního spínače ATEC** – kabel by měl být navinut proti směru hodinových ručiček okolo držáku kabelu.
9. **Háček vaku na fyziologický roztok** – místo pro připevnění vaku na fyziologický roztok (doporučuje se 250 cm³).
10. **Kolečka** – všechna čtyři kolečka umožňují otáčení o 360 stupňů. Přední kolečka jsou opatřena zajišťovacími brzdami, které udržují jednotku na místě.

Připojení nožního spínače ATEC

Nožní spínač ATEC dodává společnost Hologic a při dodání by měl být připevněn k pravé straně konzole. Před použitím ověřte připojení nožního spínače podle části Položky vyměnitelné u uživatele v tomto návodu.

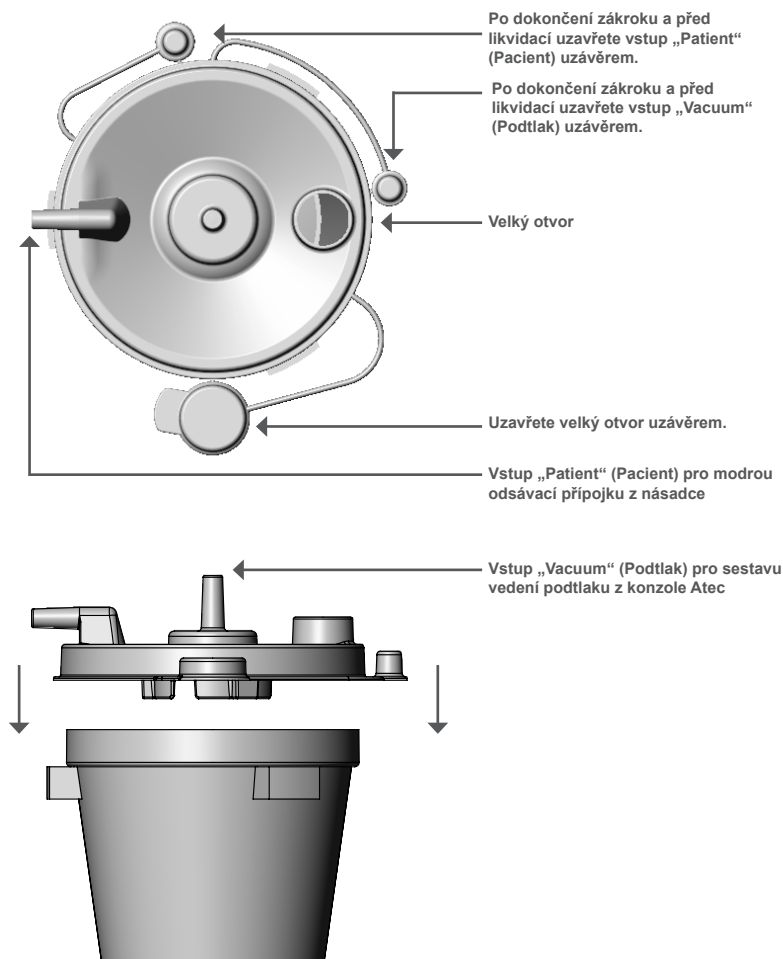
Sestava vedení podtlaku ATEC

Systém vytvoří podtlak, pokud jsou zvoleny správné režimy.

Připojení podtlaku vyžadují použití nádoby Hologic ATEC (viz obrázek 3).

1. Sestavte sací nádobu podle **obrázku 3** a umístěte ji do držáku nádoby na konzoli.
2. Ujistěte se, že jsou víko a uzávěr velkého portu dobře zajištěny a utěsněny, aby nedocházelo k únikům podtlaku.
3. Připojte sestavu vedení podtlaku na konzole k hornímu vstupu označenému „VACUUM“ na víku sací nádoby.

OBRÁZEK 3: NÁDOBA ATEC



POZNÁMKA: Nádobka ATEC je výrobek na jedno použití s doporučeným maximálním objemem 400 cm³

Nastavení a připojení násadce (viz obrázek 4)

1. Otevřete vak s fyziologickým roztokem, sejměte uzávěr a umístěte vak na háček na pravé straně konzole.
2. Otevřete sterilní obal jednorázového násadce a položte zásobník na horní část konzole.

UPOZORNĚNÍ: Ochranný návlek ponechte na hrotu násadce.

3. Vyjměte koncovky čtyř vedení ze zásobníku násadce.
 - 3.1 Nainstalujte hrot na vak s fyziologickým roztokem a vložte silikonovou část hadičky násadce do ventilu s označením „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku).
 - 3.2 Zapojte vedení označené **červenou** páskou do zásuvky na konzoli s červeným kroužkem.
 - 3.2.1 Násadce Eviva určené pro použití se stereotaktickým (STX) naváděním jsou kompatibilní s **červenou** zásuvkou označenou „US/STX“ na konzoli.
 - 3.2.2 Násadce ATEC určené pro použití se stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) naváděním jsou kompatibilní s **červenou** zásuvkou označenou „US/STX“ na konzoli.
 - 3.2.3 Násadce ATEC určené pro použití s naváděním MR jsou kompatibilní s červenou zásuvkou označenou „MRI“ na konzoli.
 - 3.3 Zapojte vedení označené **černou** páskou do zásuvky na konzoli označené **černým** kroužkem.
 - 3.4 Připevněte **modré** sací šroubení k vodorovnému bočnímu vstupu označenému „PATIENT“ (Pacient) na víku sací nádoby.

OBRÁZEK 4: MONTÁŽ A PŘIPOJENÍ PODTLAKU A NÁSADCE



Test systému

1. Zapněte systém přepnutím zeleného vypínače „Power“ (Napájení) na konzoli do polohy „I“. Při zapnutí konzole se v případě poruchy systému rozsvítí červená kontrolka „Podtlak připraven“.
2. Režim při zapnutí nebo výchozí režim je „Biopsy“ (Biopsie).
3. Vyberte režim Setup (Příprava). V režimu „Setup“ (Příprava) se systém naplní a vytvoří se podtlak.
4. Když je konzole v režimu „Setup“ (Příprava), rozsvítí se kontrolka „Podtlak připraven“ zeleně, jakmile je vytvořen dostatečný podtlak (viz **obrázek 5**). Pokud není vytvořen dostatečný podtlak, kontrolka „Podtlak připraven“ bliká **červeně**, aby uživatele upozornila na možný problém. Pokud kontrolka „Podtlak připraven“ bliká, vyhledejte v části Odstraňování problémů v tomto návodu doporučené kroky k diagnostice a odstranění případného problému.
5. Ověřte, že silikonová část vedení fyziologického roztoku vede do ventilu s označením „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku), jak je znázorněno na **obrázku 6**.
6. Vizuálně zkontrolujte průtok fyziologického roztoku do otvoru (ústí) jehly a nádoby tkáňového filtru násadce ATEC.
UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte ochranný návlek z hrotu násadce.
7. Kontrolka „Podtlak připraven“ se rozsvítí zeleně, čímž se ověří, že byl vytvořen podtlak.
8. Vyberte režim „Test“ (Test).
9. Násadec ATEC dokončí cyklus biopsie jako funkční test. Pokud kontrolka „Retest Handpiece“ (Opětný test násadce) nebo „Return to Set up“ (Návrat k přípravě) začne blikat červeně, podívejte se do části Odstraňování problémů v tomto návodu, kde jsou uvedeny doporučené kroky k diagnostice a odstranění možného problému.
10. Po dokončení úspěšného testovacího cyklu se násadec ATEC vrátí do režimu „Biopsy“ (Biopsie) a je připraven k odběru tkáně.

OBRÁZEK 5



OBRÁZEK 6: PŘIPOJENÍ ŠKRTICÍHO VENTILU FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU



Návod k obsluze systému

Použití systému při navádění MR nebo stereotaktickém či ultrazvukovém navádění

1. Když je konzole v režimu „Biopsy“ (Biopsie), stisknutím nožního spínače se aktivuje podtlak a činnost násadce. Při sejmutí nohy z nožního spínače dojde k deaktivaci nebo zastavení násadce po dokončení aktuálního cyklu.
2. Když je konzole v režimu „Lavage“ (Výplach), aktivuje se podtlakový systém a systémem se protáhne fyziologický roztok. Stisknutím nožního spínače se v tomto režimu neřídí průtok fyziologického roztoku.
3. Když je konzole v režimu „Manual Aspiration“ (Ruční odsátí), stisknutí nožního spínače umožňuje uživateli nezávisle ovládat odsávání bez odběru vzorku tkáně. Tuto funkci lze použít k vytváření podtlaku nebo odsávání kavity vzniklé při bioptickém odběru. V tomto režimu fyziologický roztok neproudí.

Provádění biopsie s naváděním pomocí MR

Při provádění biopsie s naváděním pomocí MR je kromě násadce ATEC vyžadována i sada ATEC ILS, jak je uvedeno v tabulce 4. Návod k obsluze naleznete v návodu k použití sady ATEC ILS (MRI).

Provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění

Při provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění je nutný stereotaktický adaptér, který drží násadec na místě ve stereotaktickém systému.

Společnost Hologic nabízí několik modelů stereotaktických adaptérů pro násadec ATEC. Další pokyny naleznete v návodu k použití stereotaktického adaptéru ATEC a v příloze A.

Pro bioptické zařízení Eviva jsou nabízeny další modely stereotaktických adaptérů. Další pokyny k používání zařízení Eviva naleznete v návodu k použití.

Provádění biopsie pomocí ultrazvukového navádění

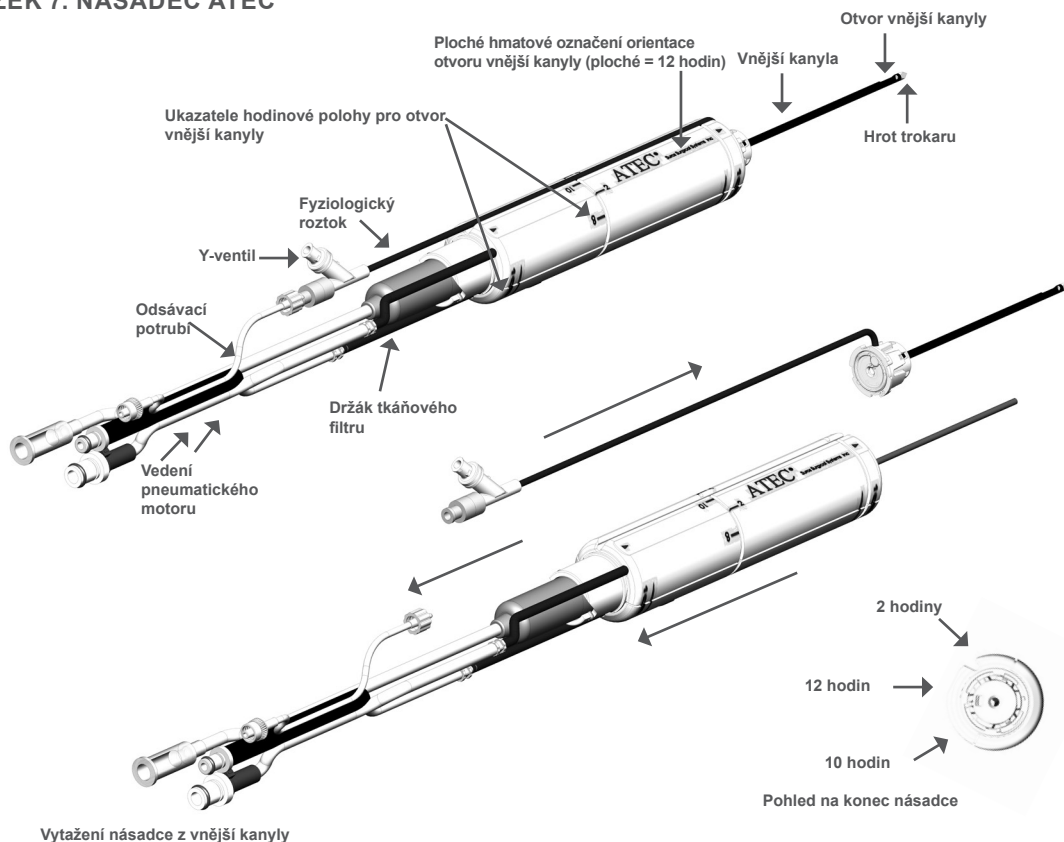
K provádění biopsie není potřeba žádné další vybavení.

POZNÁMKA: Ohledně dalších zobrazovacích metod a zařízení se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti Hologic.

Návod k obsluze násadce ATEC

1. Chcete-li podat preferované anestetikum, připojte k Y-ventilu injekční stříkačku s 10 cm³ anestetika. Chcete-li zahájit automatické podávání anestetika, vstříkněte ručně 1–2 cm³ anestetika.
 2. Chcete-li zahájit odběr tkáně, stiskněte nožní spínač a držte jej ve stisknuté poloze po celou dobu biopsie. Při sejmutí nohy z nožního spínače dojde k deaktivaci nebo zastavení zařízení po dokončení aktuálního cyklu.
 3. Chcete-li otáčet otvorem na vnější kanyle násadce, otáčejte násadcem z jedné polohy do další požadované polohy, zatímco konzole pípá, dokud není odebrán vzorek z požadované cílové oblasti. Hodinový ciferník na násadci ukazuje polohu otvoru. Šipka vytištěná na násadci označuje polohu 12 hodin.
 4. Pro irigaci a odsátí kavity a odstranění tkáně z násadce zvolte režim „Lavage“ (Výplach). Není nutné stisknout nožní spínač.
 5. Pro odsátí kavity v režimu „Lavage“ (Výplach) odpojte zámek luer Y-ventilu, abyste otevřeli vedení fyziologického roztoku pro jeho uvolnění do atmosférického tlaku, což vede ke stálému odsávání kavity vzniklé při bioptickém odběru.
 6. Chcete-li kavitu odsát, zvolte režim „Manual Aspiration“ (Ruční odsátí) a stiskněte nožní spínač. Sejmutím nohy z nožního spínače se deaktivuje nebo zastaví vytváření podtlaku v násadci.
 7. Odpojte filtrační komoru a vyjměte tkáň z tkáňového filtru.
 8. Chcete-li použít označovač místa biopsie, nahlédněte do návodu k použití vybraného označovače Hologic.
 9. Po umístění sejměte označovač z jehly.
- (Pokud používáte stereotaktický adaptér ATEC)
10. Nastavte konzoli do režimu „Biopsy“ (Biopsie), aby se před vyjmutím násadce z kavity vzniklé při bioptickém odběru uzavřel otvor.
 11. Zasuňte adaptér s násadcem zpět.
 12. Odjistěte přídržnou svorku a vyjměte násadec z adaptéru.

OBRÁZEK 7: NÁSADEC ATEC



Odstraňování problémů

Tato část poskytuje pomoc při případných problémech s obsluhou jednotky ATEC Sapphire. Než se obrátíte na společnost Hologic nebo svého distributora, přečtěte si následující informace, abyste se ujistili, že problém není důsledkem nesprávné interpretace fungování systému. Pokud jste zákazníkem společnosti Hologic ve Spojených státech, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Hologic nebo na zákaznickou podporu, pokud nemůžete problém odstranit pomocí tohoto návodu k obsluze. Zahraniční zákazníci se mohou s dotazy, připomínkami a/nebo technickými problémy obrátit přímo na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic.

MOŽNÉ PROBLÉMY PŘI NASTAVOVÁNÍ SYSTÉMU ATEC SAPPHIRE S NÁSADCEM ATEC

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Konzole se nezapíná nebo není spuštěno napájení: Vypínač napájení nesvítí.	1. Napájecí kabel není zapojen do konzole a/nebo do zásuvky. 2. Došlo k vypnutí jističe. Na kolíku jističe je vidět bílá tečka.	1. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně připojen ke konzoli a k zásuvce. 2. Opětne sepnutí jističe (viz obrázek 2)
Kontrolka „Vacuum Ready“ (Podtlak připraven) svítí trvale červeně.	1. Porucha obvodu snímače podtlaku nebo snímače tlaku	1. Kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora.
Kontrolka „Vacuum Ready“ (Podtlak připraven) bliká nebo se nerozsvítí v režimu „Setup“ (Příprava) nebo v režimu „Test“ (Test) svítí kontrolka „Return to Setup“ (Návrat k přípravě).	1. Na hrotu kanyly násadce není zcela nasazen ochranný návlek. 2. Víko sací nádoby není na nádobě nasazeno. 3. Sací nádoba je prasklá. 4. Velký otvor ve víku sací nádoby není uzavřen velkým uzávěrem. 5. Sací šroubení násadce není připojeno k víku sací nádoby. 6. Sací šroubení násadce není připojeno ke správnému portu na víku sací nádoby. 7. Podtlakové vedení konzole není připojené k sací nádobě. 8. Hrot na hadičce násadce není vložen do vaku s fyziologickým roztokem. 9. Y-ventil fyziologického roztoku je odpojen. 10. Vadný násadec.	1. Znovu nasadte ochranný návlek. 2. Správně nasadte víko na nádobu. 3. Vyměňte sací nádobu za novou. 4. Uzavřete velký otvor velkým uzávěrem. 5. Připojte sací šroubení k nádobě. 6. Připojte sací šroubení násadce k horizontálnímu vstupu označenému „patient“ (Pacient) na víku sací nádoby. 7. Připojte podtlakové potrubí konzole ke vstupu označenému „vacuum“ (Podtlak) na víku sací nádoby. 8. Vložte hrot do vaku s fyziologickým roztokem. 9. Znovu připojte Y-ventil. 10. Násadec uschovejte, poznamenejte si číslo šarže a kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora.
V režimu „Test“ (Test) svítí kontrolka „Retest Handpiece“ (Opětný test násadce).	1. Šroubení násadce je nesprávně zapojeno do konzole. 2. Vadný násadec.	1. Připojte vedení označené červenou páskou na násadci do příslušné červené zásuvky „MRI“ nebo „STX/US“ na konzoli a vedení označené černou páskou do černé zásuvky. 2. Násadec uschovejte, poznamenejte si číslo šarže a kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora.

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Nekvalitní odebraná tkáň nebo žádná tkáň	- Snížený nebo žádný podtlak na hrotu kanyly násadce. - Víko sací nádoby není zcela usazeno na nádobě. - Sací nádoba je prasklá. - Velký otvor na víku sací nádoby není uzavřen velkým uzávěrem. - Sací šroubení násadce není připojeno k víku sací nádoby. - Sací šroubení násadce není připojené ke správnému vstupu na víku sací nádoby. - Vnitřní bioptická kanyla není ostrá. - Tkáňový filtr je ucpaný krví. - Fyziologický roztok není zaveden do škrticího ventilu. - Přílišná komprese prsu během stereotaktického zákroku.	- Následujícími kroky obnovte podtlak na špičce ruční kanyly: - Správně nasadte víko na nádobu. - Vyměňte sací nádobu. - Uzavřete velký otvor na víku nádoby velkým uzávěrem. - Připojte sací šroubení ke vstupu pro pacienta s označením „patient“ (Pacient) na víku. - Připojte sací šroubení násadce (modrý) ke vstupu pro pacienta označenému „patient“ (Pacient) na víku a připojte sestavu podtlakového vedení konzole ke vstupu podtlaku označenému „vacuum“ (Podtlak) na víku. - Vyměňte za nový násadec. - Vyměňte za nový násadec. - Nainstalujte vedení fyziologického roztoku do škrticího ventilu. - Snižte kompresi prsu.
Průtok fyziologického roztoku nebyl pozorován. Kontrolka „Vacuum Ready“ (Podtlak připraven) svítí zeleně.	- Vedení podtlaku (VLA) ucpano vlhkostí - Vadná nádoba ucpaná - Zkroucení hadičky násadce - Hadička násadce zachycená pod kolem - Vadný násadec	- Vyměňte VLA. - Vyměňte nádobu. - Zkontrolujte, zda není hadička od násadce k nádobě zkroucená. - Odstraňte hadičku zpod kola konzole. - Vyměňte násadec.

Záruka

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývajících záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) na spotřební materiál se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobeného společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyroběnými společností Hologic.

Servis a údržba

Společnost Hologic nabízí řadu možností rozšířené servisní ochrany a preventivní údržby. Další informace naleznete na webových stránkách společnosti Hologic na adrese www.hologic.com nebo se obraťte na svého obchodního zástupce, zákaznickou podporu či distributora.

Reklama výrobků a technická podpora

Případné reklamační problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

DOPORUČENÝ PLÁN ÚDRŽBY

Činnost	Četnost	Úkon
Kontrola sestavy vedení podtlaku	Jednou týdně	Vizuálně zkontrolujte, zda se ve vedení podtlaku nenachází tekutina nebo vlhkost nebo zda nedošlo ke změně barvy bílé strany hydrofobního filtru.
Kontrola kabelu nožního spínače	Čtvrtletně	Zkontrolujte, zda je kabel nožního spínače omotan okolo držáku pro uložení kabelu proti směru hodinových ručiček. Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k proříznutí a poškození.
Kontrola napájecího kabelu	Čtvrtletně	Vizuálně zkontrolujte, zda není vnější plášť a ochrana pro snížení namáhání kabelu proříznutá a poškozená.
Test svodového proudu	Každý rok	Ověřte, že je svodový proud menší než 300 mikroampér.
Test odporu napájecího kabelu	Každý rok	Zkontrolujte, zda je odpor napájecího kabelu menší než 500 miliohmů.
Preventivní údržba	Doporučuje se jednou za 18 měsíců.	Provádí pouze technické služby společnosti Hologic nebo certifikovaný technik společnosti Hologic; podrobnosti o preventivní údržbě a/nebo školení v oblasti biomedicíny vám sdělí technická podpora.

Jednotka ATEC Sapphire obsahuje několik externích součástí, které lze vyměnit u uživatele.

Mezi tyto externí součásti patří:

1. Sestava nožního spínače ATEC
2. Sestava vedení podtlaku ATEC
3. Napájecí kabel ATEC

Následující fotografie nebo schémata nabízejí konkrétní pokyny pro výměnu externích součástí výše uvedené konzolové jednotky.

POLOŽKY UMOŽŇUJÍCÍ VÝMĚNU U UŽIVATELE

Položka	Pokyny
Sestava nožního spínače 	Sejmutí (při vypnuté konzoli) - Úplně rozbalte a sejměte kabel nožního spínače z držáku pro uložení kabelu. - Otočte kovovou tyčí pro snížení namáhání minimálně 3x proti směru hodinových ručiček. Odpojte konektor uchopením krytu konektoru a rovným vytažením. - Odpojte konektor nožního spínače. Po odpojení zavolejte do technického servisu společnosti Hologic a vyžádejte si pokyny k vrácení výrobku. Instalace sestavy nového nožního spínače (při vypnuté konzoli) - Připojte konektor nožního spínače tak, aby vodič směřoval k zadní části konzole. - Omotejte drát proti směru hodinových ručiček kolem díky odlehčovací tyče a zasuňte jej do výřezu, jak je znázorněno na obrázku. Otáčejte ochranou proti namáhání ve směru hodinových ručiček, dokud nebude v jedné rovině s panelem konzole. - Obtočte nožní spínač okolo držáku pro uložení kabelů proti směru hodinových ručiček. Kontrola instalace - Zapněte napájení konzole. - Konzole vydá zvukový signál a poté se přepne do výchozího režimu biopsie. - Palcem nebo prstem ucpěte přívodní podtlakové potrubí. - Na konzoli v režimu biopsie sešlápněte pedál nožního spínače a podržte jej. - Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka „Podtlak připraven“; konzole vydává zvukový signál na konci každého cyklu a cyckického zapnutí škrticího ventilu. - Uvolněte pedál nožního spínače a zkontrolujte, zda zelená kontrolka podtlaku zhasne a provádění cyklů se zastaví. Podtlak se uvolní z palce.
Sestava podtlakového vedení 	Sejmutí (při vypnuté konzoli) - Vyhledejte bílou zajišťovací objímku v místě, kde je sestava podtlakového vedení připojena ke konzoli. - Zvedněte sestavu podtlakového vedení přibližně o 1/8 palce (3 mm) nahoru, čímž se odkryje mezera mezi bílou objímkou a černou přípojkou s trnem. - Do vzniklé mezery zasuňte malý plochý šroubovák a poté stiskněte a přidržte bílou objímku. - Podržte bílou objímku a vytáhněte sestavu podtlakového vedení nahoru a ven z konektoru sestavy podtlakového vedení. Instalace (při vypnuté konzoli) - Zasuňte novou sestavu podtlakového vedení do konektoru sestavy podtlakového vedení. - Vytáhněte ji nahoru a zkontrolujte, zda je v konektoru zajištěna. Sestava podtlakového vedení bude mít malý vertikální pohyb, ale neměla by se uvolnit z konektoru. Poznámka: Při vytahování vedením nekruťte. Kontrola instalace - Zapněte napájení konzole. - Uslyšíte zvukový signál konzole, která se poté přepne do výchozího režimu biopsie. - Ucpěte špičku podtlakového vedení palcem nebo prstem. - Stiskněte tlačítko Setup (Příprava) na konzoli. - Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka připraveného podtlaku, která oznamuje, že systém funguje správně. - Vypněte napájení konzole.

Položka	Pokyny
Napájecí kabel  Držák pro uložení kabelu Napájecí kabel Konektor napájecího kabelu	Sejmutí (při vypnuté konzoli) 1. Odpojte napájecí kabel konzole ze zásuvky. 2. Napájecí kabel zcela rozviňte a sejměte z držáku pro uložení kabelu. 3. Pomocí křížového šroubováku č. 1 uvolněte upevňovací prvek umístěný na spodní straně držáku. 4. Odpojte konektor napájecího kabelu od zásuvky. Instalace (při vypnuté konzoli) 1. Zasuňte nový napájecí kabel do zásuvky. 2. Pomocí křížového šroubováku č. 1 utáhněte upevňovací prvek umístěný na spodní straně držáku. Kontrola instalace 1. Zapojte napájecí kabel do zásuvky na stěně. 2. Zapněte napájení konzole. 3. Ověřte, zda se konzole zapne, vydá zvukový signál a přejde do výchozího režimu biopsie. 4. Vypněte napájení konzole. 5. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky na stěně a omotejte jej okolo držáku pro uložení kabelu ve směru hodinových ručiček.

Pokyny k čištění



V této části jsou uvedeny pokyny k čištění hlavních součástí jednotky ATEC Sapphire.

VAROVÁNÍ: Jednorázové položky určené k použití u jednoho pacienta nejsou určeny k opakovanému použití a neměly by se čistit ani opakovaně sterilizovat.

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: jednotka Sapphire



VAROVÁNÍ: Před čištěním musí být konzole odpojena od zdroje elektrického napájení. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem a usmrcení. Chcete-li **konzoli** očistit, odpojte ji od zdroje elektrického napájení. Konzoli pravidelně čistěte měkkou vlhkou utěrkou a slabým čisticím prostředkem. Otřete dosucha.



VAROVÁNÍ: Konzoli neponořujte do vody. Ponoření do vody způsobí poškození konzole a může způsobit úraz elektrickým proudem nebo smrt.

Nožní spínač ATEC

Nožní spínač ATEC důkladně vyčistěte jemným čisticím prostředkem a otřete do sucha. **VAROVÁNÍ:** Nožní spínač neponořujte do vody. Ponoření do vody může způsobit poškození nožního spínače.

Záznam vlastníka

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: jednotka Sapphire

Sériové číslo systému pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire je umístěna na panelu na levé straně konzole. Toto číslo zapište na níže uvedené místo. Toto sériové číslo uvádějte, kdykoli budete kontaktovat zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora ohledně jednotky ATEC Sapphire.

REF

Číslo modelu: ATEC Sapphire

SN

Sériové číslo: _____

Specifikace

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: jednotka Sapphire

Konzole ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Velikost	Šířka 25 palců (63 cm) Výška 37 palců (93 cm) Hloubka 21 palců (53 cm)	Šířka 25 palců (63 cm) Výška 37 palců (93 cm) Hloubka 21 palců (53 cm)
Zabraný prostor	525 palců (3400 cm)	525 palců (3400 cm)
Hmotnost	110 liber (50 kg)	110 liber (50 kg)
Bezpečné pracovní zatížení	22 liber (10 kg)	22 liber (10 kg)
Maximální výkon	1265 W	1150 W
Napětí	100–115 VAC	220–230 VAC
Četnost	50–60 Hz	50–60 Hz
Maximální proud	11 A	5 A
Pojistka	12 A, jistič	6 A, jistič
Délka napájecího kabelu	15 stop (5 m)	15 stop (5 m)
Vytvářený podtlak	~28"Hg (71 cmHg) na úrovni moře	~28"Hg (71 cmHg) na úrovni moře



Specifikace

System pro biopsii a excizi prsu ATEC: jednotka Sapphire

Konzole ATEC Sapphire je elektricky napájený nástroj, který dodává pneumatický tlak a podtlak pro provoz prostředků pro biopsii prsu ATEC a EVIVA. Nedodává schopnost přístupu k IT sítím. Tato konzole nevyžaduje opatření ohledně antivirů a kybernetické bezpečnosti.

Nožní spínač ATEC – podmíněně použitelné pro MR

Velikost	Délka 4,06 palce (10,3 cm) x šířka 2,87 palce (7,3 cm) x výška 1,14 palce (2,9 cm)
Hmotnost	0,9 libry (0,4 kg)
Krytí IPX	IPX6
Délka kabelu	20 stop (6 m)

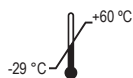
Násadec ATEC

Velikost násadce	Průměr 1,66 palce (4,22 cm) x délka 10,56 palce (26,83 cm)		
Hmotnost	7,26 unce (204 g)		
Délka jehly	3,57 palce (9 cm)	4,72 palce (12 cm)	5,50 palce (14 cm)
Průměr vnější kanyly	12g – 0,111 palce (2,82 mm)		9g – 0,148 palce (3,76 mm)
Průměr vnitřní kanyly	12g – 0,084 palce (2,13 mm)		9g – 0,118 palce (3 mm)
Délka otvoru	20 mm (0,787 palce)		12 mm (0,472 palce)
Délka sady hadiček	12 stop (3,66 m) pro násadce US/STX		12 stop (6,10 m) pro násadce MR
Sterilizace	Radiace		

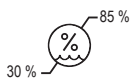
Násadec Eviva

Velikost násadce	Délka 1,81 palce (4,60 cm) x šířka 1,48 palce (3,76 cm) x výška 8,17 palce (20,75 cm)	
Hmotnost	12g – 9,0 uncí (255,1g) až 9g – 9,2 unce (260,8 g)	
Délka jehly	3,93 palce (10 cm)	5,11 palce (13 cm)
Průměr vnější kanyly	0,111 palce (12g – 2,82 mm)	0,148 palce (9g – 3,76 mm)
Průměr vnitřní kanyly	0,080 palce (12g – 2,03 mm)	0,118 palce (9g – 3 mm)
Délka otvoru	0,787 palce (20 mm)	0,472 palce (12 mm)
Délka sady hadiček	12 stop (3,66 m) pro násadce MR	
Sterilizace	Radiace	

Podmínky prostředí pro skladování a přepravu

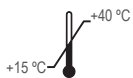


Okolní teplota od -29 °C do +60 °C (-20 °F do +140 °F)



Rozsah relativní vlhkosti 30 % až 85 % bez kondenzace

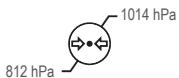
Podmínky prostředí pro provoz zařízení



Okolní teplota od +15 °C do +40 °C (od +59 °F do +104 °F)



Rozsah relativní vlhkosti 30 % až 75 %



Rozsah atmosférického tlaku 812 hPa až 1014 hPa

Provozní nadmořská výška: 1828 metrů (6000 stop) nad mořem nebo méně

Elektromagnetické emise

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Konzole ATEC Sapphire je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel konzole ATEC Sapphire by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

TABULKA 6: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Zkouška emisí	Splnění předpisů a norem	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Konzole ATEC Sapphire využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho emise VF energie velmi nízké a pravděpodobnost způsobení jakéhokoli rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti je rovněž velmi nízká. Konzole ATEC Sapphire je vhodná pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k bydlení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Emise kolísání napětí / flikru IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	

TABULKA 7: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduchová mezera	±6 kV kontakt ±8 kV vzduchová mezera Tento stav může způsobit dočasné přerušení biooptického cyklu konzole ATEC Sapphire, ale dojde k jeho automatickému obnovení.	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů EN/IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí EN/IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí / výpadky EN/IEC 61000-4-11	pokles > 95 % po dobu 0,5 cyklu pokles 60 % po dobu 5 cyklů pokles 30 % po dobu 25 cyklů pokles > 95 % po dobu 5 s	pokles > 95 % po dobu 0,5 cyklu pokles 60 % po dobu 5 cyklů pokles 30 % po dobu 25 cyklů pokles > 95 % po dobu 5 s Tento stav způsobí vypnutí konzole ATEC Sapphire a následný návrat do režimu Biopsy (Biopsie).	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel konzole ATEC Sapphire vyžaduje nepřerušovaný provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byla konzole ATEC Sapphire napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Frekvence napájení 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
VF rušení šířené vedením IEC 61000-4-6 VF rušení vyzařovaným polem IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části konzole ATEC Sapphire, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, ^a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b . V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlčováním a odrazem od struktur, objektů a lidí.

^aIntenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní vysílačky, amatérské vysílačky, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Při posuzování elektromagnetického prostředí vytvořeného v důsledku pevných VF vysílačů by měl být zvážena průzkum místa s ohledem na elektromagnetické záření. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se konzole ATEC Sapphire používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody VF pole, je třeba konzoli ATEC Sapphire pozorovat a ověřit její normální provoz. Pokud je pozorováno abnormální fungování, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění konzole ATEC Sapphire.

^bV rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

TABULKA 8: DOPORUČENÉ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI VF KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A KONZOLÍ ATEC SAPPHIRE

Konzole ATEC Sapphire je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované vysokofrekvenční poruchy. Zákazník nebo uživatel konzole ATEC Sapphire může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a konzolí ATEC Sapphire, jak je doporučeno v následující tabulce, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost **d** v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde **P** je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od struktur, objektů a lidí.

Klasifikace



Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída I

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Typ BF

Stupeň ochrany proti vniknutí vody: Běžný

Režim provozu: Nepřetržitý

Likvidace

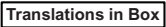


Zařízení je třeba likvidovat v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Symboły

Na označení výrobku pro systém pro biopsii a excizi prsu ATEC se mohou nacházet následující symboly:

Symbol	Popis	Standard
	Nepoužívejte opakovaně.	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Upozornění	ISO 15223-1, reference 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Prostudujte si návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Dodržujte návod k použití.	IEC 60601-1, referenční č., tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Horní mez teploty	ISO 15223-1, reference 5.3.6
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
LOT	Kód dávky	ISO 15223-1, reference 5.1.5
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
STERILE R	Sterilizováno zářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Znovu nesterilizujte.	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
QTY	Množství	Hologic
Rx ONLY	Pouze pro použití na předpis	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Podmíněné použití pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2; 7.4.6.1; obr. 6,7
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
SN	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Obsahuje ftaláty nebo přítomnost ftalátů; DEHP	BS EN 15986, referenční č. A.4

Symbol	Popis	Standard
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Omezení vlhkosti	ISO 15223-1, reference 5.3.8
	Omezení teploty	ISO 15223-1, reference 5.3.7
	Nesterilní	ISO 15223-1, reference 5.2.7
	Příložná část typu BF	IEC 60417, reference 5333
	Střídavý proud	IEC 60417, reference 5032
	Jistič	Hologic
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Nebezpečné napětí	IEC 60417, reference 5036
	Elektrická a elektronická zařízení nelikvidujte spolu s běžným odpadem. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.	Směrnice OEEZ 2002/96/ES
	Omezení atmosférického tlaku	ISO 15223-1, reference 5.3.9
	Svorka pro vyrovnání potenciálu	IEC 60417, reference 5021
	Kombinovaná hmotnost zařízení a jeho bezpečné pracovní zatížení	ISO 60417, reference 1321A
	Zdravotnické zařízení – obecné zdravotnické zařízení musí z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických rizik splňovat pouze požadavky norem ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1(2014) a IEC 60601-1:2012.	Klasifikace UL
IPX6	Voda vystřikovaná silnými proudy proti zařízení nebo příslušenství z jakéhokoli směru nesmí mít žádné škodlivé účinky.	IEC 60529
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Patenty	Hologic
	Překlady v boxu	Hologic
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Označení CE Shoda s evropskými požadavky	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Země výroby s datem výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Kód země pro překlad	ISO 3166

Důležité kontaktní informace: zákazníci z USA

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: jednotka Sapphire 100/200

Obchodní zástupce

Jméno: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Specialista na klinické vzdělávání

Jméno: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Důležité kontaktní informace: mezinárodní zákazníci

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: jednotka Sapphire 100/200

Informace o distributorovi nebo místním obchodním zástupci výrobků Hologic

Jméno: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Země: _____

Příloha A: Stereotaktický adaptér

Při provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění je nutný stereotaktický adaptér, který drží násadec ATEC a bioptické zařízení Eviva na místě ve stereotaktickém systému.

Společnost Hologic nabízí čtyři modely stereotaktických adaptérů pro násadce ATEC (viz tabulka 5), které jsou znázorněny na obrázcích 8 až 11. Pro bioptické zařízení Eviva jsou nabízeny různé modely stereotaktických adaptérů (viz tabulka 4). Další pokyny k adaptérům a zařízením Eviva naleznete v návodu k použití zařízení Eviva.

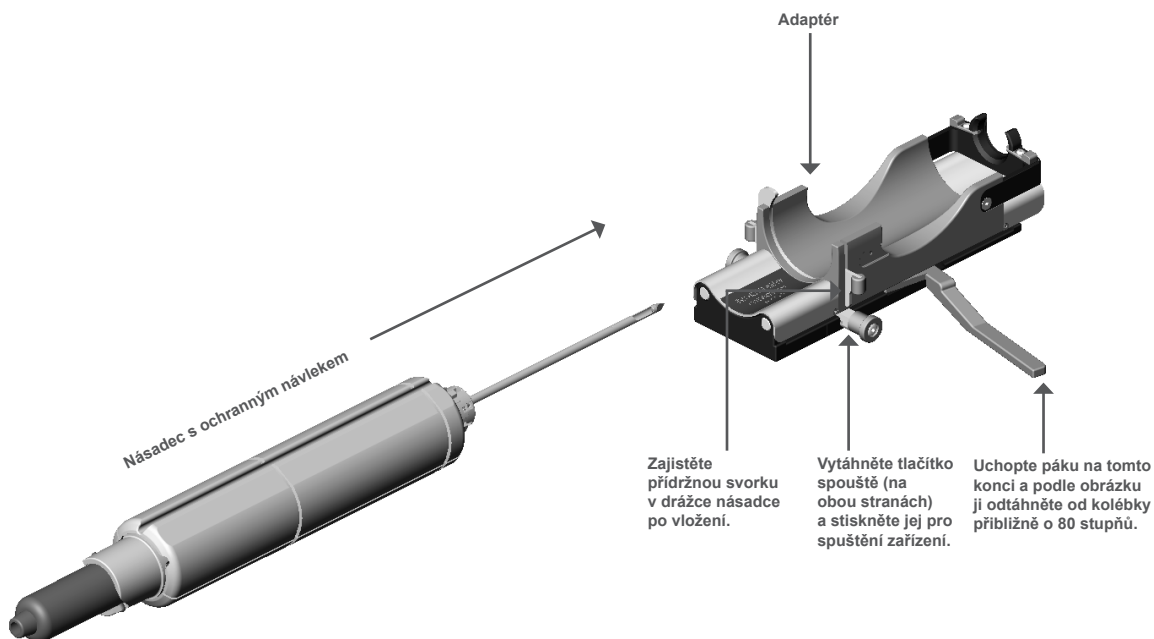
Provádění biopsie pomocí stereotaktického adaptéru ATEC

1. S průhledným ochranným návlekm zakrývajícím vnější kanylu nasuňte násadec ATEC dopředu na stereotaktický adaptér, tak aby kroužek na přední straně násadce ATEC zapadl do vodícího kroužku na přední straně stereotaktického adaptéru.
2. Násadec ATEC zajistěte ve stereotaktickém adaptéru posunutím přídržné svorky násadce do zajištěné polohy.
3. Odstraňte ochranný návlek kryjící vnější kanylu.
4. Posuňte zařízení na požadované souřadnice před spuštěním, které poskytuje zobrazovací systém. Pokud je žádoucí „rychlý posun“ násadce ATEC do cílové oblasti, odtáhněte ovládací páku od kolébky asi o 80°, dokud nedojde k dalšímu pohybu vpřed. Páka se vrátí pružinou do klidové polohy.

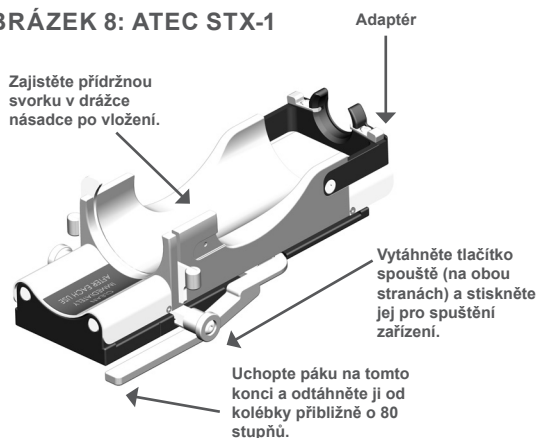
POZNÁMKA: Stereotaktický adaptér lze natahovat pouze v případě, že je přídržná svorka násadce v zajištěné poloze.

5. Pro „rychlý posun“ násadce ATEC do cílové oblasti zatáhněte za uvolňovací/spouštěcí knoflík umístěný na obou stranách stereotaktického adaptéru směrem ven o minimálně 1/8" (3 mm) a poté knoflík zatlačte směrem dolů.
6. Chcete-li vyjmout násadec z adaptéru, přepněte konzoli do režimu „Biopsy“ (Biopsie), aby se před vyjmutím násadce z kavity vzniklé při bioptickém odběru uzavřel otvor. Zasuňte adaptér s násadcem zpět. Odjistěte přídržnou svorku a vyjměte násadec z adaptéru.
7. Ihned po zákroku vyčistěte stereotaktický adaptér podle doporučení v části **Pokyny k čištění** v této příloze.

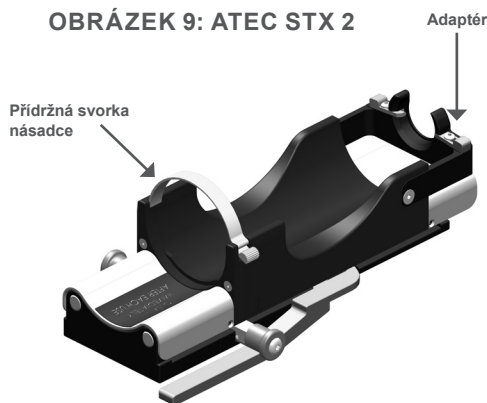
Poznámka: Kompletní školení a porozumění stereotaktickému zařízení by měl zajistit dodavatel stereotaktického systému.



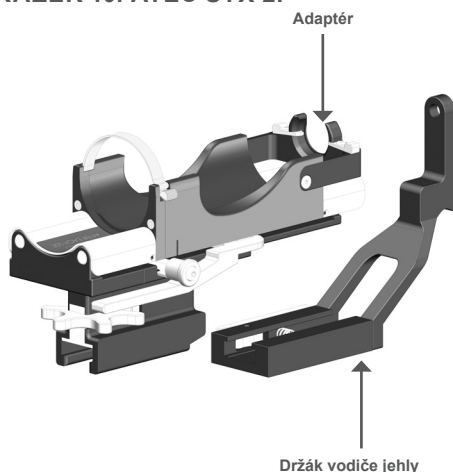
OBRÁZEK 8: ATEC STX-1



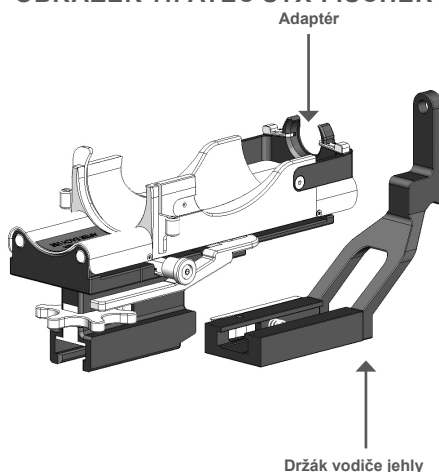
OBRÁZEK 9: ATEC STX 2



OBRÁZEK 10: ATEC STX-2F



OBRÁZEK 11: ATEC STX-FISCHER



POKYNY K ČIŠTĚNÍ ADAPTÉRU

Při čištění stereotaktického adaptéru postupujte podle těchto pokynů:

1. Po dokončení biopsie okamžitě opláchněte adaptér teplou vodou.
2. Postříkejte adaptér čistícím prostředkem.

UPOZORNĚNÍ: Následující výrobky se NEDOPORUČUJÍ, protože mohou poškodit exponované součásti:

- a. čistící prostředky na bázi bělidla,
 - b. peroxid vodíku,
 - c. jakékoli čistící/dezinfekční prostředky s pH nižším než 4 nebo vyšším než 10.
3. Nechte vybraný čistící prostředek potřebnou dobu působit kvůli dezinfekci součástí.
 4. Adaptér opláchněte teplou vodou.
 5. Otřete adaptér do sucha hadříkem nebo papírovou utěrkou.
 6. Vyzkoušejte přídržné svorky hlavy, přídržnou svorku násadce, natáhněte a spusťte adaptér.
 7. Pokud některá součást nefunguje správně, stereotaktický adaptér znovu vyčistěte.

POZNÁMKA: K dispozici je mnoho konfigurací stereotaktických systémů. Konfigurace stereotaktických adaptérů ATEC vyobrazené v této příručce mohou vyžadovat jedinečnou montáž pro připojení k vašemu konkrétnímu výrobci/modelu. Pokud se domníváte, že toto příslušenství spolu s příslušnými pokyny nebylo dodáno, kontaktujte prosím zákaznickou podporu společnosti Hologic na čísle 800-442-9892. Pokud jste zahraniční zákazník, obraťte se s dotazy, připomínkami a/nebo technickými problémy přímo na svého distributora.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm a Stereoloc jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a produktové názvy používané v tomto dokumentu jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

AW-25590-2602 revize 002

Květen 2025

Köszönjük, hogy az ATEC® Sapphire emlőbiopsziás és -excísiós rendszert választotta.

Tartalomjegyzék

Figyelmeztetések és óvintézkedések	376
Bevezetés	377
Komponensek	379
Terméknómenklatúra és az eldobható termékek kiválasztása	379
Kezelőszervek és funkciók	382
A konzol felhasználói felülete	382
A rendszer beállítása	383
A rendszer tesztelése	387
A rendszer használati utasításai	387
Az ATEC kézi egység kezelési utasításai	388
Hibaelhárítás	389
Jótállás	391
Javítás és karbantartás	391
Tisztítási utasítások	395
Tulajdonosi nyilvántartás	395
Specifikációk	396
Elektromágneses kibocsátások	399
Szimbólumok	402
Fontos elérhetőségek: Az USA-beli vásárlók részére	404
Fontos elérhetőségek: Az USA-n kívüli vásárlók részére	405
„A” melléklet: Sztereotaxiás adapter	406

ATEC® Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer

A telepítés és a használat előtt olvassa el az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer kezelői útmutatójának teljes tartalmát. Kövesse a jelen kézikönyvben szereplő összes figyelmeztetést és utasítást. Az eljárások alatt tartsa ezt a kézikönyvet elérhető helyen. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer használatával kapcsolatos, a kézikönyvben ismertetett összes lehetséges kockázatról és nemkívánatos eseményről.

Az alábbiakban a „Hologic, Inc., a Delaware corporation” cégnév helyett a „Hologic®” rövidített forma szerepel. Az „ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer” kifejezés az ATEC Sapphire konzolt és az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer összes komponensét jelenti, amelyek a komponenseket ismertető alábbi részben részletesebben le vannak írva (kivéve, ha a szövegkörnyezetből ki nem derül, hogy más az aktuális jelentése).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ATEC Sapphire konzolt az elektromágneses kompatibilitás biztosítása érdekében a jelen használati utasításban foglaltaknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Tekintse meg az elektromágneses kibocsátással és immunitással kapcsolatos táblázatokat a Specifikációk fejezetben.

Biztonsági és elektromossággal kapcsolatos tudnivalók

1. A lecsatlakoztatáshoz húzza ki a tápkábelt a csatlakozóaljzattól.
2. Ha tárgy vagy folyadék kerül a konzolba, húzza ki a konzolt a hálózatról, és a további használat előtt ellenőriztesse azt szakemberrel.
3. Húzza ki a konzolt a csatlakozóaljzattól, ha több napig vagy hosszabb ideig nem kívánja használni.
4. A tűz- vagy áramütésveszély elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a konzolt ne érje eső vagy nedvesség.
5. Az áramütésveszély elkerülése érdekében a konzol kétpólusú dugóját csak akkor csatlakoztassa a csatlakozóaljzathoz, ha a villák teljes mértékben bedughatók, hogy ne maradjanak hozzáférhető részeik.
6. Ne használja a konzol kétpólusú dugóját hosszabbítóval.
7. **VESZÉLY:** Kis mértékű robbanásveszély áll fenn, ha a konzolt gyúlékony anesztetikumok vagy más robbanásveszélyes gázok jelenlétében használják.
8. A földelés csak akkor megbízható, ha a konzol „kórházi minőségű” vagy azzal egyenértékű besorolású csatlakozóaljzathoz van csatlakoztatva.
9. A konzol használat közben nem érhet más elektromos berendezéshez.
10. A konzol rádiófrekvenciás energiát sugározhat, és ha nem az utasításokkal összhangban telepítik és használják, akkor zavarhatja a közelében lévő egyéb eszközöket. Nincs azonban garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem lép fel interferencia. Ha a konzol káros interferenciát okoz más eszközökben, amely megállapítható a konzol ki- és bekapcsolásával, a felhasználónak javasoljuk, hogy próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát a következő intézkedések közül egy vagy több elvégzésével:
 - a. A fogadó eszköz elfordítása vagy áthelyezése.
 - b. A berendezések közötti távolság növelése.
 - c. A konzol csatlakoztatása a másik eszköz csatlakoztatásához használttól eltérő áramkörhöz.
 - d. Forduljon a Hologichoz műszaki segítségért.
11. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az ATEC Sapphire konzolt. Az ajánlott távolságokat lásd a Specifikációk részben található elektromágneses zavartűrési táblázatokban.
12. A tápkábel sérülése tűz- vagy áramütésveszélyt okozhat. A tápkábelt a dugónál fogva, óvatosan húzza ki. Ne sértse meg és ne módosítsa a konzol tápkábelét.
13. Ne próbáljon meg olyan konzolt használni, amely áramütésveszélyt okozhat. Azonnal lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal vagy a forgalmazóval.
14. Ne helyezze a konzolt nem stabil felületre. A konzol leeshet, ami súlyos sérülést és a készülék károsodását okozhatja. A gyors megállás, a túlzott erő és az egyenetlen felületek a konzol felborulását okozhatják.

Karbantartás és tárolás

1. A konzol körül gondoskodjon a megfelelő légáramlásról, hogy megakadályozza a belső részek túlmelegedését. Ne helyezze a konzolt a szellőzést akadályozó felületektől 1 láb (0,30 m) távolságnál közelebbre.

2. Ne telepítse a konzolt hőforrások, például radiátorok vagy szellőzőcsatornák közelébe, se közvetlen napfénynek, nagy mennyiségű pornak, illetve mechanikus rezgésnek vagy ütésnek kitett helyre.
3. Ha nem használja a konzolt, kapcsolja ki az összes hálózati kapcsolót, és helyezze olyan helyre, ahol nem sérülhet meg.
4. A konzol újszerű megjelenésének megőrzése érdekében rendszeresen tisztítsa meg egy puha ronggyal. A makacs foltokat enyhe mosószeroldattal enyhén megnedvesített ronggyal lehet eltávolítani. Soha ne használjon erős oldószereket vagy súrolószereket, mivel ezek károsítják a konzol burkolatát. A konzolt csak akkor tisztítsa, miután kihúzta a tápkábelt a csatlakozóaljzatból.
5. A konzol módosítása tilos!
6. A konzolt csak a Hologic vagy a Hologic által képzett és tanúsított szakképzett személyzet nyithatja ki vagy szervizelheti.
7. Ne tárolja vagy üzemeltesse az ATEC Sapphire konzolt a megadott tárolási és szállítási környezettől eltérő feltételek között.
8. Ha Ön a Hologic ügyfele az Amerikai Egyesült Államokban, forduljon a Hologic értékesítési képviselőjéhez vagy az ügyfélszolgálathoz, ha a jelen kezelői útmutató segítségével nem tudja kijavítani a problémát. A többi országból kérdéseivel, megjegyzéseivel vagy műszaki szolgáltatásokkal kapcsolatos problémáival forduljon a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez.

Üzemeltetés

1. AZ ATEC SAPPHIRE EMLŐBIOPSIÁIS RENDSZER ÖSSZETEVŐIT KIZÁRÓLAG A FELHASZNÁLÁSUKRA ÉS ALKALMAZÁSUKRA KIKÉPZETT EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET HASZNÁLHATJA. A szakképzett egészségügyi személyzetnek minden egyes eljárás előtt, vagy minden új, egyszer használatos eldobható eszköz konzolhoz történő csatlakoztatása előtt el kell végeznie az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer tesztelését.
2. A biopsziás eljárást csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
3. Mint minden orvosi eljárás esetében, ügyeljen arra, hogy a felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek a testnedvekkel való esetleges érintkezés elleni védelem érdekében.
4. Ne üzemeltesse az ATEC Sapphire konzolt a megadott működtetési környezettől eltérő feltételek között.

Kompatibilitás

1. A berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. A berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy megszakíthatja a közelében található készülékek működését. Elhárító intézkedésekre lehet szükség, például az ATEC Sapphire konzol elfordítására vagy áthelyezésére, illetve a hely árnyékolására.
2. A konzol NEM alkalmas az MR-vizsgálati helyiségben való használatra. A konzolnak az MR-helyiségen kívül kell maradnia. Az MR-felvétel készítése közben kapcsolja ki a konzolt, hogy elkerülje a kép torzulását.
3. Csak a Hologic által gyártott eldobható eszközöket használjon. Bármely más eldobható eszköz használata a konzol károsodását és a beteg véletlen sérülését vagy elfogadhatatlan klinikai eredményeket eredményezhet, és érvényteleníti a Hologic által nyújtott garanciát.
4. A konzollal csak a Hologic által jóváhagyott tartozékok és alkatrészek használhatók. A nem engedélyezett tartozékok és alkatrészek használata esetén a Hologic által nyújtott garancia érvényét veszti.
5. Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszerrel kapcsolatos valamennyi egyszer használatos eszköz egy betegnél történő használatra szolgál, és nem alkalmas újrasztelizálásra és későbbi ismételt felhasználásra. Az összes, egy betegnél használható eszközt felbontás után ki kell dobni.
6. Az ATEC Sapphire konzolt tilos más berendezések közvetlen szomszédságában, vagy azok alatt, illetve rájuk helyezve használni. Ha szükséges, hogy más készülékek mellett, illetve más készülékekre vagy ezek alá legyen helyezve, ellenőrizni kell, hogy az ATEC Sapphire konzol normálisan működik-e ebben a konfigurációban.

Bevezetés

Ez a kézikönyv az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer működtetéséért felelős egészségügyi személyzet számára készült. A termék megbízható, biztonságos és hatékony működtetése érdekében rendkívül fontos, hogy a kezelő elolvassa és alaposan megértse az útmutató tartalmát, képzésben részesüljön az alkalmazást ismerő szakembertől, és kövesse az itt található utasításokat.

ONLY Az Amerikai Egyesült Államok 21 CFR 801.109(b)(1) szövetségi törvénye szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Betegek célcsoportja

Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer betegcélcsoportjába azok a betegek tartoznak, akiknél emlőszövetet távolítanak el az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavétele céljából.

Javallatok

Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer emlőszövetminta nyerésére szolgál az emlő rendellenességeinek diagnosztikája céljából. Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer szövettani vizsgálatra alkalmas emlőszövetet biztosít a képkötő vizsgálattal ábrázolt rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítása mellett. A szövettani eltérés mértéke nem határozható meg megbízhatóan a mammográfiás kép alapján. Ezért a képen látható rendellenesség eltávolításának mértéke alapján nem határozható meg pontosan a szövettani rendellenesség, például rosszindulatú elváltozás eltávolításának mértéke. Ha a mintavétel azt mutatja, hogy a kóros elváltozás szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlenül fontos, hogy a szokásos sebészeti eljárással megvizsgálják a szövetszéleket, hogy teljes mértékben sikerült-e az eltávolítás.

Ellenjavallatok

1. Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer csak diagnosztikai, nem pedig terápiás alkalmazásra szolgál.
2. Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszer ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az orvos megítélése alapján fokozott kockázatot jelenthet a mageltávolítás vagy -biopszia, illetve akiknél ezzel összefüggő szövődmények alakulhatnak ki. Az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél fokozottan fennáll az eljárás során fellépő szövődmények kockázata.

Rendeltetésszerű felhasználó

Az ATEC Sapphire emlőbiopsziás és -excisiós rendszert csak a nyitott vagy perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.

Megjegyzések az MR-környezettel kapcsolatban

1. A konzol használható ultrahangos (UH), sztereotaxiás (STX) vagy MR-vezérelt alatt végzett biopsziák elvégzésére.
2. A konzol NEM alkalmas az MR-vizsgálati helyiségben való használatra. Az ATEC Sapphire konzolnak az MR-helyiségen kívül kell maradnia. Az MR-felvétel készítése közben kapcsolja ki a konzolt, hogy elkerülje a kép torzulását.
3. Az ATEC MR-lábkapcsolót, az ATEC MR-kézi egységet és az ATEC MR-vizsgálati bevezetőeszköz-lokalizációs rendszert (ILS) kifejezetten az MR-helyiségben való használatra tervezték. Az MR-helyiségbe bevihető komponensek az „MR-vizsgálattal feltételesen kompatibilis” szimbólummal vannak megjelölve.
4. Az ATEC MRI emlőbiopsziás eszköz biztonságosan használható az MR-helyiségben az MR-készülék furatán kívül, ha a maximális térbeli gradiens mező nem haladja meg a 4 T/m-t (400 gauss/cm), 1,5 T vagy 3 T statikus mágneses térerősségű (B0) hengeres MR-készülékben. E feltételek be nem tartása sérülést okozhat.
5. A Hologic számos eldobható kézigység-konfigurációt kínál. Az MR-vezérelt emlőbiopsziás eljárások elvégzésekor azonban ATEC MRI kézi egységet KELL használni. Az MR-vizsgálattal való vezérléshez tervezett ATEC kézi egységek kompatibilisek a konzolon található „MRI” feliratú piros csatlakozóval. Az ATEC MR-vizsgálati bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer (ILS) alkalmas a biopsziához megcélzott terület lokalizálására.
6. Az MR-, sztereotaxiás (STX) és ultrahang- (UH) irányítású biopsziás eljárásokhoz alkalmas termékek áttekintése a Komponensek részben található.

Megjegyzések a sztereotaxiás és az ultrahangos környezetről

1. A sztereotaxiás (STX) és ultrahangos (UH) vezérléshez tervezett kézi egységek kompatibilisek a konzolon található „US/STX” feliratú piros foglalatral.
2. Az ultrahangos (UH) és sztereotaxiás (STX) vezérléshez kiválasztott kézi egység a felhasználó preferenciáitól és a használt sztereotaxiás (STX) rendszer típusától függ. További útmutatásért olvassa el a kézikönyv Az eldobható termékek kiválasztása című részét.

Elvárt klinikai előnyök

Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer segítségével az orvosok egy minimálisan invazív rendszerrel kis biopsziás mintákat vehetnek a potenciálisan rosszindulatú emlőszövetből.

Komponensek

1. TÁBLÁZAT: FŐ ESZKÖZÖK (TÖBB BETEGEN VALÓ HASZNÁLATRA)

	Sztereotaxiás biopsziás eljárások	Ultrahang-vezérelt biopsziás eljárások	MR vezérelt biopsziás eljárások
ATEC emlőbiopsziás és -excíziós rendszer: Sapphire egység	•	•	•
ATEC lábkapcsoló	•	•	•
ATEC tápkábel	•	•	•
ATEC vákuumcső-szerelvény	•	•	•
ATEC sztereotaxiás adapter	•	N/A	N/A
Eviva sztereotaxiás adapter	•	N/A	N/A

2. TÁBLÁZAT: ELDOBHATÓ KOMPONENSEK (EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ)

	Sztereotaxiás biopsziás eljárások	Ultrahang vezérelt biopsziás eljárások	MR vezérelt biopsziás eljárások
ATEC kézi egység	•	•	N/A
ATEC MRI kézi egység	N/A	N/A	•
ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer (ILS)	N/A	N/A	•
Eviva kézi egység	•	N/A	N/A
Tüvezető (ATEC és Eviva®)	•	N/A	N/A
ATEC tartály fedéllel	•	•	•
ATEC szövetszűrő	Opcionális	Opcionális	Opcionális
ATEC távoli szövetszűrő adapter (RTFA)	Lásd az 1. megjegyzést	N/A	N/A

1. megjegyzés: A Hologic Stereoloc® II vertikális sztereotaxiás rendszerrel és a Siemens sztereotaxiás rendszerekkel használható. Opcionális minden más sztereotaxiás rendszerhez.

Terméknómenklatúra és az eldobható termékek kiválasztása

A Hologic számos ATEC és Eviva kézegység-konfigurációt kínál, amelyek sztereotaxiás, ultrahangos és MRI-vezérléssel használhatók. A választandó kézi egység a felhasználó preferenciáitól és a használt képalkotó berendezés típusától függ, amint azt a 4. és az 5. táblázat mutatja. Az eldobható termékek kínálatának frissített listája a Hologic www.hologic.com weblapján található.

Az ATEC és Eviva termékek katalógusszámainak nómenklatúrája:

3. TÁBLÁZAT: A KATALÓGUSSZÁMOK NÓMENKLATÚRÁJA: ATEC 09 12-20

Eszköz típusa	Vágó kanül G mérete	Tű hossza (cm)	Nyílás mérete (mm)	Utótag (ha van)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm hosszú	12: 12 mm-es nyílás	MR: MR-hez való kézi egység
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm hosszú	20: 20 mm-es nyílás	T: Kis méretű
		13: 13 cm hosszú		
		10: 10 cm hosszú		

4. TÁBLÁZAT: AZ EVIVA KOMPATIBILITÁSA

		Biopsziás eszköz								Tűvezető				Sztereotaxiás adapterkészlet											
Modalitás	Készülék	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	
Sztereotaxiás (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II álló készülék					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® és Senographe® Essential laterális kar	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® és Senographe® Essential vertikális megközelítés					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet és Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Megjegyzés: A termék elérhetősége országonként változhat.
Megjegyzés: Más képkötő eljárások és berendezések esetén forduljon a Hologic képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

5. TÁBLÁZAT: AZ ATEC KOMPATIBILITÁSA

		Kézi egység									Sztereotaxiás adapterkészlet				Tartozékok								
Modalitás	Készülék	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
Sztereotaxiás (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest laterális megközelítés					•						•				•							•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•					•*
	GE Senographe DS® és Senographe® Essential vertikális megközelítés			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographe DS® és Senographe® Essential laterális kar felőli megközelítés					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•
UH	Ultrahangos eljárások		•		•			•															•
MRI	Aurora MR-rendszer								•	•								•	•		•	•	•
	Egyéb MR-rendszerek								•	•						Az ILS-készlet tartalmazza						•	•

Megjegyzés: A termék elérhetősége országanként változhat.

Megjegyzés: Más képkötő eljárások és berendezések esetén forduljon a Hologic képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

* Preferált kiegészítő berendezés

Kezelőszervek és funkciók

A konzol felhasználói felülete olyan kezelőszerveket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára a rendszer működtetését, valamint olyan jelzőfényeket, amelyek további információkat nyújtanak a rendszer állapotáról. A felhasználói felület egyes összetevőinek részletes leírása az alábbiakban található.

1. ÁBRA: A KONZOL FELHASZNÁLÓI FELÜLETÉNEK PANELEI

BAL OLDALI FELHASZNÁLÓI FELÜLET



JOBB OLDALI FELHASZNÁLÓI FELÜLET



A konzol felhasználói felülete

1. **Power (Tápkapcsoló)** – Be- és kikapcsolja a konzol áramellátását: **Be** = „I”, **Ki** = „O”
2.  **„Setup”** (Beállítás) gomb – Ez a nyomógomb lehetővé teszi a rendszer sóoldattal való önfeltöltését. Ha a „Setup” (Beállítás) üzemmód van kiválasztva, a „Saline PV” sóoldat-zárószelep ki van nyitva, és lehetővé teszi a kézi egység sóoldatvezetéke szilikonső részének behelyezését.
3.  **„Test”** (Teszt) gomb – Ez a nyomógomb egy tesztcikluson keresztül aktiválja a kézi egységet. A rendszer egy vizsgálati ciklus sikeres befejezése után visszatér a „Biopszia” módba.
4.  **„Biopsy”** (Biopszia) gomb – Ha a biopszia üzemmód van kiválasztva, a kézi egység készen áll a szövetvételre. A lábkapcsoló lenyomása elindítja a biopsziás ciklust.
5.  **„Lavage”** (Öblítés) gomb – „Lavage” üzemmódba kapcsolva a „Saline PV” szelep megnyílik, és bekapcsolódik a vákuum a biopsziás üreg átöblítéséhez és aspirációjához.
6.  **„Manual Aspiration”** (Manuális aspiráció) Ha a manuális aspiráció üzemmód van kiválasztva, a „Saline PV” sóoldat-zárószelep zárva van, a belső vágókanül pedig vissza van húzva. Ebben az üzemmódban a felhasználó a lábkapcsoló megnyomásával vákuumozhatja a biopsziás üreget.
7.  **„Kézi egység ismételt tesztelése”** kijelző – Normál körülmények között nem világít. Pirosan villog, ha a „Teszt” vagy a „Biopszia” üzemmód nyomáshiba miatt nem fejeződik be. A lehetséges probléma diagnosztizálására és kijavítására javasolt lépésekért olvassa el a Hibaelhárítás című részt.
8.  **„Visszatérés beállításhoz”** kijelző – Normál körülmények között nem világít. Pirosan villog, ha a „Teszt” üzemmód a vákuumvezeték hibája miatt nem fejeződik be. A lehetséges probléma diagnosztizálására és kijavítására javasolt lépésekért olvassa el a Hibaelhárítás című részt.
9.  **„Vákuum készenlét”** kijelző – Folyamatosan zöld színnel világít, amikor a konzol elérte a teljes mértékű vákuumot. Folyamatosan piros színnel világít bekapcsoláskor, ha a rendszer hibás működést észlel. Pirosan villog, ha a megadott időn belül nem sikerül elérni a teljes mértékű vákuumot. Ha ez a kijelző villog, a lehetséges probléma diagnosztizálására és kijavítására javasolt lépésekért olvassa el a Hibaelhárítás című részt. A lábkapcsoló csak akkor engedélyezi a kézi egység működését, ha ez a kijelző folyamatosan zöld színnel világít.

10. **Vákuumvezeték-szerelvény** – Ez egy átlátszó cső, amely egyik végén tartósan a konzolhoz van rögzítve. A másik végén egy kék csatlakozó található, amely az elszívótartály fedeléhez csatlakozik a „VACUUM” (Vákuum) felirattal jelölt nyílásnál.
11. **Piros „MRI” kéziegység-csatlakozó** – A piros hüvelyű MR-kéziegység-csatlakozó rögzítési helye.
12. **Fekete kéziegység-csatlakozó** – A fekete hüvelyű kézi egység rögzítési helye.
13. **Piros „US/STX” kéziegység-csatlakozó** – A piros hüvelyű US/STX kéziegység-csatlakozó rögzítési helye.
14. **„Saline PV” sóoldat-zárószelep** – A kézi egység sóoldatvezetéke szilikoncső szakaszának rögzítési helye. Szabályozza a sóoldat áramlását a kézi egységhez.

A rendszer beállítása

Ez a szakasz tájékoztatást nyújt arról, hogyan kell elvégezni az összes szükséges csatlakoztatást az ATEC Sapphire egység használatbavételéhez.

A következő csatlakozásokat ismertetjük:

1. ATEC tápkábel és megszakító
2. ATEC lábkapcsoló-csatlakozó
3. ATEC vákuumcső-szerelvény
4. ATEC kézi egység vagy Eviva biopsziás eszköz csatlakoztatása

MEGJEGYZÉS: Az Eviva biopsziás készülék kezelési utasításait és figyelmeztetéseit lásd az Eviva használati utasításában.

ATEC tápkábel csatlakoztatása és megszakítója



VIGYÁZAT! Az áramütésveszély elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati tápellátáshoz szabad csatlakoztatni. Rendszeresen ellenőrizze a földelés folytonosságát.



VIGYÁZAT! A konzolt a hozzá mellékelt tápkábelrel való használatra tervezték. NE használjon más tápkábelt az ATEC Sapphire egységgel. Másik tápkábel használata elektromos veszélyt és tűzveszélyt okozhat. Semmilyen esetben NE távolítsa el a földelő vezetékét vagy földelő érintkezőt a fali aljzatokból. NE használjon hosszabbítót ezzel a berendezéssel. A használt hálózati aljzattól függően szükség lehet adapterre.



VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy a tápkábel jó állapotban van. A sérült tápkábel áramütésveszélyt okozhat. Amikor az egység tápkábelét kihúzza az aljzatból, mindig fogja meg a csatlakozót a behelyezés helyén, és óvatosan húzza ki. NE a kábelt húzza a készülék leválasztásához.



VIGYÁZAT! A jelen használati utasításban megadottaktól eltérő kábelek vagy tartozékok használata az ATEC Sapphire konzol fokozott zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.

2. ÁBRA: AZ ATEC KONZOL KÜLSŐ ALKATRÉSZEI

BAL OLDAL



JOBB OLDAL



1. **Címke** – Nézze meg ezt a címkét, ha a konzol elektromos teljesítményével kapcsolatos információkra van szüksége. Ez a címke tartalmazza az ATEC Sapphire készülék sorozatszámát is.
2. **Megszakító** – A váltóáramú tápbemenet része. Ha a megszakító lekapcsolódott, a fekete gomb nem lesz síkban, és egy fehér pont lesz látható. A visszakapcsolásához kapcsolja ki a készüléket, hagyja egy percre „lehűlni”, majd a fekete gomb megnyomásával kapcsolja be a készüléket.
3. **AC bemenet** – Az ATEC kórházi minőségű tápkábel dugójának rögzítési helye.
4. **Az utasításokat összefoglaló lap kampója** – Az utasításokat összefoglaló lap rögzítési helye.
5. **ATEC kórházi minőségű tápkábel** – Csatlakoztassa az ATEC tápkábelt a konzol bal oldalán lévő oldalsó panel AC-bemenetének tápkábel-csatlakozójába.
6. **ATEC tápkábeltartó panel** – A kábelt az óramutató járásával megegyező irányban kell feltekerni a kábeltartó panel köré.
7. **ATEC lábkapcsoló** – A Hologic szállítja. A konzol jobb oldalához rögzíthető. Aktiválja a kézi egységet vagy a biopsziás eszközt.
8. **ATEC lábkapcsolókábeltartó panel** – A kábelt az óramutató járásával ellentétes irányban kell feltekerni a kábeltartó panel köré.
9. **Sóoldatos tasak kampója** – A sóoldatos tasak (javasolt: 250 cm³ térfogatú) felakasztásának helye.
10. **Görgők** – Mind a négy görgő 360 fokban elfordítható. Mind a négy görgő rögzítőfékkel van felszerelve a készülék helyben tartása céljából.

ATEC lábkapcsoló-csatlakozó

Az ATEC lábkapcsolót a Hologic biztosítja, és az egység kiszállításakor a konzol jobb oldalához kell rögzítve lennie. Használat előtt ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakoztatását a jelen kézikönyv Helyszínen cserélhető alkatrészek szakasza szerint.

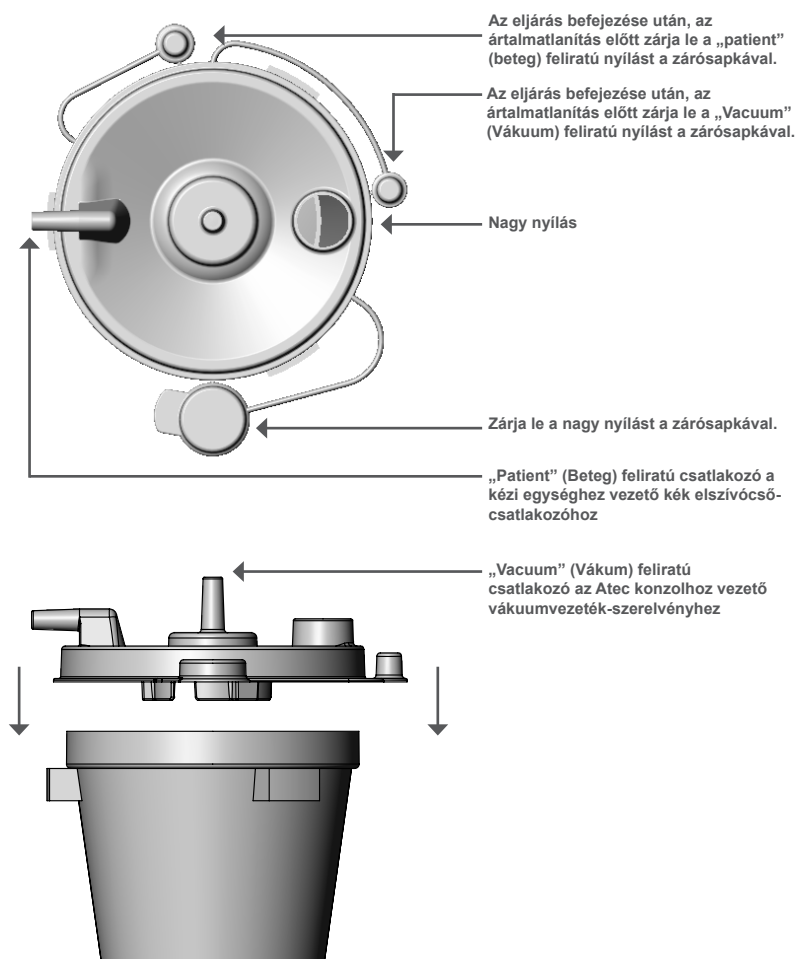
ATEC vákuumcső-szerelvény

A rendszer vákuumot hoz létre, ha a megfelelő üzemmódok vannak kiválasztva.

A vákuumcsatlakozásokhoz Hologic ATEC tartály használata szükséges. (Lásd a 3. ábrát)

1. Szerelje össze a szívótartályt a **3. ábrán** látható módon, és helyezze a tartályt a konzolon lévő tartálytartóba.
2. A vákuumszivárgás elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a fedele és a nagy csatlakozójának a kupakja biztonságosan van rögzítve.
3. Csatlakoztassa a konzolon található vákuumvezeték-szerelvényt az elszívótartály fedelén „VACUUM” (Vákuum) felirattal jelölt felső nyíláshoz.

3. ÁBRA: ATEC TARTÁLY



MEGJEGYZÉS: Az ATEC tartály egyszer használatos termék, amelynek ajánlott maximális térfogata 400 cm³.

A kézi egység beállítása és csatlakoztatása (lásd a 4. ábrát)

1. Bontsa fel a sóoldatos tasakot, távolítsa el a kupakját, majd akassza a tasakot a konzol jobb oldalán található sóoldatos tasak kampójára.
2. Bontsa fel az eldobható kézi egység steril csomagolását, és helyezze a tálcát a konzol tetejére.

FIGYELEM! Hagyja a védőkupakot a kézi egység hegyén.

3. Távolítsa el a négy vezeték csatlakozóvégét a kézi egység tálcájából.
 - 3.1 Szúrja a tűskét a sóoldatos tasakba, és helyezze a kézi egység csövének szilikonból készült részét a „Saline PV” feliratú zárószelepre.
 - 3.2 Csatlakoztassa a **piros** sávós vezetékét a konzol piros gyűrűvel jelölt csatlakozójához.
 - 3.2.1 A sztereotaxiás (STX) vezérléshez tervezett Eviva kézi egységek kompatibilisek a konzolon található „US/STX” feliratú **piros** csatlakozóval.
 - 3.2.2 A sztereotaxiás (STX) és ultrahangos (UH) vezérléssel való használatra tervezett ATEC kézi egységek kompatibilisek a konzolon található „US/STX” feliratú **piros** csatlakozóval.
 - 3.2.3 Az MR-vizsgálattal való vezérléshez tervezett ATEC kézi egységek kompatibilisek a konzolon található „MRI” feliratú piros csatlakozóval.
 - 3.3 Csatlakoztassa a **fekete** sávós vezetékét a konzol **fekete** gyűrűvel jelölt csatlakozójához.
 - 3.4 Csatlakoztassa a **kék** elszívócsatlakozót az elszívótartály fedelén „PATIENT” (Beteg) felirattal jelölt vízszintes nyíláshoz.

4. ÁBRA: A VÁKUUMRENDSZER ÉS A KÉZI EGYSÉG ÖSSZESZERELÉSE ÉS CSATLAKOZÁSAIK



A rendszer tesztelése

1. Kapcsolja be a rendszert a konzolon lévő zöld „Power” kapcsoló „I” állásba kapcsolásával. A konzol bekapcsolásakor a „Vákuum készenlét” jelzőfény pirosan világít, ha a rendszer hibás működést érzékel.
2. A bekapcsolási vagy alapértelmezett üzemmód a „Biopszia”.
3. Válassza ki a Beállítás módot. A „Beállítás” üzemmódban a rendszer feltöltődik, és vákuumot hoz létre.
4. Amikor a konzol „Beállítás” üzemmódban van, a „Vákuum készenlét” lámpa zöld színnel világít, ha a rendszer elegendő mértékű vákuumot ért el (lásd az **5. ábrát**). Ha nem sikerül a rendszernek elegendő mértékű vákuumot elérnie, a „Vákuum készenlét” lámpa **pirosan** villog, hogy figyelmeztesse a felhasználót a lehetséges problémára. Ha a „Vákuum készenlét” lámpa villog, a lehetséges probléma diagnosztizálására és kijavítására javasolt lépésekért olvassa el e kézikönyv Hibaelhárítás című részét.
5. Ellenőrizze a sóoldatos csővezeték szilikonból készült szakaszának elhelyezkedését a „Saline PV” feliratú zárószelepben a **6. ábrán** látható módon.
6. Nézze meg, hogy a sóoldat beáramlik-e az ATEC kézi egységen a tű apertúrájába és a szövetszűrő tartályba.
FIGYELEM! Ne távolítsa el a védőkupakot a kézi egység hegyéről.
7. A „Vákuum készenlét” kijelző folyamatosan zöld színnel világít, annak jelzésére, hogy a rendszer elérte a teljes mértékű vákuumot.
8. Válassza ki a „Teszt” módot.
9. Az ATEC kézi egység funkcionális tesztként elvégzi a biopsziás ciklust. Ha a „Kézi egység ismételt tesztelése” vagy a „Visszatérés beállításához” kijelző elkezd pirosan villogni, a lehetséges probléma diagnosztizálására és kijavítására javasolt lépésekért olvassa el e kézikönyv Hibaelhárítás című részét.
10. A tesztciklus sikeres befejezése után az ATEC kézi egység visszatér a „Biopszia” üzemmódba, és készen áll a szövetvételre.

5. ÁBRA



6. ÁBRA: CSATLAKOZTATÁS A SÓOLDAT-ZÁRÓSZELEPHEZ



A rendszer használati utasításai

A rendszer használata MR-, sztereotaxiás vagy ultrahang-vezérléssel

1. Amikor a konzol „Biopszia” üzemmódban van, a lábkapcsoló lenyomásával aktiválható a vákuum alkalmazása és a kézi egység működése. Ha leveszi a lábát a lábkapcsolóról, akkor a rendszer kikapcsolja vagy leállítja a kézi egységet, miután befejezte az aktuális ciklust.
2. Amikor a konzol öblítés üzemmódban van, a vákuumrendszer aktiválódik, és sóoldatot szív be a rendszerbe. A lábkapcsoló lenyomásával nem szabályozható a sóoldat áramlása ebben az üzemmódban.
3. Amikor a konzol „Manuális aspiráció” üzemmódban van, a lábkapcsoló lenyomásával a felhasználó működtetheti a szívást önállóan, szövetminta vétele nélkül. Ez a funkció a biopsziás üreg vákuumozására vagy aspirációjára használható. Ebben az üzemmódban nem áramlik sóoldat.

Biopszia elvégzése MR-vezérléssel

Az MR-vezérléssel végzett biopsziához az ATEC kézi egységen kívül egy ATEC ILS készlet is szükséges, amint az a 4. táblázatban szerepel. A készlet kezelésére vonatkozó utasítások az ATEC ILS (MRI) használati utasításban (IFU) találhatóak.

Biopszia elvégzése sztereotaxiás vezérléssel

A sztereotaxiás vezérléssel végzett biopsziához szükséges egy sztereotaxiás adapter a kézi egység sztereotaxiás rendszeren való rögzítéséhez.

A Hologic több sztereotaxiás adaptert kínál az ATEC kézi egységhez. További utasítások az ATEC sztereotaxiás adapter használati utasításában (IFU) és az „A” mellékletben találhatók.

Az Eviva biopsziás készülékhez többféle típusú sztereotaxiás adapter kapható. Az Eviva eszközök használatára vonatkozó további utasítások az Eviva használati utasításában (IFU) találhatók.

Biopszia elvégzése ultrahang-vezérléssel

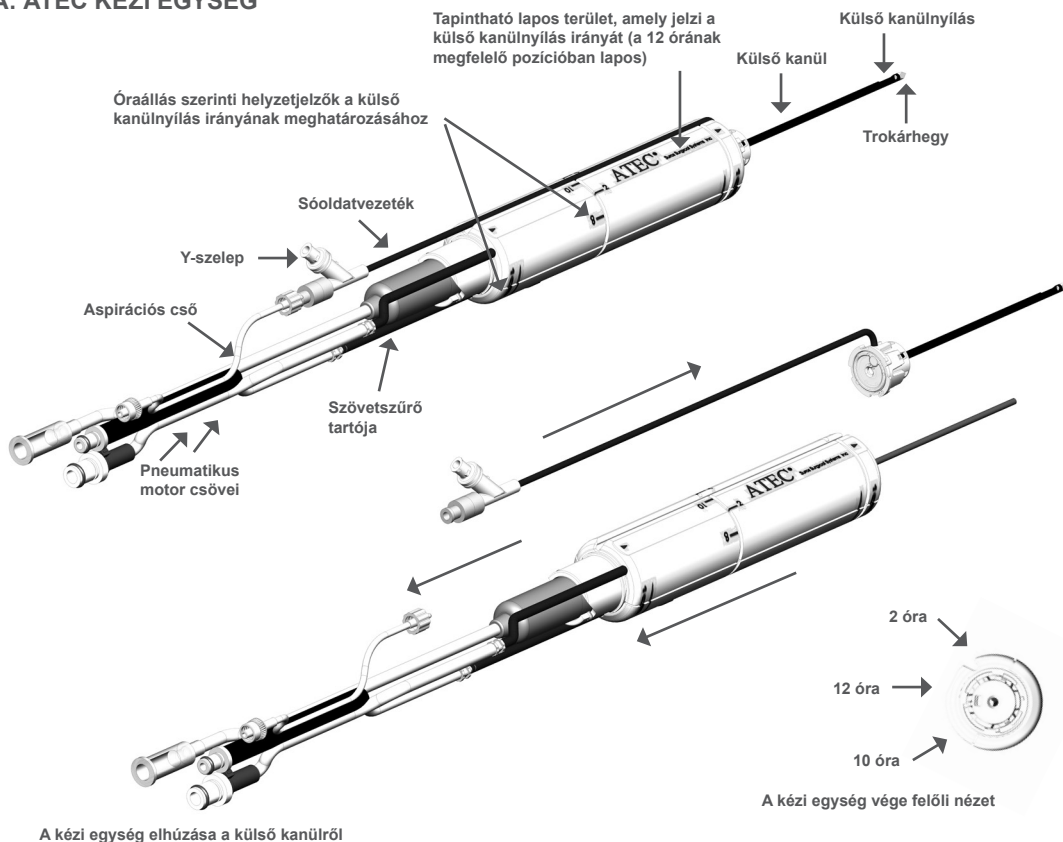
A biopszia elvégzéséhez nincs szükség további eszközökre.

MEGJEGYZÉS: Más képalkotó eljárások és berendezések esetén forduljon a Hologic képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

Az ATEC kézi egység kezelési utasításai

1. A kívánt érzéstelenítő beadásához csatlakoztasson az Y-szelephez egy 10 cm³-es fecskendőt tű nélkül. Az érzéstelenítő automatikus adagolásának elindításához manuálisan adjon be 1-2 cm³ érzéstelenítőt.
 2. A szövetvétel elindításához nyomja le a lábkapcsolót, és tartsa lenyomva a teljes biopsziás eljárás alatt. Ha leveszi a lábát a lábkapcsolóról, akkor a rendszer kikapcsolja vagy leállítja az eszközt, miután befejezte az aktuális ciklust.
 3. A kézi egység külső kanüljén lévő nyílás elfordításához forgassa a kézi egységet az egyik pozícióból a következő kívánt pozícióba, miközben a konzol hangjelzést ad, amíg meg nem történt a mintavétel a kívánt célterületről. A kézi egységen lévő óratárcsa jelzi a nyílás helyzetét. A kézi egységre nyomtatott nyílhegy a 12 órának megfelelő pozíciót jelzi.
 4. Az üreg kiöblítéséhez és leszívásához, valamint a kézi egységben található szövet megtisztításához válassza az „Öblítés” üzemmódot. A lábkapcsolót nem szükséges lenyomni.
 5. „Öblítés” üzemmódban az üreg vákuumozásához az Y-szelep luer-zárjának leválasztásával nyissa ki a sóoldatvezeték a légtelenítőhöz a légkör felé, ami a biopsziás üreg folyamatos aspirációját eredményezi.
 6. Másik lehetőségként az üreg vákuumozásához válassza a „Manuális aspiráció” üzemmódot, és nyomja le a lábkapcsolót. Ha leveszi a lábát a lábkapcsolóról, akkor a rendszer kikapcsolja vagy leállítja a vákuum elvezetését a kézi egységhez.
 7. A szövetmagok szövetszűrőből történő eltávolításához válassza le a szűrőkamrát.
 8. A biopsziaterület-jelölő elhelyezéséhez olvassa el a kívánt Hologic jelölő használati utasítását (IFU).
 9. A bevezetés után válassza le a jelölőt a tűről.
- (ATEC sztereotaxiás adapter használata esetén)
10. Állítsa a konzolt „Biopszia” üzemmódba, hogy lezárja a nyílást, mielőtt eltávolítja a kézi egységet a biopsziás üregből.
 11. Csúsztassa vissza az adaptert a kézi egységgel együtt.
 12. Oldja ki a rögzítőbilincset, és vegye ki a kézi egységet az adapterből.

7. ÁBRA: ATEC KÉZI EGYSÉG



Hibaelhárítás

Ez a fejezet segítséget nyújt az ATEC Sapphire készülék működésével kapcsolatos esetleges problémák esetén. Mielőtt a Hologic-hoz vagy a forgalmazóhoz fordulna, olvassa el az alábbi tudnivalókat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a probléma nem a rendszer működésének félreértelmezéséből adódik. Ha Ön a Hologic ügyfele az Amerikai Egyesült Államokban, forduljon a Hologic értékesítési képviselőjéhez vagy az ügyfélszolgálatához, ha a jelen kezelői útmutató segítségével nem tudja kijavítani a problémát. A többi országból kérdéseivel, megjegyzéseivel vagy műszaki szolgáltatásokkal kapcsolatos problémáival forduljon a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez.

AZ ATEC SAPPHIRE RENDSZER ÉS AZ ATEC KÉZI EGYSÉG BEÁLLÍTÁSA SORÁN FELMERÜLŐ LEHETSÉGES PROBLÉMÁK

Probléma	Lehetséges ok	Lehetséges megoldás
A konzol nem kapcsolódik be. Vagy Nincs áramellátás: A Power tápkapcsoló nem világít.	1. A tápkábel nincs bedugva a konzol csatlakozójába és/vagy a fali csatlakozóaljzatba. 2. A megszakító lekapcsolódott. Fehér pont látható a visszakapcsoló csapon.	1. Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően csatlakozik-e a konzolhoz és a fali csatlakozóaljzathoz. 2. Kapcsolja vissza a megszakítót (lásd a 2. ábrát).
A „Vákuum készenlét” kijelző pirosan világít.	1. A vákuummérző vagy nyomásérző áramkör meghibásodása.	1. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic ügyfélszolgálatával vagy a forgalmazóval.
A „Vákuum készenlét” kijelző villog vagy nem világít a „Beállítás” üzemmódban. Vagy A „Visszatérés beállításhoz” kijelző világít Teszt” üzemmódban.	1. A védőkupak nincs teljesen ráhelyezve a kézi egység kanüljének hegyére. 2. Az elszívótartály fedele nincs teljesen a tartályhoz illesztve. 3. Az elszívótartály megrepedt. 4. Az elszívótartály fedelén lévő nagy nyílás nincs lezárva a nagy zárósapkával. 5. A kézi egység elszívócsatlakozója nincs csatlakoztatva az elszívótartály fedeléhez. 6. A kézi egység elszívócsatlakozója nincs az elszívótartály fedelén található megfelelő nyíláshoz csatlakoztatva. 7. A konzol vákuumvezetéke nincs csatlakoztatva az elszívótartályhoz. 8. A kézi egység csövén lévő tűske nincs beszúrva a sóoldatos tasakba. 9. A sóoldat Y-szelepe nincs csatlakoztatva. 10. Hibás kézi egység.	1. Helyezze vissza a védőkupákat. 2. Helyezze a fedelet megfelelően a tartályra. 3. Cserélje ki új elszívótartályra. 4. Zárja le a nagy nyílást a nagy zárósapkával. 5. Csatlakoztassa az elszívócsatlakozót a tartályhoz. 6. Csatlakoztassa a kézi egység elszívócsatlakozóját az elszívótartály fedelén „patient” (beteg) felirattal jelölt vízszintes nyíláshoz. 7. Csatlakoztassa a konzol vákuumvezetékét az elszívótartály fedelén „vacuum” (vákuum) felirattal jelölt nyíláshoz. 8. Szúrja a tűskét a sóoldatos tasakba. 9. Csatlakoztassa a sóoldat Y-szelepét. 10. Tartsa meg a kézi egységet, jegyezze fel a tételszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic ügyfélszolgálatával vagy a forgalmazóval.
A „Kézi egység ismételt tesztelése” kijelző világít „Teszt” üzemmódban.	1. A kézi egység csatlakozói helytelenül vannak a konzolhoz csatlakoztatva. 2. Hibás kézi egység.	1. Csatlakoztassa a kézi egység piros sávós vezetékét a konzol megfelelő „MRI” vagy „STX/US” feliratú piros csatlakozójához, a fekete sávós vezetékét pedig a fekete csatlakozóhoz. 2. Tartsa meg a kézi egységet, jegyezze fel a tételszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic ügyfélszolgálatával vagy a forgalmazóval.

Probléma	Lehetséges ok	Lehetséges megoldás
Rossz minőségűek a biopsziás magok, vagy nincsenek magok.	1. Kevés a vákuum, vagy nincs vákuum a kézi egység kanüljének hegyénél. a. Az elszívótartály fedele nincs teljesen a tartályhoz illesztve. b. Az elszívótartály megrepedt. c. Az elszívótartály fedelén lévő nagy nyílás nincs lezárva a nagy zárósapkával. d. A kézi egység elszívócsatlakozója nincs csatlakoztatva az elszívótartály fedeléhez. e. A kézi egység elszívócsatlakozója nincs az elszívótartály fedelén található megfelelő nyíláshoz csatlakoztatva. 2. A belső vágó kanül nem éles. 3. A szövetszűrő eltömődött a vértől. 4. A sóoldatvezeték nincs behelyezve a zárószelepre. 5. Túl nagy nyomás nehezedik az emlőre a sztereotaxiás eljárás során.	1. A következő lépésekkel állítsa vissza a vákuumot a kézi egység kanüljének hegyénél: a. Helyezze a fedelet megfelelően a tartályra. Cserélje ki az elszívótartályt. c. Zárja le a tartály fedelén lévő nagy nyílást a nagy zárósapkával. d. Csatlakoztassa az elszívócsatlakozót a fedélén található, „patient” (beteg) feliratú betegnyíláshoz. e. Csatlakoztassa a kézi egység (kék) elszívócsatlakozóját a fedélén található „patient” (beteg) feliratú betegnyíláshoz, és csatlakoztassa a konzol vákuumvezeték-csatlakozóját a fedélén található „vacuum” (vákuum) jelzésű vákuumnyíláshoz. 2. Cserélje ki új kézi egységre. 3. Cserélje ki új kézi egységre. 4. Helyezze be a sóoldatvezeték a zárószelepre. 5. Csökkentse az emlőre gyakorolt nyomást.
Nem látható a sóoldat áramlása. A „Vákuum készenlét” lámpa zölden világít.	1. A vákuumvezeték-csatlakozó (VLA) eltömődött a nedvességtől. 2. A tartály meghibásodott és eltömődött. 3. A kézi egység csöve megtört. 4. A kézi egység csöve beszorult a kerék alá. 5. Hibás kézi egység.	1. Cserélje ki a VLA-t. 2. Cserélje ki a tartályt. 3. Ellenőrizze a kézi egység és a tartály közötti csövet, hogy nincs-e megtörve. 4. Távolítsa el a csöveket a konzol kereke alól. 5. Cserélje ki a kézi egységet.

Jótállás

A Megállapodásban szereplő kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában: i) a Hologic garantálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesít a szállítás dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotási mammográfiás röntgensővekre vonatkozó jótállás huszonegy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensővekkel kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a jótállás időarányos lineáris értékcsökkenésen alapul; iii) a cserealkatrészekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyik hosszabb; iv) a vállalat garantálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejáratú idő végéig; v) továbbá garantálja, hogy a licencelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garantálja a szakszerű szolgáltatások nyújtását; vii) nem a Hologic által gyártott berendezésre a vállalat az adott berendezés gyártóján keresztül biztosítja a jótállást, így ezeknek a gyártóknak a jótállása kiterjed a Hologic ügyfeleire a nem Hologic gyártmányú berendezések gyártói által megengedett mértékben. A Hologic nem garantálja, hogy a termékek zavartalanul vagy hibamentesen használhatók, vagy hogy a termékek működni fognak a Hologic által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó termékekkel.

Javítás és karbantartás

A Hologic többféle meghosszabbított szervizelési és megelőző karbantartási szolgáltatást kínál. További információkért látogasson el a Hologic weboldalára a www.hologic.com címen, vagy forduljon értékesítési képviselőjéhez, az ügyfélszolgálathoz vagy forgalmazójához.

Termékkel kapcsolatos panaszok és események jelentése

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz beteg sérülését okozta, vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az orvostechnikai eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálattal és az utánrendeléssel kapcsolatos információk az alábbi elérhetőségeken érhetők el:



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

A nemzetközi ügyfelek a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez fordulhatnak:



Európai képviselő
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

AJÁNLOTT MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS

Művelet	Gyakoriság	Művelet
A vákuumvezeték-szerelvény ellenőrzése	Hetente	Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e a csőben folyadék vagy nedvesség vagy a sorba kapcsolt hidrofób szűrő fehér oldalán elszíneződés.
A lábkapcsoló kábelének ellenőrzése	Negyedévente	Ellenőrizze, hogy a lábkapcsoló kábele az óramutató járásával ellentétes irányban van-e feltekerve a kábeltartó panel köré. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e bevágva vagy megsérülve.
A tápkábel ellenőrzése	Negyedévente	Szemrevételezéssel ellenőrizze a külső burkolatot és a feszülésmentesítő csatlakozást vágás vagy sérülés tekintetében.
Áramszivárgás ellenőrzése	Évente	Ellenőrizze, hogy az áramszivárgás kevesebb, mint 300 mikroamper.
A tápkábel ellenállásának ellenőrzése	Évente	Ellenőrizze, hogy a kábel ellenállása kevesebb, mint 500 milliohm.
Megelőző karbantartás	Ajánlott 18 havonta	Kizárólag a Hologic műszaki ügyfélszolgálat vagy a Hologic által hitelesített technikus végezheti el; a megelőző karbantartással és az orvosi biológiai képzéssel kapcsolatos részletekért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

Az ATEC Sapphire egység számos külső alkatrészt tartalmaz, amelyek a helyszínen cserélhetők.

Ezek a külső alkatrészek a következők:

1. ATEC lábkapcsoló-szerelvény
2. ATEC vákuumcső-szerelvény
3. ATEC tápkábel

A következő fényképek vagy ábrák a konzolegység fent említett külső alkatrészeinek cseréjére vonatkozó konkrét utasításokat tartalmaznak.

HELYSZÍNEN CSERÉLHETŐ ALKATRÉSZEK

Elem	Utasítások
Lábkapcsoló-szerelvény 	Eltávolítás (a konzol kikapcsolt állapotában) 1. Tekerje le teljesen a lábkapcsoló kábelét, és vegye le a kábeltartó panelről 2. Forgassa el a fém feszülésmentesítő rudat az óramutató járásával ellentétes irányban legalább 3 fordulatnyit. Húzza ki a csatlakozót; ehhez fogja meg a csatlakozóházát, és egyenesen húzza ki. 3. Válassza le a lábkapcsoló csatlakozóját. A leválasztás után hívja a Hologic műszaki ügyfélszolgálatát a termék visszaküldésére vonatkozó utasításokért. Új lábkapcsoló-szerelvény beszerelése (a konzol kikapcsolt állapotában) 1. Csatlakoztassa a lábkapcsoló csatlakozóját úgy, hogy a vezeték a konzol hátulja felé mutasson. 2. Tekerje a vezetékét az óramutató járásával ellentétes irányban a feszültségmentesítő rúd szára köré, és dugja be a sülyesztett részbe a képen látható módon. Forgassa el a feszülésmentesítőt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az egy vonalba nem kerül a konzol paneljével. 3. Tekerje a lábkapcsoló kábelét az óramutató járásával ellentétes irányban a kábeltartó panel köré. A beszerelés ellenőrzése 1. Kapcsolja be a konzol áramellátását. 2. A konzol hangjelzést ad, majd alapértelmezés szerint Biopszia üzemmódba kapcsol. 3. A hüvely- vagy más ujjával dugja be a vákuumbevezető csövet. 4. Állítsa a konzolt Biopszia üzemmódba, nyomja le a lábkapcsoló pedált, és tartsa lenyomva. 5. Ellenőrizze, hogy a „Vákuum készenlét” lámpa folyamatosan zöld színnel világít, és a konzol hangjelzést ad minden ciklus végén és a záróselepek ki- és bekapcsolásából álló ciklusok végén. 6. Engedje fel a lábkapcsoló pedálját, és győződjön meg arról, hogy a zöld vákuumjelző fény kialszik, és a ciklus véget ér. A vákuumnyílásra helyezett ujjat beszívó hatás megszűnik.
Vákuumvezeték-szerelvény 	Eltávolítás (a konzol kikapcsolt állapotában) 1. Keresse meg a fehér zárógallért, ahol a vákuumvezeték-szerelvény csatlakozik a konzolhoz. 2. Emelje fel a vákuumvezeték-szerelvényt körülbelül 1/8 hüvelyk (3 mm) magasságba, hogy a fehér gallér és a fekete tüske alja közötti rés legyen látható. 3. Helyezzen egy kis méretű lapos csavarhúzó a keletkezett részbe, majd nyomja le és tartsa lenyomva a fehér gallért. 4. A fehér gallért lenyomva tartva húzza a vákuumvezeték-szerelvényt felfelé és kifelé a vákuumvezeték-szerelvény csatlakozójából. Beszerelés (a konzol kikapcsolt állapotában) 1. Nyomja az új vákuumvezeték-szerelvényt a vákuumvezeték-szerelvény csatlakozójába. 2. Felfelé húzva ellenőrizze, hogy rögzült-e a csatlakozóban. A vákuumvezeték-szerelvénynak lesz egy kis függőleges mozgása, de nem szabad kihúzódnia a csatlakozóból. Megjegyzés: Ne csavarja meg a vezetékét, miközben felfelé húzza. A beszerelés ellenőrzése 1. Kapcsolja be a konzol áramellátását. 2. A konzol hangjelzése hallatszik, majd alapértelmezés szerint Biopszia üzemmódba kapcsolódik. 3. A hüvely- vagy más ujjával dugja be a vákuumvezeték-szerelvény végét. 4. Nyomja meg a konzolon a Setup (Beállítás) gombot. 5. Győződjön meg arról, hogy a zöld színű „Vákuum készenlét” lámpa világít, ami azt jelzi, hogy a rendszer megfelelően működik. 6. Kapcsolja ki a konzol áramellátását.

Elem	Utasítások
Tápkábel 	Eltávolítás (a konzol kikapcsolt állapotában) 1. Húzza ki a konzol tápkábelét a fali csatlakozóaljzatból. 2. Tekerje le teljesen a tápkábelt, és vegye le a kábeltartó panelről. 3. 1-es Phillips csavarhúzóval lazítsa meg a tartókonzol alján található rögzítőelemet. 4. Húzza ki a tápkábel csatlakozóját a hálózati aljzatból. Beszerelés (a konzol kikapcsolt állapotában) 1. Nyomja be az új tápkábelt a kábel csatlakozójába. 2. 1-es Phillips csavarhúzóval húzza meg a tartókonzol alján található rögzítőelemet. A beszerelés ellenőrzése 1. Dugja a konzol tápkábelét a fali csatlakozóaljzatba. 2. Kapcsolja be a konzol áramellátását. 3. Győződjön meg arról, hogy a konzol bekapcsolódik, hangjelzést ad, majd az alapértelmezett Biopszia üzemmódba kapcsol. 4. Kapcsolja ki a konzol áramellátását. 5. Húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozóaljzatból, és tekerje az óramutató járásával megegyező irányban a kábeltartó panel köré.

Tisztítási utasítások



Ez a szakasz tájékoztatást nyújt arról, hogyan kell megtisztítani az ATEC Sapphire egység fő alkatrészeit.

VIGYÁZAT! Az egy betegnél használatos, eldobható eszközök nem szolgálnak ismételt felhasználásra, és ezeket nem szabad megtisztítani vagy újratesterilizálni.

ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer: Sapphire egység



VIGYÁZAT! A konzolt tisztítás előtt le kell választani az áramforrásról. Ennek elmulasztása áramütést vagy halált okozhat. A konzol tisztításához válassza le a konzolt az áramforrásról. Rendszeresen tisztítsa meg a konzolt puha, nedves törölkendővel és enyhe tisztítószerrel. Törölje szárazra.



VIGYÁZAT! Ne merítse vízbe a konzolt. A vízbe merítés károsíthatja a konzolt, illetve áramütést vagy halált okozhat.

ATEC lábkapcsoló

Alaposan tisztítsa meg az ATEC lábkapcsolót enyhe tisztítószerrel, majd törölje szárazra. **VIGYÁZAT!** Ne merítse vízbe a lábkapcsolót. A vízbe merítés károsíthatja a lábkapcsolót.

Tulajdonosi nyilvántartás

ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer: Sapphire egység

Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer sorozatszáma: A Sapphire egység a konzol bal oldalán lévő panelen található. Jegyezze fel ezt a számot az alábbi mezőben. Hivatkozzon erre a sorozatszámra, amikor kapcsolatba lép a Hologic ügyfélszolgálatával vagy a forgalmazóval az ATEC Sapphire készülékkel kapcsolatban.

REF

Típuszám: ATEC Sapphire

SN

Sorozatszám: _____

Specifikációk

ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer: Sapphire egység

ATEC Sapphire konzol

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Méret	szélesség: 25 hüvelyk (63 cm) magasság: 37 hüvelyk (93 cm) mélység: 21 hüvelyk (53 cm)	szélesség: 25 hüvelyk (63 cm) magasság: 37 hüvelyk (93 cm) mélység: 21 hüvelyk (53 cm)
Alapterület	525 hüvelyk (3400 cm)	525 hüvelyk (3400 cm)
Tömeg	110 font (50 kg)	110 font (50 kg)
Biztonságos üzemi terhelés	22 font (10 kg)	22 font (10 kg)
Maximális teljesítmény	1265 W	1150 W
Feszültség	100–115 VAC	220–230 VAC
Frekvencia	50–60 Hz	50–60 Hz
Maximális áramerősség	11 A	5 A
Biztosíték	12 A, megszakító	6 A, megszakító
Tápkábel hosszúsága	15 láb (5 m)	15 láb (5 m)
Létrehozott vákuum	~28"Hg (71 Hgcm) tengerszinten	~28"Hg (71 Hgcm) tengerszinten



ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer: Sapphire egység

Az ATEC Sapphire konzol egy elektromos meghajtású eszköz, amely pneumatikus nyomást és vákuumot biztosít az ATEC és az EVIVA biopsziás eszköz működtetéséhez. Nem biztosít az informatikai hálózatokhoz való hozzáférést. Erre a konzolra nem alkalmazhatók a vírusirtó és a kiberbiztonsági intézkedések.

ATEC lábkapcsoló – MR-vizsgálattal feltételesen kompatibilis

Méret	4,06 hüvelyk (10,3 cm) hosszú x 2,87 hüvelyk (7,3 cm) széles x 1,14 hüvelyk (2,9 cm) magas
Tömeg	0,9 font (0,4 kg)
IPX-besorolás	IPX6
Vezeték hossza	20 láb (6 m)

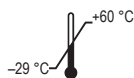
ATEC kézi egység

Kézi egység mérete	1,66 hüvelyk (4,22 cm) átmérőjű x 10,56 hüvelyk (26,83 cm) hosszú		
Tömeg	7,26 uncia (204 g)		
Tű hossza	3,57 hüvelyk (9 cm)	4,72 hüvelyk (12 cm)	5,50 hüvelyk (14 cm)
Kanül külső átmérője	12 G, 0,111 hüvelyk (2,82 mm)		9 G, 0,148 hüvelyk (3,76 mm)
Kanül belső átmérője	12 G, 0,084 hüvelyk (2,13 mm)		9 G, 0,118 hüvelyk (3 mm)
Apertúra hossza	0,787 hüvelyk (20 mm)		0,472 hüvelyk (12 mm)
Csőkészlet hossza	12 láb (3,66 m) az US/STX kézi egységhez		20 láb (6,10 m) az MRI kézi egységhez
Sterilizálás	Sugárzás		

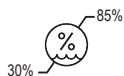
Eviva kézi egység

Kézi egység mérete	1,81 hüvelyk (4,60 cm) magas x 1,48 hüvelyk (3,76 cm) széles x 8,17 hüvelyk (20,75 cm) hosszú	
Tömeg	12 G, 9,0 uncia (255,1 g) és 9 G, 9,2 uncia (260,8 g) között	
Tű hossza	3,93 hüvelyk (10 cm)	5,11 hüvelyk (13 cm)
Kanül külső átmérője	12 G, 0,111 hüvelyk (2,82 mm)	9 G, 0,148 hüvelyk (3,76 mm)
Kanül belső átmérője	12 G, 0,080 hüvelyk (2,03 mm)	9 G, 0,118 hüvelyk (3 mm)
Apertúra hossza	0,787 hüvelyk (20 mm)	0,472 hüvelyk (12 mm)
Csőkészlet hossza	12 láb (3,66 m) az STX kézi egységhez	
Sterilizálás	Sugárzás	

Tárolási és szállítási környezeti feltételek

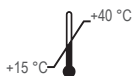


–29 °C és +60 °C (–20 °F és +140 °F) közötti környezeti hőmérséklet



30–85% relatív páratartalom, kondenzáció nélkül

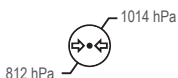
A berendezés működési környezeti feltételei



Környezeti hőmérséklet-tartomány: +15 °C és +40 °C (+59 °F és +104 °F) között



30–75% relatív páratartalom



812–1014 hPa légköri nyomás

Működési magasság: legfeljebb 1828 méter (6000 láb) a tengerszint felett

Elektromágneses kibocsátások

IRÁNYMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Az ATEC Sapphire konzol az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az ATEC Sapphire konzol vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az ATEC Sapphire konzolt ilyen környezetben használják.

6. TÁBLÁZAT: ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ATEC Sapphire konzol kizárólag belső működéséhez használ RF-energiát. Emiatt RF-kibocsátása igen alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy a közeli elektronikus berendezéseknek interferenciát okoz. Az ATEC Sapphire konzol a lakóépületeken és a lakás céljára szolgáló épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű elektromos hálózatokhoz közvetlenül kapcsolódókon kívül bármilyen létesítményben használható.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villódzás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

7. TÁBLÁZAT: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Zavartűrési teszt	EN/IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő Ez az állapot átmeneti megszakítást okozhat az ATEC Sapphire konzol biopsziás ciklusában, de ez magától helyreáll.	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padlóburkolat szintetikus anyagból készül, a páratartalom legyen legalább 30%.
Elektromos gyors tranziens/burst EN/IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékénél ±1 kV be- és kimeneti vezetékeknél	±2 kV a tápvezetékénél	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	±1 kV a vezetékek között ±2 kV a vezetékek és földelés között	±1 kV a vezetékek között ±2 kV a vezetékek és földelés között	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenés/kiesés EN/IEC 61000-4-11	>95%-os csökkenés 0,5 cikluson keresztül 60%-os csökkenés 5 cikluson keresztül 30%-os csökkenés 25 cikluson keresztül >95%-os csökkenés 5 másodpercig	>95%-os csökkenés 0,5 cikluson keresztül 60%-os csökkenés 5 cikluson keresztül 30%-os csökkenés 25 cikluson keresztül >95%-os csökkenés 5 másodpercig Ez az állapot az ATEC Sapphire konzol leállítását, majd biopszia üzemmódba való visszatérését okozza.	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ATEC Sapphire konzol felhasználója a hálózati feszültség kimaradása közben is működtetni kívánja a berendezést, javasoljuk, hogy az ATEC Sapphire konzol áramellátását szünetmentes áramforrásról biztosítsák.

Zavartűrési teszt	EN/IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Tápfrekvenciás 50/60 Hz mágneses mező EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A tápfrekvenciás mágneses mező legyen a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz	3 V rms	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az ATEC Sapphire konzol semmilyen részéhez – beleértve a kábeleket is – az adó frekvenciájához való képlettel kiszámított ajánlott elválasztási távolságnál közelebb használni. Ajánlott elválasztási távolság 150 kHz és 80 MHz között: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között: $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között: $d=2,3\sqrt{P}$ Ahol P az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), és a d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott télerősségnek^a a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie mindegyik frekvenciatartományban^b. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közeliében: ((⦿))
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz esetében a nagyobb frekvenciatartományt kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek abszorpciója és visszaverése.

^aA helyhez kötött adók, például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli) bázisállomásai, földi mobilrádiók, AM- és FM-rádióadások és TV-adások elektromágneses terének erőssége elméleti úton nem jelezhető előre pontosan. A fix RF-adók által keltett elektromágneses környezet kiértékeléséhez célszerű elvégezni a helyszíni elektromágneses felmérését.

Ha az ATEC Sapphire konzol használatának helyén a mért télerősség meghaladja a fenti RF-megfelelőségi határértéket, akkor az ATEC Sapphire konzolt meg kell figyelni, hogy igazolható legyen a normális működése. Ha rendellenes működés tapasztalható, további intézkedések szükségesek, például az ATEC Sapphire konzol elfordítása vagy áthelyezése.

^bA 150 kHz és 80 MHz közötti tartományban a télerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 3 V/m.

8. TÁBLÁZAT: JAVASOLT ELVÁLASZTÁSI TÁVOLSÁGOK A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RF KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK ÉS AZ ATEC SAPPHIRE KONZOL KÖZÖTT

Az ATEC Sapphire konzol olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben a kisugárzott RF-zavarok szabályozhatók. Az ATEC Sapphire konzol vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarok megelőzését úgy, hogy betartja az alábbiak szerinti javasolt, az alábbi táblázatban található minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az ATEC Sapphire konzol között, a kommunikációs berendezés maximális adóteljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2√P	80 MHz – 800 MHz d=1,2√P	800 MHz-től 2,5 GHz-ig: d=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

A fentiekben fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adókra a javasolt **d** elválasztási távolság méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára vonatkozó képlettel, ahol **P** az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adatai szerint.

- 1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz esetében a nagyobb frekvenciatartományra érvényes elválasztási távolságot kell alkalmazni.
- 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek abszorpciója és visszaverése.

Besorolás



Áramütés elleni védelem típusa: I. osztály
Áramütés elleni védelem mértéke: BF típusú
Víz behatolása elleni védelem mértéke: Normál
Működési mód: Folyamatos

Ártalmatlanítás



A berendezés az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK európai irányelvnek (WEEE) megfelelően ártalmatlanítandó.

Szimbólumok

Az ATEC Sapphire konzol termékcímkein a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:

Szimbólum	Leírás	Szabvány
	Tilos újrafelhasználni	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	A hőmérséklet felső határa	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.6
	Felhasználhatósági idő	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.4
	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Besugárással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4
	Tilos újratesterilizálni	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Mennyiség	Hologic
	Csak orvosi rendelvényre	FDA 21 CFR 801.109
	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	MR-vizsgálattal feltételesen használható	ASTM F2503, hivatkozási szám: 2. táblázat; 7.4.6.1; 6. és 7. ábra
	Az MR-vizsgálattal való használata nem biztonságos	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
	Ftalátokat és DEHP-t tartalmaz	BS EN 15986, Hivatkozási szám: A.4
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2

Szimbólum	Leírás	Szabvány
	Páratartalom határértéke	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.8
	Hőmérséklet határértéke	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.7
	Nem steril	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.7
	BF típusú beteggel érintkező alkatrész	IEC 60417, hivatkozás: 5333
	Váltakozó áram	IEC 60417, hivatkozás: 5032
	Megszakító	Hologic
	Szárazon tartandó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.4
	Veszélyes feszültség	IEC 60417, hivatkozás: 5036
	Az elektromos és elektronikus berendezéseket a szokványos hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani. A leselejtezett anyagokat küldje el a Hologicnak, vagy lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviseelővel.	2002/96/EK irányelv (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv)
	Légnyomás határértéke	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.9
	Potenciálkiegyenlítési csatlakozó	IEC 60417, hivatkozás: 5021
	A berendezés és a biztonságos üzemi terhelés együttes súlya	ISO 60417, hivatkozás: 1321A
	Orvostechnikai eszköz – áramütés-, tűz- és mechanikai veszélyek tekintetében az általános orvosi berendezések kizárólag az ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), a CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014) és az IEC 60601-1:2012 szabványnak megfelelően üzemeltethetők.	UL-besorolás
IPX6	A berendezésre vagy a tartozékokra bármilyen irányból érkező erős vízsugár nem okozhat káros hatást.	IEC 60529
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Szabadalmak	Hologic
	Fordítások találhatók a dobozban	Hologic
	CE-jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	CE-jelölés Európai megfelelés	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	Gyártó ország és a gyártás dátuma	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

Fontos elérhetőségek: Az USA-beli vásárlók részére

ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer: Sapphire 100/200 egység

Értékesítési képviselő

Név: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Klinikai oktatási szakértő

Név: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Fontos elérhetőségek: Az USA-n kívüli vásárlók részére

ATEC emlőbiopsziás és -exciziós rendszer: Sapphire 100/200 egység

A forgalmazó vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjének adatai

Név: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Ország: _____

„A” melléklet: Sztereotaxiás adapter

A sztereotaxiás vezérléssel végzett biopsziához szükséges egy sztereotaxiás adapter, amely az ATEC kézi egységet és az Eviva biopsziás eszközt rögzíti a sztereotaxiás rendszerhez.

A Hologic négy sztereotaxiás adaptert kínál az ATEC kézi egységhez (lásd az 5. táblázatban), amelyeket a 8–11. ábra mutat be. Az Eviva biopsziás készülékhez többféle típusú sztereotaxiás adapter kapható (lásd a 4. táblázatot). Az Eviva eszközök és adapterek használatára vonatkozó további utasítások az Eviva használati utasításában (IFU) találhatók.

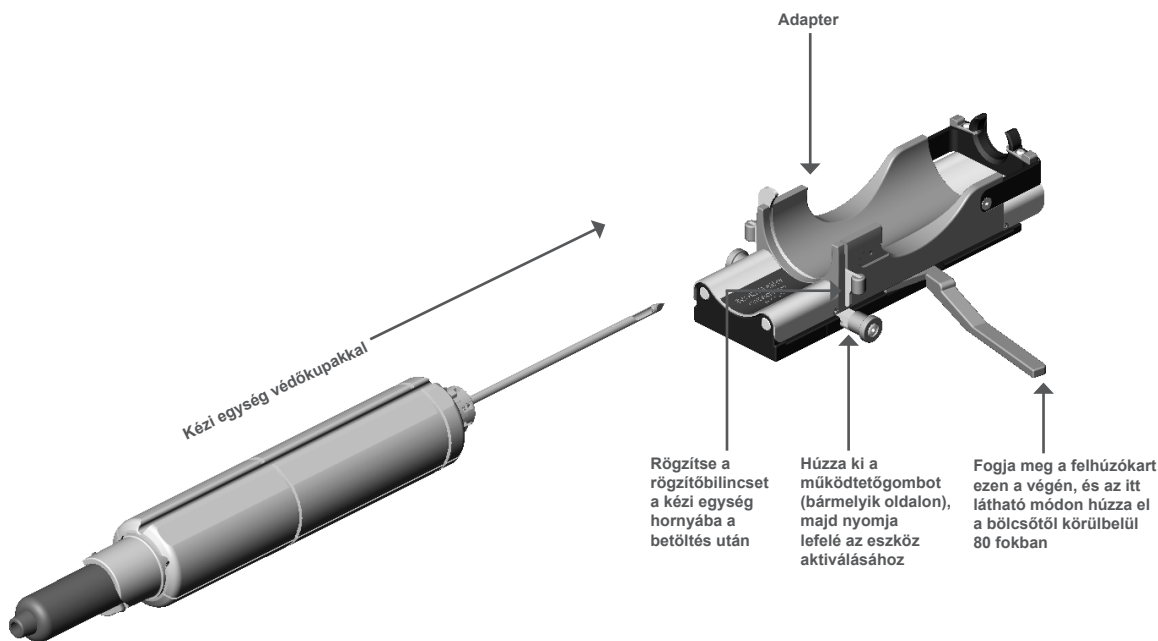
Biopszia végzése ATEC sztereotaxiás adapter használatával

1. A külső kanült fedő átlátszó védőhüvellyel csúsztassa az ATEC kézi egységet előre a sztereotaxiás adapterre, amíg Az ATEC kézi egység elején található gyűrű a sztereotaxiás adapter elején található vezetőgyűrűbe illeszkedik.
2. Rögzítse az ATEC kézi egységet a sztereotaxiás adapterbe úgy, hogy a kézi egység rögzítőbilincset a zárt helyzetbe csúsztatja.
3. Távolítsa el a külső kanült fedő védőhüvelyt.
4. Tolja az eszközt a kívánt, a képpalkotó rendszer által megadott aktiválás előtti koordinátákhoz. Ha kívánja az ATEC kézi egységet a célterületre „gyorsan előretolni”, húzza el a működtetőkart a bilincstől kb. 80°-kal, amíg nem tud tovább előre mozogni. A működtetőkar rugó hatására visszatér a nyugalmi helyzetbe.

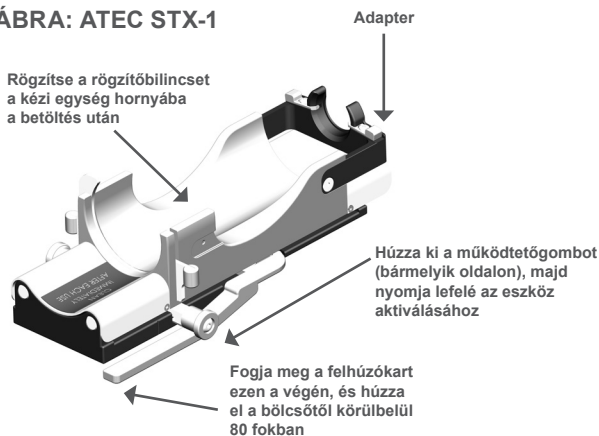
MEGJEGYZÉS: A sztereotaxiás adapter csak akkor húzható fel, ha a kézi egység rögzítőbilincse lezárt helyzetben van.

5. Ha kívánja az ATEC kézi egységet a célterületre „gyorsan előretolni”, húzza a sztereotaxiás adapter mindkét oldalán található kioldó/működtető gombot legalább 1/8 hüvelyknyit (3 mm) kifelé, majd nyomja a gombot lefelé.
6. A kézi egységnek az adatterről való eltávolításához állítsa a konzolt „Biopszia” üzemmódba, hogy lezárja a nyílást, mielőtt eltávolítja a kézi egységet a biopsziás üregből. Csúsztassa vissza az adattert a kézi egységgel együtt. Oldja ki a rögzítőbilincset, és vegye ki a kézi egységet az adatterből.
7. Közvetlenül az eljárást követően tisztítsa meg a sztereotaxiás adattert a melléklet **Tisztítási utasítások** című részében ajánlott módon.

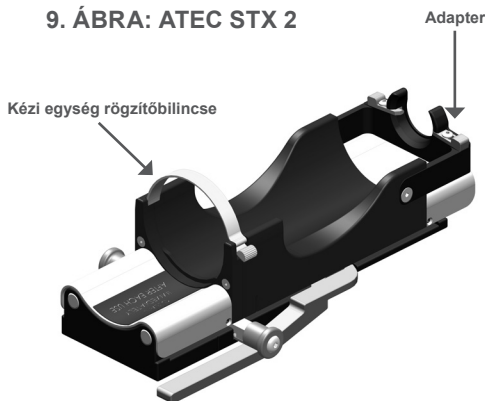
Megjegyzés: A sztereotaxiás rendszer szállítójának a sztereotaxiás eszközre vonatkozó teljes körű képzést és tájékoztatást kell biztosítania.



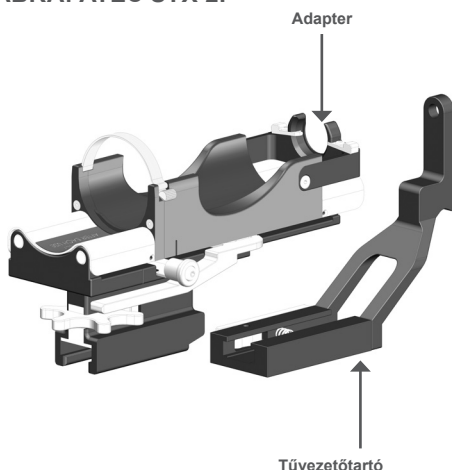
8. ÁBRA: ATEC STX-1



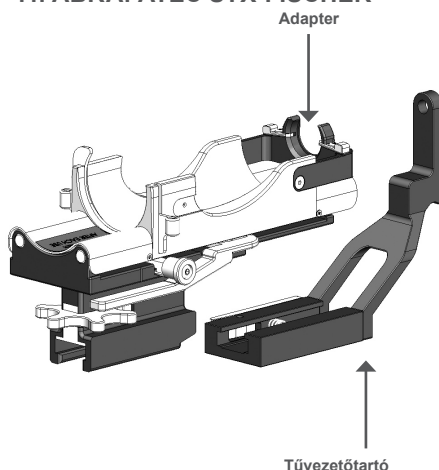
9. ÁBRA: ATEC STX 2



10. ÁBRA: ATEC STX-2F



11. ÁBRA: ATEC STX-FISCHER



AZ ADAPTER TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSAI

A sztereotaxiás adapter tisztításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. A biopszia elvégzése után azonnal öblítse le az adaptert meleg vízzel.
2. Permetezzen tisztítószerrel az adapterre.

FIGYELEM! A következő termékek használata NEM JAVASOLT, mivel károsíthatják a szabadon lévő alkatrészeket:

- a. Hipóalapú tisztítószer
 - b. Hidrogén-peroxid
 - c. Minden olyan tisztító- vagy fertőtlenítőszer, amelynek a pH-értéke 4 alatti vagy 10 feletti
3. Hagyjon kellő időt, hogy a kiválasztott tisztítószer kifejtsen hatását az alkatrészek fertőtlenítéséhez.
 4. Öblítse le az adaptert meleg vízzel.
 5. Törölje szárazra az adaptert textilkendővel vagy papírtörölkővel.
 6. Kerékagy-rögzítő bilincsek, kézi egység rögzítőbilincse, felhúzókar és működtetőadapter.
 7. Tisztítsa meg újra a sztereotaxiás adaptert, ha valamelyik alkatrész nem működik megfelelően.

MEGJEGYZÉS: A sztereotaxiás rendszerek számos konfigurációban kaphatók. A jelen kézikönyvben bemutatott ATEC sztereotaxiás adapter-konfigurációkhoz egyedi illesztésre lehet szükség az Ön eszköztípusához való csatlakozáshoz. Forduljon a Hologic ügyfélszolgálatához a 800-442-9892-es telefonszámon, ha úgy véli, hogy hiányzik ez a tartozék és a hozzá tartozó utasítások. Ha Ön az USA-n kívüli vásárló, kérdéseivel, észrevételeivel és/vagy műszaki szolgáltatási problémáival forduljon közvetlenül a forgalmazójához.

© 2025 Hologic, Inc.

A Hologic, az ATEC, az Eviva, a Multicare, az Affirm és a Stereoloc a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatai védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Az ebben a dokumentumban szereplő minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a tulajdonosa tulajdonát képezi.

AW-25590-2802 verzió: 002

2025. Május

Vă mulțumim că ați achiziționat sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC® Sapphire.

Cuprins

Avertismente și precauții	410
Introducere	411
Componente	413
Nomenclatura produselor și selecția produselor de unică folosință	413
Comenzi și funcții	416
Interfața cu utilizatorul a consolei	416
Configurarea sistemului	417
Test de sistem	421
Instrucțiuni de operare a sistemului	421
Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână ATEC	422
Depanarea	423
Garanție	425
Service și întreținere	425
Instrucțiuni de curățare	429
Fișa proprietarului	429
Specificații	430
Emisii electromagnetice	433
Simboluri	436
Informații de contact importante: Clienți din SUA	438
Informații de contact importante: clienți internaționali	439
Anexa A: Adaptor stereotactic	440

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC® Sapphire

Vă rugăm să citiți întregul conținut al Manualului de utilizare pentru sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC Sapphire înainte de instalare și utilizare. Urmați toate avertismentele și instrucțiunile menționate în acest manual. Păstrați acest manual la dispoziție în timpul procedurilor. Medicii trebuie să informeze pacientele cu privire la toate riscurile potențiale și evenimentele adverse discutate în acest manual în ceea ce privește utilizarea sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC Sapphire.

Așa cum este utilizat mai jos, termenul „Hologic®” se referă la Hologic, Inc., o corporație din Delaware. De asemenea, termenul „Sistem de biopsie și excizie mamară ATEC Sapphire” se referă la consola ATEC Sapphire și toate componentele disponibile ale sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC, așa cum sunt descrise mai pe larg în secțiunea de mai jos privind componentele (cu excepția cazului în care contextul impune altfel).

Avertismente și precauții

Consola ATEC Sapphire trebuie instalată și pusă în funcțiune în conformitate cu indicațiile furnizate în aceste instrucțiuni, astfel încât compatibilitatea electromagnetică a acesteia să fie asigurată. Consultați tabelele privind emisiile electromagnetice și imunitatea din secțiunea Specificații.

Siguranță și electricitate

1. Pentru a deconecta consola, scoateți-o din priza electrică.
2. În cazul în care orice obiect sau lichid cade în consolă, scoateți consola din priză și solicitați verificarea acesteia de către personal calificat înainte de a o pune în funcțiune în continuare.
3. Deconectați consola de la priza electrică dacă nu va fi utilizată timp de mai multe zile sau pentru o perioadă de timp îndelungată.
4. Pentru a preveni riscul de incendiu sau de electrocutare, nu expuneți consola la ploaie sau umiditate.
5. Pentru a preveni pericolul de șoc, nu utilizați fișa polarizată a consolei cu o priză decât dacă lamele pot fi introduse complet, pentru a preveni expunerea lamelor.
6. Nu utilizați fișa polarizată a consolei cu un prelungitor.
7. **PERICOL:** există un mic risc de explozie în cazul în care consola este utilizată în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor gaze explozive.
8. Fiabilitatea împământării poate fi obținută numai atunci când consola este conectată la un soclu echivalent marcat ca fiind „de uz spitalicesc”.
9. Consola nu trebuie să atingă alte echipamente electrice în timpul utilizării.
10. Consola poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalată și utilizată în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care consola provoacă interferențe dăunătoare altor dispozitive, care pot fi determinate prin oprirea și pornirea consolei, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:
 - a. Reorientați sau mutați dispozitivul de recepție.
 - b. Creșteți distanța de separare între echipamente.
 - c. Conectați consola la o priză de pe un circuit diferit de cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
 - d. Consultați Hologic pentru asistență tehnică.
11. Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile pot afecta consola ATEC Sapphire. Consultați tabelele de imunitate electromagnetică din secțiunea Specificații pentru distanțele de separare recomandate.
12. Deteriorarea cablului de alimentare poate cauza un pericol de incendiu sau de electrocutare. Atunci când deconectați cablul de alimentare, țineți de fișă și scoateți-l cu grijă. Nu deteriorați și nu modificați cablul de alimentare al consolei.
13. Nu încercați să utilizați nicio consolă care ar putea prezenta un pericol de electrocutare. Contactați imediat Hologic sau distribuitorul dumneavoastră.
14. Nu așezați consola pe o suprafață instabilă. Consola poate cădea, provocând răniri grave și deteriorarea aparatului. Opririle rapide, forța excesivă și suprafețele neuniforme pot cauza răsturnarea consolei.

Întreținere și depozitare

1. Asigurați o circulație adecvată a aerului în jurul consolei pentru a preveni acumularea de căldură internă. Nu amplasați consola la mai puțin de 1 ft (0,30 m) de orice suprafață obstructivă.

2. Nu instalați consola într-o locație apropiată de surse de căldură, precum radiatoare sau conducte de aer, de lumina directă a soarelui, de acumularea excesivă de praf, de vibrații mecanice sau de posibile șocuri.
3. Atunci când consola nu este utilizată, opriți toate întrerupătoarele de alimentare și plasați-o într-o locație în care să nu fie deteriorată.
4. Pentru a păstra aspectul nou al consolei, curățați-o periodic cu o cârpă moale. Petele încăpățănate pot fi îndepărtate cu o cârpă ușor umezită cu o soluție de detergent ușor. Nu utilizați niciodată solvenți puternici sau detergenți abrazivi pentru a curăța consola, deoarece aceștia vor deteriora carcasa consolei. Consola trebuie curățată numai după ce cablul de alimentare este deconectat de la priză.
5. Nu este permisă nicio modificare a consolei.
6. Consola trebuie deschisă sau întreținută numai de Hologic sau de personal calificat care a fost instruit și certificat de Hologic.
7. Nu depozitați consola ATEC Sapphire în condiții care nu corespund condițiilor de depozitare și de transport declarate.
8. Dacă sunteți un client Hologic din Statele Unite, consultați reprezentantul de vânzări Hologic sau contactați serviciul de asistență pentru clienți dacă nu puteți corecta o problemă cu ajutorul acestui Manual de utilizare. Clienții internaționali sunt rugați să contacteze direct distribuitorul sau reprezentantul local de vânzări Hologic pentru întrebări, comentarii și/sau probleme de service tehnic.

Funcționare

1. COMPONENTELE SISTEMULUI DE BIOPSIE MAMARĂ ATEC SAPPHIRE SUNT DESTINATE UTILIZĂRII NUMAI DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL CALIFICAT ȘI INSTRUIT ÎN UTILIZAREA ȘI APLICAREA LOR. Personalul medical calificat trebuie să efectueze un test al sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC Sapphire înainte de fiecare procedură sau înainte de fiecare dată când o nouă piesă de unică folosință pentru un singur pacient este atașată la consolă.
2. Procedura de biopsie trebuie efectuată numai de persoanele care au fost suficient instruite și sunt familiarizate cu aceasta. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
3. La fel ca în cazul oricărei proceduri medicale, asigurați-vă că utilizatorii poartă echipament individual de protecție adecvat pentru a se proteja împotriva contactului potențial cu fluidele corporale.
4. Nu depozitați consola ATEC Sapphire în condiții care nu corespund condițiilor de mediu și de utilizare declarate.

Compatibilitate

1. Acest echipament/sistem este destinat utilizării numai de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza perturbație radio sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesare măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea consolei ATEC Sapphire sau ecranarea locației.
2. Consola NU este destinată utilizării în interiorul camerei RMN. Consola trebuie să se afle în afara camerei RMN. Opriți alimentarea consolei în timpul imagisticii RMN pentru a evita posibilitatea de distorsionare a imaginii.
3. Utilizați numai produse de unică folosință fabricate de Hologic. Utilizarea oricăror alte materiale de unică folosință poate duce la deteriorarea consolei și la rănirea neintenționată a pacientului sau la rezultate clinice inacceptabile și anulează orice garanție oferită de Hologic.
4. Cu consola se vor utiliza numai echipamente și componente accesorii aprobate de Hologic. Utilizarea de echipamente și componente accesorii neautorizate va anula orice garanție oferită de Hologic.
5. Toate materialele de unică folosință asociate cu sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC Sapphire sunt destinate utilizării pentru un singur pacient și nu sunt destinate resterilizării și reutilizării ulterioare. Aruncați toate instrumentele de unică folosință pentru un singur pacient după deschidere.
6. Consola ATEC Sapphire nu trebuie utilizată adiacentă sau suprapusă cu alte echipamente. În cazul în care este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, consola ATEC Sapphire trebuie observată pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizată.

Introducere

Acest manual este destinat personalului medical care va fi responsabil de operarea sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC Sapphire. Este extrem de important ca operatorul să citească și să înțeleagă bine conținutul acestui manual, să fie instruit de un specialist calificat în aplicații și să respecte instrucțiunile conținute în acest manual pentru o funcționare fiabilă, sigură și eficientă a produsului.

ONLY (S.U.A.) Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la prescripția unui medic, în conformitate cu 21 CFR 801.109(b)(1).

Grupul țintă de pacienți

Populația de pacienți țintă a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC include pacienți care sunt supuși la îndepărtarea țesutului mamar pentru prelevarea de probe de diagnosticare a anomaliilor mamare.

Indicații

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC este indicat pentru a furniza probe de țesut mamar pentru prelevarea de probe de diagnosticare a anomaliilor mamare. Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC este destinat să furnizeze țesut mamar pentru examinare histologică cu îndepărtarea parțială sau completă a anomaliei scanate imagistic. Amploarea anomaliei histologice nu poate fi determinată în mod fiabil pe baza aspectului mamografic. Prin urmare, gradul de îndepărtare a dovezilor scanate imagistic ale unei anomalii nu prezice gradul de îndepărtare a unei anomalii histologice, de exemplu, a unei malignități. Atunci când anomalia testată nu este benignă din punct de vedere histologic, este esențial ca marginile țesutului să fie examinate astfel încât îndepărtarea acestuia să fie efectuată complet printr-o procedură chirurgicală standard.

Contraindicații

1. Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC este destinat exclusiv pentru diagnosticare și nu este destinat aplicațiilor terapeutice.
2. Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC este contraindicat pentru acei pacienți care, conform aprecierii medicului, pot prezenta un risc crescut sau pot dezvolta complicații asociate cu extragerea de fragmente tisulare sau cu biopsia. Pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care pot avea tulburări de sângerare pot fi considerați ca având un risc mai mare de a dezvolta complicații în timpul procedurilor medicale.

Utilizatorul vizat

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.

Note privind mediul RMN

1. Consola poate fi utilizată pentru a efectua biopsii sub ghidare cu ultrasunete (U/S), stereotactică (STX) sau RMN.
2. Consola NU este destinată utilizării în interiorul camerei RMN. Consola ATEC Sapphire trebuie să se afle în afara camerei RMN. Oprii alimentarea consolei în timpul imagisticii RMN pentru a evita posibilitatea de distorsionare a imaginii.
3. Comutatorul de picior RMN ATEC, piesa de mână RMN ATEC și sistemul de localizare a introducerii (ILS) RMN ATEC sunt special concepute pentru a fi utilizate în camera RMN. Articolele care pot fi introduse în camera RMN vor fi marcate cu simbolul „compatibilitate condiționată cu RMN”.
4. Dispozitivul ATEC pentru biopsie mamară prin RMN poate fi utilizat în siguranță în mediul RMN extern față de tunelul scannerului atunci când câmpul de gradient spațial maxim nu depășește 4 T/m (400 gauss/cm) într-un scanner RMN cilindric cu intensitatea câmpului magnetic static (B₀) de 1,5 T și 3 T. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.
5. Hologic oferă o varietate de configurații de piese de mână de unică folosință. Cu toate acestea, atunci când se efectuează proceduri de biopsie mamară ghidate prin RMN, TREBUIE să se utilizeze o piesă de mână RMN ATEC. Piese de mână ATEC concepute pentru a fi utilizate cu ghidare RMN sunt compatibile cu receptaculul roșu marcat „RMN” de pe consolă. Sistemul de localizare a introducerii (ILS) RMN ATEC este disponibil pentru localizarea zonei vizate pentru biopsie.
6. În secțiunea Componente este inclusă o prezentare generală a produselor potrivite pentru procedurile de biopsie ghidată prin RMN, stereotactică (STX) și cu ultrasunete (U/S).

Note privind mediul stereotactic și cu ultrasunete

1. Piese de mână concepute pentru a fi utilizate cu ghidare stereotactică (STX) și cu ultrasunete (U/S) sunt compatibile cu receptaculul roșu marcat „US/STX” de pe consolă.
2. Piesa de mână selectată pentru utilizarea cu ghidare cu ultrasunete (U/S) și stereotactică (STX) depinde de preferințele utilizatorului și de tipul de sistem stereotactic (STX) utilizat. Consultați secțiunea Selecția produselor de unică folosință din acest manual pentru îndrumări suplimentare.

Beneficiul clinic așteptat

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC permite medicilor să utilizeze un sistem minim invaziv pentru a extrage mici mostre de biopsie din țesutul mamar potențial malign.

Componente

TABELUL 1: ECHIPAMENT PRINCIPAL (UTILIZARE LA MAI MULȚI PACIENȚI)

	Proceduri de biopsie ghidată stereotactic	Proceduri de biopsie ghidată cu ultrasunete	Proceduri de biopsie ghidată prin RMN
Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC: Unitatea Sapphire	•	•	•
Comutatorul de picior ATEC	•	•	•
Cablu de alimentare ATEC	•	•	•
Ansamblul liniei de vid ATEC	•	•	•
Adaptor stereotactic ATEC	•	N/A	N/A
Adaptor stereotactic Eviva	•	N/A	N/A

TABELUL 2: COMPONENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (PENTRU UN SINGUR PACIENT)

	Proceduri de biopsie ghidată stereotactic	Proceduri de biopsie ghidată cu ultrasunete	Proceduri de biopsie ghidată prin RMN
Piesă de mână ATEC	•	•	N/A
Piesă de mână RMN ATEC	N/A	N/A	•
Sistem de localizare a introducerii ATEC (ILS)	N/A	N/A	•
Piesă de mână Eviva	•	N/A	N/A
Ghidaj pentru ace (ATEC și Eviva®)	•	N/A	N/A
Vas ATEC cu capac	•	•	•
Filtru de țesut ATEC	Opțional	Opțional	Opțional
Filtru de țesut la distanță ATEC Adaptor (RTFA)	Consultați Nota 1	N/A	N/A

Nota 1: pentru a fi utilizat cu sistemul stereotactic vertical Hologic Stereoloc® II și cu sistemele stereotactice Siemens. Opțional pentru toate celelalte sisteme stereotactice.

Nomenclatura produselor și selecția produselor de unică folosință

Hologic oferă o varietate de configurații ale pieselor de mână ATEC și Eviva pentru a fi utilizate sub ghidare stereotactică, cu ultrasunete și RMN. Piesa de mână specifică care trebuie selectată depinde de preferințele utilizatorului și de tipul de echipament de imagistică utilizat, după cum se indică în Tabelele 4 și 5. Consultați site-ul web Hologic la www.hologic.com pentru o listă actualizată a ofertelor de produse de unică folosință.

Numerele de catalog ATEC și Eviva utilizează următoarea nomenclatură:

TABELUL 3: NOMENCLATURA NUMERELOR DE CATALOG: ATEC 09 12-20

Tip dispozitiv	Canulă de tăiere Calibru ac	Lungime ac (cm)	Dimensiune deschidere (mm)	Sufix (dacă este cazul)
ATEC	09: Calibru 9	09: 9 cm lungime	12: deschidere de 12 mm	RM: Piesă de mână dedicată RMN
EVIVA	12: Calibru 12	12: 12 cm lungime 13: 13 cm lungime 10: 10 cm lungime	20: deschidere de 20 mm	T: Mic

TABELUL 4: COMPATIBILITATEA EVIVA

		Dispozitiv de biopsie								Ghidaj pentru ace				Kit adaptor stereotactic											
Modalitate	Echipament	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 13 CM	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	
Stereotactic (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II vertical					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® și Senographe® Essential – Braț lateral	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® și Senographe® Essential – Abordare verticală					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet și Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Notă: disponibilitatea produsului poate varia în funcție de țară.
Notă: pentru alte modalități și echipamente de imagistică, contactați reprezentantul sau distribuitorul Hologic.

TABELUL 5: COMPATIBILITATE ATEC

		Piesă de mână										Stereotactic Kit adaptor				Dispozitive auxiliare									
Modalitate	Echipament	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		
Stereotactic (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•		
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*		
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*		
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•		
	Siemens® (Fischer) Mammotest – Abordare laterală					•						•				•							•		
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•					•*		
	GE Senographe DS® și Senographe® Essential – Abordare verticală			•	•			•								•		•					•*		
	GE Senographe DS® și Senographe® Essential – Abordare braț lateral					•						•				•							•*		
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•		
U/S	Proceduri cu ultrasunete		•		•			•															•		
RMN	Sistemul RMN Aurora								•	•								•	•		•	•	•		
	Alte sisteme RMN								•	•						Inclus în kitul ILS						•	•		

Notă: disponibilitatea produsului poate varia în funcție de țară.

Notă: pentru alte modalități și echipamente de imagistică, contactați reprezentantul sau distribuitorul Hologic.

* Echipamente auxiliare preferate

Comenzi și funcții

Panourile de interfață cu utilizatorul ale consolei includ comenzi care permit utilizatorului să opereze sistemul și indicatoare luminoase care furnizează informații suplimentare despre starea sistemului. O descriere detaliată a fiecărei componente a interfeței cu utilizatorul poate fi găsită mai jos.

FIGURA 1: PANOURILE INTERFEȚEI CU UTILIZATORUL ALE CONSOLEI

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL DIN PARTEA STÂNGĂ



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL DIN PARTEA DREAPTĂ



Interfața cu utilizatorul a consolei

1. **Comutator de alimentare** – Activează și dezactivează alimentarea consolei: **Pornit** = „I” / **Oprit** = „O”
2.  Butonul **„Setup”** (Configurare) – Acest buton de control acționat prin apăsare permite autoamorsarea sistemului cu soluție salină. Atunci când este plasat în modul „Setup” (Configurare), se deschide „Saline PV” (Valva cu comprimare pentru soluție salină) și se pornește vidul, permițând introducerea secțiunii de tuburi de silicon din linia salină a piesei de mână.
3.  Butonul **„Test”** (Testare) – Acest buton de control acționat prin apăsare activează piesa de mână printr-un ciclu de testare. Sistemul va reveni la modul „Biopsy” (Biopsie) după finalizarea cu succes a unui ciclu de testare.
4.  Butonul **„Biopsy”** (Biopsie) – Atunci când este plasat în modul „Biopsy” (Biopsie), piesa de mână este pregătită pentru prelevarea țesuturilor. Activarea comutatorului de picior începe ciclul de biopsie.
5.  butonul **„Lavage”** (Lavaj) – Când este plasat în modul „Lavage” (Lavaj), se deschide „Saline PV” (Valva cu comprimare pentru soluție salină) și se pornește vidul pentru a iriga și aspira cavitatea de biopsie.
6.  Butonul **„Manual Aspiration”** (Aspirație manuală) – Atunci când este plasat în modul „Manual Aspiration” (Aspirație manuală), „Saline PV” (Valva cu comprimare pentru soluție salină) este închisă și canula de tăiere interioară este retrasă. În acest mod, utilizatorul poate aspira cavitatea de biopsie prin apăsarea comutatorului de picior.
7.  Indicatorul **„Retest Handpiece”** (Retestare piesă de mână) – Nu se aprinde în condiții normale. Se aprinde intermitent în roșu atunci când modul „Test” (Testare) sau „Biopsy” (Biopsie) nu este finalizat din cauza lipsei de presiune. Consultați secțiunea Depanare pentru a vedea pașii sugerați pentru diagnosticarea și corectarea unei potențiale probleme.
8.  Indicatorul **„Return to Setup”** (Revenire la configurare) – Nu se aprinde în condiții normale. Se aprinde intermitent în roșu atunci când modul „Test” (Testare) nu este finalizat din cauza lipsei de vid. Consultați secțiunea Depanare pentru a vedea pașii sugerați pentru diagnosticarea și corectarea unei potențiale probleme.

9.  Indicatorul „**Vacuum Ready**” (Vid pregătit) – Se aprinde în verde continuu atunci când consola a obținut un vid complet. Se aprinde în roșu continuu la pornire dacă este detectată o defecțiune a sistemului. Se aprinde intermitent în roșu atunci când nu se obține vidul complet în intervalul de timp specificat. Dacă acest indicator se aprinde intermitent, consultați secțiunea Depanare pentru a vedea pașii sugerați pentru diagnosticarea și corectarea unei potențiale probleme. Comutatorul de picior nu va permite funcționarea piesei de mână decât dacă acest indicator este aprins în verde continuu.
10. **Ansamblul liniei de vid** – Acesta este un tub transparent atașat permanent la un capăt al consolei. Celălalt capăt are un conector albastru care se atașează la capacul vasului de aspirație la portul etichetat „VACUUM” (Vid).
11. **Receptacul „RMN” roșu pentru piesa de mână** – Locul de fixare pentru racordul piesei de mână RMN cu manșon roșu.
12. **Receptacul negru pentru piesa de mână** – Locul de fixare pentru racordul piesei de mână cu manșon negru.
13. **Receptacul „US /STX” roșu pentru piesa de mână** – Locul de fixare pentru racordul piesei de mână US/STX cu manșon roșu.
14. **Valvă cu comprimare pentru soluție salină** – Locul de fixare pentru secțiunea tubului de silicon a liniei de soluție salină a piesei de mână. Controlează fluxul de soluție salină către piesa de mână.

Configurarea sistemului

Această secțiune oferă informații despre cum să efectuați toate conexiunile necesare pentru a configura unitatea ATEC Sapphire.

Vor fi explicate următoarele conexiuni:

1. Cablu de alimentare ATEC și întrerupător de circuit
2. Conexiunea comutatorului de picior ATEC
3. Ansamblul liniei de vid ATEC
4. Conexiunea piesei de mână ATEC sau a dispozitivului de biopsie Eviva

NOTĂ: consultați IU Eviva pentru instrucțiuni de utilizare și avertismente privind dispozitivul de biopsie Eviva.

Conexiunea cablului de alimentare ATEC și întrerupător de circuit



AVERTISMENT: pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu legare la pământ. Verificați periodic continuitatea împământării.



AVERTISMENT: consola a fost proiectată pentru a fi utilizată cu cablul de alimentare furnizat împreună cu consola. NU folosiți un alt cablu de alimentare cu unitatea ATEC Sapphire. Utilizarea unui alt cablu de alimentare poate crea un pericol electric și de incendiu. NU scoateți firul de împământare sau clema de împământare din niciun ștecher de alimentare de la rețea, în nicio circumstanță. NU utilizați un cablu prelungitor cu acest echipament. Este posibil să fie necesar un adaptor, în funcție de priza utilizată.



AVERTISMENT: asigurați-vă că cablul de alimentare este în stare bună. Un cablu de alimentare deteriorat poate reprezenta un pericol de electrocutare. Atunci când deconectați unitatea, prindeți întotdeauna fișa de la punctul de introducere și trageți ușor. Nu trageți NICIODATĂ de cablu pentru a deconecta unitatea.



AVERTISMENT: utilizarea oricăror cabluri sau accesorii altele decât cele specificate în aceste instrucțiuni, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității consolei ATEC Sapphire.

FIGURA 2: COMPONENTELE EXTERNE ALE CONSOLEI ATEC

PARTEA STÂNGĂ



PARTEA DREAPTĂ



1. **Etichetă** – Consultați această etichetă dacă aveți nevoie de informații despre caracteristicile electrice ale consolei. Această etichetă conține, de asemenea, numărul de serie al unității ATEC Sapphire.
2. **Întrerupător de circuit** – Parte a intrării de curent alternativ. Dacă întrerupătorul de circuit a fost declanșat, butonul negru nu va fi la același nivel și va fi vizibil un punct alb. Pentru a reseta, opriți unitatea și lăsați o perioadă de „răcire” de un minut înainte de a apăsa butonul negru pentru a reporni unitatea.
3. **Intrarea c.a.** – Locul de fixare pentru fișa cablului de alimentare „ATEC de tip spitalicesc”.
4. **Cârlig pentru plăcuța cu instrucțiuni** – Locul de fixare a plăcuței cu instrucțiuni.
5. **Cablu de alimentare ATEC de tip spitalicesc** – Conectați cablul de alimentare ATEC la priza pentru cablu de alimentare de pe panoul lateral al intrării c.a. din partea stângă a consolei.
6. **Placa de gestionare a cablurilor de alimentare ATEC** – Cablul trebuie înfășurat înspre dreapta în jurul plăcii de gestionare a cablurilor.
7. **Comutator de picior ATEC** – Furnizat de Hologic. Se atașează la partea dreaptă a consolei. Activează piesa de mână sau dispozitivul de biopsie.
8. **Placa de gestionare a cablurilor comutatorului de picior ATEC** – Cablul trebuie înfășurat înspre stânga în jurul plăcii de gestionare a cablurilor.
9. **Cârlig pentru puna de soluție salină** – Locul de fixare pentru puna de soluție salină (se recomandă 250 cm³).
10. **Rotile** – Toate cele patru roțile permit o capacitate de rotire la 360 de grade. Rotilele din față au frâne de blocare pentru a menține unitatea în poziție.

Conexiunea comutatorului de picior ATEC

Comutatorul de picior ATEC este furnizat de Hologic și trebuie să fie atașat în partea dreaptă a consolei la livrare. Verificați conexiunile comutatorului de picior înainte de utilizare, conform secțiunii Articole înlocuibile pe teren din acest manual.

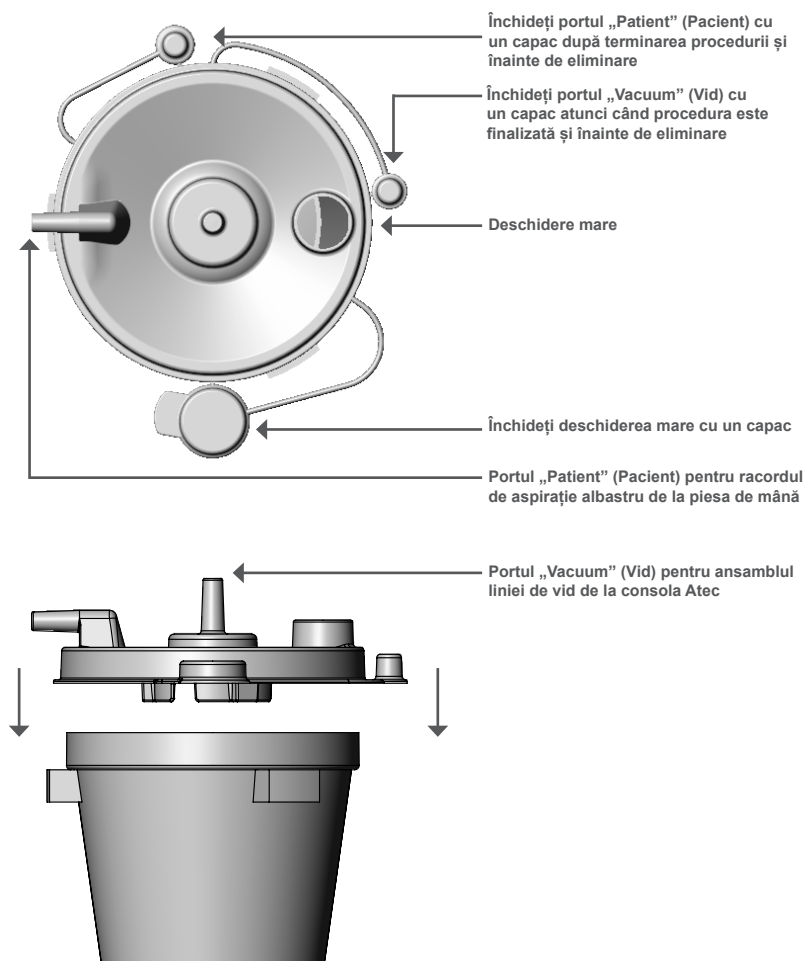
Ansamblul liniei de vid ATEC

Sistemul va genera vid atunci când sunt selectate modurile corespunzătoare.

Conexiunile de vid necesită utilizarea unui vas ATEC Hologic. (Consultați Figura 3)

1. Asamblați vasul de aspirație așa cum se arată în **Figura 3** și așezați vasul în suportul pentru vas de pe consolă.
2. Asigurați-vă că capacul și capacul portului mare sunt bine fixate și sigilate pentru a evita scurgerile de vid.
3. Conectați ansamblul liniei de vid al consolei în portul superior etichetat „VACUUM” (Vid) de pe capacul vasului de aspirație.

FIGURA 3: VASUL ATEC



NOTĂ: vasul de aspirație ATEC este un produs de unică folosință, cu un volum maxim recomandat de 400 cm³.

Configurarea și conexiunile piesei de mână (consultați Figura 4)

1. Desfaceți punga de soluție salină, scoateți capacul și puneți punga pe cârligul pentru punga de soluție salină din partea dreaptă a consolei.
2. Desfaceți ambalajul steril al piesei de mână de unică folosință și așezați tava pe partea superioară a consolei.

ATENȚIE: lăsați învelișul de protecție pe vârful piesei de mână.

3. Îndepărtați capetele terminale ale celor patru linii din tava pentru piesa de mână.
 - 3.1 Instalați vârful în punga de soluție salină și introduceți secțiunea de silikon a tubului piesei de mână în valva cu comprimare etichetată „Saline PV” (Valvă cu comprimare pentru soluție salină).
 - 3.2 Conectați linia cu bandă **roșie** în receptorul de pe consolă cu inel roșu.
 - 3.2.1 Piese de mână Eviva concepute pentru a fi utilizate cu ghidare stereotactică (STX) sunt compatibile cu receptaculul **roșu** marcat „US/STX” de pe consolă.
 - 3.2.2 Piese de mână ATEC concepute pentru a fi utilizate cu ghidare stereotactică (STX) și cu ultrasunete (U/S) sunt compatibile cu receptaculul **roșu** marcat „US/STX” de pe consolă.
 - 3.2.3 Piese de mână ATEC concepute pentru a fi utilizate cu ghidare RMN sunt compatibile cu receptaculul roșu marcat „RMN” de pe consolă.
 - 3.3 Conectați linia cu bandă **neagră** în receptorul de pe consolă cu inel **negru**.
 - 3.4 Conectați racordul de aspirație **albastru** la portul orizontal marcat „PATIENT” (Pacient) de pe capacul vasului de aspirație.

FIGURA 4: ANSAMBLUL ȘI CONEXIUNILE VASULUI DE ASPIRAȚIE ȘI ALE PIESEI DE MÂNĂ



Test de sistem

1. Porniți sistemul prin comutarea comutatorului verde „Power” (Alimentare) de pe consolă în poziția „I”. La pornirea consolei, indicatorul „Vacuum Ready” (Vid pregătit) se va aprinde în roșu continuu dacă există o defecțiune a sistemului.
 2. Modul de pornire sau modul implicit este „Biopsy” (Biopsie).
 3. Selectați modul Setup (Configurare). Modul „Setup” (Configurare) va amorsa sistemul și va genera vid.
 4. Când consola se află în modul „Setup” (Configurare), indicatorul luminos „Vacuum Ready” (Vid pregătit) se va aprinde în verde continuu atunci când se obține un vid suficient (consultați **Figura 5**). În cazul în care nu se obține un vid amplu, indicatorul luminos „Vacuum Ready” (Vid pregătit) va lumina intermitent în **roșu** pentru a avertiza utilizatorul cu privire la o posibilă problemă. Dacă indicatorul luminos „Vacuum Ready” (Vid pregătit) se aprinde intermitent, consultați secțiunea Depanare pentru a vedea pașii sugerați pentru diagnosticarea și corectarea unei potențiale probleme.
 5. Verificați secțiunea din silicon a tubului de soluție salină în valva cu comprimare etichetată „Saline PV” (valva cu comprimare pentru soluție salină), așa cum se arată în **Figura 6**.
 6. Verificați vizual fluxul de soluție salină în orificiul (gura) acului și în vasul filtrului de țesut al piesei de mână ATEC.
- ATENȚIE:** nu îndepărtați învelișul de protecție de pe vârful piesei de mână.
7. Indicatorul „Vacuum Ready” (Vid pregătit) se va aprinde în verde continuu pentru a verifica dacă a fost atins vidul.
 8. Selectați modul „Test” (Testare).
 9. Piesa de mână ATEC va finaliza ciclul de biopsie ca test funcțional. Dacă indicatorul „Retest Handpiece” (Retestare piesă de mână) sau „Return to Setup” (Revenire la configurare) începe să lumineze intermitent în roșu, consultați secțiunea Depanare din acest manual pentru pașii sugerați în vederea diagnosticării și corectării unei potențiale probleme.
 10. La finalizarea unui ciclu de testare cu succes, piesa de mână ATEC va reveni la „Biopsy” (Biopsie) și este gata pentru achiziția de țesut.

FIGURA 5



FIGURA 6: CONEXIUNE PENTRU SUPAPA DE PRINDERE PENTRU SOLUȚIE SALINĂ



Instrucțiuni de operare a sistemului

Utilizarea sistemului în ghidare RMN, stereotactică sau cu ultrasunete

1. Atunci când consola este în modul „Biopsy” (Biopsie), apăsarea comutatorului de picior activează vidul și funcționarea piesei de mână. Când comutatorul de picior nu mai este apăsat, piesa de mână va fi inactivată sau oprită după finalizarea ciclului actual.
2. Atunci când consola este în modul „Lavage” (Lavaj), sistemul de vid este activat și va trage soluție salină prin sistem. Apăsarea comutatorului de picior nu controlează debitul de soluție salină în acest mod.
3. Atunci când consola este în modul „Manual Aspiration” (Aspirație manuală), apăsarea comutatorului de picior permite utilizatorului să controleze în mod independent aspirația fără a lua o probă de țesut. Această funcție poate fi utilizată pentru a aspira cavitatea de biopsie. Soluția salină nu curge în acest mod.

Efectuarea unei biopsii utilizând ghidarea prin RMN

Atunci când se efectuează o biopsie sub ghidare RMN, este necesar un kit ILS ATEC în plus față de piesa de mână ATEC, după cum se menționează în Tabelul 4. Consultați IU ILS ATEC (RMN) pentru instrucțiuni de utilizare.

Efectuarea unei biopsii utilizând ghidarea stereotactică

Atunci când se efectuează o biopsie sub ghidare stereotactică, este necesar un adaptor stereotactic pentru a menține piesa de mână în poziție pe un sistem stereotactic.

Hologic oferă mai multe modele de adaptoare stereotactice pentru piesa de mână ATEC. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile adaptorului stereotactic ATEC (IU) și Anexa A.

Pentru dispozitivul de biopsie Eviva sunt oferite modele suplimentare de adaptoare stereotactice. Pentru instrucțiuni suplimentare privind utilizarea dispozitivelor Eviva, consultați Instrucțiunile de utilizare (IU) Eviva.

Efectuarea unei biopsii utilizând ghidarea cu ultrasunete

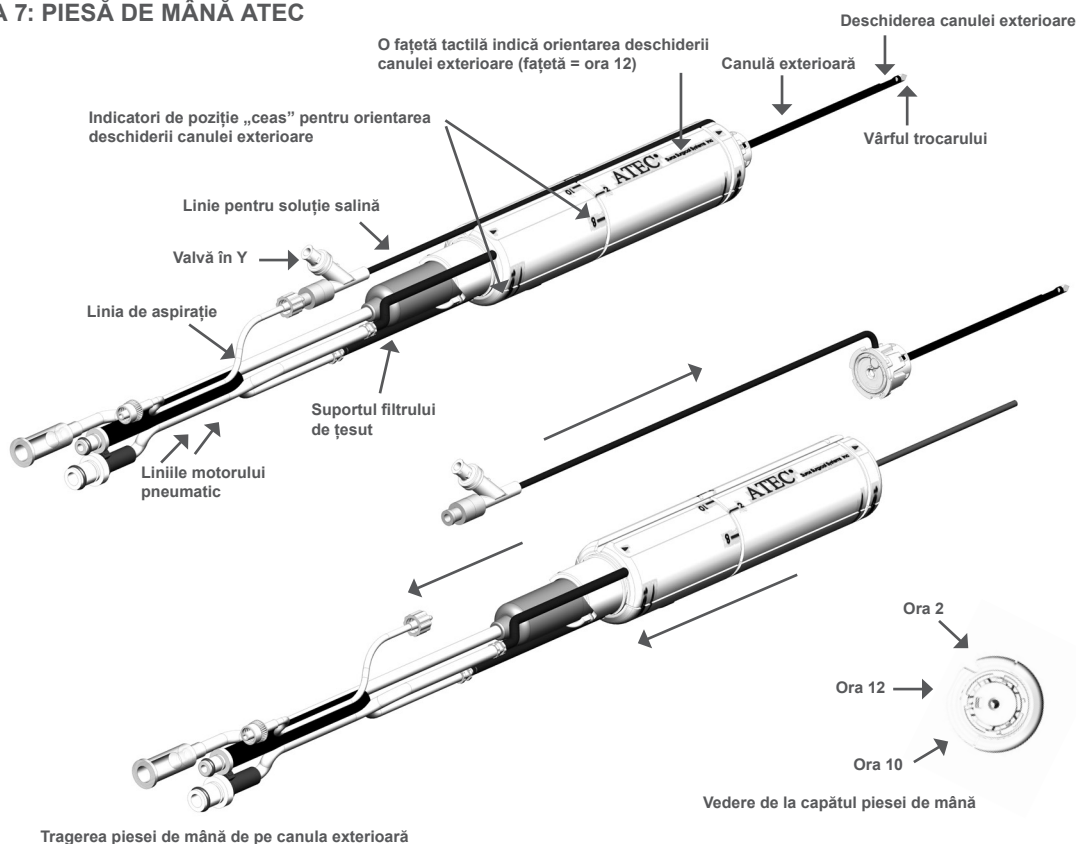
Nu este nevoie de echipament suplimentar pentru a efectua o biopsie.

NOTĂ: pentru alte modalități și echipamente de imagistică, contactați reprezentantul sau distribuitorul Hologic.

Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână ATEC

1. Pentru a administra anestezicul preferat, atașați o seringă de 10 cm³ fără ac cu anestezic la valva în Y. Pentru a iniția administrarea automată a anestezicului, injectați manual 1–2 cm³ de anestezic.
2. Pentru a începe achiziția de țesut, apăsați comutatorul de picior și mențineți-l în poziție apăsată pe toată durata procedurii de biopsie. Când comutatorul de picior nu mai este apăsător, dispozitivul va fi inactivat sau oprit după finalizarea ciclului actual.
3. Pentru a roti deschiderea de pe canula exterioră a piesei de mână, rotiți piesa de mână de la o poziție la următoarea poziție dorită în timp ce consola emite un semnal sonor până când a fost prelevată zona țintă dorită. Cadrul ceasului de pe piesa de mână indică poziția deschiderii. Capul de săgeată imprimat pe piesa de mână indică poziția de la ora 12.
4. Pentru a iriga și aspira cavitatea și pentru a curăța țesutul piesei de mână, selectați modul „Lavage” (Lavaj). Nu este necesară apăsarea comutatorului de picior.
5. Pentru a aspira cavitatea în modul „Lavage” (Lavaj), deconectați dispozitivul de blocare luer al valvei în Y pentru a deschide conducta de soluție salină la aerisire în atmosferă, ceea ce duce la aspirarea constantă a cavității de biopsie.
6. Alternativ, pentru a aspira cavitatea, selectați modul „Manual Aspiration” (Aspirare manuală) și apăsați comutatorul de picior. Îndepărtarea piciorului de pe comutatorul de picior va dezactiva sau va opri aspirarea către piesa de mână.
7. Deconectați camera de filtrare pentru a îndepărta fragmentele de țesut din filtrul de țesut.
8. Pentru a utiliza un marker pentru locul de biopsie, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) ale markerului Hologic ales.
9. Îndepărtați markerul de pe ac după introducerea.
- (Dacă se utilizează un adaptor stereotactic ATEC)
10. Așezați consola în modul „Biopsy” (Biopsie) pentru a închide deschiderea înainte de îndepărtarea piesei de mână din cavitatea de biopsie.
11. Glisați adaptorul cu piesa de mână înapoi.
12. Deblocați clema de reținere și scoateți piesa de mână din adaptor.

FIGURA 7: PIESĂ DE MÂNĂ ATEC



Depanarea

Această secțiune oferă asistență în cazul unor posibile probleme de funcționare a unității ATEC Sapphire. Consultați următoarele informații înainte de a contacta Hologic sau distribuitorul dvs. pentru a vă asigura că problema nu este rezultatul unei interpretări greșite a funcționării sistemului. Dacă sunteți un client Hologic din Statele Unite, consultați reprezentantul de vânzări Hologic sau contactați serviciul de asistență pentru clienți dacă nu puteți corecta o problemă cu ajutorul acestui Manual de utilizare. Clienții internaționali sunt rugați să contacteze direct distribuitorul sau reprezentantul local de vânzări Hologic pentru întrebări, comentarii și/sau probleme de service tehnic.

POSIBILE PROBLEME ÎNTÂLNITE ÎN TIMPUL CONFIGURĂRII SISTEMULUI ATEC SAPPHIRE CU PIESA DE MÂNĂ ATEC

Problemă	Cauză posibilă	Remediu posibil
Consola nu pornește sau Fără alimentare: Întrerupătorul de alimentare nu se aprinde	1. Cablul de alimentare nu este conectat la consolă și/sau la priza de alimentare. 2. Întrerupătorul de circuit este declanșat. Un punct alb poate fi văzut pe pinul de resetare.	1. Verificați cablul de alimentare pentru a confirma că este bine conectat la consolă și la priza de alimentare. 2. Resetați întrerupătorul (consultați Figura 2)
Indicatorul „Vacuum Ready” (Vid pregătit) se aprinde în roșu continuu	1. Funcționare defectuoasă a circuitului senzorului de vid sau a senzorului de presiune	1. Contactați serviciul de asistență pentru clienți Hologic sau distribuitorul dvs.
Indicatorul „Vacuum Ready” (Vid pregătit) luminează intermitent sau nu se aprinde în modul „Setup” (Configurare) sau Indicatorul „Return to Setup” (Revenire la configurare) se aprinde în modul „Test” (Testare)	1. Învelișul de protecție nu se află complet pe vârful canulei piesei de mână. 2. Capacul vasului de aspirație nu este sigilat pe vas. 3. Vasul de aspirație este fisurat. 4. Portul mare de pe capacul vasului de aspirație nu este acoperit cu un dop mare. 5. Racordul de aspirație al piesei de mână nu este conectat la capacul vasului de aspirație. 6. Racordul de aspirație al piesei de mână nu este conectat la portul corect de pe capacul vasului de aspirație. 7. Linia de aspirație a consolei nu este conectată la vasul de aspirație. 8. Vârful de pe tubul piesei de mână nu este introdus în punga de soluție salină. 9. Valva în Y de soluție salină este deconectată. 10. Piesă de mână defectă.	1. Reinstalați învelișul de protecție. 2. Așezați corect capacul pe vas. 3. Înlocuiți cu un nou vas de aspirație. 4. Acoperiți portul mare cu dopul mare. 5. Conectați racordul de aspirație la vas. 6. Conectați racordul de aspirație al piesei de mână la portul orizontal marcat „Patient” (Pacient) de pe capacul vasului de aspirație. 7. Conectați linia de vid a consolei la portul marcat „Vacuum” (Vid) de pe capacul vasului de aspirație. 8. Se instalează vârful în punga de soluție salină. 9. Reconectați valva în Y. 10. Păstrați piesa de mână, înregistrați numărul de lot și contactați serviciul de asistență pentru clienți Hologic sau distribuitorul dvs.
Indicatorul „Retest Handpiece” (Retestare piesă de mână) se aprinde în modul „Test” (Testare)	1. Racordurile piesei de mână conectate incorect la consolă. 2. Piesă de mână defectă.	1. Conectați linia cu bandă roșie de pe piesa de mână la receptaculul roșu „RMN” sau „STX/US” corespunzător de pe consolă, iar linia cu bandă neagră la receptaculul negru. 2. Păstrați piesa de mână, înregistrați numărul de lot și contactați serviciul de asistență pentru clienți Hologic sau distribuitorul dvs.

Problemă	Cauză posibilă	Remediu posibil
Fragmente tisulare extrase pentru biopsie de proastă calitate sau lipsa acestora	- Vid redus sau inexistent la vârful canulei piesei de mână. - Capacul vasului de aspirație nu este sigilat pe vas. - Vasul de aspirație este fisurat. - Portul mare de pe capacul vasului de aspirație nu este acoperit cu un dop mare. - Racordul de aspirație al piesei de mână nu este conectat la capacul vasului de aspirație. - Racordul de aspirație al piesei de mână nu este conectat la portul corect de pe capacul vasului de aspirație. - Canula de tăiere interioară nu este ascuțită. - Filtrul de țesut este obturat de sânge. - Linia de soluție salină nu este introdusă în valva cu comprimare. - O compresie prea mare asupra sânului în timpul unei proceduri stereotactice.	- Restabiliți vidul la vârful canulei piesei de mână prin următorii pași: - Așezați corect capacul pe vas. - Înlocuiți vasul de aspirație. - Închideți portul mare de pe capacul vasului cu un dop mare. - Conectați racordul de aspirație la portul pacientului marcat „Patient” (Pacient) pe capac. - Conectați racordul de aspirație al piesei de mână (albastru) la portul pentru pacient marcat „Patient” (Pacient) de pe capac și conectați ansamblul liniei de vid a consolei la portul de vid marcat „Vacuum” (Vid) de pe capac. - Înlocuiți cu o piesă de mână nouă. - Înlocuiți cu o piesă de mână nouă. - Instalați linia de soluție salină în valva cu comprimare. - Reduceți compresia pe piept.
Nu s-a observat un flux de soluție salină. Indicatorul „Vacuum Ready” (Vid pregătit) este verde continuu.	- Ansamblul liniei de vid (VLA) s-a înfundat din cauza umidității - Defecțiune vas înfundat - Tubul piesei de mână îndoit - Tubul piesei de mână prins sub roțiță - Piesă de mână defectă	- Înlocuiți VLA - Înlocuiți vasul - Verificați dacă tubul de la piesa de mână la vas este îndoit - Îndepărtați tubul de sub roțița consolei - Înlocuiți piesa de mână

Garanție

Cu excepția unei declarații exprese din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13–24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Materialele consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic.

Service și întreținere

Hologic oferă o varietate de opțiuni de protecție extinsă a serviciilor și de întreținere preventivă. Pentru informații suplimentare, vizitați site-ul web Hologic la www.hologic.com sau contactați reprezentantul de vânzări, serviciul de asistență pentru clienți sau distribuitorul dvs.

Reclamații privind produsele și raportarea incidentelor

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

Pentru mai multe informații

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:



Reprezentant european
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +32 2 711 46 80

PROGRAMUL DE ÎNTREȚINERE RECOMANDAT

Activitate	Frecvență	Acțiune
Inspectați ansamblul liniei de vid	O dată pe săptămână	Inspectați vizual dacă există lichid sau umiditate în tubulatură sau dacă există orice decolorare a părții albe a filtrului hidrofob în linie.
Inspectați cablul comutatorului de picior	Trimestrial	Verificați direcția în care cablul comutatorului de picior este înfășurat în jurul plăcii de gestionare a cablurilor, pentru a confirma că este spre stânga. Inspectați vizual dacă există tăieturi sau deteriorări.
Inspectați cablul de alimentare	Trimestrial	Inspectați vizual dacă există tăieturi sau deteriorări ale capacului exterior și ale barei de eliberare a tensiunii.
Testați scurgerea curentului	O dată pe an	Verificați dacă scurgerea de curent este mai mică de 300 microamperi.
Testați rezistența cablului de alimentare	O dată pe an	Verificați dacă rezistența cablului de alimentare este mai mică de 500 miliohmi.
Întreținerea preventivă	Recomandat la fiecare 18 luni	Se efectuează numai de către serviciile tehnice Hologic sau de către un tehnician certificat de Hologic; contactați serviciul de asistență tehnică pentru detalii despre întreținerea preventivă și/sau formarea biomedicală.

Unitatea ATEC Sapphire include mai multe componente externe care pot fi înlocuite pe teren.

Aceste componente externe includ:

1. Ansamblul comutatorului de picior ATEC
2. Ansamblul liniei de vid ATEC
3. Cablu de alimentare ATEC

Următoarele fotografii sau diagrame oferă instrucțiuni de înlocuire specifice pentru componentele externe ale unității consolei menționate mai sus.

Element	Instrucțiuni
Ansamblul comutatorului de picior 	Îndepărtare (având consola oprită) 1. Desfășurați complet și scoateți cablul comutatorului de picior din placa de gestionare a cablurilor 2. Rotiți bara metalică de eliberare a tensiunii înspre stânga cu cel puțin 3 ture. Deconectați conectorul prinzând carcasa conectorului și trăgând drept în afară. 3. Deconectați conectorul comutatorului de picior. După deconectare, apăsați serviciul tehnic Hologic pentru instrucțiuni de returnare a produsului. Instalarea noului ansamblu al comutatorului de picior (având consola oprită) 1. Conectați conectorul comutatorului de picior astfel încât firul să fie îndreptat spre partea din spate a consolei. 2. Înfășurați firul înspre stânga în jurul tijei barei de eliberare a tensiunii și introduceți-l în zona adâncită, așa cum se arată în imagine. Întoarceți bara de defensionare înspre dreapta până când acesta este la același nivel cu panoul consolei. 3. Înfășurați cablul comutatorului de picior înspre stânga în jurul plăcii de gestionare a cablurilor. Verificarea instalării 1. Porniți consola. 2. Consola va emite un semnal sonor; apoi va trece în mod implicit la modul pentru biopsie. 3. Închideți linia de admisie a vidului cu degetul. 4. Cu consola în modul Biopsy (Biopsie), apăsați comutatorul de picior și mențineți-l apăsat. 5. Verificați dacă indicatorul luminos verde „Vacuum Ready” (Vid pregătit) este aprins, dacă consola emite un semnal sonor la sfârșitul fiecărui ciclu și dacă este activată valva cu comprimare. 6. Eliberați comutatorul de picior și verificați dacă indicatorul luminos verde pentru vid se stinge și ciclul se oprește. Eliberarea vidului se face prin îndepărtarea degetului mare.
Ansamblul liniei de vid 	Îndepărtare (având consola oprită) 1. Localizați colierul de blocare alb din punctul în care ansamblul liniei de vid se atașează la consolă. 2. Ridicați ansamblul liniei de aspirație cu aproximativ o optime de centimetru, lăsând expus un spațiu între colierul alb și baza cotelui negru. 3. Introduceți o mică șurubelniță cu fantă în spațiul creat, apoi apăsați și țineți apăsat colierul alb. 4. În timp ce țineți apăsat colierul alb, trageți ansamblul liniei de vid în sus și scoateți-l din conectorul ansamblului liniei de vid. Instalare (având consola oprită) 1. Introduceți un nou ansamblu al liniei de vid în conectorul pentru ansamblul liniei de vid. 2. Trageți în sus pentru a verifica dacă s-a blocat în conector. Ansamblul liniei de vid va prezenta o mică mișcare verticală, dar nu trebuie să se desprindă de conector. Notă: nu răsuciți linia în timp ce trageți în sus. Verificarea instalării 1. Porniți consola. 2. Veți auzi un semnal sonor al consolei; aceasta va trece apoi în mod implicit la modul pentru biopsie. 3. Închideți vârful ansamblului liniei de vid cu degetul. 4. Apăsați butonul Setup (Configurare) de pe consolă. 5. Verificați dacă indicatorul luminos verde pentru vid pregătit este aprins continuu, indicând că sistemul funcționează corect. 6. Opriti consola.

Element	Instrucțiuni
Cablul de alimentare 	Îndepărtare (având consola oprită) 1. Scoateți cablul de alimentare al consolei din priza de perete. 2. Desfășurați complet și scoateți cablul de alimentare din placa de gestionare a cablurilor. 3. Cu ajutorul unei șurubelnițe Phillips nr. 1, slăbiți dispozitivul de fixare situat în partea de jos a suportului de fixare. 4. Deconectați conectorul cablului de alimentare de la priza de alimentare. Instalare (având consola oprită) 1. Apăsați noul cablu de alimentare în priza pentru cablu. 2. Cu ajutorul unei șurubelnițe Phillips nr. 1, strângeți dispozitivul de fixare situat în partea de jos a suportului de fixare. Verificarea instalării 1. Conectați cablul de alimentare la priza de perete. 2. Porniți consola. 3. Verificați dacă consola pornește, emite un semnal sonor și trece în modul pentru biopsie. 4. Opiți consola. 5. Scoateți cablul de alimentare din priza de perete și înfășurați-l înspre dreapta în jurul plăcii de gestionare a cablurilor.

Instrucțiuni de curățare



Această secțiune oferă instrucțiuni privind modul de curățare a componentelor principale ale unității ATEC Sapphire.

AVERTISMENT: articolele de unică folosință pentru un singur pacient nu sunt destinate reutilizării și nu trebuie curățate sau resterilizate.

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC: unitatea Sapphire



AVERTISMENT: consola trebuie să fie deconectată de la sursa de alimentare cu energie electrică înainte de curățare. În caz contrar, poate avea loc electrocutarea și poate surveni decesul. Pentru a curăța **consola**, deconectați-o de la sursa de energie electrică. Curățați periodic consola utilizând o lavetă moale și umedă și un detergent slab. Ștergeți cu un șervețel.



AVERTISMENT: nu scufundați consola în apă. Scufundarea în apă va provoca daune și poate provoca electrocutare sau deces.

Comutatorul de picior ATEC

Curățați temeinic pedala ATEC cu un detergent ușor și ștergeți-o. **AVERTISMENT:** nu scufundați comutatorul de picior în apă. Scufundarea în apă poate provoca deteriorarea comutatorului de picior.

Fișa proprietarului

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC: Unitatea Sapphire

Numărul de serie al sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC: unitatea Sapphire este situată pe panoul din partea stângă a consolei. Notați acest număr în spațiul furnizat mai jos. Faceți referire la acest număr de serie ori de câte ori contactați serviciul de asistență pentru clienți Hologic sau distribuitorul dvs. în legătură cu unitatea ATEC Sapphire.

REF

Număr de model: ATEC Sapphire

SN

Număr de serie: _____

Specificații

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC: unitatea Sapphire

Consola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Dimensiune	Lățime de 25 in (63 cm) Înălțime de 37 in (93 cm) Adâncime de 21 in (53 cm)	Lățime de 25 in (63 cm) Înălțime de 37 in (93 cm) Adâncime de 21 in (53 cm)
Amprentă	525 in (3400 cm)	525 in (3400 cm)
Greutate	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Sarcină de lucru sigură	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Putere maximă	1265 W	1150 W
Tensiune	100–115 V c.a.	220–230 V c.a.
Frecvență	50–60 Hz	50–60 Hz
Curent maxim	11 A	5 A
Siguranță fuzibilă	12 A, Întrerupător	6 A, Întrerupător
Lungime cablu de alimentare	15 ft (5 m)	15 ft (5 m)
Vid generat	~28"Hg (71 cmHg) la nivelul mării	~28"Hg (71 cmHg) la nivelul mării



Specificații

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC: unitatea Sapphire

Consola ATEC Sapphire este un instrument alimentat electric care furnizează presiune pneumatică și vid pentru a opera dispozitivul de biopsie ATEC și EVIVA. Aceasta nu oferă capacitatea de a accesa rețelele IT. Măsurile antivirus și aplicabilitatea securității cibernetice nu se aplică acestei console.

Comutator de picior ATEC – Compatibilitate condiționată cu RMN

Dimensiune	4,06 in (10,3 cm) lungime x 2,87 in (7,3 cm) lățime x 1,14 in (2,9 cm) adâncime
Greutate	0,9 lb (0,4 kg)
Evaluarea IPX	IPX6
Lungimea cablului	20 ft (6 m)

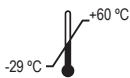
Piesă de mână ATEC

Dimensiuni piesă de mână	1,66 in (4,22 cm) diametru x 10,56 in (26,83 cm) lungime		
Greutate	7,26 oz (204 g)		
Lungime ac	3,57 in (9 cm)	4,72 in (12 cm)	5,50 in (14 cm)
Diametru canulă exterioară	12 g – 0,111 in (2,82 mm)		9 g – 0,148 in (3,76 mm)
Diametru canulă interioară	12 g – 0,084 in (2,13 mm)		9 g – 0,118 in (3 mm)
Lungime deschidere	0,787 in (20 mm)		0,472 in (12 mm)
Lungime set de tuburi	12 ft (3,66 m) pentru piesa de mână US/STX		20 ft (6,10 m) pentru piesa de mână MRI
Sterilizare	Iradieră		

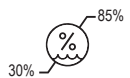
Piesă de mână Eviva

Dimensiuni piesă de mână	1,81 in (4,60 cm) înălțime x 1,48 in (3,76 cm) lățime x 8,17 in (20,75 cm) lungime	
Greutate	între 12 g – 9,0 oz (255,1 g) și 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Lungime ac	3,93 in (10 cm)	5,11 in (13 cm)
Diametru canulă exterioară	12 g – 0,111 in (2,82 mm)	9 g – 0,148 in (3,76 mm)
Diametru canulă interioară	12 g – 0,080 in (2,03 mm)	9 g – 0,118 in (3 mm)
Lungime deschidere	0,787 in (20 mm)	0,472 in (12 mm)
Lungime set de tuburi	12 ft (3,66 m) pentru piesa de mână STX	
Sterilizare	Iradiere	

Condiții de mediu pentru depozitare și transport

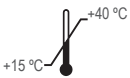


Temperatură ambiantă între -29 °C și +60 °C (-20 °F și +140 °F)



Interval de umiditate relativă între 30% și 85% fără condensare

Condiții de mediu pentru funcționarea echipamentului



Temperatură ambiantă între +15 °C și +40 °C. (+59 °F și +104 °F)

Interval de umiditate relativă între 30% și 75%

Interval presiune atmosferică între 812 hPa și 1014 hPa

Altitudine de funcționare: mai mică sau egală cu 1828 metri (6000 ft) deasupra nivelului mării

Emisii electromagnetice

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE

Consola ATEC Sapphire este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul consolei ATEC Sapphire trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

TABELUL 6: EMISII ELECTROMAGNETICE

Test privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Emisii în RF CISPR 11	Grupa 1	Consola ATEC Sapphire utilizează energie în RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile în RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să cauzeze interferență în apropierea unui echipament electronic.
Emisii în RF CISPR 11	Clasa B	Consola ATEC Sapphire este potrivită pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

TABELUL 7: IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Test de imunitate	Nivel de testare EN/IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Descărcare electrostatică (DES) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer Această condiție poate provoca o întrerupere temporară a ciclului de biopsie al consolei ATEC Sapphire, care se va relua de la sine.	Pardoselile vor fi realizate din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Supratensiune tranzitorie rapidă / descărcări electrice EN/IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie similară unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Tensiune tranzitorie EN/IEC 61000-4-5	±1 kV între faze ±2 kV între fază(e) și pământ	±1 kV între faze ±2 kV între fază(e) și pământ	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie similară unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scădere/cădere a tensiunii EN/IEC 61000-4-11	> 95% cădere timp de 0,5 cicluri 60% cădere timp de 5 cicluri 30% cădere timp de 25 cicluri > 95% cădere timp de 5 s	> 95% cădere timp de 0,5 cicluri 60% cădere timp de 5 cicluri 30% cădere timp de 25 cicluri > 95% cădere timp de 5 s Această condiție determină oprirea consolei ATEC Sapphire și apoi revenirea la modul Biopsy (Biopsie).	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie similară unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul consolei ATEC Sapphire are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca consola ATEC Sapphire să fie alimentată de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.

Test de imunitate	Nivel de testare EN/IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Frecvență tensiune de alimentare 50/60 Hz Câmpul magnetic EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frecvența tensiunii de alimentare a câmpurilor magnetice trebuie să fie similară unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF transmisă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz 3 V/m Între 80 MHz și 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate în apropierea niciunei componente a consolei ATEC Sapphire, inclusiv a cablurilor, la o distanță de separare recomandată mai mare decât cea calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz unde P este valoarea maximă a puterii nominale a emițătorului exprimată în wați (W), iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe^b. Interferența poate să apară în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: este posibil ca aceste principii să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia acestora cauzate de structuri, obiecte și persoane.

^aIntensitățile câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază radio pentru telefoane (celulare/fără fir), stațiile radio mobile de teren, instalațiile de radioamatorism, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de transmisie TV nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru a se evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele fixe de radiofrecvență, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizată consola ATEC Sapphire depășește nivelul de conformitate pentru RF aplicabil de mai sus, consola ATEC Sapphire trebuie să fie observată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea consolei ATEC Sapphire.

^bÎn intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

TABELUL 8: DISTANȚE DE SEPARARE RECOMANDATE ÎNTRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII ÎN RF PORTABILE ȘI MOBILE ȘI CONSOLA ATEC SAPPHIRE

Consola ATEC Sapphire este destinată utilizării în mediul electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul consolei ATEC Sapphire poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile (emițătoare) și consola ATEC Sapphire, conform recomandărilor din următorul tabel, în funcție de puterea maximă de ieșire a dispozitivului de comunicații.

Puterea maximă de emisie evaluată a emițătorului (W)	Distanța de separare în conformitate cu frecvența emițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 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

În cazul emițătoarelor a căror putere de emisie maximă nu este încadrată în valorile de mai sus, distanța **d** de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde **P** reprezintă valoarea maximă a puterii de emisie a emițătorului exprimată în wați (W) conform producătorului acestuia.

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: este posibil ca aceste principii să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia acestora cauzate de structuri, obiecte și persoane.

Clasificare

- 

Tip de protecție împotriva electrocutării: Clasa I

Grad de protecție împotriva electrocutării: Tip BF

Grad de protecție împotriva pătrunderii apei: Mod de funcționare obișnuit: Continuu

Eliminare

- 

Echipament care trebuie eliminat la deșeuri în conformitate cu Directiva europeană 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Simboluri

Următoarele simboluri pot fi găsite pe eticheta produsului pentru sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC:

Simbol	Descriere	Standard
	Nu reutilizați	ISO 15223-1, Referință 5.4.2
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601- 1, Nr. referință Tabelul D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	Limită superioară de temperatură	ISO 15223-1, Referință 5.3.6
	Data expirare	ISO 15223-1, Referință 5.1.4
LOT	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
REF	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4
	Nu resterilizați	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
QTY	Cantitate	Hologic
R ONLY	Utilizați numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Format dată: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
	Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. de referință Tabelul 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
SN	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
	Conține ftalați sau sunt prezenți ftalați; DEHP	BS EN 15986, Număr de referință. A.4
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2

Simbol	Descriere	Standard
	Limite de umiditate	ISO 15223-1, Referință 5.3.8
	Limita de temperatură	ISO 15223-1, Referință 5.3.7
	Nesteril	ISO 15223-1, Referință 5.2.7
	Piesă aplicată tip BF	IEC 60417, Referință 5333
	Curent alternativ	IEC 60417, Referință 5032
	Întreprupător de circuit	Hologic
	Mențineți uscat	ISO 15223-1, Referință 5.3.4
	Tensiune periculoasă	IEC 60417, Referință 5036
	Eliminați echipamentele electrice și electronice separat de deșeurile standard. Trimiteți echipamentele scoase din uz la Hologic sau contactați reprezentantul dvs. de service.	Directiva DEEE 2002/96/CE
	Limită de presiune atmosferică	ISO 15223-1, Referință 5.3.9
	Bornă de egalizare a potențialelor	IEC 60417, Referință 5021
	Greutatea combinată a echipamentului și sarcina de lucru sigură a acestuia	ISO 60417, Referință 1321A
	Medical – Echipamente medicale generale în ceea ce privește riscurile de electrocutare, de incendiu și mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) și CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014) și IEC 60601-1:2012.	Clasificarea UL
IPX6	Apa proiectată în jeturi puternice împotriva echipamentului sau accesoriului din orice direcție nu trebuie să aibă efecte dăunătoare.	IEC 60529
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Brevete	Hologic
	Traduceri în casetă	Hologic
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Marcaj CE Conformitate europeană	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Țara de fabricație cu data de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

Informații de contact importante: Clienți din SUA

Sistem de biopsie și excizie mamară ATEC: unitate Sapphire 100/200

Reprezentant de vânzări

Nume: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Specialist în educație clinică

Nume: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Informații de contact importante: clienți internaționali

Sistem de biopsie și excizie mamară ATEC: unitate Sapphire 100/200

Informații despre distribuitorul sau reprezentantul local de vânzări Hologic

Nume: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Țară: _____

Anexa A: Adaptor stereotactic

Atunci când se efectuează o biopsie sub ghidare stereotactică, este necesar un adaptor stereotactic pentru a menține piesa de mână ATEC și dispozitivul de biopsie Eviva în poziție pe un sistem stereotactic.

Hologic furnizează patru modele de adaptoare stereotactice pentru piesa de mână ATEC (consultați Tabelul 5), care sunt ilustrate în Figurile 8–11. Pentru dispozitivul de biopsie Eviva, sunt furnizate modele de adaptoare stereotactice (consultați Tabelul 4). Pentru instrucțiuni suplimentare referitoare la adaptoarele și dispozitivele Eviva, consultați Instrucțiunile de utilizare (IU) Eviva.

Efectuarea unei biopsii utilizând un adaptor stereotactic ATEC

1. Folosind manșonul de protecție transparent care acoperă canula exterioară, glisați piesa de mână ATEC înainte pe adaptorul stereotactic până când inelul din partea din față a piesei de mână ATEC se cuplează cu inelul de ghidare din partea din față a adaptorului stereotactic.
2. Blocați piesa de mână ATEC în adaptorul stereotactic prin glisarea clemei de fixare a piesei de mână în poziția de blocare.
3. Îndepărtați manșonul de protecție care acoperă canula exterioară.
4. Avansați dispozitivul până la coordonatele dorite de pre-declanșare furnizate de sistemul de imagistică. Dacă doriți „avansare rapidă” a piesei de mână ATEC în zona țintă, trageți maneta de blocare de pe suport cu aproximativ 80° până când nu mai există nicio mișcare înainte. Maneta de blocare se va întoarce în poziția de repaus prin acțiunea arcului.

NOTĂ: adaptorul stereotactic poate fi armat numai dacă clema de fixare a piesei de mână se află în poziția de blocare.

5. Pentru a „avansa rapid” piesa de mână ATEC în zona țintă, trageți butonul de eliberare/declanșare situat de o parte și de alta a adaptorului stereotactic spre exterior cu cel puțin 1/8" și apoi împingeți butonul în jos.
6. Pentru a scoate piesa de mână din adaptor, plasați consola în modul „Biopsy” (Biopsie) pentru a închide deschiderea înainte de scoaterea piesei de mână din cavitatea de biopsie. Glisați adaptorul cu piesa de mână înapoi. Deblocați clema de reținere și scoateți piesa de mână din adaptor.
7. Imediat după procedură, curățați adaptorul stereotactic așa cum se recomandă în secțiunea **Instrucțiuni de curățare** din prezenta Anexă.

Notă: furnizorul sistemului stereotactic trebuie să asigure o instruire completă și o înțelegere adecvată a dispozitivului stereotactic.

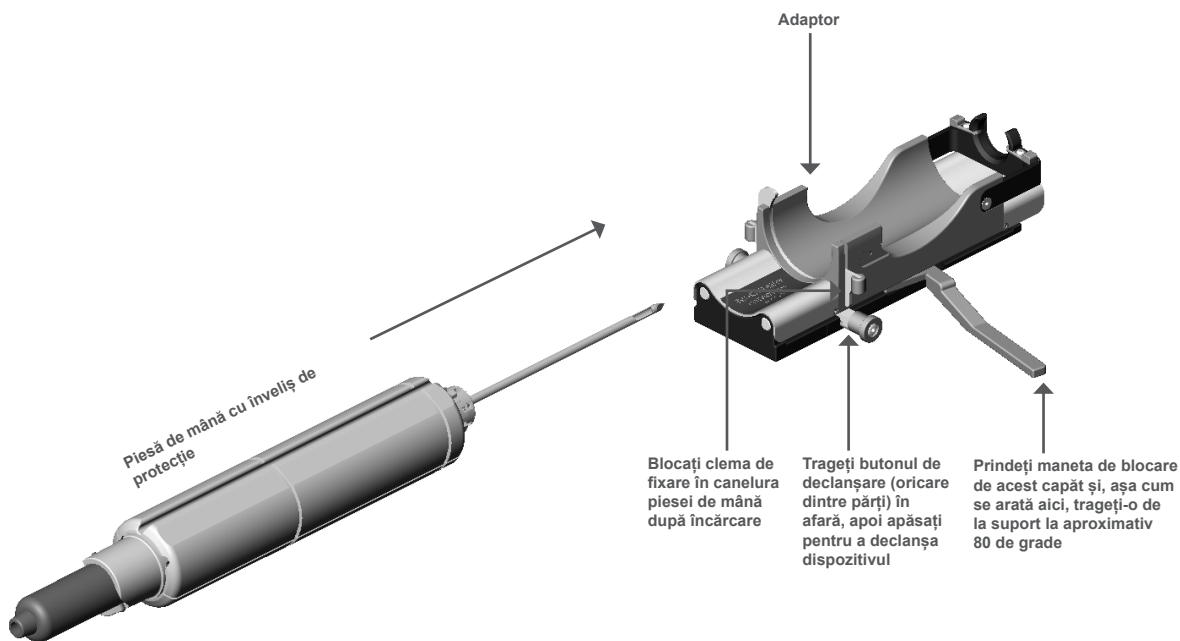


FIGURA 8: ATEC STX-1

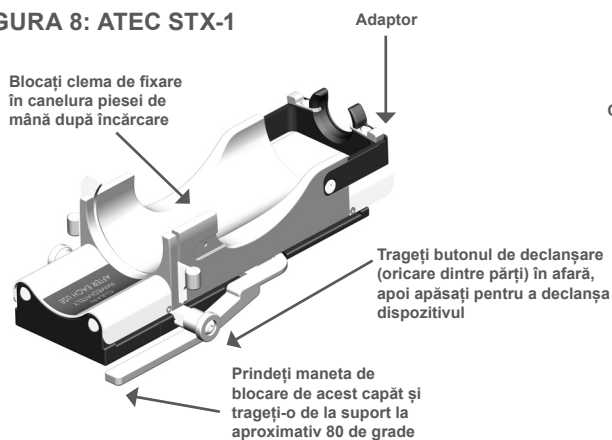


FIGURA 9: ATEC STX 2

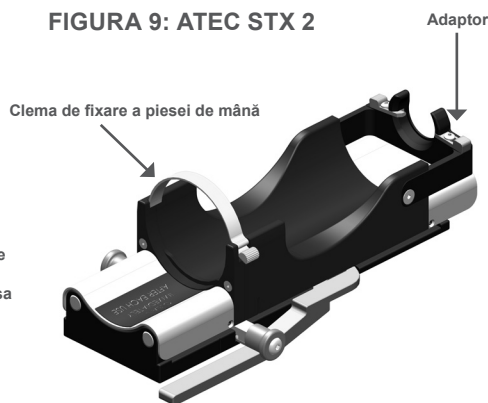


FIGURA 10: ATEC STX-2F

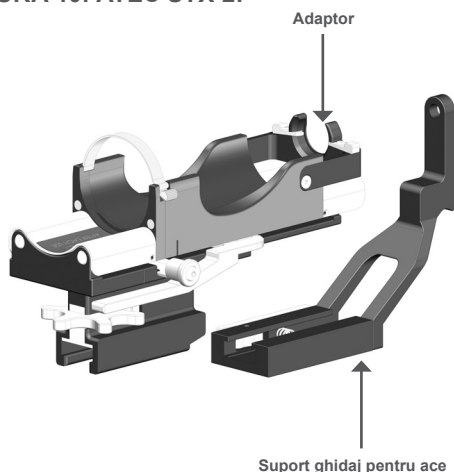
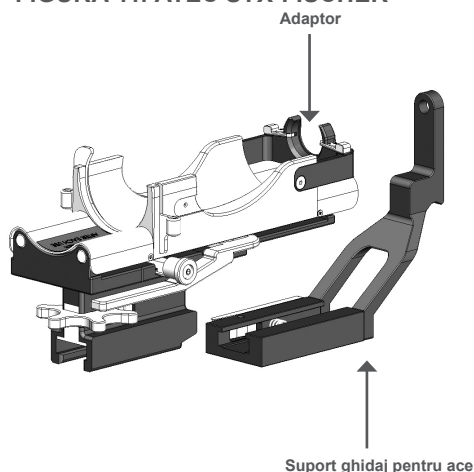


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE A ADAPTORULUI

Urmați aceste instrucțiuni pentru a curăța adaptorul stereotactic:

1. La finalizarea procedurii de biopsie, clătiți imediat adaptorul cu apă caldă.
2. Pulverizați adaptorul cu un agent de curățare.

ATENȚIE: următoarele produse de NU SUNT RECOMANDATE, deoarece pot deteriora componentele expuse:

- a. Agenți de curățare pe bază de înălbitor.
 - b. Apă oxigenată
 - c. Orice agent de curățare/dezinfectant cu un pH mai mic de 4 sau mai mare de 10
3. Lăsați să treacă timpul necesar pentru ca agentul de curățare ales să dezinfecteze componentele.
 4. Clătiți adaptorul cu apă caldă.
 5. Uscați adaptorul prin ștergerea cu o lavetă sau cu un prosop de hârtie.
 6. Rulați clemele de fixare a butucului, clema de fixare a piesei de mână, blocați și declanșați adaptorul.
 7. Curățați din nou adaptorul stereotactic în cazul în care orice componentă nu funcționează corect.

NOTĂ: există multe configurații de sisteme stereotactice disponibile. Configurațiile adaptorului stereotactic ATEC descrise în acest manual pot necesita un racord unic pentru a se conecta la producătorul/modelul dvs. particular. Contactați serviciul de asistență pentru clienți Hologic la numărul de telefon 800-442-9892 dacă credeți că acest accesoriu, împreună cu instrucțiunile corespunzătoare, a fost omis. Dacă sunteți un client internațional, contactați direct distribuitorul dvs. pentru întrebări, comentarii și/sau probleme de service tehnic.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm și Stereoloc sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse din acest document sunt deținute de proprietarii lor respectivi.

AW-25590-3102 Revizia 002

Mai 2025

Ďakujeme, že ste si zakúpili systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC® Sapphire.

Obsah

Výstrahy a preventívne opatrenia	444
Úvod	445
Komponenty	447
Register výrobkov a výber jednorazových výrobkov	447
Ovládacie prvky a funkcie.....	450
Používateľské rozhranie konzoly.....	450
Nastavenie systému	451
Test systému.....	455
Návod na obsluhu systému	455
Návod na obsluhu násadca ATEC.....	456
Riešenie problémov	457
Záruka	459
Servis a údržba.....	459
Pokyny na čistenie.....	463
Záznam vlastníka	463
Špecifikácie	464
Elektromagnetické emisie.....	467
Symbyly	470
Dôležité kontaktné informácie: Zákazníci z USA.....	472
Dôležité kontaktné informácie: Zahraniční zákazníci	473
Príloha A: Stereotaktický adaptér	474

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC® Sapphire

Pred inštaláciou a prevádzkou si prečítajte celý obsah návodu na obsluhu systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire. Dodržiavajte všetky výstrahy a pokyny uvedené v tomto návode. Udržiavajte tento návod v blízkosti pri vykonávaní zákrokov. Lekári by mali pacientky oboznámiť so všetkými možnými rizikami a nežiaducimi udalosťami opísanými v tomto návode, ktoré súvisia s používaním systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire.

Nižšie používaný pojem „Hologic®“ znamená spoločnosť Hologic, Inc., spoločnosť v štáte Delaware. Pod pojmom „systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire“ sa rozumie aj konzola ATEC Sapphire a všetky dostupné komponenty systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC, ktoré sú podrobnejšie opísané v časti o komponentoch nižšie (pokiaľ z kontextu nevyplýva niečo iné).

Výstrahy a preventívne opatrenia

Konzola ATEC Sapphire sa musí inštalovať a uviesť do prevádzky podľa pokynov uvedených v tomto návode, aby sa zabezpečila jej elektromagnetická kompatibilita. Pozrite si tabuľky elektromagnetických emisií a odolnosti v časti Špecifikácie.

Bezpečnosť a elektrické pomôcky

1. Ak chcete konzolu odpojiť, odpojte ju od elektrickej zásuvky.
2. Ak do konzoly spadne akýkoľvek predmet alebo kvapalina, pred ďalšou prevádzkou konzolu odpojte a nechajte ju skontrolovať kvalifikovaným personálom.
3. Ak sa konzola nebude používať niekoľko dní alebo dlhší čas, odpojte ju od elektrickej zásuvky.
4. Aby ste zabránili nebezpečenstvu požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom, nevystavujte konzolu dažďu ani vlhkosti.
5. Aby ste predišli nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom, nepoužívajte polarizovanú zástrčku konzoly so zásuvkou, pokiaľ nie je možné úplne zasunúť čepele tak, aby neboli odhalené.
6. Nepoužívajte polarizovanú zástrčku konzoly s predlžovacím káblom.
7. **NEBEZPEČENSTVO:** Ak sa konzola používa v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných výbušných plynov, existuje malé riziko výbuchu.
8. Spôhlivosť uzemnenia možno dosiahnuť len vtedy, keď je konzola pripojená k ekvivalentnej zásuvke nemocničnej kvality.
9. Konzola sa počas používania nesmie dotýkať iných elektrických zariadení.
10. Konzola môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných pomôcok v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak konzola spôsobuje škodlivé rušenie iných pomôcok, čo možno zistiť vypnutím a zapnutím konzoly, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:
 - a. Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímaciu pomôcku.
 - b. Zvýšte odstupovú vzdialenosť medzi zariadeniami.
 - c. Pripojte konzolu k zásuvke v inom obvode, ako sú pripojené ostatné pomôcky.
 - d. Požiadajte spoločnosť Hologic o technickú pomoc.
11. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť konzolu ATEC Sapphire. Odporúčané odstupové vzdialenosti nájdete v tabuľkách elektromagnetickej odolnosti v časti Špecifikácie.
12. Poškodenie napájacieho kábla môže spôsobiť nebezpečenstvo požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom. Pri odpájaní napájacieho kábla ho držte za zástrčku a opatrne ho vytiahnite. Nepoškodzujte ani neupravujte napájací kábel konzoly.
13. Nepokúšajte sa používať žiadnu konzolu, ktorá by mohla predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Okamžite kontaktujte spoločnosť Hologic alebo svojho distribútora.
14. Neumiestňujte konzolu na nestabilný povrch. Konzola môže spadnúť a spôsobiť vážne zranenie a poškodenie spotrebiča. Rýchle zastavenia, nadmerná sila a nerovný povrch môžu spôsobiť prevrátenie konzoly.

Údržba a skladovanie

1. Zabezpečte dostatočnú cirkuláciu vzduchu okolo konzoly, aby ste zabránili hromadeniu tepla v jej vnútri. Neumiestňujte konzolu do 1 stopy (0,30 m) od akejkoľvek prekážky.
2. Konzolu neinštalujte na miestach v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory alebo vzduchovody, ani na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu, nadmernej prašnosti, mechanickým vibráciám alebo nárazom.
3. Ak konzolu nepoužívate, vypnite všetky vypínače a konzolu umiestnite na miesto, kde sa nepoškodí.

4. Aby konzola vyzerala stále ako nová, pravidelne ju čistite mäkkou handričkou. Odolné škvrny môžete odstrániť handričkou zľahka navlhčenou jemným roztokom čistiaceho prostriedku. Nikdy nepoužívajte silné rozpúšťadlá alebo abrazívne čistiace prostriedky, pretože by poškodili kryt konzoly. Konzolu čistíte až po odpojení napájacieho kábla zo zásuvky.
5. Na konzole nie sú povolené žiadne úpravy.
6. Konzolu môže otvárať alebo vykonávať jej servis len spoločnosť Hologic alebo kvalifikovaný personál, ktorý bol vyškolený a certifikovaný spoločnosťou Hologic.
7. Konzolu ATEC Sapphire neskladujte v podmienkach, ktoré sú mimo uvedených podmienok skladovania a prepravy pomôcky.
8. Ak ste zákazníkom spoločnosti Hologic v USA, obráťte sa na vášho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic alebo kontaktujte zákaznícku podporu, ak nemôžete odstrániť problém pomocou tohto návodu na obsluhu. Zahraniční zákazníci sa s otázkami, pripomienkami a/alebo technickými problémami môžu obrátiť priamo na svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic.

Prevádzka

1. SÚČASTI SYSTÉMU NA BIOPSIU PRSNÍKA ATEC SAPPHIRE SÚ URČENÉ NA POUŽÍVANIE LEN KVALIFIKOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PERSONÁLOM VYŠKOLENÝM V ICH POUŽÍVANÍ A APLIKÁCII. Kvalifikovaný zdravotnícky personál musí vykonať test systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire pred každým zákrokom alebo pred každým pripojením novej jednorazovej pomôcky určenej na použitie u jedného pacienta ku konzole.
2. Biopsiu môžu vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte medicínsku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
3. Tak ako pri každom medicínskom zákroku, dbajte na to, aby používatelia používali vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré ich ochránia pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.
4. Konzolu ATEC Sapphire nepoužívajte v podmienkach, ktoré sú mimo uvedených prevádzkových podmienok.

Kompatibilita

1. Táto pomôcka/systém je určená/y na používanie výlučne zdravotníckymi pracovníkmi. Táto pomôcka/systém môže spôsobiť rádiové rušenie alebo môže rušiť prevádzku zariadení v blízkosti. Možno bude potrebné podniknúť určité opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu konzoly ATEC Sapphire alebo odtieniť jej umiestnenie.
2. Konzola NIE JE určená na používanie v trakte MRI. Konzola sa musí nachádzať mimo traktu MRI. Počas zobrazovania MRI vypnite napájanie konzoly, aby ste zabránili možnosti skreslenia obrazu.
3. Používajte len jednorazové materiály vyrobené spoločnosťou Hologic. Použitie akéhokoľvek iného jednorazového materiálu môže mať za následok poškodenie konzoly a neúmyselné poranenie pacienta alebo neprijateľné klinické výsledky a znamená zánik záruky poskytnutej spoločnosťou Hologic.
4. S konzolou môžete používať iba doplnkové vybavenie a komponenty schválené spoločnosťou Hologic. Používanie neautorizovaného doplnkového vybavenia a komponentov má za následok stratu platnosti akejkoľvek záruky poskytnutej spoločnosťou Hologic.
5. Všetky jednorazové materiály súvisiace so systémom na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire sú určené na použitie u jedného pacienta a nie sú určené na opakovanú sterilizáciu a následné opätovné použitie. Po otvorení zlikvidujte všetky nástroje určené na použitie u jedného pacienta.
6. Konzolu ATEC Sapphire nepoužívajte umiestnenú pri iných zariadeniach alebo na nich. Ak je potrebné používať konzolu ATEC Sapphire v susedstve iných zariadení alebo na nich, pozorujte ju a overte jej normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Úvod

Tento návod je určený pre zdravotnícky personál, ktorý bude zodpovedný za obsluhu systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire. Je mimoriadne dôležité, aby si obsluha prečítala a dôkladne pochopila obsah tohto návodu, aby bola zaškolená kvalifikovaným odborníkom na použitie systému a aby dodržiavala pokyny uvedené v tomto návode za účelom spoľahlivej, bezpečnej a efektívnej prevádzky výrobku.

RONLY Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz podľa 21 CFR 801.109(b)(1).

Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú pre systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC pacienti, ktorí podstupujú odber vzoriek prsného tkaniva na diagnostiku abnormalít prsníka.

Indikácie

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený na zabezpečenie vzoriek tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený na zabezpečenie tkaniva prsníka na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. Rozsah histologickej abnormality sa nedá spoľahlivo určiť na základe jej mamografického vzhľadu. Preto rozsah odstránenia zobrazených dôkazov abnormality nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napr. malignity. Ak odobratá abnormalita nie je histologicky benígna, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

Kontraindikácie

1. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený len na diagnostické účely a nie je určený na terapeutické použitie.
2. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. Pacienti, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí môžu mať poruchy krvácania, sa môžu považovať za pacientov so zvýšeným rizikom komplikácií počas zákroku.

Určený používateľ

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC môžu používať iba lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánných biopsiách.

Poznámky o prostredí MRI

1. Konzola sa môže používať na vykonávanie biopsií pod ultrazvukovou (U/S), stereotaktickou (STX) alebo MRI kontrolou.
2. Konzola NIE JE určená na používanie v trakte MRI. Konzola ATEC Sapphire sa musí nachádzať mimo traktu MRI. Počas zobrazovania MRI vypnite napájanie konzoly, aby ste zabránili možnosti skreslenia obrazu.
3. Nožný spínač ATEC MRI, násadec ATEC MRI a systém lokalizácie zavádzača (ILS) ATEC MRI sú špeciálne navrhnuté na použitie v trakte MRI. Predmety, ktoré možno vnieť do traktu MRI, budú označené symbolom „podmienečne bezpečné v prostredí MRI“.
4. MRI zariadenie na biopsiu prsníka ATEC sa môže bezpečne používať v prostredí MRI mimo vyšetrovacieho tunela, ak maximálna hodnota priestorového gradientu magnetického poľa nepresahuje 4 T/m (400 gauss/cm) v tunelovom prístroji na MR s intenzitou statického magnetického poľa (B0) 1,5 T a 3 T. Nedodržanie týchto podmienok môže spôsobiť zranenia.
5. Spoločnosť Hologic ponúka rôzne konfigurácie jednorazových násadcov. Pri výkone biopsie prsníka pod kontrolou MRI MUSÍTE používať násadec ATEC MRI. Násadce ATEC určené na použitie pod kontrolou MRI sú kompatibilné s červenou zásuvkou na konzole s označením „MRI“. Na lokalizáciu oblasti určenej na biopsiu je k dispozícii systém na lokalizáciu zavádzača (ILS) ATEC MRI.
6. Prehľad výrobkov vhodných na biopsiu pod kontrolou MRI, stereotaktickej (STX) a ultrazvukovej (U/S) techniky je uvedený v časti Komponenty.

Poznámky o stereotaktickom a ultrazvukovom prostredí

1. Násadce určené na použitie so stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) navádzaním sú kompatibilné s červenou zásuvkou na konzole s označením „US/STX“.
2. Konkrétny násadec vybraný na použitie s ultrazvukovým (U/S) a stereotaktickým (STX) navádzaním závisí od preferencií používateľa a typu používaného stereotaktického (STX) systému. Ďalšie pokyny nájdete v časti Výber jednorazových výrobkov v tomto návode.

Očakávaný klinický prínos

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC umožňuje lekárom použiť minimálne invazívny systém na odber malých bioptických vzoriek potenciálne malígneho tkaniva prsníka.

Komponenty

TABUĽKA 1: VYBAVENIE NA VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE (POUŽITIE VIACERÝMI PACIENTMI)

	Stereotakticky navádzané zákroky biopsie	Ultrazvukom navádzané zákroky biopsie	MRI navádzané zákroky biopsie
Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire	•	•	•
Nožný spínač ATEC	•	•	•
Napájací kábel ATEC	•	•	•
Zostava podtlakovej hadičky ATEC	•	•	•
Stereotaktický adaptér ATEC	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Stereotaktický adaptér Eviva	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

TABUĽKA 2: JEDNORAZOVÉ KOMPONENTY (NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA)

	Stereotakticky navádzané zákroky biopsie	Ultrazvukom navádzané zákroky biopsie	MRI navádzané zákroky biopsie
Násadec ATEC	•	•	Neuplatňuje sa
Násadec ATEC MRI	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	•
Systém lokalizácie zavádzajúca (ILS) ATEC	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	•
Násadec Eviva	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Vodič ihly (ATEC a Eviva®)	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Nádoba s vekom ATEC	•	•	•
Tkanivový filter ATEC	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné
Adaptér tkanivového filtra ATEC (RTFA)	Pozri poznámku 1	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

Poznámka 1: Na použitie so vzpriameným stereotaktickým systémom Hologic Stereoloc® II a stereotaktickými systémami Siemens. Voliteľné pre všetky ostatné stereotaktické systémy.

Register výrobkov a výber jednorazových výrobkov

Spoločnosť Hologic ponúka rôzne konfigurácie násadcov ATEC a Eviva, ktoré sa používajú pod stereotaktickým, ultrazvukovým a MRI navádzaním. Výber konkrétneho násadca závisí od preferencií používateľa a typu používanej zobrazovacej pomôcky, ako je uvedené v tabuľke 4 a tabuľke 5. Aktualizovaný zoznam ponuky jednorazových výrobkov nájdete na webovej stránke spoločnosti Hologic www.hologic.com.

Katalógové čísla ATEC a Eviva používajú nasledujúcu číselný register:

TABUĽKA 3: REGISTER KATALÓGOVÝCH ČÍSEL: ATEC 09 12-20

Typ pomôcky	Veľkosť ihly rezacej kanyly	Dĺžka ihly (cm)	Veľkosť otvoru (mm)	Prípona (ak existuje)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm dlhá	12: 12 mm otvor	MR: Násadec určený na MRI
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm dlhá 13: 13 cm dlhá 10: 10 cm dlhá	20: 20 mm otvor	T: Petite

TABUĽKA 4: KOMPATIBILITA S EVIVA

		Pomôčka na biopsiu								Vodič ihly				Súprava stereotaktického adaptéra											
Modalita	Pomôčka	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	SÚPRAVA Eviva STX 13 CM	SÚPRAVA Eviva STX MTEST	SÚPRAVA Eviva STX SLOC	SÚPRAVA Eviva STX GEL-V	SÚPRAVA Eviva STX GEVER	SÚPRAVA Eviva STX GELAT	SÚPRAVA Eviva STX AFFIRM	SÚPRAVA Eviva STX OPDIMA	SÚPRAVA Eviva STX INSPiR	SÚPRAVA Eviva STX AMULET	SÚPRAVA Eviva STX GIOTTO	
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Vzpriamený Hologic Stereloc® II					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® a Senographe® Essential laterálne rameno	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® a Senographe® Essential vertikálny prístup					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet a Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Poznámka: Dostupnosť výrobku sa môže líšiť v závislosti od krajiny.
Poznámka: V prípade ďalších zobrazovacích modalít a pomôcok sa obráťte na zástupcu alebo distribútora spoločnosti Hologic.

TABUĽKA 5: KOMPATIBILITA S ATEC

		Násadec									Súprava stereotaktického adaptéra				Doplnkové pomôcky								
Modalita	Pomôcka	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
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest laterálny prístup					•						•				•							•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•					•*
	GE Senographe DS® a Senographe® Essential vertikálny prístup			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographe DS® a Senographe® Essential prístup s laterálnym ramenom					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•
U/S	Ultrazvukové zákroky		•		•			•															•
MRI	Systém MRI Aurora								•	•								•	•		•	•	•
	Iné systémy MRI								•	•					Súčasťou súpravy ILS						•	•	

Poznámka: Dostupnosť výrobku sa môže líšiť v závislosti od krajiny.

Poznámka: V prípade ďalších zobrazovacích modalít a pomôcok sa obráťte na zástupcu alebo distribútora spoločnosti Hologic.

* Preferované doplnkové pomôcky

Ovládacie prvky a funkcie

Panely používateľského rozhrania konzoly obsahujú ovládacie prvky, ktoré umožňujú používateľovi ovládať systém, a indikátory, ktoré poskytujú dodatočné informácie o stave systému. Podrobný opis jednotlivých komponentov používateľského rozhrania nájdete nižšie.

OBRÁZOK 1: PANELY POUŽÍVATEĽSKÉHO ROZHRAKIA KENZOLY

ĽAVÉ POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRAKIE



PRAVÉ POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRAKIE



Používateľské rozhranie konzoly

1. **Spínač napájania** – zapína a vypína napájanie konzoly: **Zapnuté** = „I“ / **Vypnuté** = „O“
2.  Tlačidlo „**Setup**“ (**Nastavenie**) – toto ovládacie tlačidlo umožňuje samočinné naplnenie systému fyziologickým roztokom. V režime „Setup“ (Nastavenie) sa otvorí škrtiaci ventil na hadičke s fyziologickým roztokom a zapne sa podtlak, čo umožní zavedenie časti silikónovej hadičky s fyziologickým roztokom z násadca.
3.  Tlačidlo „**Test**“ – týmto ovládacím tlačidlom sa násadec aktivuje prostredníctvom jedného testovacieho cyklu. Po úspešnom dokončení jedného testovacieho cyklu sa systém vráti do režimu „Biopsy“ (Biopsia).
4.  Tlačidlo „**Biopsy**“ (**Biopsia**) – v režime „Biopsy“ (Biopsia) je násadec pripravený na odber tkaniva. Stlačením nožného spínača sa spustí cyklus biopsie.
5.  Tlačidlo „**Lavage**“ (**Výplach**) – v režime „Lavage“ (Výplach) sa otvorí škrtiaci ventil fyziologického roztoku a zapne sa podtlak na irigáciu a aspiráciu dutiny biopsie.
6.  Tlačidlo „**Manual Aspiration**“ (**Ručná aspirácia**) – v režime „Manual Aspiration“ (Ručná aspirácia) je škrtiaci ventil fyziologického roztoku uzavretý a vnútorná rezacia kanyla je zasunutá. V tomto režime môže používateľ stlačením nožného spínača odsasť dutinu biopsie.
7.  Indikátor „**Znovu otestovať násadec**“ – za normálnych podmienok nesvieti. Bliká červeno, keď sa režim „Test“ alebo „Biopsy“ (Biopsia) nedokončí z dôvodu zlyhania tlaku. Navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie potenciálneho problému nájdete v časti Riešenie problémov.
8.  Indikátor „**Návrat do nastavenia**“ – za normálnych podmienok nesvieti. Bliká červeno, keď sa režim „Test“ nedokončí z dôvodu zlyhania podtlaku. Navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie potenciálneho problému nájdete v časti Riešenie problémov.
9.  Indikátor „**Podtlak je pripravený**“ – svieti na zeleno, keď konzola dosiahla plný podtlak. Po zapnutí napájania svieti na červeno, ak sa zistí porucha systému. Bliká červeno, keď sa v stanovenom časovom rámci nedosiahne plný podtlak. Ak tento indikátor bliká, pozrite si časť Riešenie problémov, kde sú navrhnuté kroky na diagnostiku a odstránenie možného problému. Nožný spínač neumožní fungovanie násadca, pokiaľ tento indikátor nesvieti na zeleno.
10. **Zostava podtlakovej hadičky** – ide o priehľadnú hadičku, ktorá je na jednom konci pevne pripojená ku konzole. Druhý koniec má modrý konektor, ktorý sa pripojí do portu s označením „VACUUM (PODTLAK)“ na veku odsávacej nádoby.

11. **Červená zásuvka na násadec „MRI“** – miesto na upevnenie násadca MRI s červenou objímkou.
12. **Čierna zásuvka na násadec** – miesto na upevnenie násadca s čiernou objímkou.
13. **Červená zásuvka na násadec „US/STX“** – miesto na upevnenie násadca US/STX s červenou objímkou.
14. **„Saline PV“ (škrtiaci ventil)** – miesto pripojenia silikónovej hadičky s fyziologickým roztokom z násadca. Ovláda prietok fyziologického roztoku do násadca.

Nastavenie systému

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako vykonať všetky potrebné pripojenia na nastavenie jednotky ATEC Sapphire.

Táto časť sa týka týchto súvislostí:

1. Napájací kábel ATEC a istič
2. Pripojenie nožného spínača ATEC
3. Zostava podtlakovej hadičky ATEC
4. Pripojenie násadca ATEC alebo pomôcky na biopsiu Eviva

POZNÁMKA: Pokyny na použitie a výstrahy týkajúce sa pomôcky na biopsiu Eviva nájdete v návode na použitie Eviva.

Pripojenie napájacieho kábla ATEC a istič



VÝSTRAHA: Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, táto pomôcka musí byť pripojená len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením. Pravidelne kontrolujte spojitosť uzemnenia.



VÝSTRAHA: Konzola je určená na používanie s napájacím káblom dodaným s konzolou. S jednotkou ATEC Sapphire NEPOUŽÍVAJTE iný napájací kábel. Použitie iného napájacieho kábla môže spôsobiť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a požiaru. Za žiadnych okolností NEODSTRAŇUJTE uzemňovací vodič alebo uzemňovaciu zástrčku z akejkoľvek zástrčky. S touto pomôckou NEPOUŽÍVAJTE predlžovací kábel. V závislosti od použitej zásuvky môže byť potrebný adaptér.



VÝSTRAHA: Skontrolujte, či je napájací kábel v dobrom stave. Poškodený napájací kábel môže predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Pri odpájaní jednotky vždy uchopte zástrčku v mieste zasunutia a jemne potiahnite. Pri odpájaní jednotky zo siete NIKDY neťahajte za kábel.



VÝSTRAHA: Použitie iných káblov alebo príslušenstva, ako sú uvedené v tomto návode, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti konzoly ATEC Sapphire.

OBRÁZOK 2: EXTERNÉ KOMPONENTY KONZOLY ATEC

ĽAVÁ STRANA



PRAVÁ STRANA



1. **Štítok** – ak potrebujete informácie o elektrických parametroch konzoly, pozrite si tento štítok. Na tomto štítku je uvedené aj sériové číslo vašej jednotky ATEC Sapphire.
2. **Istič** – súčasť prívodu striedavého prúdu. Ak došlo k vypnutiu ističa, čierne tlačidlo bude vytŕčať a bude viditeľná biela bodka. Ak chcete istič obnoviť, vypnite jednotku a nechajte ju pred stlačením čierneho tlačidla (reštart jednotky) jednu minútu vychladnúť.
3. **Vstup striedavého prúdu** – miesto pripojenia zástrčky napájacieho kábla nemocničnej kvality ATEC.
4. **Háčik na tabuľku s pokynmi** – miesto na pripevnenie tabuľky s pokynmi.
5. **Napájací kábel nemocničnej kvality ATEC** – napájací kábel ATEC pripojte do zásuvky napájania striedavým prúdom na bočnom paneli na ľavej strane konzoly.
6. **Podložka na navinutie napájacieho kábla ATEC** – napájací kábel musí byť navinutý v smere hodinových ručičiek okolo podložky na navinutie kábla.
7. **Nožný spínač ATEC** – dodáva spoločnosť Hologic. Pripevňuje sa na pravú stranu konzoly. Aktivuje násadec alebo pomôcku na biopsiu.
8. **Podložka na navinutie kábla nožného spínača ATEC** – napájací kábel musí byť navinutý proti smeru hodinových ručičiek okolo podložky na navinutie kábla.
9. **Háčik na vrecko s fyziologickým roztokom** – miesto na pripevnenie vrečka s fyziologickým roztokom (odporúča sa 250 cm³).
10. **Kolieska** – všetky štyri kolieska umožňujú otáčanie o 360 stupňov. Predné kolieska majú blokovacie brzdy, ktoré udržiavajú jednotku na mieste.

Pripojenie nožného spínača ATEC

Nožný spínač ATEC dodáva spoločnosť Hologic a po dodaní ho pripevnite na pravú stranu konzoly. Pred použitím overte pripojenie nožného spínača podľa časti Položky vymeniteľné priamo na pracovisku v tomto návode.

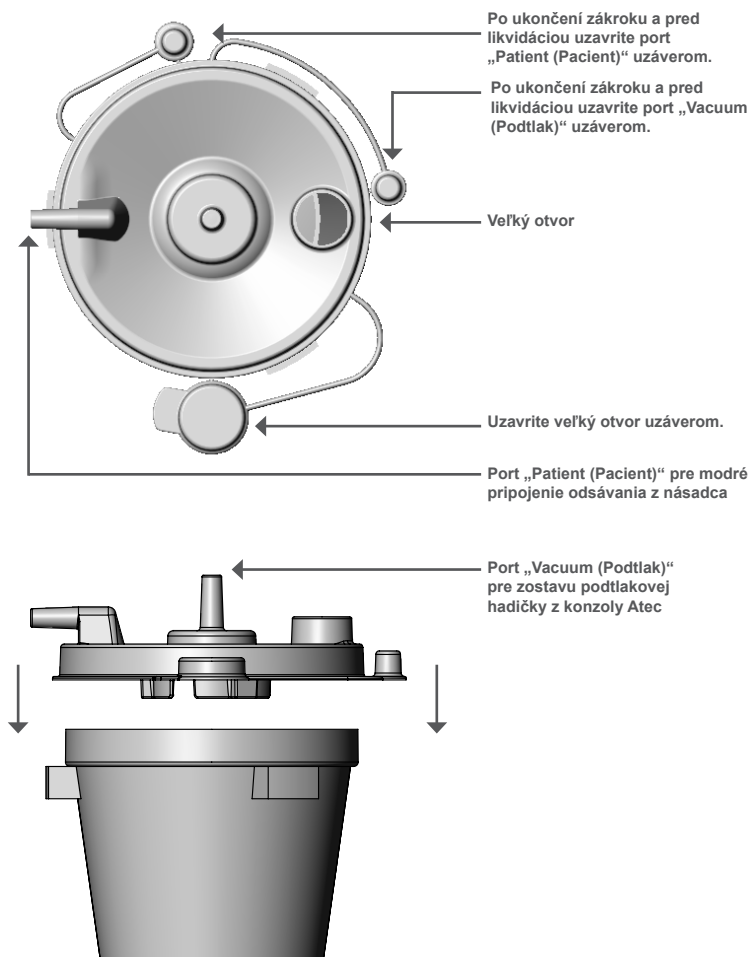
Zostava podtlakovej hadičky ATEC

Systém vytvorí podtlak, keď sú zvolené správne režimy.

Podtlakové pripojenia si vyžadujú použitie nádoby Hologic ATEC. (Pozri obrázok 3)

1. Zostavte odsávaciu nádobu, ako je znázornené na **obrázku 3**, a umiestnite ju do držiaka nádoby na konzole.
2. Uistite sa, že sú veko a uzáver veľkého portu pevne uzavreté, aby sa zabránilo úniku podtlaku.
3. Zapojte zostavu podtlakovej hadičky na konzole do horného portu označeného „VACUUM (PODTLAK)“ na veku odsávacej nádoby.

OBRÁZOK 3: NÁDOBA ATEC



POZNÁMKA: Nádobu ATEC je výrobok na jedno použitie s odporúčaným maximálnym objemom 400 cm³.

Nastavenie a pripojenie násadca (pozri obrázok 4)

1. Otvorte vrečko s fyziologickým roztokom, odstráňte uzáver a umiestnite ho na háčik na vrečko s fyziologickým roztokom na pravej strane konzoly.
2. Otvorte sterilné balenie jednorazového násadca a položte zásobník na hornú časť konzoly.

UPOZORNENIE: Nechajte ochranný kryt na hrote násadca.

3. Odstráňte koncovky štyroch káblov zo zásobníka násadca.
 - 3.1 Nainštalujte hrot na vrečko s fyziologickým roztokom a vložte silikónovú časť hadičky násadca do škrtiaceho ventilu s označením „Saline PV“.
 - 3.2 Zapojte **červený** zväzkový kábel do zásuvky na konzole s červeným krúžkom.
 - 3.2.1 Násadce Eviva určené na použitie so stereotaktickým (STX) navádzaním sú kompatibilné s **červenou** zásuvkou na konzole s označením „US/STX“.
 - 3.2.2 Násadce ATEC určené na použitie so stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) navádzaním sú kompatibilné s **červenou** zásuvkou na konzole s označením „US/STX“.
 - 3.2.3 Násadce ATEC určené na použitie pod kontrolou MRI sú kompatibilné s červenou zásuvkou na konzole s označením „MRI“.
 - 3.3 Zapojte **čierny** zväzkový kábel do zásuvky na konzole označenej **čiernym** krúžkom.
 - 3.4 Pripojte **modrú** odsávaciu spojku k horizontálnemu bočnému portu s označením „PATIENT (PACIENT)“ na veku odsávacej nádoby.

OBRÁZOK 4: MONTÁŽ A PRIPOJENIE PODTLAKOVEJ ZOSTAVY A NÁSADCA



Test systému

1. Zapnite systém prepnutím zeleného prepínača „Power“ (Napájanie) na konzole do polohy „I“. Po zapnutí konzoly sa v prípade poruchy systému rozsvieti indikátor „Podtlak je pripravený“ na červeno.
 2. Režim po zapnutí alebo predvolený režim je „Biopsy“ (Biopsia).
 3. Vyberte režim nastavenia. V režime „Setup“ (Nastavenie) sa systém naplní a vytvorí sa podtlak.
 4. Keď je konzola v režime „Setup“ (Nastavenie), indikátor „Podtlak je pripravený“ bude po dosiahnutí dostatočného podtlaku svietiť na zeleno (pozri **obrázok 5**). Ak sa nedosiahne dostatočný podtlak, indikátor „Podtlak je pripravený“ začne blikať **červenou farbou**, aby upozornil používateľa na možný problém. Ak blinká indikátor „Podtlak je pripravený“, pozrite si časť Riešenie problémov v tomto návode, kde nájdete navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie možného problému.
 5. Skontrolujte silikónovú časť hadičky s fyziologickým roztokom v škrtiacom ventile s označením „Saline PV“, ako je znázornené na **obrázku 6**.
 6. Vizuálne overte prietok fyziologického roztoku do otvoru ihly (ústia) a nádoby tkanivového filtra násadca ATEC.
- UPOZORNENIE:** Neodstraňujte ochranný kryt z hrotu násadca.
7. Indikátor „Podtlak je pripravený“ sa rozsvieti na zeleno, čím sa overí, že sa dosiahol podtlak.
 8. Vyberte režim „Test“.
 9. Násadec ATEC dokončí cyklus biopsie ako funkčný test. Ak blinká indikátor „Znovu otestovať násadec“ alebo „Návrat do nastavenia“ načerveno, pozrite si časť Riešenie problémov v tomto návode, kde nájdete navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie možného problému.
 10. Po dokončení úspešného testovacieho cyklu sa násadec ATEC vráti do režimu „Biopsy“ (Biopsia) a je pripravený na odber tkaniva.

OBRÁZOK 5



OBRÁZOK 6: PRIPOJENIE ŠKRTJACEHO VENTILU HADIČKY S FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM



Návod na obsluhu systému

Používanie systému pri MRI, stereotaktickom alebo ultrazvukovom navádzaní

1. Keď je konzola v režime „Biopsy“ (Biopsia), stlačením nožného spínača sa aktivuje podtlak a činnosť násadca. Dvihnutím nohy z nožného spínača sa násadec po dokončení aktuálneho cyklu deaktivuje alebo zastaví.
2. Keď je konzola v režime „Lavage“ (Výplach), aktivuje sa podtlakový systém a vťahne fyziologický roztok cez systém. Stlačenie nožného spínača v tomto režime nereguluje prietok fyziologického roztoku.
3. Keď je konzola v režime „Manual Aspiration“ (Ručná aspirácia), stlačenie nožného spínača umožňuje používateľovi nezávisle ovládať aspiráciu bez odberu vzorky tkaniva. Túto funkciu môžete použiť na odsatie alebo aspiráciu dutiny biopsie. V tomto režime nepreteká fyziologický roztok.

Vykonanie biopsie pod kontrolou MRI

Pri vykonávaní biopsie pod kontrolou MRI sa okrem násadca ATEC vyžaduje aj súprava ATEC ILS, ako je uvedené v tabuľke 4. Návod na obsluhu nájdete v návode na použitie systému ATEC ILS (MRI).

Vykonanie biopsie pomocou stereotaktického navádzania

Pri vykonávaní biopsie pri stereotaktickom navádzaní je potrebný stereotaktický adaptér, ktorý drží násadec na mieste v stereotaktickom systéme.

Spoločnosť Hologic ponúka viacero modelov stereotaktických adaptérov na násadec ATEC. Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie stereotaktického adaptéra ATEC a v prílohe A.

Pre pomôcku na biopsiu Eviva sú k dispozícii ďalšie modely stereotaktických adaptérov. Ďalšie pokyny týkajúce sa používania pomôcok Eviva nájdete v návode na použitie Eviva.

Vykonanie biopsie pomocou ultrazvukového navádzania

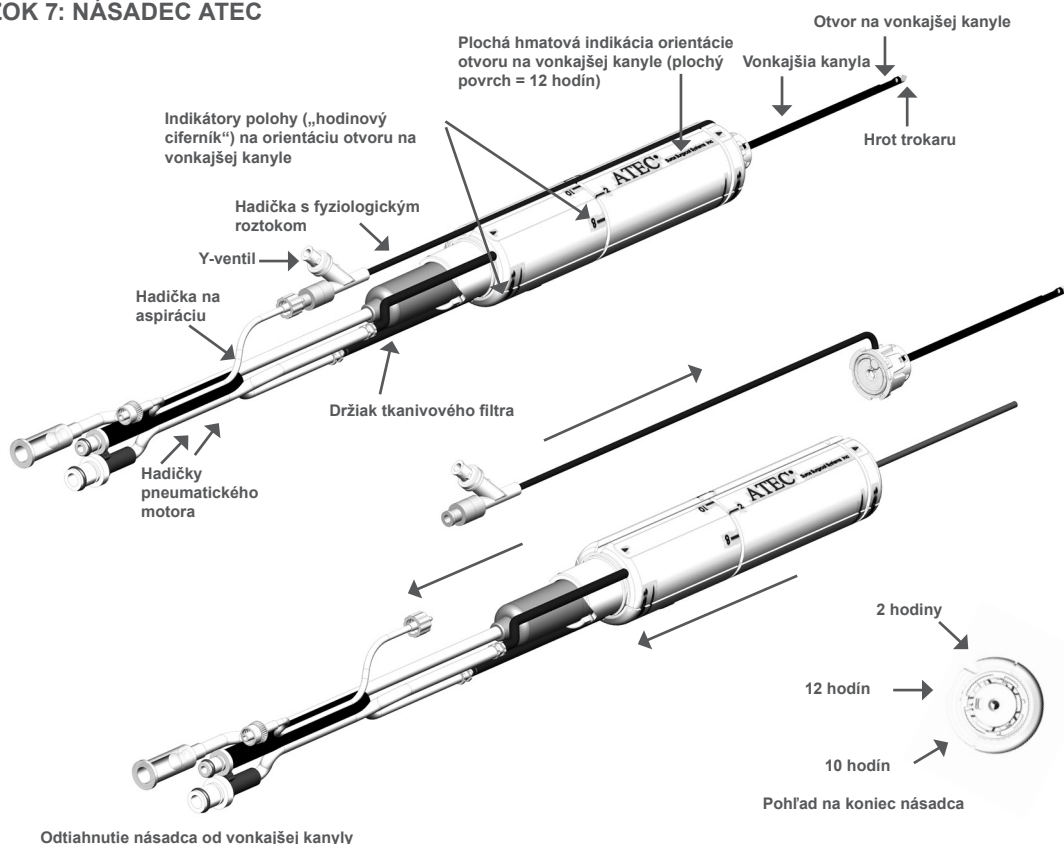
Na vykonanie biopsie nie je potrebné žiadne ďalšie vybavenie.

POZNÁMKA: V prípade ďalších zobrazovacích modalít a pomôcok sa obráťte na zástupcu alebo distribútora spoločnosti Hologic.

Návod na obsluhu násadca ATEC

1. Ak chcete podať preferované anestetikum, pripojte k Y-ventilu injekčnú striekačku s 10 cm³ anestetika bez ihly. Ak chcete spustiť automatické podanie anestetika, vstreknite ručne 1 – 2 cm³ anestetika.
 2. Ak chcete začať odoberať tkanivo, stlačte nožný spínač a podržte ho stlačený počas celej biopsie. Dvihnutím nohy z nožného spínača sa pomôcka po dokončení aktuálneho cyklu deaktivuje alebo zastaví.
 3. Ak chcete otáčať otvorom na vonkajšej kanyle násadca, otáčajte násadcom z jednej polohy do ďalšej požadovanej polohy, kým konzola nepípne a neodoberiete vzorku z požadovanej cieľovej oblasti. Hodinový ciferník na násadci ukazuje polohu otvoru. Hlava šípky vytlačená na násadci označuje polohu 12 hodín.
 4. Ak chcete dutinu vypláchnuť a aspirovať a vyčistiť tkanivo v násadci, vyberte režim „Lavage“ (Výplach). Nie je potrebné stlačiť nožný spínač.
 5. Ak chcete odsať dutinu v režime „Lavage“ (Výplach), odpojte Luerov uzáver od Y-ventilu, aby ste otvorili hadičku s fyziologickým roztokom a odvzdušnili ju do atmosféry, čo vedie k nepretržitej aspirácii dutiny biopsie.
 6. Ak chcete odsať dutinu, vyberte režim „Manual Aspiration“ (Ručná aspirácia) a stlačte nožný spínač. Dvihnutie nohy z nožného spínača deaktivuje alebo zastaví prívod podtlaku do násadca.
 7. Odpojte komoru filtra a vyberte tkanivové jadrá z tkanivového filtra.
 8. Ak chcete umiestniť značku na označenie miesta biopsie, pozrite si návod na použitie vybranej značky od spoločnosti Hologic.
 9. Po umiestnení odstráňte značku z ihly.
- (Ak používate stereotaktický adaptér ATEC)
10. Uvedte konzolu do režimu „Biopsy“ (Biopsia), aby ste uzavreli otvor pred vytiahnutím násadca z dutiny biopsie.
 11. Zasuňte adaptér s násadcom späť.
 12. Odblokujte príchytka a vytiahnite násadec z adaptéra.

OBRÁZOK 7: NÁSADEC ATEC



Riešenie problémov

Táto časť poskytuje pomoc pri možných problémoch s prevádzkou jednotky ATEC Sapphire. Pred kontaktovaním spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora si prečítajte nasledujúce informácie, aby ste sa uistili, že problém nie je dôsledkom nesprávnej interpretácie fungovania systému. Ak ste zákazníkom spoločnosti Hologic v USA, obráťte sa na vášho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic alebo kontaktujte zákaznickú podporu, ak nemôžete odstrániť problém pomocou tohto návodu na obsluhu. Zahraniční zákazníci sa s otázkami, pripomienkami a/alebo technickými problémami môžu obrátiť priamo na svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic.

MOŽNÉ PROBLÉMY, KTORÉ SA VYSKYTLI POČAS NASTAVOVANIA SYSTÉMU ATEC SAPPHIRE S NÁSDCOM ATEC

Problém	Možná příčina	Možný spôsob nápravy
Konzola sa nezapne alebo Žiadne napájanie: Spínač napájania nie je podsvietený	1. Napájací kábel nie je zapojený v konzole a/alebo v zásuvke. 2. Istič je vypnutý. Na resetovacom kolíku je vidieť bielu bodku.	1. Skontrolujte, či je napájací kábel správne pripojený ku konzole a do zásuvky. 2. Resetovanie ističa (pozri obrázok 2)
Indikátor „Podtlak je pripravený“ svieti na červeno	1. Porucha obvodu senzora podtlaku alebo senzora tlaku	1. Kontaktujte zákaznickú podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora.
Indikátor „Podtlak je pripravený“ bliká alebo sa nerozsvieti v režime „Setup“ (Nastavenie) alebo V režime „Test“ svieti indikátor „Návrat do nastavenia“	1. Ochranný kryt nie je na hrote kanyly násadca úplne nasadený. 2. Veko odsávacej nádoby nie je nasadené na nádobu. 3. Odsávacia nádoba je prasknutá. 4. Veľký port na veku odsávacej nádoby nie je uzatvorený veľkou zátkou. 5. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k veku odsávacej nádoby. 6. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k správnejmu portu na veku odsávacej nádoby. 7. Podtlaková hadička konzoly nie je pripojená k odsávacej nádobe. 8. Hrot na hadičke násadca nie je zasunutý do vrečka s fyziologickým roztokom. 9. Y-ventil s fyziologickým roztokom je odpojený. 10. Chybný násadec.	1. Znova nasadte ochranný kryt. 2. Správne nasadte veko na nádobu. 3. Vymeňte ju za novú odsávacu nádobu. 4. Uzavrite veľký port veľkou zátkou. 5. Pripojte odsávacu spojku k nádobe. 6. Pripojte odsávacu spojku násadca k horizontálnemu portu označenému „patient (pacient)“ na veku odsávacej nádoby. 7. Pripojte podtlakovú hadičku konzoly k portu označenému „vacuum (podtlak)“ na veku odsávacej nádoby. 8. Vložte hrot do vrečka s fyziologickým roztokom. 9. Znovu zapojte Y-ventil. 10. Násadec si ponechajte, zaznamenajte si číslo šarže a kontaktujte zákaznickú podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora.
V režime „Test“ svieti indikátor „Znovu otestovať násadec“	1. Koncovky násadca sú nesprávne zapojené do konzoly. 2. Chybný násadec.	1. Červený zväzkový kábel na násadci pripojte do príslušnej červenej zásuvky „MRI“ alebo „STX/US“ na konzole a čierny zväzkový kábel do čiernej zásuvky. 2. Násadec si ponechajte, zaznamenajte si číslo šarže a kontaktujte zákaznickú podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora.

Problém	Možná příčina	Možný způsob nápravy
Jadrá biopsie nízké kvality alebo žiadne jadrá	1. Znížený alebo žiadny podtlak na hrote kanyly násadca. a. Veko odsávacej nádoby nie je úplne nasadené na nádobu. b. Odsávacia nádoba je prasknutá. c. Veľký port na veku odsávacej nádoby nie je uzatvorený veľkou zátkou. d. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k veku odsávacej nádoby. e. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k správne mu portu na veku odsávacej nádoby. 2. Vnútna rezacia kanyla nie je ostrá. 3. Tkanivový filter je upchatý krvou. 4. Hadička s fyziologickým roztokom nie je zavedená do škrtiaceho ventilu. 5. Príliš veľká kompresia prsníka počas stereotaktického zákroku.	1. Nasledujúcimi krokmi obnovte podtlak na hrote kanyly násadca: a. Správne nasadte veko na nádobu. b. Vymeňte odsávacu nádobu. c. Uzavrite veľký otvor na veku odsávacej nádoby veľkou zátkou. d. Pripojte odsávacu spojku k patientskemu portu na veku s označením „patient (pacient)“. e. Pripojte odsávacu spojku násadca (modrá) k patientskemu portu na veku s označením „patient (pacient)“ a pripojte zostavu podtlakovej hadičky konzoly k podtlakovému portu na veku s označením „vacuum (podtlak)“. 2. Vymeňte násadec za nový. 3. Vymeňte násadec za nový. 4. Nainštalujte hadičku s fyziologickým roztokom do škrtiaceho ventilu. 5. Znížte kompresiu na prsníku.
Prietok fyziologického roztoku nebol pozorovaný. Indikátor „Podtlak je pripravený“ svieti na zeleno.	1. Zostava podtlakovej hadičky je upchatá vlhkosťou 2. Chybná nádoba – upchatie. 3. Zalomenie hadičky násadca 4. Hadička násadca je zachytená pod kolieskom. 5. Chybný násadec	1. Vymeňte zostavu podtlakovej hadičky. 2. Vymeňte nádobu. 3. Skontrolujte, či hadička od násadca k nádobe nie je prehnutá. 4. Odstráňte hadičku spod kolieska konzoly. 5. Vymeňte násadec.

Záruka

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanástich (12) mesiacov a v mesiacoch 13 – 24 sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania, podľa toho, ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytuje príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic.

Servis a údržba

Spoločnosť Hologic ponúka rôzne možnosti rozšírenej servisnej ochrany a preventívnej údržby. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke spoločnosti Hologic www.hologic.com alebo sa obráťte na vášho obchodného zástupcu, zákaznícku podporu alebo distribútora.

Sťažnosti na výrobky a hlásenie incidentov

Akkoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahlásite spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahlásite incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



Európsky zástupca
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel.: +32 2 711 46 80

ODPORÚČANÝ PLÁN ÚDRŽBY

Aktivita	Frekvencia	Akcia
Kontrola zostavy podtlakovej hadičky	Raz za týždeň	Vizuálne skontrolujte, či sa v hadičke nenachádza tekutina alebo vlhkosť alebo či nedošlo k zmene farby bielej strany hydrofóbného filtra.
Kontrol kábla nožného spínača	Raz za štvrtrok	Skontrolujte, či je kábel nožného spínača omotaný okolo podložky na navinutie kábla proti smeru hodinových ručičiek. Vizuálne skontrolujte, či nie je prerezaný a poškodený.
Kontrola napájacieho kábla	Raz za štvrtrok	Vizuálne skontrolujte, či nie je vonkajší kryt a odľahčovač ťahu prerezaný a poškodený.
Test úniku prúdu	Raz za rok	Overte, či je unikajúci prúd menší ako 300 mikroampérov.
Test odporu napájacieho kábla	Raz za rok	Skontrolujte, či je odpor napájacieho kábla menší ako 500 miliohmov.
Preventívna údržba	Odporúča sa každých 18 mesiacov	Vykonávať ju môžu len technické služby spoločnosti Hologic alebo technik certifikovaný spoločnosťou Hologic. Podrobnosti o preventívnej údržbe a/alebo školení v oblasti biomedicíny vám poskytne technická podpora.

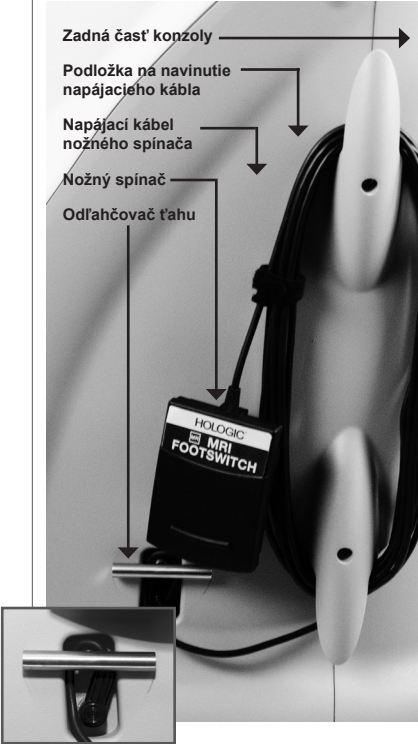
Jednotka ATEC Sapphire obsahuje niekoľko externých komponentov, ktoré možno vymeniť priamo na pracovisku.

Tieto externé komponenty zahŕňajú:

1. Zostava nožného spínača ATEC
2. Zostava podtlakovej hadičky ATEC
3. Napájací kábel ATEC

Nasledujúce fotografie alebo diagramy ponúkajú konkrétne pokyny na výmenu externých komponentov jednotky s konzolou, na ktoré sa odkazuje vyššie.

POLOŽKY VYMENITEĽNÉ PRIAMO NA PRACOVISKU

Položka	Pokyny
Montáž nožného spínača 	Odstránenie (pri vypnutej konzole) - Úplne odmotajte a vyberte kábel nožného spínača z podložky na naviniutie kábla. - Otočte kovovú odľahčovaciu tyč proti smeru hodinových ručičiek najmenej o 3 otáčky. Odpojte konektor uchopením krytu konektora a vytiahnutím priamo von. - Odpojte konektor nožného spínača. Po odpojení zavolajte technický servis spoločnosti Hologic, ktorý vám poskytne pokyny týkajúce sa vrátenia výrobku. Inštalácia nového nožného spínača (pri vypnutej konzole) - Pripojte konektor nožného spínača tak, aby vodič smeroval k zadnej časti konzoly. - Omotajte drôt proti smeru hodinových ručičiek okolo drieku odľahčovacej tyče a zasunúť ho do priehlbiny, ako je znázornené na obrázku. Otočte odľahčovač ťahu v smere hodinových ručičiek, kým nebude v jednej rovine s panelom konzoly. - Nožný spínač oviňte proti smeru hodinových ručičiek okolo podložky na naviniutie napájacieho kábla. Overenie inštalácie - Zapnite napájanie konzoly. - Konzola zapípa a potom sa predvolene prepne do režimu biopsie. - Uzavrite prírodnú podtlakovú hadičku palcom alebo prstom. - Keď je konzola v režime biopsie, stlačte pedál nožného spínača a podržte ho. - Skontrolujte, či svieti zelený indikátor „Podtlak je pripravený“, konzola vydá zvukový signál na konci každého cyklu a zapne škrtiaci ventil. - Uvoľnite pedál nožného spínača a skontrolujte, či zhasne zelený indikátor podtlaku a cyklus sa zastaví. Podtlaková hadička sa uvoľní z palca.
Zostava podtlakovej hadičky 	Odstránenie (pri vypnutej konzole) - Nájdite bielu poistnú objímku v mieste, kde je zostava podtlakovej hadičky pripojená ku konzole. - Zdvihnite zostavu podtlakovej hadičky približne o 1/8 palca (0,32 cm), čím sa odkryje medzera medzi bielou objímkou a čiernou základňou s ostňami. - Do vzniknutej medzery vložte malý skrutkovač s drážkou a potom stlačte a podržte bielu objímku. - Podržte bielu objímku a vytiahnite zostavu podtlakovej hadičky nahor a von z konektora zostavy podtlakovej hadičky. Inštalácia (pri vypnutej konzole) - Zatlačte novú zostavu podtlakovej hadičky do konektora zostavy podtlakovej hadičky. - Potiahnutím nahor overte, či sa uzamkla v konektore. Zostava podtlakovej hadičky bude mať malý vertikálny pohyb, ale nemala by sa uvoľniť z konektora. Poznámka: Pri vyťahovaní hadičku neskrúčajte. Overenie inštalácie - Zapnite napájanie konzoly. - Budete počuť pipnutie konzoly, ktorá sa potom predvolene prepne do režimu biopsie. - Palcom alebo prstom upchajte hrot zostavy podtlakovej hadičky. - Stlačte tlačidlo nastavenia na konzole. - Skontrolujte, či svieti zelený indikátor „Podtlak je pripravený“, čo znamená, že systém funguje správne. - Vypnite napájanie konzoly.

Položka	Pokyny
Napájací kábel 	Odstránenie (pri vypnutej konzole) 1. Odpojte napájací kábel konzoly z el. zásuvky. 2. Úplne rozviňte a vyberte napájací kábel z podložky na navínutie kábla. 3. Pomocou skrutkovača Philips č. 1 uvoľníte upevňovací prvok umiestnený na spodnej strane držiaka. 4. Odpojte konektor napájacieho kábla od sieťovej zásuvky. Inštalácia (pri vypnutej konzole) 1. Nový napájací kábel zasunúť do zásuvky pre napájací kábel. 2. Pomocou skrutkovača Philips č. 1 utiahnete upevňovací prvok umiestnený na spodnej strane držiaka. Overenie inštalácie 1. Zapojte napájací kábel do elektrickej zásuvky. 2. Zapnite napájanie konzoly. 3. Skontrolujte, či sa konzola zapne, zapípa a nastaví sa do režimu biopsie. 4. Vypnite napájanie konzoly. 5. Odpojte napájací kábel z el. zásuvky a omotajte ho v smere hodinových ručičiek okolo podložky na navínutie kábla.

Pokyny na čistenie



Táto časť obsahuje pokyny na čistenie komponentov na viacnásobné použitie jednotky ATEC Sapphire.

VÝSTRAHA: Jednorazové predmety určené na použitie u jedného pacienta nie sú určené na opätovné použitie a nesmú sa čistiť ani opakovane sterilizovať.

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire



VÝSTRAHA: Pred čistením musí byť konzola odpojená od zdroja elektrického napájania. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom a smrti. Ak chcete **konzolu** vyčistiť, odpojte ju od zdroja elektrického napájania. Konzolu pravidelne čistíte mäkkou, vlhkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom. Utrite do sucha.



VÝSTRAHA: Konzolu neponárajte do vody. Ponorenie do vody spôsobí poškodenie konzoly a môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo smrť.

Nožný spínač ATEC

Nožný spínač ATEC dôkladne vyčistite jemným čistiacim prostriedkom a utrite do sucha. **VÝSTRAHA:** Neponárajte nožný spínač do vody. Ponorenie do vody môže spôsobiť poškodenie nožného spínača.

Záznam vlastníka

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire

Sériové číslo vášho systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire sa nachádza na paneli na ľavej strane konzoly. Toto číslo zapíšte do nižšie uvedeného priestoru. Toto sériové číslo uvádzajte vždy, keď budete kontaktovať zákaznícku podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora v súvislosti s jednotkou ATEC Sapphire.

REF

Číslo modelu: ATEC Sapphire

SN

Sériové číslo: _____

Špecifikácie

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire

Konzola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Veľkosť	Šírka 25 palcov (63 cm) Výška 37 palcov (93 cm) Hĺbka 21 palcov (53 cm)	Šírka 25 palcov (63 cm) Výška 37 palcov (93 cm) Hĺbka 21 palcov (53 cm)
Nožný spínač	525 palcov (3 400 cm)	525 palcov (3 400 cm)
Hmotnosť	110 libier (50 kg)	110 libier (50 kg)
Bezpečné pracovné zaťaženie	22 libier (10 kg)	22 libier (10 kg)
Maximálny výkon	1 265 W	1 150 W
Napätie	100 – 115 VAC	220 – 230 VAC
Frekvencia	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Maximálny prúd	11 A	5 A
Poistka	12 A, istič	6 A, istič
Dĺžka napájacieho kábla	15 stôp (5 m)	15 stôp (5 m)
Generovaný podtlak	~28 palcovHg (71 cmHg) na hladine mora	~28 palcovHg (71 cmHg) na hladine mora



Špecifikácie

System na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire

Konzola ATEC Sapphire je elektricky ovládaný prístroj, ktorý zabezpečuje pneumatický tlak a podtlak na prácu s pomôckami na biopsiu ATEC a EVIVA. Nemá možnosť pripojenia k sieťam IT. Uplatnenie antivírusových opatrení a kybernetickej bezpečnosti sa na túto konzolu nevzťahuje.

Nožný spínač ATEC – podmiennečne bezpečný v prostredí MRI

Veľkosť	4,06 palca (10,3 cm) dĺžka x 2,87 palca (7,3 cm) šírka x 1,14 palca (2,9 cm) výška
Hmotnosť	0,9 libry (0,4 kg)
Klasifikácia IPX	IPX6
Dĺžka kábla	20 stôp (6 m)

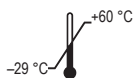
Násadec ATEC

Veľkosť násadca	1,66 palca (4,22 cm) priemer x 10,56 palca (26,83 cm) dĺžka		
Hmotnosť	7,26 oz (204 g)		
Dĺžka ihly	3,57 palca (9 cm)	4,72 palca (12 cm)	5,50 palca (14 cm)
Vonkajší priemer kanyly	12 G – 0,111 palca (2,82 mm)		9 G – 0,148 palca (3,76 mm)
Vnútný priemer kanyly	12 G – 0,084 palca (2,13 mm)		9 G – 0,118 palca (3 mm)
Dĺžka otvoru	0,787 palca (20 mm)		0,472 palca (12 mm)
Dĺžka súpravy hadičky	12 stôp (3,66 m) pre násadec US/STX		20 stôp (6,10 m) pre násadec MRI
Sterilizácia	ožiarením		

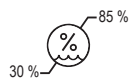
Násadec Eviva

Veľkosť násadca	1,81 palca (4,60 cm) výška x 1,48 palca. (3,76 cm) šírka x 8,17 palca. (20,75 cm) dĺžka	
Hmotnosť	12 G – 9,0 oz (255,1 g) až 9 G – 9,2 oz (260,8 g)	
Dĺžka ihly	3,93 palca (10 cm)	5,11 palca (13 cm)
Vonkajší priemer kanyly	12 G – 0,111 palca (2,82 mm)	9 G – 0,148 palca (3,76 mm)
Vnútný priemer kanyly	12 G – 0,080 palca (2,03 mm)	9 G – 0,118 palca (3 mm)
Dĺžka otvoru	0,787 palca (20 mm)	0,472 palca (12 mm)
Dĺžka súpravy hadičky	12 stôp (3,66 m) pre násadec US/STX	
Sterilizácia	ožiarením	

Podmienky prostredia pri skladovaní a preprave

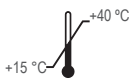


Teplota okolia od -29 °C do $+60\text{ °C}$ (-20 °F do $+140\text{ °F}$)



Rozsah relatívnej vlhkosti 30 % až 85 % bez kondenzácie

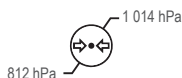
Podmienky prevádzkového prostredia pomôcky



Okolité teplota od $+15\text{ °C}$ do $+40\text{ °C}$ ($+59\text{ °F}$ do $+104\text{ °F}$)



Rozsah relatívnej vlhkosti 30 % až 75 %



Rozsah atmosférického tlaku 812 hPa až 1 014 hPa

Prevádzková nadmorská výška: 1 828 metrov (6 000 stôp) nad morom alebo menej

Elektromagnetické emisie

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Konzola ATEC Sapphire je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ konzoly ATEC Sapphire musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

TABUĽKA 6: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Konzola ATEC Sapphire využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení. Konzola ATEC Sapphire je vhodná na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Nepoužiteľné	

TABUĽKA 7: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Test odolnosti	Úroveň testovania podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch Tento stav môže spôsobiť dočasné prerušenie cyklu biopsie konzoly ATEC Sapphire, ktorý sa však sám obnoví.	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/ráz EN/IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie EN/IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie(-a) k vedeniu (-iam) ±2 kV vedenie(-a) k uzemneniu	±1 kV vedenie(-a) k vedeniu (-iam) ±2 kV vedenie(-a) k uzemneniu	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia/výpadok EN/IEC 61000-4-11	> 95 % pokles pre 0,5 cyklu 60 % pokles pre 5 cyklov 30 % pokles pre 25 cyklov > 95 % pokles pre 5 s	> 95 % pokles pre 0,5 cyklu 60 % pokles pre 5 cyklov 30 % pokles pre 25 cyklov > 95 % pokles pre 5 s Tento stav spôsobí vypnutie konzoly ATEC Sapphire a následný návrat do režimu biopsie.	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ konzoly ATEC Sapphire vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bola konzola ATEC Sapphire napájaná z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Test odolnosti	Úroveň testovania podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Frekvencia napájacej siete 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia spôsobené frekvenciou napájania by mali zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej časti konzoly ATEC Sapphire, vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality,^a by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ^b. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu. 

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

^aIntenzita poľa z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielateľmi by sa mal zväžiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa konzola ATEC Sapphire, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, musíte konzolu ATEC Sapphire pozorovať, aby ste overili jej normálnu prevádzku. V prípade abnormálneho výkonu, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie konzoly ATEC Sapphire.

^bVo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

TABUĽKA 8: ODPORÚČANÉ ODSŤUPOVÉ VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RF KOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAMÍ A KONZOLOU ATEC SAPPHIRE

Konzola ATEC Sapphire je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF poruchy. Zákazník alebo používateľ konzoly ATEC Sapphire môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a konzolou ATEC Sapphire podľa odporúčaní v nasledujúcej tabuľke v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť **d** v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde **P** je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Klasifikácia



Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda I
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody: Normálny
Režim prevádzky: Kontinuálny

Likvidácia



Pomôcka sa musí likvidovať v súlade s európskou smernicou 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Symboly

Na označení systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC sa nachádzajú nasledujúce symboly:

Symbol	Opis	Norma
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Prečítajte si návod na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Horná hranica teploty	ISO 15223-1, odkaz 5.3.6
	Použite do dátumu	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
REF	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
STERILE R	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
QTY	Množstvo	Hologic
Rx ONLY	Len na lekársky predpis	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Podmienečné použitie pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2; 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Nie je bezpečné pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
SN	Sériové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.7
	Obsahuje ftaláty alebo sú prítomné – DEHP	BS EN 15986, odkaz č. A.4

Symbol	Opis	Norma
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Obmedzenie vlhkosti	ISO 15223-1, odkaz 5.3.8
	Obmedzenie teploty	ISO 15223-1, odkaz 5.3.7
	Nesterilné	ISO 15223-1, odkaz 5.2.7
	Príložná časť typu BF	IEC 60417, odkaz 5333
	Striedavý prúd	IEC 60417, odkaz 5032
	Istič	Hologic
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, odkaz 5.3.4
	Nebezpečné napätie	IEC 60417, odkaz 5036
	Elektrické a elektronické zariadenia vyhadzujte oddelene od bežného odpadu. Vyradené materiály zašlite spoločnosti Hologic alebo kontaktujte svojho servisného zástupcu.	Smernica 2002/96/ES o OEEZ
	Obmedzenie atmosférického tlaku	ISO 15223-1, odkaz 5.3.9
	Svorka na vyrovnanie potenciálov	IEC 60417, odkaz 5021
	Kombinovaná hmotnosť pomôcky a jej bezpečné pracovné zaťaženie	ISO 60417, odkaz 1321A
	Zdravotnícka pomôcka – všeobecná zdravotnícka pomôcka vzhľadom len na úraz elektrickým prúdom, požiar a mechanické riziká v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014) a IEC 60601-1:2012.	Klasifikácia UL
IPX6	Voda vystrekovaná silným prúdom na pomôcku alebo príslušenstvo z akéhokoľvek smeru nesmie mať žiadne škodlivé účinky.	IEC 60529
MD	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
Patents	Patenty	Hologic
Translations in Box	Preklady v rámciku	Hologic
	Označenie CE s referenčným číslom notifikovanej osoby	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Označenie CE Zhoda s európskymi predpismi	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Krajina výroby a dátum výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

Dôležité kontaktné informácie: Zákazníci z USA

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire 100/200

Obchodný zástupca

Meno: _____

Telefón: _____

E-mail: _____

Špecialista na klinické vzdelávanie

Meno: _____

Telefón: _____

E-mail: _____

Dôležité kontaktné informácie: Zahraniční zákazníci

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire 100/200

Informácie o distribútorovi alebo miestnom obchodnom zástupcovi spoločnosti Hologic

Meno: _____

Telefón: _____

E-mail: _____

Krajina: _____

Príloha A: Stereotaktický adaptér

Pri vykonávaní biopsie pod stereotaktickým vedením je potrebný stereotaktický adaptér, ktorý drží násadec ATEC a pomôcku na biopsiu Eviva na mieste v stereotaktickom systéme.

Spoločnosť Hologic ponúka štyri modely stereotaktických adaptérov na násadec ATEC (pozri tabuľku 5), ktoré sú znázornené na obrázkoch 8 až 11. V ponuke sú aj rôzne modely stereotaktických adaptérov na pomôcku na biopsiu Eviva (pozri tabuľku 4). Ďalšie pokyny k adaptérom a pomôckam Eviva nájdete v návode na použitie Eviva.

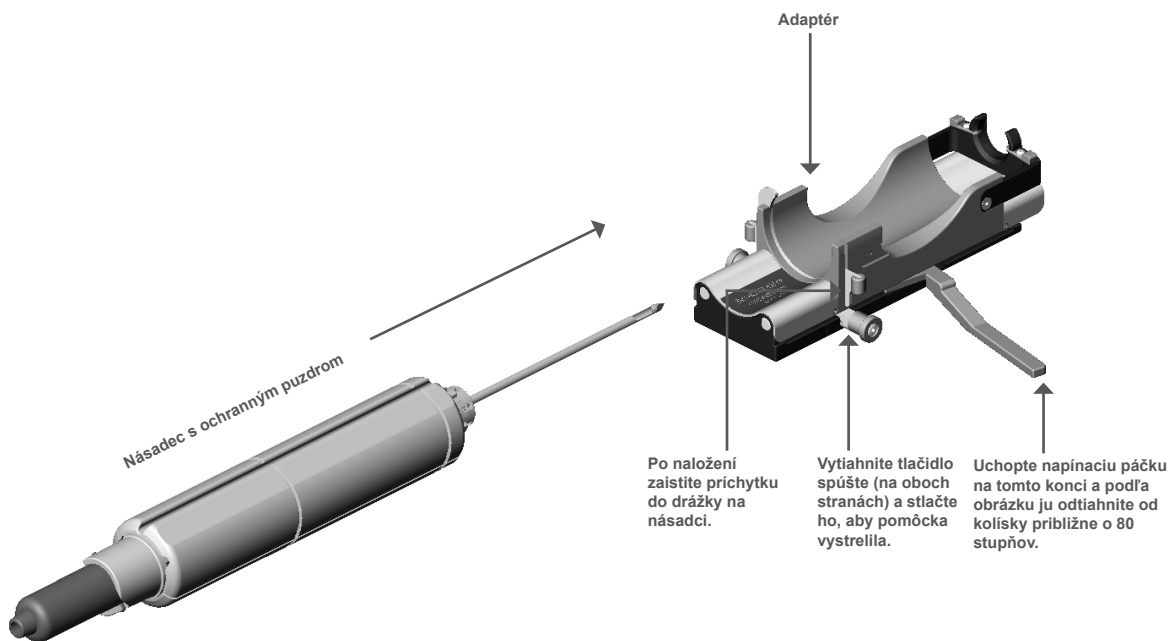
Vykonanie biopsie pomocou stereotaktického adaptéra ATEC

1. S priehľadným ochranným puzdrom zakrývajúcim vonkajšiu kanylu nasuňte násadec ATEC dopredu na stereotaktický adaptér, kým krúžok na prednej strane násadca ATEC nezapadne do vodiaceho krúžku na prednej strane stereotaktického adaptéra.
2. Násadec ATEC zaistíte v stereotaktickom adaptéri posunutím a zablokovaním príchytky násadca.
3. Odstráňte ochranné puzdro, ktoré pokrýva vonkajšiu kanylu.
4. Posuňte pomôcku na požadované súradnice pred výstrelom, ktoré získal zobrazovací systém. Ak chcete „rýchlo posunúť“ násadec ATEC do cieľovej oblasti, potiahnite napínaciu páčku od kolisky asi o 80°, kým sa už nebude pohybovať dopredu. Napínacia páčka sa vráti do pokojovej polohy pôsobením pružiny.

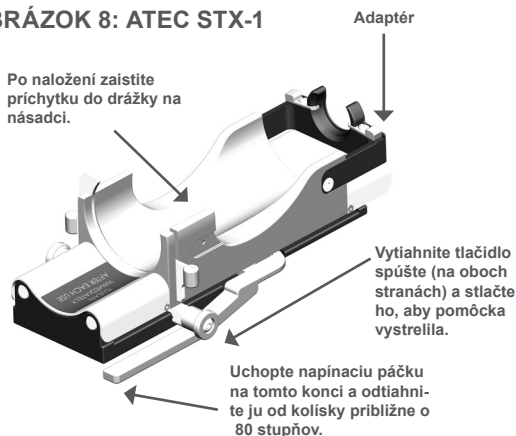
POZNÁMKA: Stereotaktický adaptér môžete zapnúť len vtedy, ak je zablokovaná príchytka násadca.

5. Ak chcete „rýchlo posunúť“ násadec ATEC do cieľovej oblasti, potiahnite uvoľňovací/odpaľovací gombík umiestnený na oboch stranách stereotaktického adaptéra smerom von minimálne o 1/8 palca (0,32 cm) a potom gombík zatlačte smerom nadol.
6. Ak chcete vybrať násadec z adaptéra, uveďte konzolu do režimu „Biopsy“ (Biopsia), aby sa pred vybratím násadca z dutiny biopsie uzavrel otvor. Zasuňte adaptér s násadcom späť. Odblokujte príchytka a vytiahnite násadec z adaptéra.
7. Bezprostredne po zákroku vyčistite stereotaktický adaptér podľa odporúčaní v časti **Pokyny na čistenie** v tejto prílohe.

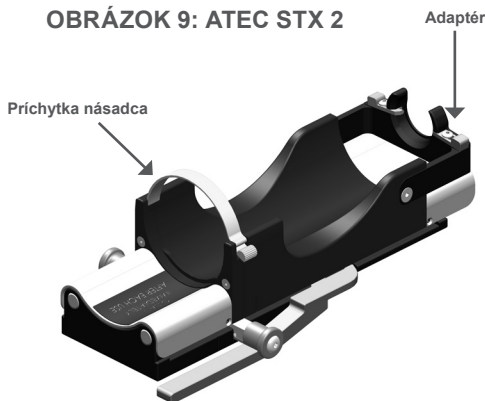
Poznámka: Úplné zaškolenie a pochopenie vašej stereotaktickej pomôcky musí zabezpečiť dodávateľ stereotaktického systému.



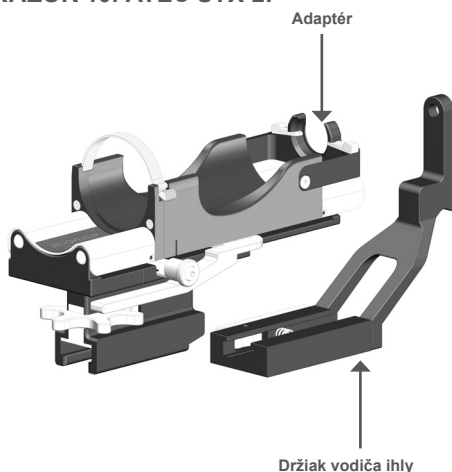
OBRÁZOK 8: ATEC STX-1



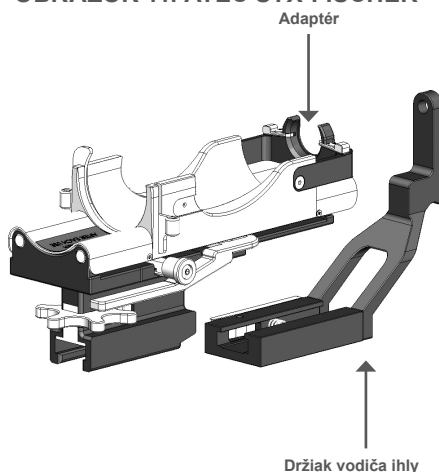
OBRÁZOK 9: ATEC STX 2



OBRÁZOK 10: ATEC STX-2F



OBRÁZOK 11: ATEC STX-FISCHER



POKYNY NA ČISTENIE ADAPTÉRA

Pri čistení stereotaktického adaptéra postupujte podľa týchto pokynov:

1. Po dokončení biopsie okamžite opláchnite adaptér teplou vodou.
2. Postriekajte adaptér čistiacim prostriedkom.

UPOZORNENIE: Použitie nasledujúcich výrobkov sa NEODPORÚČA, pretože môžu poškodiť zasiahnuté komponenty:

- a. Čistiace prostriedky na báze bielidla
 - b. Peroxid vodíka
 - c. Akékoľvek čistiace/dezinfekčné prostriedky s pH nižším ako 4 alebo vyšším ako 10
3. Nechajte vybraný čistiaci prostriedok pôsobiť potrebný čas na dezinfekciu komponentov.
 4. Adaptér opláchnite teplou vodou.
 5. Adaptér utrite do sucha handričkou alebo papierovou utierkou.
 6. Zapojte príchytka náboja, príchytka násadca, kohútík a vystreľovací adaptér.
 7. Ak niektorý komponent nepracuje správne, stereotaktický adaptér znova vyčistite.

POZNÁMKA: K dispozícii je mnoho konfigurácií stereotaktických systémov. Konfigurácie stereotaktických adaptérov ATEC zobrazené v tomto návode si môžu vyžadovať jedinečnú spojku na pripojenie k vášmu konkrétnemu výrobcovi/modelu. Ak sa domnievate, že toto príslušenstvo spolu s príslušnými pokynmi nebolo dodané, kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Hologic na čísle 800-442-9892. Ak ste zahraničný zákazník, obráťte sa s otázkami, pripomienkami a/alebo problémami s technickým servisom priamo na vášho distribútora.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm a Stereoloc sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobkov použité v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov.

AW-25590-3202 revízia 002

Máj 2025

Zahvaljujemo se vam za nakup sistema za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC® Sapphire.

Kazalo

Opozorila in previdnostni ukrepi	478
Uvod	479
Komponente	481
Nomenklatura izdelka in izbira izdelkov za enkratno uporabo.....	481
Upravljalni elementi in funkcije	484
Uporabniški vmesnik konzole	484
Nastavitev sistema	485
Test sistema.....	489
Navodila za uporabo sistema	489
Navodila za uporabo ročnika ATEC	490
Odpravljanje težav	491
Garancija	493
Servis in vzdrževanje.....	493
Navodila za čiščenje.....	497
Beležka lastnika.....	497
Tehnični podatki	498
Elektromagnetne emisije	501
Simboli.....	504
Pomembni kontaktni podatki: kupci iz ZDA	506
Pomembni kontaktni podatki: mednarodne stranke	507
Dodatek A: Stereotaktični adapter	508

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC® Sapphire

Pred namestitvijo in uporabo preberite celotno vsebino priročnika za uporabo sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC Sapphire. Upoštevajte vsa opozorila in navodila, opisana v tem priročniku. Med postopki naj bo ta priročnik na voljo. Zdravniki morajo bolnike obvestiti o vseh možnih tveganjih in neželenih dogodkih, opisanih v tem priročniku, v zvezi z uporabo sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC Sapphire.

V nadaljevanju uporabljen izraz »Hologic®« pomeni podjetje Hologic, Inc., korporacijo iz Delawara. Izraz »sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC Sapphire« pomeni tudi konzolo ATEC Sapphire in vse razpoložljive komponente sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC, kot je podrobneje opisano v poglavju o komponentah spodaj (razen če kontekst določa drugače).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Konzolo ATEC Sapphire je treba namestiti in zagnati v skladu s temi navodili, da se zagotovi elektromagnetna združljivost. Oglejte si preglednice o elektromagnetnih emisijah in odpornosti v poglavju Tehnični podatki.

Varnost in elektrika

1. Konzolo izključite tako, da jo odklopite iz električne vtičnice.
2. Če v konzolo pade kakršen koli predmet ali vanjo vstopi tekočina, konzolo izključite iz električnega omrežja, pred nadaljnjim delovanjem pa naj jo preveri usposobljen strokovnjak.
3. Če konzole ne boste uporabljali več dni ali dlje časa, jo odklopite iz električne vtičnice.
4. Da bi preprečili nevarnost požara ali udara, konzole ne izpostavljajte dežju ali vlagi.
5. Da bi preprečili nevarnost električnega udara, polariziranega vtiča konzole ne uporabljajte v vtičnici, razen če lahko vstavite celotne pine, da preprečite izpostavljenost pinov.
6. Polariziranega vtiča konzole ne uporabljajte s podaljškom.
7. **NEVARNOST:** Obstaja majhna nevarnost eksplozije, če konzolo uporabljate v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali drugih eksplozivnih plinov.
8. Zanesljivost ozemljitve je mogoče doseči le, če je konzola priključena na ustrezno vtičnico, primerno za bolnišnice.
9. Konzola se med uporabo ne sme dotikati druge električne opreme.
10. Konzola lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in se ne uporablja v skladu z navodili, lahko povzroči škodljive motnje za druge naprave v bližini. Vendar pa ni nobenega zagotovila, da v določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če konzola povzroča škodljive motnje drugim napravam, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom konzole, naj uporabnik poskuša odpraviti motnje z enim ali več naslednjih ukrepov:
 - a. Preusmerite ali prestavite sprejemno napravo.
 - b. Povečajte razdaljo med opremo.
 - c. Konzolo priklopite v vtičnico, ki ni vključena v isti tokokrog kot druge naprave.
 - d. Za tehnično pomoč se obrnite na podjetje Hologic.
11. Na konzolo ATEC Sapphire lahko vpliva prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema. Za priporočene razdalje med napravami glejte preglednice o elektromagnetni odpornosti v poglavju Specifikacije.
12. Poškodba napajalnega kabla lahko povzroči nevarnost požara ali udara. Ko odklapljate napajalni kabel, primite za vtič in ga previdno izvlecite. Ne poškodujte ali spreminjajte napajalnega kabla konzole.
13. Ne poskušajte uporabljati konzole, ki bi lahko povzročila nevarnost električnega udara. Takoj se obrnite na podjetje Hologic ali distributerja.
14. Konzole ne postavljajte na nestabilno površino. Konzola lahko pade, kar lahko povzroči hude telesne poškodbe in poškodbe naprave. Zaradi hitrega ustavljanja, prevelike sile in neravnih površin se lahko konzola prevrne.

Vzdrževanje in shranjevanje

1. Omogočite ustrezno kroženje zraka okoli konzole, da preprečite kopičenje notranje toplote. Konzola naj bo odmaknjena vsaj 1 čevelj (30 cm) od površine, ki bi jo ovirala.
2. Konzole ne nameščajte v bližini virov toplote, kot so radiatorji ali prezračevalna napeljava, ali na mesta, kjer bi bila izpostavljena neposredni sončni svetlobi, prekomerni količini prahu, mehanskim vibracijam ali udarcem.
3. Ko konzole ne uporabljate, izklopite vsa stikala za vklop/izklop in jo postavite na mesto, kjer se ne bo poškodovala.

4. Če želite ohraniti dober videz konzole, jo občasno očistite z mehko krpo. Trdovratne madeže lahko odstranite s krpo, rahlo navlaženo z blago raztopino detergenta. Nikoli ne uporabljajte močnih topil ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo ohišje konzole. Konzolo lahko čistite šele po tem, ko napajalni kabel odklopite iz vtičnice.
5. Konzole ni dovoljeno spreminjati.
6. Konzolo sme odpreti ali servisirati samo podjetje Hologic ali strokovnjak, ki ga je podjetje Hologic usposobilo in certificiralo.
7. Konzole ATEC Sapphire ne shranjujte v pogojih, ki ne ustrezajo navedenim okoljskim pogojem za shranjevanje in prevoz opreme.
8. Če ste stranka podjetja Hologic v Združenih državah Amerike, se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Hologic ali na službo za podporo strankam, če težave ne morete odpraviti s tem priročnikom za uporabo. Mednarodne stranke se z vprašanji, pripombami in/ali vprašanji v zvezi s tehničnimi storitvami obrnite neposredno na svojega distributerja ali lokalnega prodajnega predstavnika podjetja Hologic.

Delovanje

1. KOMPONENTE SISTEMA ZA BIOPSIJO DOJK ATEC SAPPHIRE LAHKO UPORABLJAJO LE ZDRAVSTVENI STROKOVNJAKI, KI SO USPOSOBLJENI ZA NJIHOVO UPORABO IN APLICIRANJE. Usposobljeno medicinsko osebje mora pred vsakim postopkom ali preden na konzolo namesti nov pripomoček za uporabo pri enem bolniku, opraviti test sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC Sapphire.
2. Postopek biopsije lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem postopkom. Pred izvedbo vsakršnega minimalno invazivnega postopka o tehnikah, zapletih in nevarnostih preberite v medicinski literaturi.
3. Kot pri vsakem medicinskem postopku poskrbite, da bodo uporabniki uporabljali ustrezno osebno zaščitno opremo, da se zaščitijo pred morebitnim stikom s telesnimi tekočinami.
4. Konzole ATEC Sapphire ne uporabljajte, če so okoljski pogoji drugačni od zahtev glede okoljskih pogojev za delovanje opreme.

Združljivost

1. Ta oprema/sistem je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih strokovnjakov. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali moti delovanje opreme v bližini. Morda boste morali izvesti ukrepe za odpravljanje teh težav, npr. obračanje ali premeščanje konzole ATEC Sapphire ali zaščito lokacije.
2. Konzola NI namenjena za uporabo v prostoru za MRI. Konzola se mora nahajati zunaj prostora za MRI. Med MRI izklopite napajanje konzole, da preprečite možnost popačenja slike.
3. Uporabljajte samo pripomočke za enkratno uporabo, ki jih proizvaja podjetje Hologic. Uporaba kakršnih koli drugih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči poškodbe konzole in nenamerne poškodbe bolnika ali nesprejemljive klinične rezultate ter razveljavi garancijo podjetja Hologic.
4. S konzolo se sme uporabljati samo dodatna oprema in komponente, ki jih je odobrilo podjetje Hologic. Uporaba neodobrenih dodatnih opreme in komponent pomeni izgubo garancije podjetja Hologic.
5. Vsi pripomočki za enkratno uporabo, povezani s sistemom za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC Sapphire, so namenjeni za enkratno uporabo pri enem bolniku in niso namenjeni za ponovno sterilizacijo in poznejšo ponovno uporabo. Po odprtju zavrzite vse instrumente za uporabo pri enem bolniku.
6. Konzole ATEC Sapphire ne smete uporabljati poleg druge opreme ali tako, da je različna oprema naložena ena na drugo. Če je uporaba konzole poleg druge opreme nujna ali je nujno nalaganje konzole in opreme eno na drugo, je treba konzolo ATEC Sapphire opazovati in preverjati normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala.

Uvod

Ta priročnik je napisan za medicinsko osebje, ki bo odgovorno za uporabo sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC Sapphire. Izjemno pomembno je, da upravljavec prebere in temeljito razume vsebino tega priročnika, da ga usposobi usposobljen specialist za aplikacijo in da upošteva navodila iz tega priročnika za zanesljivo, varno in učinkovito delovanje izdelka.

RONLY (ZDA) Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu v skladu z 21 CFR 801.109(b)(1).

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnikov sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC vključuje bolnike, ki jim odstranjujejo tkivo dojke zaradi diagnostičnega vzorčenja nepravilnosti v dojkah.

Indikacije

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC je namenjen za pridobivanje vzorcev tkiva dojke za diagnostično vzorčenje nepravilnosti v dojkah. Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC je namenjen za pridobivanje tkiva dojke za histološko preiskavo z delno ali popolno odstranitvijo slikane nepravilnosti. Na podlagi mamografskega videza ni mogoče zanesljivo določiti obsega histološke nepravilnosti. Zato odstranitev v obsegu slikanega dokaza o nenormalnosti ne napoveduje obsega odstranitve histološke nenormalnosti, npr. malignosti. Kadar vzorčena nepravilnost ni histološko benigna, je treba z uporabo standardnega kirurškega postopka preveriti popolnost odstranitve robov tkiva.

Kontraindikacije

1. Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC je namenjen samo za diagnostične namene in ni namenjen terapevtski uporabi.
2. Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC je kontraindiciran pri tistih bolnikih, pri katerih bi po zdravnikovi presoji lahko prišlo do povečanega tveganja ali zapletov, povezanih z odstranitvijo jedra ali biopsijo. Pri bolnikih, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali imajo motnje krvavitve, se lahko poveča tveganje za zaplete pri postopku.

Predvideni uporabnik

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.

Opombe o okolju za MRI

1. Konzola se lahko uporablja za izvajanje biopsij pod ultrazvočnim (U/S), stereotaktičnim (STX) vodenjem ali vodenjem z MRI.
2. Konzola NI namenjena za uporabo v prostoru za MRI. Konzola ATEC Sapphire mora biti nameščena zunaj prostora za MRI. Med MRI izklopite napajanje konzole, da preprečite možnost popačenja slike.
3. Nožno stikalo ATEC MRI, ročnik ATEC MRI in sistem za lokalizacijo uvažal ATEC MRI (ILS) so posebej zasnovani za uporabo v prostoru za MRI. Predmeti, ki jih je mogoče vnesti v prostor za magnetno resonanco, so označeni s simbolom »Pogojno varno za MRI«.
4. Pripomoček za biopsijo dojke ATEC MRI se lahko varno uporablja v okolju za magnetnoresonančno slikanje zunaj odprtine naprave za slikanje, če največje prostorsko gradientno polje ne presega 4 T/m (400 gauss/cm) v cilindrični napravi za magnetnoresonančno slikanje z jakostjo statičnega magnetnega polja (B0) 1,5 T in 3 T. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.
5. Hologic ponuja različne konfiguracije ročnikov za enkratno uporabo. Vendar pa je pri izvajanju postopkov biopsije dojke z nadzorom z MRI treba OBVEZNO uporabiti ročnik ATEC MRI. Ročniki ATEC, zasnovani za uporabo z vodenjem z MRI, so združljivi z rdečo vtičnico z oznako »MRI« na konzoli. Za lokalizacijo območja za biopsijo je na voljo sistem za lokalizacijo uvažal ATEC MRI (ILS).
6. Pregled izdelkov, ki so primerni za postopke biopsij z nadzorom z MRI, stereotaktičnim (STX) in ultrazvočnim (U/S) nadzorom, je v poglavju Komponente.

Opombe o stereotaktičnem in ultrazvočnem okolju

1. Ročniki, namenjeni uporabi pri stereotaktičnem (STX) in ultrazvočnem (U/S) vodenju, so združljivi z rdečo vtičnico z oznako »US/STX« na konzoli.
2. Izbira ročnika za uporabo z ultrazvočnim (U/S) in stereotaktičnim (STX) vodenjem je odvisna od uporabnikovih prednostnih izbir in vrste stereotaktičnega (STX) sistema, ki se uporablja. Dodatne napotke najdete v poglavju Nomenklatura izdelka in izbira izdelkov za enkratno uporabo v tem priručniku.

Pričakovana klinična korist

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC omogoča zdravnikom, da odvzamejo majhne biopsijske vzorce morebitno malignega tkiva dojke z minimalno invazivnim sistemom.

Komponente

PREGLEDNICA 1: OSNOVNA OPREMA (ZA UPORABO PRI VEČ BOLNIKI)

	Postopki stereotaktično vodene biopsije	Postopki ultrazvočno vodene biopsije	Postopki biopsije z vodenjem z MRI
Sistem za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC: enota Sapphire	•	•	•
Nožno stikalo ATEC	•	•	•
Napajalni kabel ATEC	•	•	•
Sklop vakuumске linije ATEC	•	•	•
Stereotaktični adapter ATEC	•	Ni na voljo	Ni na voljo
Stereotaktični adapter Eviva	•	Ni na voljo	Ni na voljo

PREGLEDNICA 2: KOMPONENTE ZA ENKRATNO UPORABO (ZA UPORABO PRI ENEM BOLNIKI)

	Postopki stereotaktično vodene biopsije	Postopki ultrazvočno vodene biopsije	Postopki biopsije z vodenjem z MRI
Ročnik ATEC	•	•	Ni na voljo
Ročnik MRI ATEC	Ni na voljo	Ni na voljo	•
Sistem za lokalizacijo uvajal ATEC ILS	Ni na voljo	Ni na voljo	•
Ročnik Eviva	•	Ni na voljo	Ni na voljo
Vodilo za iglo (ATEC in Eviva®)	•	Ni na voljo	Ni na voljo
Posoda ATEC s pokrovom	•	•	•
Filter za tkivo ATEC	Izbirno	Izbirno	Izbirno
Oddaljeni filter za tkivo ATEC Adapter (RTFA)	Glejte opombo 1	Ni na voljo	Ni na voljo

Opomba 1: Za uporabo s pokončnim stereotaktičnim sistemom Hologic Stereoloc® II in stereotaktičnimi sistemi Siemens. Izbirno za vse druge stereotaktične sisteme.

Nomenklatura izdelka in izbira izdelkov za enkratno uporabo

Hologic ponuja različne konfiguracije ročnikov ATEC in Eviva za uporabo pod stereotaktičnim, ultrazvočnim vodenjem in vodenjem z MRI. Izbira posebnega ročnika je odvisna od uporabnikovih prednostnih izbir in vrste uporabljane opreme za slikanje, kot je navedeno v preglednici 4 in preglednici 5. Posodobljen seznam ponudbe izdelkov za enkratno uporabo najdete na spletni strani podjetja Hologic na naslovu www.hologic.com.

Kataloške številke ATEC in Eviva uporabljajo naslednjo nomenklaturu števil:

PREGLEDNICA 3: NOMENKLATURA KATALOŠKIH ŠTEVILK: ATEC 09 12-20

Tip pripomočka	Mere rezalne kanile/igle	Dolžina igle (cm)	Velikost odprtine (mm)	Pripona (če obstaja)
ATEC	09: 9 gauge	09: dolžina 9 cm	12: odprtina 12 mm	MR: namenski ročnik za MRI
EVIVA	12: 12 gauge	12: dolžina 12 cm 13: dolžina 13 cm 10: dolžina 10 cm	20: odprtina 20 mm	T: Petite (zelo majhna velikost)

PREGLEDNICA 4: ZDRUŽLJIVOST IZDELKOV EVIVA

		Pripomoček za biopsijo								Igelno vodilo				Komplet stereotaktičnega adapterja										
Modalnost	Oprema	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 KOMPLET 13 CM	Eviva STX KOMPLET MTEST	Eviva STX KOMPLET SLOC	Eviva STX KOMPLET GEL-V	Eviva STX KOMPLET GEVER	Eviva STX KOMPLET GELAT	Eviva STX KOMPLET AFFIRM	Eviva STX KOMPLET OPDIMA	Eviva STX KOMPLET INSPIR	Eviva STX KOMPLET AMULET	Eviva STX KOMPLET GIOTTO
Stereotaktični (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•										
	Hologic Stereloc® II, pokončni					•	•	•	•	•	•					•								
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•									
	GE Senographe DS® in Senographe® Essential, lateralna roka	•	•	•	•							•	•				•		•					
	GE Senographe DS® in Senographe® Essential, vertikalni pristop					•	•	•	•			•	•				•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet in Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•

Opomba: Razpoložljivost izdelka se lahko razlikuje glede na državo.

Opomba: Za druge modalnosti in opremo se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja podjetja Hologic.

PREGLEDNICA 5: ZDRUŽLJIVOST IZDELKOV ATEC

		Ročnik								Sterotaktičen komplet adapterja				Pomožni pripomočki										
Modalnost	Oprema	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	
Stereotaktični (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest lateralni pristop					•						•				•							•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® in Senographe® Essential, vertikalni pristop			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® in Senographe® Essential, pristop z lateralno roko					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S	Ultrasound Procedures		•		•			•																•
MRI	Aurora MRI System								•	•								•	•		•	•	•	•
	Drugi sistemi za MRI								•	•					Vključeno v komplet ILS						•	•		

Opomba: Razpoložljivost izdelka se lahko razlikuje glede na državo.

Opomba: Za druge modalnosti in opremo se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja podjetja Hologic.

* Prednostna pomožna oprema

Upravljalni elementi in funkcije

Uporabniška vmesnika konzole vključujeta upravljalne elemente, ki uporabniku omogočajo upravljanje sistema, in indikatorje, ki prikazujejo dodatne informacije o stanju sistema. Spodaj je opisana vsaka posamezna komponenta uporabniškega vmesnika.

SLIKA 1: UPORABNIŠKA VMESNIKA KONZOLE

LEVI UPORABNIŠKI VMESNIK



DESNI UPORABNIŠKI VMESNIK



Uporabniški vmesnik konzole

1. Stikalo **Power** (Vkllop/izklop) – vklopi in izklopi napajanje konzole: **vklopljena** = »I« / **izklopljena** = »O«
2.  Gumb **Setup** (Vzpostavitev) – s tem gumbom omogočite samodejno polnjenje sistema s fiziološko raztopino. Ko je naprava v načinu »Setup« (Vzpostavitev), se odpre »Saline PV« (ventil na preščip za fiziološko raztopino) in vklopi vakuum, kar omogoča vstavev silikonskega dela cevi za fiziološko raztopino ročnika.
3.  Gumb **Test** (Preskus) – s tem gumbom upravljate aktiviranje ročnika v enem testnem ciklu. Sistem se po uspešnem zaključku enega testnega cikla vrne v način Biopsy (Biopsija).
4.  Gumb **Biopsy** (Biopsija) – ko je ročnik v načinu za biopsijo, je pripravljen za pridobivanje tkiva. Aktiviranje nožnega stikala sproži cikel za biopsijo.
5.  Gumb **Lavage** (Izpiranje) – ko je naprava v načinu za izpiranje, se »Saline PV« (ventil na preščip za fiziološko raztopino) odpre in vklopi se vakuum, da se biopsijska votlina izpira in aspirira.
6.  Gumb **Manual Aspiration** (Ročna aspiracija) – ko je naprava v načinu za ročno aspiracijo, se »Saline PV« (ventil na preščip za fiziološko raztopino) zapre, notranja rezalna kanila pa se umakne. V tem načinu lahko uporabnik s pritiskom na nožno stikalo vakuumira biopsijsko votlino.
7.  Indikator **Ponovno testirajte ročnik** – v normalnih pogojih ne svet. Utrpa rdeče, ko se testni način ali način za biopsijo ne zaključi zaradi izpada tlaka. Predlagane korake za diagnosticiranje in odpravo morebitne težave najdete v poglavju Odpravljanje težav.
8.  Indikator **Vrnitev na vzpostavitev** – v normalnih pogojih ne svet. Utrpa rdeče, ko se testni način ne zaključi zaradi izpada vakuum. V poglavju Odpravljanje težav si oglejte predlagane korake za diagnosticiranje in odpravo morebitne težave.
9.  Indikator **Vakuum pripravljen** – svet zeleno, ko konzola doseže poln vakuum. Po vklopu svet rdeče, če je zaznana okvara sistema. Utrpa rdeče, če se polni vakuum ne doseže v določenem času. Če ta indikator utripa, glejte poglavje Odpravljanje težav, v katerem so predlagani ukrepi za diagnosticiranje in odpravo morebitne težave. Če ta indikator ne svet zeleno, nožno stikalo ne bo omogočilo delovanja ročnika.
10. **Sklop vakumske linije** – prozorno cevje, ki je na enem koncu fiksno pritrjeno na konzolo. Na drugem koncu je modri priključek, ki se pritrdi na pokrov sesalne posode v priključek z oznako »VACUUM« (VAKUUM).

11. **Rdeči priključek za ročnik za MRI** – mesto za pritrditev priključka ročnika za MRI z rdečim obročkom.
12. **Črni vtič za ročnik** – mesto za pritrditev ročnika s črnim obročkom.
13. **Rdeči priključek za ročnike za US/STX** – mesto za pritrditev priključka za ročnike za US/STX z rdečim obročkom.
14. Priključek **Saline PV (Ventil na preščip za fiziološko raztopino)** – mesto za priključitev silikonskega dela linije za fiziološko raztopino ročnika. Nadzoruje pretok fiziološke raztopine v ročnik.

Nastavitev sistema

V tem poglavju so navedene informacije o tem, kako priključiti vse potrebne povezave za nastavitev enote ATEC Sapphire.

Pojasnjene bodo naslednje povezave:

1. Napajalni kabel in odklopnik ATEC
2. Priključitev nožnega stikala ATEC
3. Sklop vakuumske linije ATEC
4. Priključitev ročnika ATEC ali pripomočka za biopsijo Eviva

OPOMBA: Za navodila o uporabi in opozorila glejte navodila za uporabo pripomočka Eviva.

Priključek napajalnega kabla in odklopnik ATEC



OPOZORILO: Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo. Redno preverjajte kontinuiteto ozemljitve.



OPOZORILO: Konzola je bila zasnovana za uporabo z napajalnim kablom, ki je priložen konzoli. Z enoto ATEC Sapphire NE uporabljajte drugega napajalnega kabla. Uporaba drugačnega napajalnega kabla lahko povzroči nevarnost zaradi električnega toka in požara. V nobenem primeru ne odstranite ozemljitvene žice ali ozemljitvenega voda iz katerega koli napajalnega vtiča. S to opremo NE uporabljajte podaljška. Odvisno od uporabljene vtičnice bo morda potreben adapter.



OPOZORILO: Prepričajte se, da je napajalni kabel v dobrem stanju. Poškodovan napajalni kabel lahko predstavlja nevarnost električnega udara. Ko izključujete napravo iz električnega omrežja, vedno primite vtič na mestu vstavitve in ga nežno povlecite. NIKOLI ne potegnite za kabel, da bi odklopili napravo iz električnega omrežja.



OPOZORILO: Uporaba kablov ali dodatne opreme, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost konzole ATEC Sapphire.

SLIKA 2: ZUNANJE KOMPONENTE KONZOLE ATEC

LEVA STRAN



DESNA STRAN



1. **Nalepka** – če potrebujete informacije o električnih zmogljivostih konzole, glejte to nalepko. Ta nalepka vsebuje tudi serijsko številko vaše enote ATEC Sapphire.
2. **Odklopnik** – del vhoda za izmenični tok. Če je odklopnik sprožen, črni gumb ne bo poravnan in vidna bo bela pika. Če želite napravo ponastaviti, jo izklopite in počakajte eno minuto, da se ohladi, nato pa pritisnite črni gumb za ponovni zagon naprave.
3. **AC vhod** – mesto za pritrditev vtiča napajalnega kabla bolnišničnega razreda »ATEC Hospital Grade«.
4. **Kljuka za plakat z navodili** – mesto za pritrditev plakata z navodili.
5. **Napajalni kabel ATEC bolnišničnega razreda (Hospital Grade)** – napajalni kabel ATEC priključite v vtičnico na izmenični tok za napajalni kabel na levi strani konzole.
6. **Plošča za spravilo napajalnega kabla ATEC** – kabel je treba naviti v smeri urinega kazalca (desno) okoli plošče za spravilo kabla.
7. **Nožno stikalo ATEC** – dobavlja ga podjetje Hologic. Pritrdi se na desno stran konzole. Aktivira ročnik ali pripomoček za biopsijo.
8. **Plošča za spravilo kabla za nožno stikalo ATEC** – kabel je treba naviti v nasprotni smeri urinega kazalca (levo) okoli plošče za spravilo kabla.
9. **Kavelj za vrečko s fiziološko raztopino** – mesto za pritrditev vrečke s fiziološko raztopino (priporočljivo 250 cm³).
10. **Kolesca** – vsa štiri kolesca omogočajo vrtenje za 360 stopinj. Sprednja kolesca imajo blokirne zavore, ki enoto držijo na mestu.

Priključitev nožnega stikala ATEC

Nožno stikalo ATEC zagotavlja podjetje Hologic in ga je treba ob dobavi pritrditi na desno stran konzole. Pred uporabo preverite priključke nožnega stikala v skladu s poglavjem »Elementi, ki jih je mogoče zamenjati na terenu« v tem priročniku.

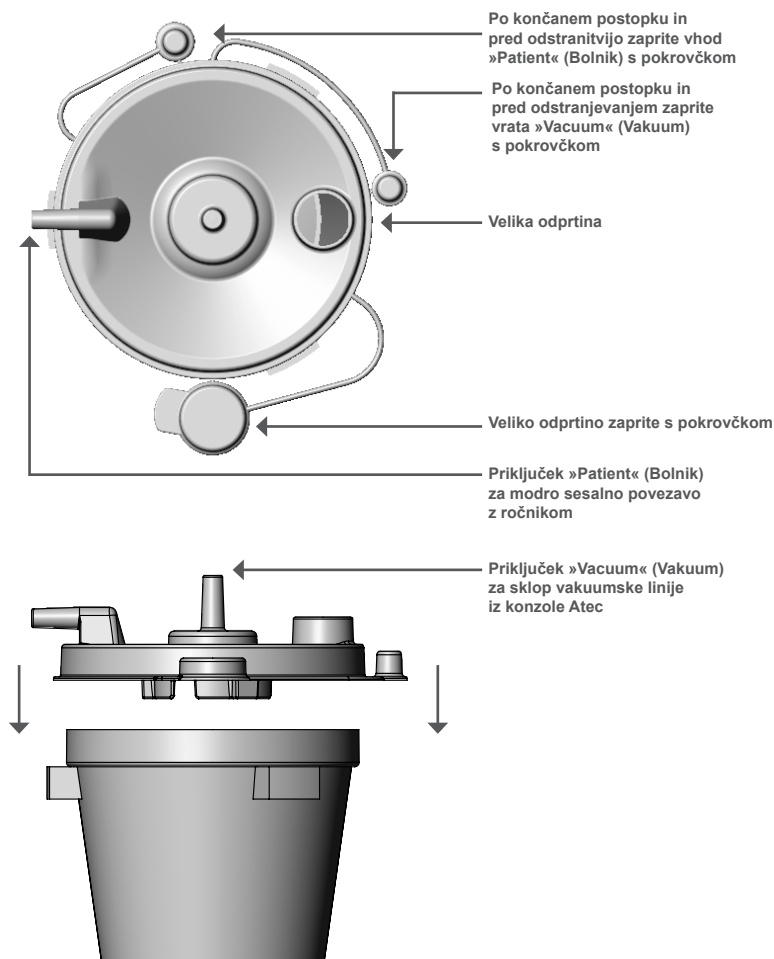
Sklop vakuumске linije ATEC

Sistem bo ustvaril vakuum, ko bodo izbrani ustrezni načini.

Za vakuumске priključke morate uporabiti posodo Hologic ATEC. (Glejte sliko 3.)

1. Sestavite sesalno posodo, kot je prikazano na **sliki 3**, in jo namestite v držalo za posodo na konzoli.
2. Prepričajte se, da sta pokrov in pokrovček velikega vhoda dobro pritrjena in zatesnjena, da ne pride do vakuumskega puščanja.
3. Priključite sklop vakuumске linije na konzoli v zgornjo odprtino z oznako »VACUUM« (Vakuum) (na pokrovu sesalne posode)

SLIKA 3: POSODA ATEC



OPOMBA: Posoda ATEC je izdelek za enkratno uporabo s priporočeno največjo prostornino 400 cm³.

Priprava in priključki ročnika (glejte sliko 4)

1. Odprite vrečko s fiziološko raztopino, odstranite pokrovček in vrečko namestite na kavelj za vrečko s fiziološko raztopino na desni strani konzole.
2. Odlepите sterilno embalažo ročnika za enkratno uporabo in pladenj položite na vrh konzole.

POZOR: Zaščitni ovoj pustite na konici ročnika.

3. S pladnja za ročnik vzemite terminalne konce štirih linij.
 - 3.1 Na vrečko s fiziološko raztopino namestite konico in vstavite silikonski del cevi ročnika v ventil na preščip z oznako »Saline PV«.
 - 3.2 Priključite linije z **rdečimi** obročki v vtičnico na konzoli z rdečim obročkom.
 - 3.2.1 Ročniki Eviva, namenjeni uporabi s stereotaktičnim (STX) vodenjem, so združljivi z **rdečo** vtičnico na konzoli z oznako »US/STX«.
 - 3.2.2 Ročniki ATEC, namenjeni uporabi s stereotaktičnim (STX) in ultrazvočnim (U/S) vodenjem, so združljivi z **rdečo** vtičnico na konzoli z oznako »US/STX«.
 - 3.2.3 Ročniki ATEC, namenjeni uporabi z vodenjem MRI, so združljivi z rdečo vtičnico na konzoli z oznako »MRI«.
 - 3.3 Linijo s **črnim** obročkom priključite v vtičnico na konzoli, ki je označena s **črnim** obročkom.
 - 3.4 **Modri** sesalni nastavek pritrdite na vodoravno stransko odprtino z oznako »PATIENT« (Bolnik) na pokrovu sesalne posode.

SLIKA 4: SESTAVLJANJE IN PRIKLJUČKI ZA VAKUUM IN ROČNIK



Test sistema

1. Sistem vklopite tako, da zeleno stikalo »Power« (Vkllop/izkllop) na konzoli prestavite v položaj »I«. Ob vklopu konzole bo indikator »Vakuum pripravljen« zasvetil rdeče, če pride do napake v delovanju sistema.
 2. Način ob vklopu oz. privzeti način je način za biopsijo.
 3. Izberite način za nastavitve. V načinu »Setup« (Vzpostavitev) se sistem napolni in ustvari vakuum.
 4. Ko je konzola v načinu za vzpostavitev, bo indikator »Vakuum pripravljen« svetil zeleno, ko bo dosežen zadosten vakuum (glejte **sliko 5**). Če ni dosežen zadosten vakuum, bo lučka »Vakuum pripravljen« utripala **rdeče** in uporabnika tako opozorila na morebitno težavo. Če lučka »Vakuum pripravljen« utripa, si oglejte poglavje Odpravljanje težav v tem priročniku, kjer so navedeni ukrepi za diagnosticiranje in odpravo morebitne težave.
 5. Prepričajte se, da je silikonski del linije za fiziološko raztopino vstavljen v ventil na preščip z oznako »Saline PV«, kot je prikazano na **sliki 6**.
 6. Vizualno preverite pretok fiziološke raztopine v odprtino igle (ustje) in posodo filtra za tkivo ročnika ATEC.
- POZOR:** Ne odstranite zaščitnega ovoja s konice ročnika.
7. Indikator »Vakuum pripravljen« bo svetil zeleno, kar potrdi, da je bil dosežen vakuum.
 8. Izberite način »Test«.
 9. Ročnik ATEC opravi celoten cikel biopsije za test delovanja. Če začne indikator »Ponovno testirajte ročnik« ali »Vrnitev na vzpostavitev« utripati rdeče, glejte poglavje Odpravljanje težav v tem priročniku, kjer so predlagani koraki za diagnosticiranje in odpravo morebitne težave.
 10. Po uspešno opravljenem testnem ciklu se ročnik ATEC vrne v stanje za biopsijo in je pripravljen za pridobivanje tkiva.

SLIKA 5



SLIKA 6: PRIKLJUČEK VENTILA NA PREŠČIP ZA FIZIOLOŠKO RAZTOPINO



Navodila za uporabo sistema

Uporaba sistema z vodenjem z MRI, stereotaktičnim ali ultrazvočnim vodenjem

1. Ko je konzola v načinu za biopsijo, se s pritiskom na nožno stikalo aktivira vakuum in delovanje ročnika. Če nogo umaknete z nožnega stikala, se ročnik po končanem trenutnem ciklu deaktivira ali ustavi.
2. Ko je konzola v načinu »Lavage« (Izpiranje), se aktivira vakuumski sistem, ki skozi sistem potegne fiziološko raztopino. S pritiskom na nožno stikalo v tem načinu ne upravljate pretoka fiziološke raztopine.
3. Ko je konzola v načinu »Manual Aspiration« (Ročna aspiracija), lahko uporabnik s pritiskom na nožno stikalo samostojno nadzoruje aspiracijo brez odvzema vzorca tkiva. To funkcijo lahko uporabite za vakuumiranje ali aspiracijo biopsijske votline. Pri tem načinu fiziološka raztopina ne teče.

Izvajanje biopsije z vodenjem z MRI

Pri izvajanju biopsije z vodenjem z MRI je poleg ročnika ATEC potreben tudi komplet ATEC ILS, kot je navedeno v preglednici 4. Za navodila za uporabo glejte navodila za uporabo ATEC ILS (MRI).

Izvajanje biopsije s stereotaktičnim vodenjem

Pri izvajanju biopsije s stereotaktičnim vodenjem je potreben stereotaktični adapter, ki drži ročnik na stereotaktičnem sistemu.

Podjetje Hologic ponuja več modelov stereotaktičnih adapterjev za ročnik ATEC. Za dodatna navodila glejte navodila za uporabo stereotaktičnega adapterja ATEC in dodatek A.

Za pripomoček za biopsijo Eviva so na voljo dodatni modeli stereotaktičnih adapterjev. Dodatna navodila za uporabo pripomočkov Eviva so na voljo v navodilih za uporabo pripomočka Eviva.

Izvajanje biopsije z ultrazvočnim vodenjem

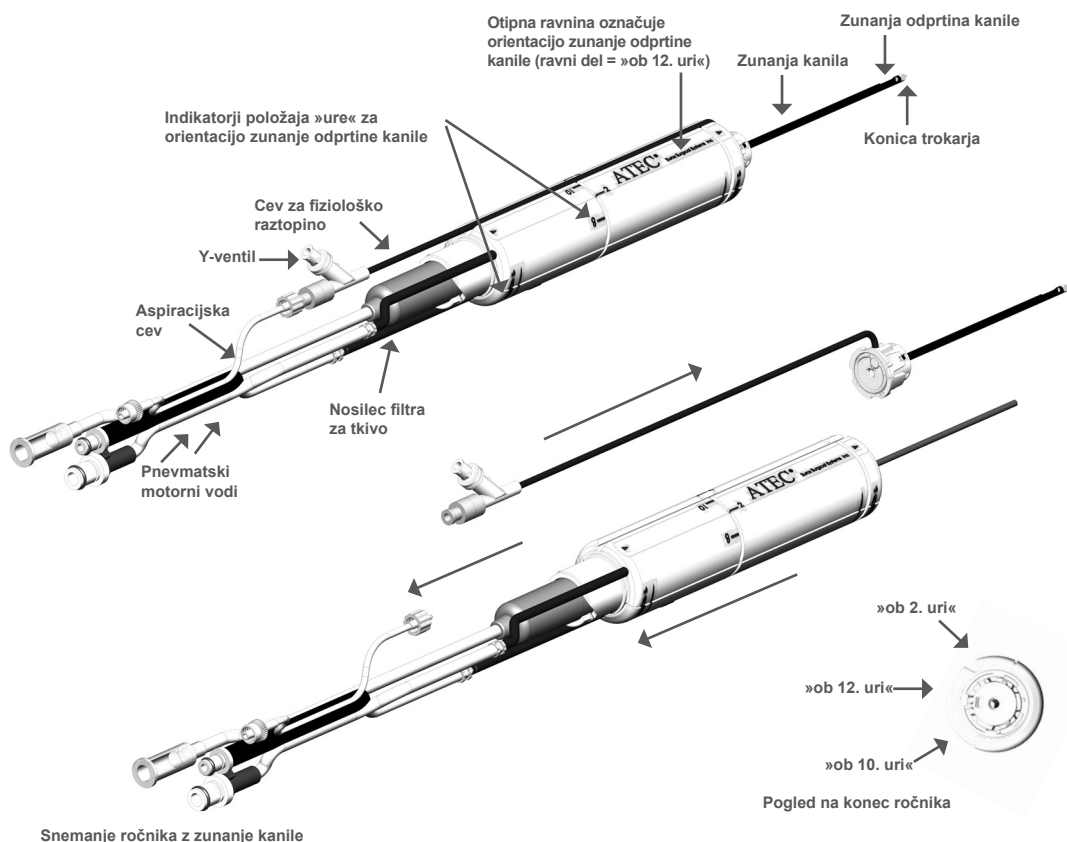
Za izvedbo biopsije ni potrebna dodatna oprema.

OPOMBA: Za druge modalnosti in opremo se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja podjetja Hologic.

Navodila za uporabo ročnika ATEC

1. Za dajanje zelenega anestetika na ventil Y pritrdite injekcijsko brizgo brez igle z 10 cm³ anestetika. Da sprožite samodejno dovajanje anestetika, ročno vbrizgajte 1–2 cm³ anestetika.
2. Za začetek pridobivanja tkiva pritisnite nožno stikalo in ga držite v pritisnjenem položaju ves čas postopka biopsije. Če nogo umaknete z nožnega stikala, se pripomoček po končanem trenutnem ciklu deaktivira ali ustavi.
3. Da bi zavrteli odprtino na zunanji kanili ročnika, zavrtite ročnik iz enega položaja v naslednji zeleni položaj, medtem ko konzola piska, dokler ni vzorčeno zeleno ciljno območje. Na urni številčnici na ročniku je prikazan položaj odprtine. Puščica, natisnjena na ročniku, označuje položaj »ob 12. uri«.
4. Za izpiranje in aspiracijo votline ter odstranitev tkiva iz ročnika izberite način »Lavage« (Izpiranje). Nožnega stikala ni treba pritisniti.
5. Za vakuumiranje votline v načinu »Lavage« (Izpiranje) odklopite luer lock priključek ventila Y in odprite linijo za fiziološko raztopino, da jo izpustite v atmosfero, kar povzroči neprekinjeno aspiracijo biopsijske votline.
6. Za vakuumiranje votline lahko izberete tudi način »Manual Aspiration« (Ročno sesanje) in pritisnete nožno stikalo. Če nogo umaknete z nožnega stikala, se vakuum v ročniku deaktivira ali ustavi.
7. Odklopite filtrirno komoro in odstranite tkivna jedra s filtra za tkivo.
8. Za namestitev označevalca mesta biopsije glejte navodila za uporabo izbranega označevalca Hologic.
9. Po namestitvi odstranite označevalec z igle.
- (Če uporabljate stereotaktični adapter ATEC.)
10. Konzolo prestavite v način za biopsijo, da zaprete odprtino pred odstranitvijo ročnega dela iz biopsijske votline.
11. Adapter z ročnikom potisnite nazaj.
12. Odklenite sponko in odstranite ročnik z adapterja.

SLIKA 7: ROČNIK ATEC



Odpravljanje težav

V tem poglavju je opisano, kako ukrepati pri morebitnih težavah pri delovanju enote ATEC Sapphire. Preden se obrnete na podjetje Hologic ali distributerja, preberite naslednje informacije, da se prepričate, da težava ni posledica napačne interpretacije delovanja sistema. Če ste stranka podjetja Hologic v Združenih državah Amerike, se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Hologic ali na službo za podporo strankam, če težave ne morete odpraviti s tem priročnikom za uporabo. Mednarodne stranke se z vprašanji, pripombami in/ali vprašanji v zvezi s tehničnimi storitvami obrnite neposredno na svojega distributerja ali lokalnega prodajnega predstavnika podjetja Hologic.

MOŽNE TEŽAVE MED NASTAVITVIJO SISTEMA ATEC SAPPHIRE Z ROČNIKOM ATEC

Težava	Možen vzrok	Možna rešitev
Konzola se ne vklopi. ALI Ni napajanja: stikalo za vklop/izklop ni osvetljeno.	1. Napajalni kabel ni priključen v konzolo in/ali stensko vtičnico. 2. Odklopnik tokokroga je odklopil tok. Bela pika je vidna na ponastavitvenem pinu.	1. Preverite, ali je napajalni kabel pravilno priključen v konzolo in stensko vtičnico. 2. Ponastavite odklopnik (glejte sliko 2).
Indikator »Vakuum pripravljen« sveti rdeče.	1. Nepravilno delovanje tokokroga vakuumskega senzorja ali senzorja tlaka.	1. Obrnite se na službo za podporo strankam podjetja Hologic ali na distributerja.
Indikator »Vakuum pripravljen« utripa ali ne sveti v načinu »Setup« (Vzpostavitev). ALI V načinu »Test« sveti indikator »Ponovno testirajte ročnik«.	1. Zaščitni ovoj ni v celoti na konici kanile ročnika. 2. Pokrov sesalne posode ni dobro nameščen na posodo. 3. Sesalna posoda je počena. 4. Velika odprtina na pokrovu sesalne posode ni zaprta z velikim pokrovčkom. 5. Sesalni nastavek ročnika ni povezan s pokrovom sesalne posode. 6. Sesalni nastavek ročnika ni povezan s pravilnim priključkom na pokrovu sesalne posode. 7. Vakuumsko cevje konzole ni priključeno na sesalno posodo. 8. Konica na cevi ročnika ni vstavljena v vrečko s fiziološko raztopino. 9. Ventil Y za fiziološko raztopino je odklopljen. 10. Pokvarjen ročnik.	1. Ponovno namestite zaščitni ovoj. 2. Dobro pritrdite pokrov na posodo. 3. Zamenjajte jo z novo sesalno posodo. 4. Veliko odprtino zaprite z velikim pokrovčkom. 5. Priključite sesalni nastavek na posodo. 6. Priključite sesalni nastavek ročnika na vodoravno odprtino z oznako »Patient« (Bolnik) na pokrovu sesalne posode. 7. Vakuumsko cevje konzole priključite na priključek z oznako »Vacuum« (Vakuum) na pokrovu sesalne posode. 8. V vrečko s fiziološko raztopino vstavite konico. 9. Ponovno priključite Y-ventil. 10. Zadržite ročnik, zabeležite številko serije in se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Hologic ali na distributerja.
Indikator »Ponovno testirajte ročnik« sveti v načinu »Test«.	1. Priključki ročnika so nepravilno priključeni na konzolo. 2. Pokvarjen ročnik.	1. Linijo ročnika z rdečim obročkom priključite v ustrezno vtičnico »MRI« ali »STX/US« z rdečim obročkom na konzoli, linijo s črnim obročkom pa v vtičnico s črnim obročkom. 2. Zadržite ročnik, zabeležite številko serije in se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Hologic ali na distributerja.

Težava	Možen vzrok	Možna rešitev
Biopsijska jedra so slabe kakovosti ali jeder ni.	1. Zmanjšan vakuum ali ni vakuuma pri konici kanile ročnika. a. Pokrov sesalne posode ni popolnoma nameščen na posodo. b. Sesalna posoda je počena. c. Velika odprtina na pokrovu sesalne posode ni zaprta z velikim čepom. d. Sesalni nastavek ročnika ni povezan s pokrovom sesalne posode. e. Sesalni nastavek ročnika ni povezan s pravilnim priključkom na pokrovu sesalne posode. 2. Notranja rezalna kanila ni ostra. 3. Filter za tkivo je zamašen s krvjo. 4. Cev za fiziološko raztopino ni vstavljena v ventil na preščip. 5. Med stereotaktičnim postopkom je pritisk na dojko prevelik.	1. Z naslednjimi koraki ponovno vzpostavite vakuum pri konici kanile ročnika: a. Dobro pritrdite pokrov na posodo. b. Zamenjajte sesalno posodo. c. Z velikim čepom zaprite veliko odprtino na pokrovu posode. d. Priključite sesalni nastavek na priključek za bolnika z oznako »Patient« (Bolnik) na pokrovu. e. Priključite sesalni nastavek ročnika (moder) na vhod za bolnika z oznako »Patient« (Bolnik) na pokrovu in priključite tudi sklop vakuumske linije konzole na vhod za vakuum z oznako »Vacuum« (Vakuum) na pokrovu. 2. Zamenjajte ročnik z novim. 3. Zamenjajte ročnik z novim. 4. Priključite cev za fiziološko raztopino na ventil na preščip. 5. Zmanjšajte stiskanje dojke.
Pretok fiziološke raztopine ni viden. Indikator »Vakuum pripravljen« sveti zeleno.	1. Sklop vakuumske linije je zamašen zaradi vlage. 2. Posoda je zamašena. 3. Cev za ročnik je stisnjena. 4. Cev ročnika je ujeta pod kolesom. 5. Ročnik je okvarjen.	1. Zamenjajte sklop vakuumske linije. 2. Zamenjajte posodo. 3. Preverite, ali je cev od ročnika do posode prepognjena. 4. Umaknite cev izpod kolesca konzole. 5. Zamenjajte ročnik.

Garancija

Če ni drugače izrecno določeno v pogodbi: i) oprema, ki jo proizvaja podjetje Hologic, ima za prvotnega kupca garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami izdelka za eno (1) leto od datuma odpreme, ali če je zahtevana namestitvev, od datuma namestitve (»garancijsko obdobje«); ii) rentgenske cevi za digitalne mamograme imajo štiriindvajset (24) mesecev garancije, pri čemer imajo polno garancijo za prvih dvanajst (12) mesecev in linearno sorazmerno garancijo med 13. in 24. mesecem; iii) nadomestni deli in znova obdelani elementi imajo garancijo do konca garancijskega obdobja ali devetdeset (90) dni od odpreme (velja daljše obdobje); iv) potrošni material ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami za obdobje, ki se zaključi ob koncu roka uporabnosti na embalaži izdelka; v) licenčna programska oprema ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami; vi) storitve imajo garancijo za strokovno izvedbo; vii) oprema, ki je ne proizvaja podjetje Hologic, ima garancijo svojega proizvajalca, takšne garancije proizvajalcev pa veljajo tudi za stranke podjetja Hologic in meri, ki jo dopušča proizvajalec opreme, ki je ne proizvaja podjetje Hologic. Podjetje Hologic ne jamči, da bo uporaba izdelkov neprekinjena ali brez napak, ali da bodo izdelki delovali z izdelki drugih proizvajalcev, ki jih ne odobri podjetje Hologic.

Servis in vzdrževanje

Podjetje Hologic ponuja različne možnosti razširjene servisne zaščite in preventivnega vzdrževanja. Za dodatne informacije obiščite spletno mesto Hologic na naslovu www.hologic.com ali se obrnite na prodajnega predstavnika, službo za podporo strankam ali distributerja.

Reklamacije izdelkov in poročanje o incidentih

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbo bolnika ali prispeval k njej, o tem takoj poročajte pooblaščenemu zastopniku podjetja Hologic in pristojnemu organu v zadevni državi članici. Pristojni organi za medicinske pripomočke je običajno ministrstvo za zdravje v posamezni državi članici ali agencija, ki deluje v sklopu ministrstva za zdravje.

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročanju v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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

Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Hologic:



Evropski zastopnik
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel.: +32 2 711 46 80

PRIPOROČENI URNIK VZDRŽEVANJA

Aktivnost	Frekvenca	Dejanje
Preverite sklop vakuumске linije.	Tedensko	Vizualno preverite, ali je v ceveh tekočina ali vlaga in ali je bela stran hidrofobnega filtra na liniji razbarvana.
Preverite kabel nožnega stikala.	Četrletno	Preverite, ali je kabel nožnega stikala navit v nasprotni smeri urinega kazalca (levo) okoli plošče za spravo kabla. Vizualno preverite za ureznine in poškodbe.
Preverite napajalni kabel.	Četrletno	Vizualno preverite, ali so na zunanjem pokrovu in razbremenilniku napetosti ureznine in poškodbe.
Izvedite test uhajavega toka.	Letno	Preverite, ali je uhajavi tok manjši od 300 mikroamperov.
Preverite upor napajalnega kabla.	Letno	Preverite, ali je upor napajalnega kabla manjši od 500 miliohmov.
Preventivno vzdrževanje	Priporočljivo vsakih 18 mesecev	Izvede ga lahko le tehnična služba ali certificiran tehnik podjetja Hologic; za podrobnosti o preventivnem vzdrževanju in/ali biomedicinskem usposabljanju se obrnite na tehnično podporo.

Enota ATEC Sapphire vključuje več zunanjih komponent, ki jih je mogoče zamenjati na terenu.

Te zunanje komponente vključujejo:

1. Sklop nožnega stikala ATEC
2. Sklop vakuumске linije ATEC
3. Napajalni kabel ATEC

Naslednje fotografije ali diagrami predstavljajo posebna navodila za zamenjavo zunanjih komponent konzolne enote, ki so navedene zgoraj.

ELEMENTI, KI JIH JE MOGOČE ZAMENJATI NA TERENU

Element	Navodila
Sklop nožnega stikala 	Odstranitev (pri izklopljeni konzoli) 1. Popolnoma odvijte in odstranite kabel nožnega stikala s plošče za spravilo kabla. 2. Kovinsko razbremenilno palico zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca vsaj za 3 obrate. Priključek odklopite tako, da primete ohišje priključka in ga potegnete naravnost ven. 3. Odklopite priključek nožnega stikala. Po odklopu pokličite tehnično službo podjetja Hologic za navodila za vračilo izdelka. Namestitev novega sklopa nožnega stikala (pri izklopljeni konzoli) 1. Priklopite priključek nožnega stikala tako, da je žica usmerjena proti zadnji strani konzole. 2. Žico ovijte v nasprotni smeri urinega kazalca okoli stebela razbremenilnika in jo vstavite v vdolbino, kot je prikazano na sliki. Obračajte razbremenilnik v smeri urinega kazalca, dokler ni poravnana s ploščo konzole. 3. Nožno stikalo ovijte v nasprotni smeri urinega kazalca okoli plošče za spravilo kabla. Preverjanje namestitve 1. Vklopite napajanje konzole. 2. Konzola bo zapiskala in nato privzeto preklopila na način za biopsijo. 3. S palcem ali drugim prstom zamašite dovodno cev za vakuum. 4. Ko je konzola v načinu za biopsijo, pritisnite pedal nožnega stikala in ga zadržite. 5. Preverite, ali sveti zelena lučka »Vakuum pripravljen«, konzola pa ob koncu vsakega ciklusa in cikličnega delovanja ventila na preščit izda zvočni signal. 6. Spustite pedal nožnega stikala in preverite, ali zelena vakuumska lučka ugasne in se cikel ustavi. S palcem čutite sprostitve vakuuma.
Sklop vakuumske linije 	Odstranitev (pri izklopljeni konzoli) 1. Poiščite belo zaporno manšeto, kjer je sklop vakuumske linije pritrjen na konzolo. 2. Dvignite sklop vakuumske linije za približno tri milimetre (eno osmino palca), da se pokaže vrzel med belo manšeto in črnim nastavkom. 3. V nastalo vrzel vstavite majhen navadni izvijač, nato pa pritisnite in držite belo manšeto dol. 4. Medtem ko držite belo manšeto, potegnite sklop vakuumske linije navzgor in ga povlecite s priključka za sklop vakuumske cevi. Namestitev (pri izklopljeni konzoli) 1. Novi sklop vakuumske linije potisnite na priključek za sklop vakuumske cevi. 2. Potegnite ga navzgor in preverite, ali je zaklenjen v priključku. Sklop vakuumske linije se bo nekoliko premaknil v navpični smeri, vendar se ne sme sprostiti s priključka. Opomba: Med dvigovanjem linije ne vrtite. Preverjanje namestitve 1. Vklopite napajanje konzole. 2. Zasišli boste pisk konzole, ki bo privzeto preklopila v način za biopsijo. 3. S palcem ali drugim prstom zamašite konico sklopa vakuumske linije. 4. Na konzoli pritisnite gumb »Setup« (Vzpostavitev). 5. Preverite, ali sveti zelena lučka, da je vakuum pripravljen, kar pomeni, da sistem deluje pravilno. 6. Izklopite napajanje konzole.

Element	Navodila
Napajalni kabel 	Odstranitev (pri izklopljeni konzoli) 1. Odklopite napajalni kabel konzole iz stenske vtičnice. 2. Popolnoma odvijte in odstranite napajalni kabel s plošče za spravilo kablo. 3. S križnim izvijačem Philips št. 1 sprostite pritrdilni element na spodnjem delu pritrdilnega nosilca. 4. Odklopite priključek napajalnega kablo iz vtičnice. Namestitvev (pri izklopljeni konzoli) 1. Novi napajalni kabel potisnite v vtičnico za kabel. 2. S križnim izvijačem Philips št. 1 zategnite pritrdilni element, ki se nahaja na spodnjem delu pritrdilnega nosilca. Preverjanje namestitve 1. Napajalni kabel priklopite v stensko vtičnico. 2. Vklomite napajanje konzole. 3. Preverite, ali se konzola vklopi, ali se zasliši pisk in ali je privzeto v načinu za biopsijo. 4. Izklomite napajanje konzole. 5. Odklopite napajalni kabel iz stenske vtičnice in ga navijte v smeri urnega kazalca okoli plošče za spravilo kablo.

Navodila za čiščenje



V tem poglavju so navodila za čiščenje glavnih komponent enote ATEC Sapphire.

OPOZORILO: Izdelki za uporabo pri enem bolniku niso namenjeni za ponovno uporabo in jih ni dovoljeno čistiti ali ponovno sterilizirati.

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC: enota Sapphire



OPOZORILO: Pred čiščenjem je treba konzolo odklopiti iz vira električne energije. Če tega ne storite, lahko pride do električnega udara in smrti. Če želite očistiti **konzolo**, jo odklopite iz vira električne energije. Konzolo občasno očistite z mehko, vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom. Obrišite do suhega.



OPOZORILO: Konzole ne potapljajte v vodo. Potopitev v vodo bo povzročila poškodbe konzole in lahko povzroči električni udar ali smrt.

Nožno stikalo ATEC

Nožno stikalo ATEC temeljito očistite z blagim detergentom in ga obrišite do suhega. **OPOZORILO:** Nožnega stikala ne potapljajte v vodo. Potopitev v vodo lahko povzroči poškodbe nožnega stikala.

Beležka lastnika

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC: enota Sapphire

Serijska številka vašega sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC: enote Sapphire se nahaja na plošči na levi strani konzole. To številko vpišite spodaj. Na to serijsko številko se sklicujete, kadar koli se obrnete na službo za podporo strankam podjetja Hologic ali distributerja v zvezi z enoto ATEC Sapphire.

REF

Številka modela: ATEC Sapphire

SN

Serijska številka: _____

Tehnični podatki

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC: enota Sapphire

Konzola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Velikost	Širina: 25 palcev (63 cm) Višina: 37 palcev (93 cm) Globina: 21 palcev (53 cm)	Širina: 25 palcev (63 cm) Višina: 37 palcev (93 cm) Globina: 21 palcev (53 cm)
Prostor, ki ga zavzema na tleh	525 palcev (3400 cm)	525 palcev (3400 cm)
Masa	110 funtov (50 kg)	110 funtov (50 kg)
Varna obremenitev pri delovanju	22 funtov (10 kg)	22 funtov (10 kg)
Največja moč	1265 W	1150 W
Napetost	100–115 V (izmenični tok)	220–230 V (izmenični tok)
Frekvenca	50–60 Hz	50–60 Hz
Maksimalni tok	11 A	5 A
Varovalka	12 A, odklopnik	6 A, odklopnik
Dolžina napajalnega kabla	15 čevljev (5 m)	15 čevljev (5 m)
Ustvarjen vakuum	~28 inHg (71 cmHg) na nadmorski višini 0 m	~28 inHg (71 cmHg) na nadmorski višini 0 m



Tehnični podatki

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC: enota Sapphire

Konzola ATEC Sapphire je električno napajani instrument, ki ustvarja pnevmatski tlak in vakuum za delovanje pripomočkov za biopsijo ATEC in EVIVA. Konzola ne omogoča dostopa do omrežij IT. Protivirusni ukrepi in kibernetska varnost za to konzolo ne veljajo.

Nožno stikalo ATEC – pogojno varno za MRI

Velikost	Dolžina 4,06 palca (10,3 cm) x širina 2,87 palca (7,3 cm) x višina 1,14 palca (2,9 cm)
Masa	0,9 funta (0,4 kg)
Ocena IPX	IPX6
Dolžina kabla	20 čevljev (6 m)

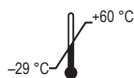
Ročnik ATEC

Velikost ročnika	Premer 1,66 palca (4,22 cm) x dolžina 10,56 palca (26,83 cm)		
Masa	7,26 unče (204 g)		
Dolžina igle	3,57 palca (9 cm)	4,72 palca (12 cm)	5,50 palca (14 cm)
Premer zunanje kanile	12 G – 0,111 palca (2,82 mm)		9 G – 0,148 palca (3,76 mm)
Notranji premer kanile	12 G – 0,084 palca (2,13 mm)		9 G – 0,118 palca (3 mm)
Premer odprtine	0,787 palca (20 mm)		0,472 palca (12 mm)
Dolžina sklopa cevi	12 čevljev (3,66 m) za ročnik za US/STX		20 čevljev (6,10 m) za ročnik za MRI
Sterilizacija	Sevanje		

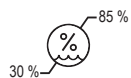
Ročnik Eviva

Velikost ročnika	Višina 1,81 palca (4,60 cm) x širina 1,48 palca (3,76 cm) x dolžina 8,17 palca (20,75 cm)	
Masa	Od 12 čevljev – 9,0 unče (255,1 g) do 9 G – 9,2 unče (260,8 g)	
Dolžina igle	3,93 palca (10 cm)	5,11 palca (13 cm)
Premer zunanje kanile	12 G – 0,111 palca (2,82 mm)	9 G – 0,148 palca (3,76 mm)
Notranji premer kanile	12 G – 0,080 palca (2,03 mm)	9 G – 0,118 palca (3 mm)
Premer odprtine	0,787 palca (20 mm)	0,472 palca (12 mm)
Dolžina sklopa cevi	12 čevljev (3,66 m) za ročnik za STX	
Sterilizacija	Sevanje	

Okoljski pogoji za shranjevanje in prevoz

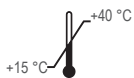


Temperatura okolja od -29 °C do $+60\text{ °C}$ (od -20 °F do $+140\text{ °F}$)



Razpon relativne vlažnosti od 30 % do 85 % brez kondenzacije

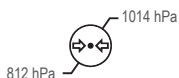
Okoljski pogoji za delovanje opreme



Temperatura okolja od $+15\text{ °C}$ do $+40\text{ °C}$. (od $+59\text{ °F}$ do $+104\text{ °F}$)



Razpon relativne vlažnosti od 30 % do 75 %



Atmosferski tlak od 812 hPa do 1014 hPa

Delovna nadmorska višina: manj kot 6000 čevljev (1828 m) nad morjem

Elektromagnetne emisije

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Konzola ATEC Sapphire je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik konzole ATEC Sapphire mora zagotoviti, da se konzola uporablja v takem okolju.

PREGLEDNICA 6: ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Preskušanje emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije radijskih valov CISPR 11	Skupina 1	Konzola ATEC Sapphire uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi. Konzola ATEC Sapphire je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjске namene.
Emisije radijskih valov CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Emisije napetostnih kolebanj/flikerja IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

PREGLEDNICA 7: ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Preskušanje odpornosti	Raven preskušanja EN/IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatični izpust (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	± 6 kV stik ± 8 kV zrak To stanje lahko povzroči začasno prekinitev biopsijskega cikla konzole ATEC Sapphire, vendar se bo popravilo samo od sebe.	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hiter električni prehodni pojav/sunek EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne linije	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti značilnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Napetostni udar EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda(-ov) do voda(-ov) ± 2 kV vod(-i) do ozemljitve	± 1 kV od voda(-ov) do voda(-ov) ± 2 kV vod(-i) do ozemljitve	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti značilnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Padci napetosti, kratke prekinitev EN/IEC 61000-4-11	> 95-% padec 0,5 cikla 60-% padec 5 ciklov 30-% padec 25 ciklov > 95-% padec 5 s	> 95-% padec 0,5 cikla 60-% padec 5 ciklov 30-% padec 25 ciklov > 95-% padec 5 s Zaradi tega stanja se konzola ATEC Sapphire izklopi in nato vrne v način za biopsijo.	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti značilnega komercialnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik konzole ATEC Sapphire Console zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se konzola ATEC Sapphire Console napaja iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.

Preskušanje odpornosti	Raven preskušanja EN/IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Omrežna frekvenca 50/60 Hz Magnetno polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo ustrezati značilnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prevajani radiofrekvenčni tok IEC 61000-4-6 Sevani radiofrekvenčni tok IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu konzole ATEC Sapphire, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ P je maksimalna nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije,^a morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju ^b. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj 

OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

^aPoljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterski radio, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja konzola ATEC Sapphire, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba opazovati konzolo ATEC Sapphire in preveriti njeno normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev konzole ATEC Sapphire.

^bV frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V.

PREGLEDNICA 8: PRIPOROČENE RAZDALJE MED PRENOSNO IN MOBILNO RF-KOMUNIKACIJSKO OPREMO TER KONZOLO ATEC SAPPHIRE

Konzola ATEC Sapphire je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radijske motnje. Stranka ali uporabnik konzole ATEC Sapphire lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) in konzolo ATEC Sapphire vzdržuje minimalno razdaljo, kot je priporočeno v naslednji preglednici glede na največjo izhodno moč komunikacijske naprave.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo **d** v metrih (m) ocenite z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je **P** največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Klasifikacija



Vrsta zaščite pred električnim udarom: razred I
Stopnja zaščite pred električnim udarom: tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode: običajna
Način delovanja: neprekinjeni

Odlaganje med odpadke



Opremo je treba odstraniti v skladu z Evropsko direktivo 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

Simboli

Na oznaki izdelka za sistem za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC so naslednji simboli:

Simbol	Opis	Standard
	Ne uporabite znova	ISO 15223-1, referenca 5.4.2
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3
	Upoštevajte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Zgornja omejitev temperature	ISO 15223-1, referenca 5.3.6
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
LOT	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5
REF	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
QTY	Količina	Hologic
Rx ONLY	Samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Oblika datuma: YYYY predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Pogojna uporaba pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2; 7.4.6.1; slika 6, 7
	Ni varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
SN	Serijska številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.7
	Vsebuje ftalate ali prisotnost ftalatov; DEHP	BS EN 15986, referenčna št. A.4

Simbol	Opis	Standard
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Omejitev vlažnosti	ISO 15223-1, referenca 5.3.8
	Omejitev temperature	ISO 15223-1, referenca 5.3.7
	Nesterilno	ISO 15223-1, referenca 5.2.7
	Del v stiku z bolnikom tipa BF	IEC 60417, referenca 5333
	Izmenični tok	IEC 60417, referenca 5032
	Varnostno stikalo	Hologic
	Hranite na suhem	ISO 15223-1, referenca 5.3.4
	Nevarna napetost	IEC 60417, referenca 5036
	Električno in elektronsko opremo morate odlagati ločeno od običajnih odpadkov. Odpadni material pošljite podjetju Hologic ali se obrnite na servisnega zastopnika.	Direktiva OEE0 2002/96/ES
	Omejitev atmosferskega tlaka	ISO 15223-1, referenca 5.3.9
	Terminal za izenačitev potenciala	IEC 60417, referenca 5021
	Skupna masa opreme in njena varna delovna obremenitev	ISO 60417, referenca 1321A
	Medicina – splošna medicinska oprema glede nevarnosti električnega udara, požara in mehanskih nevarnosti, samo v skladu z ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014) in IEC 60601-1:2012.	Klasifikacija UL
IPX6	Voda, ki v močnih curkih iz katere koli smeri brizga na opremo ali dodatno opremo, nima škodljivih učinkov.	IEC 60529
MD	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
Patents	Patenti	Hologic
Translations in Box	Prevodi v okvirčku	Hologic
	Oznaka CE z referenčno številko priglašenega organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Oznaka CE Skladnost z evropsko zakonodajo	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Država izdelave z datumom izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
	Koda države za prevod	ISO 3166

Pomembni kontaktni podatki: kupci iz ZDA

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC: enota Sapphire 100/200

Prodajni predstavnik

Ime: _____

Telefon: _____

E-poštni naslov: _____

Specialist za klinično izobraževanje

Ime: _____

Telefon: _____

E-poštni naslov: _____

Pomembni kontaktni podatki: mednarodne stranke

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC: enota Sapphire 100/200

Informacije o distributerju ali lokalnem prodajnem zastopniku podjetja Hologic

Ime: _____

Telefon: _____

E-poštni naslov: _____

Država: _____

Dodatek A: Stereotaktični adapter

Pri izvajanju biopsije pod stereotaktičnim vodenjem je potreben stereotaktični adapter, ki drži ročnik ATEC in pripomoček za biopsijo Eviva na stereotaktičnem sistemu na mestu.

Podjetje Hologic ponuja štiri modele stereotaktičnih adapterjev za ročnik ATEC (glejte preglednico 5), ki so prikazani na slikah 8 do 11. Za pripomoček za biopsijo Eviva so na voljo različni modeli stereotaktičnih adapterjev (glejte preglednico 4). Za dodatna navodila o adapterjih in napravah Eviva glejte navodila za uporabo Eviva.

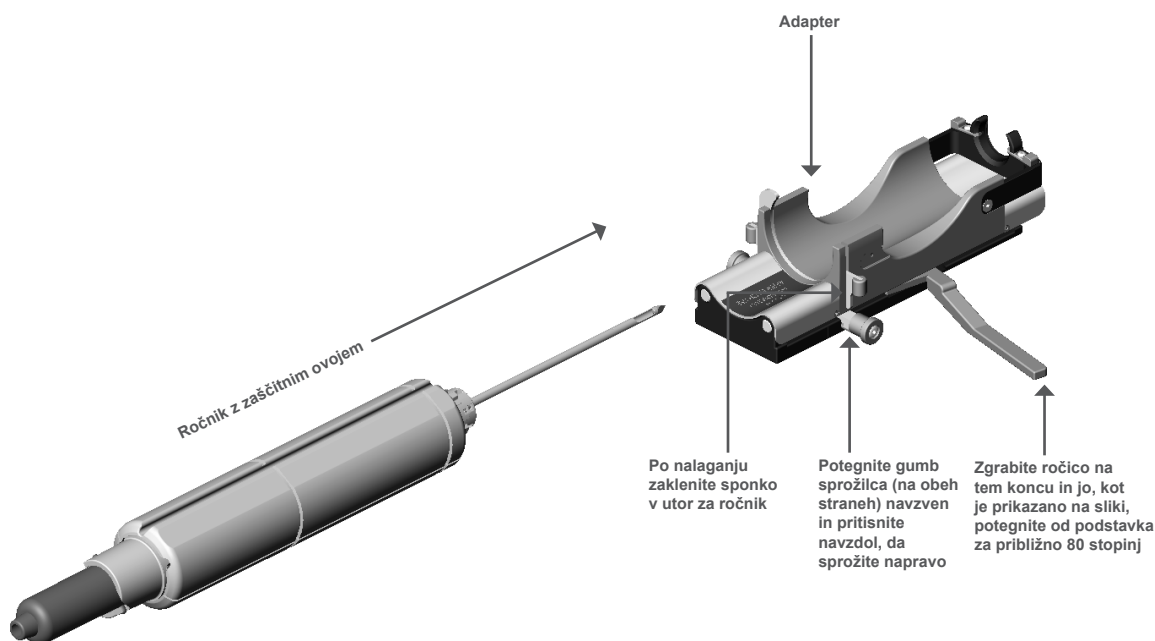
Izvajanje biopsije s stereotaktičnim adapterjem ATEC

1. S prozornim zaščitnim ovojem, ki pokriva zunanjo kanilo, potisnite ročnik ATEC naprej na stereotaktični adapter, dokler se obroček na sprednji strani ročnika ATEC ne sklopi z vodilnim obročkom na sprednji strani stereotaktičnega adapterja.
2. Zaklenite ročnik ATEC v stereotaktični adapter tako, da potisnete sponko ročnika v položaj za zaklepanje.
3. Odstranite zaščitni ovoj, ki pokriva zunanjo kanilo.
4. Pripomoček pomaknite naprej na želeni položaj pred sprožitvijo, ki jih določa sistem za slikanje. Če želite, da se ročnik ATEC hitro premakne v ciljno območje, potegnite ročico za zaklepanje stran od podstavka za približno 80°, do točke, v kateri nadaljnji pomik naprej ni več možen. Ročica za zaklepanje se z vzmetjo vrne v mirujoči položaj.

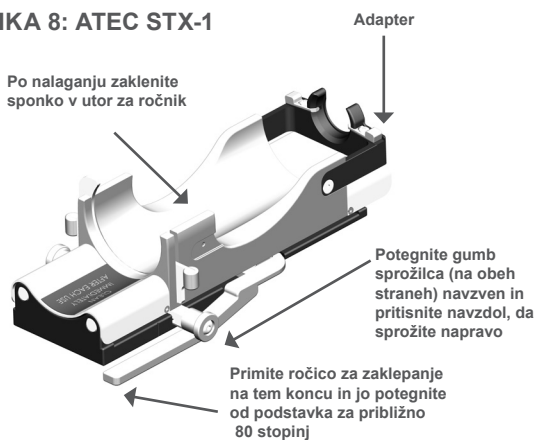
OPOMBA: Stereotaktični nastavek je mogoče zakleniti le, če je sponka ročnika v zaklenjenem položaju.

5. Za hitro premikanje ročnika ATEC v ciljno območje potegnite gumb za sprostitev/sprožitev na obeh straneh stereotaktičnega adapterja navzven za najmanj 1/8 palca (3 mm) in nato gumb potisnite navzdol.
6. Če želite odstraniti ročnik z adapterja, konzolo nastavite v način za biopsijo, da zaprete odprtino, preden odstranite nastavek iz biopsijske votline. Adapter z ročnikom potisnite nazaj. Odprite sponko in odstranite ročnik z adapterja.
7. Takoj po postopku očistite stereotaktični adapter, kot je priporočeno v poglavju **Navodila za čiščenje** v tem dodatku.

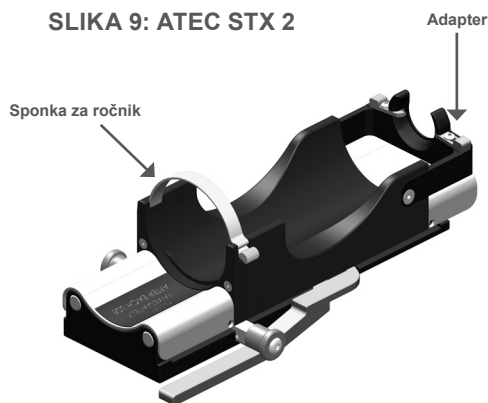
Opomba: Popolno usposabljanje za popolno razumevanje stereotaktične naprave mora zagotoviti prodajalec stereotaktičnega sistema.



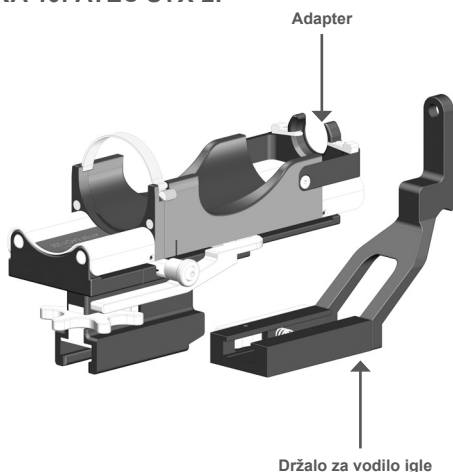
SLIKA 8: ATEC STX-1



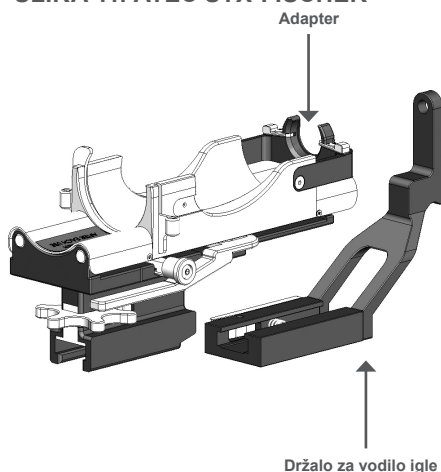
SLIKA 9: ATEC STX 2



SLIKA 10: ATEC STX-2F



SLIKA 11: ATEC STX-FISCHER



NAVODILA ZA ČIŠČENJE ADAPTERJA

Pri čiščenju stereotaktičnega adapterja upoštevajte naslednja navodila:

1. Po končanem postopku biopsije adapter takoj sperite s toplo vodo.
2. Adapter popršite s čistilom.

POZOR: Naslednjih izdelkov NE PRIPOROČAMO, saj lahko poškodujejo izpostavljene komponente:

- a. čistilna sredstva na osnovi belila,
 - b. vodikov peroksid,
 - c. kakršna koli čistila/dezinfekcijska sredstva s pH manj kot 4 ali več kot 10.
3. Izbranemu čistilnemu sredstvu pustite potreben čas, da razkuži komponente.
 4. Adapter sperite s toplo vodo.
 5. Adapter osušite s krpo ali papirnato brisačo.
 6. Sponke za pesto kolesa, sponka za ročnik, adapter za pipo in sprožilnik.
 7. Stereotaktični adapter ponovno očistite, če katera koli komponenta ne deluje pravilno.

OPOMBA: Na voljo je veliko konfiguracij stereotaktičnih sistemov. Konfiguracije stereotaktičnih adapterjev ATEC, ki so prikazane v tem priročniku, bodo morda za povezavo z vašim modelom zahtevale specifičen nastavek. Če menite, da je bil ta dodatek skupaj z ustreznimi navodili izpuščen, se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Hologic na telefonsko številko 800-442-9892. Če ste mednarodna stranka, se z vprašanji, pripombami in/ali težavami za tehnične serviserje obrnite neposredno na svojega distributerja.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm in Stereoloc so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke podjetja Hologic, Inc./ali njegovih podružnic v ZDA in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, registrirane blagovne znamke in imena izdelkov so last njihovih lastnikov.

AW-25590-3302, revizija 002
Maj 2025

Dziękujemy za zakup systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC® Sapphire.

Spis treści

Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	512
Wprowadzenie.....	513
Elementy.....	515
Nazewnictwo produktów i wybór produktów jednorazowych.....	515
Elementy sterowania i funkcje.....	518
Interfejs użytkownika konsoli.....	518
Konfiguracja systemu.....	519
Test systemu.....	523
Instrukcja obsługi systemu.....	523
Instrukcja obsługi uchwytu ATEC.....	524
Rozwiązywanie problemów.....	525
Gwarancja.....	527
Serwis i konserwacja.....	527
Instrukcja czyszczenia.....	531
Notatki właściciela.....	531
Specyfikacje.....	532
Emisje elektromagnetyczne.....	535
Symbole.....	538
Ważne dane do kontaktu: Klienci z USA.....	540
Ważne dane do kontaktu: Klienci międzynarodowi.....	541
Załącznik A: Adapter do stereotaksji.....	542

System biopsji piersi i mammotomii ATEC® Sapphire

Przed instalacją i eksploatacją systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire należy się zapoznać z całym Podręcznikiem operatora. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i instrukcji wskazanych w niniejszym podręczniku. Niniejszy podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas wykonywania procedur. Lekarze powinni informować pacjentów o wszystkich omówionych w niniejszym podręczniku zagrożeniach i zdarzeniach niepożądanych, które dotyczą korzystania z systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire.

Termin „Hologic®” używany w niniejszym dokumencie oznacza spółkę Hologic, Inc. zarejestrowaną w stanie Delaware. Termin „System biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire” oznacza konsolę ATEC Sapphire wraz z wszystkimi dostępnymi elementami systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC, opisanymi dokładnie w odpowiedniej sekcji poniżej (o ile z kontekstu nie wynika inaczej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konsola ATEC Sapphire musi być instalowana i oddawana do eksploatacji zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji, aby zapewnić godność elektromagnetyczną. Zob. tabele dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności systemu w sekcji Specyfikacje.

Bezpieczeństwo i zasilanie

1. Aby odłączyć konsolę, wyjmij wtyczkę urządzenia z gniazdka zasilania.
2. W przypadku dostania się do konsoli przedmiotu lub płynu, wyjąć wtyczkę zasilania i przed dalszą eksploatacją zlecić sprawdzenie konsoli wykwalifikowanemu personelowi.
3. Wyjąć wtyczkę z gniazdka zasilania, jeśli konsola nie będzie używana przez kilka dni lub przez dłuższy czas.
4. Aby uniknąć ryzyka pożaru i porażenia prądem, nie narażać konsoli na oddziaływanie deszczu ani wilgoci.
5. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie wkładać wtyczki dwubiegunowej konsoli do gniazda, o ile nie można całkowicie wsunąć złączy tak, żeby były schowane.
6. Nie używać wtyczki dwubiegunowej konsoli z przedłużaczem.
7. **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Istnieje niewielkie ryzyko wybuchu, jeśli konsola będzie używana w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych gazów wybuchowych.
8. Niezawodność uziemienia można uzyskać tylko pod warunkiem, że konsola jest podłączona do odpowiedniego gniazda oznaczonego jako gniazdo „klasy szpitalnej”.
9. Podczas eksploatacji konsola nie powinna się stykać z innymi urządzeniami elektrycznymi.
10. Konsola może emitować energię o częstotliwościach radiowych, co w przypadku instalacji i użytkowania niezgodnego z instrukcjami może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak żadnej gwarancji, że zakłócenia w konkretnej instalacji nie wystąpią. Jeśli konsola faktycznie powoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić, wyłączając ją i włączając, należy podjąć próbę skorygowania zakłóceń na jeden lub kilka następujących sposobów:
 - a. Zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia, którego praca jest zakłócana.
 - b. Zwiększenie odległości między urządzeniami.
 - c. Podłączenie konsoli do gniazda w innym obwodzie niż pozostałe urządzenia.
 - d. Zwroćcie się do Hologic po pomoc techniczną.
11. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może niekorzystnie wpływać na konsolę ATEC Sapphire. Zob. tabele dotyczące odporności elektromagnetycznej w sekcji Specyfikacje, żeby sprawdzić zalecane odległości ochronne.
12. Uszkodzenie przewodu zasilającego może skutkować ryzykiem pożaru i porażenia prądem. Podczas odłączania przewodu zasilającego trzymać za wtyczkę i wyciągać ją ostrożnie. Nie uszkadzać i nie przerabiać przewodu zasilającego konsoli.
13. Nie podejmować prób korzystania z konsoli, która mogłaby stwarzać ryzyko porażenia prądem. Niezwłocznie skontaktować się z firmą Hologic lub z dystrybutorem.
14. Nie umieszczać konsoli na niestabilnym podłożu. Konsola może spaść, powodując poważne obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia. Gwałtowne zatrzymania, użycie nadmiernej siły i nierówne podłoże mogą spowodować przewrócenie się konsoli.

Konserwacja i przechowywanie

1. Zapewnić odpowiedni przepływ powietrza wokół konsoli, żeby uniknąć nagrzewania się urządzenia. Nie umieszczać konsoli w odległości mniejszej niż 1 stopa (0,3 m) od powierzchni blokujących przepływ powietrza.
2. Nie instalować konsoli w pobliżu źródeł ciepła, np. grzejników i przewodów klimatyzacyjnych, ani w miejscach wystawionych na bezpośrednie działanie światła słonecznego, zapylenie, wibracje lub wstrząsy mechaniczne.
3. Gdy konsola nie jest używana, wyłączyć wszystkie wyłączniki zasilania i umieścić ją w miejscu, w którym nie zostanie uszkodzona.

4. Aby konsola zachowała niezniszczony wygląd, okresowo czyścić ją miękką szmatką. Uporczywe plamy można usuwać szmatką lekko zwilżoną roztworem łagodnego detergentu. Nigdy nie używać silnych rozpuszczalników ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ spowodują one uszkodzenie obudowy konsoli. Czyszczenie konsoli należy wykonywać dopiero po wyjęciu przewodu zasilającego z gniazdka.
5. Zabrania się poddawania konsoli jakimkolwiek modyfikacjom.
6. Konsola powinna być otwierana i serwisowana tylko przez firmę Hologic lub wykwalifikowany personel przeszkolony i certyfikowany przez firmę Hologic.
7. Nie przechowywać konsoli ATEC Sapphire w warunkach odbiegających od wskazanych warunków otoczenia podczas przechowywania i transportu urządzenia.
8. Klienci firmy Hologic ze Stanów Zjednoczonych, którzy nie mogą rozwiązać problemu z pomocą niniejszego Podręcznika operatora, powinni się zwrócić do swojego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic lub do działu obsługi klienta firmy. Klienci z innych krajów powinni kierować pytania, uwagi i kwestie obsługi technicznej bezpośrednio do dystrybutora lub do najbliższego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic.

Praca

1. ELEMENTY SYSTEMU BIOPSJI PIERSI ATEC SAPPHIRE SĄ PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ WYKWALIFIKOWANY PERSONEL MEDYCZNY PRZESZKOLONY W JEGO EKSPLOATACJI I STOSOWANIU. Wykwalifikowany personel medyczny powinien sprawdzić działanie systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire przed każdą procedurą i przed każdorazowym dołączeniem do konsoli nowego jednorazowego produktu przeznaczonego do użytku u jednego pacjenta.
2. Zabieg biopsji powinien być wykonywany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby, które znają tę procedurę. Przed wykonaniem nawet minimalnie inwazyjnej procedury należy się zapoznać z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
3. Jak w wypadku każdej procedury medycznej, należy zadbać o to, żeby użytkownicy zakładali odpowiednie środki ochrony osobistej chroniące przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
4. Nie używać konsoli ATEC Sapphire w warunkach odbiegających od wskazanych warunków otoczenia podczas pracy urządzenia.

Zgodność

1. Niniejszy sprzęt/system jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie działań w celu złagodzenia tego efektu — na przykład zmiana orientacji, relokacja konsoli ATEC Sapphire albo zastosowanie ekranowania.
2. Konsola NIE jest przeznaczona do użytku w pracowni rezonansu magnetycznego. Konsola musi się znajdować poza pracownią rezonansu magnetycznego. Podczas rezonansu magnetycznego należy wyłączyć zasilanie konsoli, żeby uniknąć ryzyka zniekształcenia obrazu.
3. Używać wyłącznie materiałów jednorazowych produkowanych przez firmę Hologic. Użycie innych materiałów jednorazowych może spowodować uszkodzenie konsoli i niezamierzone obrażenia ciała pacjenta lub uzyskanie wyników klinicznych nie do przyjęcia oraz utratę gwarancji udzielonej przez firmę Hologic.
4. W połączeniu z konsolą używać wyłącznie akcesoriów i elementów zatwierdzonych przez firmę Hologic. Użycie niezatwierdzonych akcesoriów i elementów powoduje utratę gwarancji udzielonej przez firmę Hologic.
5. Wszystkie materiały jednorazowe powiązane z systemem biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji i późniejszego ponownego użycia. Utylizować wszystkie instrumenty do użytku u jednego pacjenta, które zostaną otwarte.
6. Konsoli ATEC Sapphire nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani układać go na innym sprzęcie. W przypadku konieczności korzystania z konsoli ATEC Sapphire w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub na innym sprzęcie, należy obserwować konsolę, aby zweryfikować prawidłowość jej działania w konfiguracji, w której będzie używana.

Wprowadzenie

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla personelu medycznego odpowiedzialnego za eksploatację systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire. Niezmiernie ważne jest, żeby operator uważnie zaznajomił się z treścią podręcznika, został przeszkolony przez wykwalifikowanego specjalistę ds. aplikacji i przestrzegał zawartych tutaj wskazówek dotyczących niezawodnego, bezpiecznego i wydajnego działania produktu.

Rx ONLY Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza: 21 CFR 801.109(b)(1).

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC obejmuje pacjentów poddawanych zabiegowi usunięcia tkanki piersi w celu pobrania próbek diagnostycznych nieprawidłowości piersi.

Wskazania

System biopsji piersi i mammotomii ATEC służy do uzyskiwania próbek tkanek piersi w celu diagnozy nieprawidłowości. System biopsji piersi i mammotomii ATEC służy do uzyskiwania próbek tkanek piersi w celu wykonania badania histopatologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem zobrazonej nieprawidłowości. Zakresu nieprawidłowości histopatologicznych nie można rzetelnie określić na podstawie obrazu w badaniu mammograficznym. W związku z tym zakres usunięcia zobraзовanych cech nieprawidłowości nie przesądza zakresu usunięcia nieprawidłowości histopatologicznej, np. zmiany złośliwej. Gdy pobrana nieprawidłowość nie jest histopatologicznie łagodna, marginesy chirurgiczne muszą bezwzględnie zostać zbadane pod kątem dokładności usunięcia z zastosowaniem standardowej procedury chirurgicznej.

Przeciwwskazania

1. System biopsji piersi i mammotomii ATEC służy wyłącznie do celów diagnostycznych i nie jest przeznaczony do zastosowań terapeutycznych.
2. System biopsji piersi i mammotomii ATEC jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy, w ocenie lekarza, mogą ponosić zwiększone ryzyko powikłań lub u których mogą wystąpić powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsji. Pacjenci w leczeniu przeciwzakrzepowym i pacjenci mogący mieć problemy z krzepnięciem krwi mogą zostać uznani za obciążonych zwiększonym ryzykiem powikłań procedury.

Użytkownik docelowy

System biopsji piersi i mammotomii ATEC powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.

Uwagi dotyczące warunków biopsji pod rezonansem magnetycznym

1. Konsola może być stosowana do wykonywania biopsji kierowanej USG lub rezonansem magnetycznym i biopsji stereotaktycznej.
2. Konsola NIE jest przeznaczona do użytku w pracowni rezonansu magnetycznego. Konsola ATEC Sapphire musi się znajdować poza pracownią rezonansu magnetycznego. Podczas rezonansu magnetycznego należy wyłączyć zasilanie konsoli, żeby uniknąć ryzyka zniekształcenia obrazu.
3. Przełącznik nożny MRI ATEC, uchwyt MRI ATEC i system lokalizacji introduktora (Introducer Localization System, ILS) MRI ATEC są specjalnie zaprojektowane do użytku w pracowniach rezonansu magnetycznego. Przedmioty, które można wnieść do pracowni rezonansu magnetycznego, będą oznaczone symbolem „Warunkowo bezpieczne w badaniu MRI”.
4. Urządzenie do biopsji piersi ATEC MRI może być bezpiecznie używane w środowisku MRI poza otworem skanera, gdy maksymalne pole gradientu przestrzennego nie przekracza 4 T/m (400 gausów/cm) w cylindrycznym skanerze MR o statycznym natężeniu pola magnetycznego (B0) 1,5 T i 3 T. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia.
5. Firma Hologic oferuje szereg możliwych konfiguracji uchwytów jednorazowych. Podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI użycie uchwytu MRI ATEC jest jednak OBOWIĄZKOWE. Uchwyty ATEC przeznaczone do użycia z kontrolą MRI są zgodne z czerwonym gniazdem oznaczonym na konsoli literami „MRI”. System lokalizacji introduktora MRI ATEC jest dostępny na potrzeby lokalizowania obszaru planowanej biopsji.
6. Przegląd produktów odpowiednich do procedur biopsji pod rezonansem magnetycznym i pod USG oraz biopsji stereotaktycznej znajduje się w sekcji Elementy.

Uwagi dotyczące warunków biopsji stereotaktycznej i pod USG

1. Uchwyty przeznaczone do użycia w biopsji stereotaktycznej i pod USG są zgodne z czerwonym gniazdem oznaczonym na konsoli literami „US/STX”.
2. Konkretny uchwyt dobrany do użycia w biopsji stereotaktycznej i pod USG jest uzależniony od preferencji użytkownika i rodzaju używanego systemu stereotaksji. Dodatkowe wskazówki znajdują się w sekcji Wybór produktów jednorazowych tego podręcznika.

Oczekiwane korzyści kliniczne

System biopsji piersi i mammotomii ATEC umożliwia lekarzom wykorzystanie minimalnie inwazyjnego systemu do pobierania małych próbek biopsji potencjalnie złośliwej tkanki piersi.

Elementy

TABELA 1: URZĄDZENIE PODSTAWOWE (DO UŻYTKU U WIELU PACJENTÓW)

	Procedury biopsji stereotaktycznej	Procedury biopsji pod USG	Procedury biopsji pod kontrolą MRI
System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire	•	•	•
Przełącznik nożny ATEC	•	•	•
Przewód zasilający ATEC	•	•	•
Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC	•	•	•
Adapter do stereotaksji ATEC	•	ND.	ND.
Adapter do stereotaksji Eviva	•	ND.	ND.

TABELA 2: ELEMENTY JEDNORAZOWE (DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA)

	Procedury biopsji stereotaktycznej	Procedury biopsji pod USG	Procedury biopsji pod kontrolą MRI
Uchwyt ATEC	•	•	ND.
Uchwyt MRI ATEC	ND.	ND.	•
System lokalizacji introduktora ATEC	ND.	ND.	•
Uchwyt Eviva	•	ND.	ND.
Prowadnica igły (ATEC i Eviva®)	•	ND.	ND.
Pojemnik z pokrywą ATEC	•	•	•
Filtr tkankowy ATEC	Opcjonalny	Opcjonalny	Opcjonalny
Zdalny adapter filtra tkankowego (RTFA) ATEC	Patrz Uwaga 1	ND.	ND.

Uwaga 1: Do użytku z systemem stereotaksji Hologic Stereoloc® II do biopsji w pozycji pionowej i systemami stereotaksji Siemens. Opcjonalny w wypadku wszystkich innych systemów stereotaksji.

Nazewnictwo produktów i wybór produktów jednorazowych

Firma Hologic oferuje szereg możliwych konfiguracji uchwytów ATEC i Eviva do użytku w biopsji stereotaktycznej, pod USG i rezonansem magnetycznym. Konkretny uchwyt jest uzależniony od preferencji użytkownika i rodzaju używanej aparatury do obrazowania zgodnie z tabelą 4 i tabelą 5. Patrz aktualizowany wykaz oferowanych produktów jednorazowych w witrynie firmy Hologic pod adresem www.hologic.com.

Numery katalogowe ATEC i Eviva mają następujące znaczenie:

TABELA 3: ZNACZENIE NUMERÓW KATALOGOWYCH: ATEC 09 12–20

Typ urządzenia	Kaniula tnąca Średnica igły	Długość igły (cm)	Wielkość szczeliny (mm)	Sufiks (ewent.)
ATEC	09: średnica 9	09: o dł. 9 cm	12: szczelina 12 mm	MR: uchwyt do MRI
EVIVA	12: średnica 12	12: o dł. 12 cm 13: o dł. 13 cm 10: o dł. 10 cm	20: szczelina 20 mm	T: Petite

TABELA 4: ZGODNOŚĆ ELEMENTÓW EVIVA

		Urządzenie do biopsji								Przewodnik po igłach				Zestaw adaptera do stereotaksji											
Modaln.	Urządzenie	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	Zestaw Eviva STX 13 CM	Zestaw Eviva STX MTEST	Zestaw Eviva STX SLOC	Zestaw Eviva STX GEL-V	Zestaw Eviva STX GEVER	Zestaw Eviva STX GELAT	Zestaw Eviva STX AFFIRM	Zestaw Eviva STX OPDIMA	Zestaw Eviva STX INSPIR	Zestaw Eviva STX AMULET	Zestaw Eviva STX GIOTTO	
Stereotaksja	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II do biopsji w pozycji pionowej					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential - ramię boczne	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential - podejście pionowe					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
	Fuji Amulet i Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•			•	•												•	

Uwaga: Dostępność produktów może się różnić w zależności od kraju.
Uwaga: W sprawie innych metod obrazowania i urządzeń należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Hologic lub dystrybutorem.

TABELA 5: ZGODNOŚĆ ELEMENTÓW ATEC

		Uchwyt										Zestaw adaptera do stereotaksji			Wyposażenie dodatkowe									
Modułn.	Urządzenie	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	
Stereotaksja	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest - podejście boczne					•						•				•							•	
	Siemens® Opdim		•	•	•			•				•				•		•					•*	
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential - podejście pionowe			•	•			•								•		•					•*	
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential - podejście boczne od strony ramienia					•						•				•							•*	
	Instrumentarium® Delta 32					•							•				•						•	
USG	Procedury USG		•		•			•															•	
MRI	System Aurora MRI								•	•								•	•		•	•	•	
	Inne systemy MRI								•	•					Zawarte w zestawie ILS						•	•		

Uwaga: Dostępność produktów może się różnić w zależności od kraju.

Uwaga: W sprawie innych metod obrazowania i urządzeń należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Hologic lub dystrybutorem.

* Preferowany sprzęt dodatkowy

Elementy sterowania i funkcje

Na panelach interfejsu użytkownika konsoli znajdują się elementy sterowania umożliwiające obsługę systemu i kontrolki sygnalizujące dodatkowe informacje na temat statusu systemu. Poniżej znajdują się dokładne opisy poszczególnych elementów interfejsu użytkownika.

RYCINA 1: PANELE INTERFEJSU UŻYTKOWNIKA KONSOLI

INTERFEJS LEWY



INTERFEJS PRAWY



Interfejs użytkownika konsoli

1. **Przełącznik zasilania** — Umożliwia włączanie i wyłączanie zasilania konsoli: **Wł.** = „I” / **Wyl.** = „O”
2.  Przycisk „**Setup**” (Konfiguracja) — Umożliwia samozasysanie soli fizjologicznej do systemu. W trybie „Setup” zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „Saline PV” zostaje otwarty i włączone zostaje podciśnienie, umożliwiając wprowadzenie silikonowego przewodu z solą fizjologiczną, stanowiącego część uchwytu.
3.  Przycisk „**Test**” (Test) — Uruchamia uchwyt na jeden cykl testowy. Po pomyślnym wykonaniu jednego cyklu testowego system powraca do trybu „Biopsy” (Biopsja).
4.  Przycisk „**Biopsy**” (Biopsja) — W trybie „Biopsy” (Biopsja) uchwyt jest gotowy do pobrania wycinku tkankowego. Cykl biopsji jest uruchamiany przełącznikiem nożnym.
5.  Przycisk „**Lavage**” (Płukanie) — W trybie „Lavage” (Płukanie) zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „Saline PV” zostaje otwarty i włączone zostaje podciśnienie w celu przepłukania tkanki i wykonania biopsji drogą aspiracji.
6.  Przycisk „**Manual Aspiration**” (Aspiracja ręczna) — W trybie „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna) zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „Saline PV” zostaje zamknięty, a wewnętrzna kaniula tnąca zostaje schowana. W tym trybie użytkownik może wytworzyć podciśnienie w miejscu wykonania biopsji, naciskając przełącznik nożny.
7.  Wskaźnik „**Ponowne sprawdzenie uchwytu**” — W normalnych warunkach ten wskaźnik się nie świeci. Wskaźnik miga na czerwono, gdy tryb „Test” lub „Biopsy” (Biopsja) nie zostanie ukończony ze względu na niepowodzenie dotyczące ciśnienia. Zob. sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów.
8.  Wskaźnik „**Powrót do konfiguracji**” — W normalnych warunkach ten wskaźnik się nie świeci. Wskaźnik miga na czerwono, gdy tryb „Test” nie zostanie ukończony ze względu na niepowodzenie dotyczące podciśnienia. Zob. sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów.
9.  Wskaźnik „**Podciśnienie gotowe**” — Świeci ciągłym zielonym światłem, gdy w konsoli uzyskano już pełne podciśnienie. Wskaźnik świeci ciągłym czerwonym światłem po włączeniu zasilania, jeśli wykryto nieprawidłowe działanie systemu. Wskaźnik miga na czerwono, jeśli w określonym czasie nie uzyskano pełnego podciśnienia. Jeśli wskaźnik miga, zob. sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów. Przełącznik nożny nie uruchamia uchwytu, dopóki wskaźnik świeci ciągłym zielonym światłem.
10. **Zespół przewodu podciśnieniowego** — Przezroczysty przewód, którego jedna końcówka jest na stałe połączona z konsolą. Drugi koniec ma niebieskie złącze pasujące do portu oznaczonego napisem „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika do odsysania.

11. **Czerwone gniazdo uchwytu „MRI”** — Miejsce przyłączenia uchwytu MRI pasującego do czerwonej osłony.
12. **Czarne gniazdo uchwytu** — Miejsce przyłączenia uchwytu pasującego do czarnej osłony.
13. **Czerwone gniazdo uchwytu „US/STX”** — Miejsce przyłączenia uchwytu US/STX pasującego do czerwonej osłony.
14. Zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „**Saline PV**” — Miejsce przyłączenia silikonowego przewodu z solą fizjologiczną, stanowiącego część uchwytu. Zawór kontroluje przepływ soli fizjologicznej do uchwytu.

Konfiguracja systemu

W tej sekcji przedstawiono informacje na temat wszystkich połączeń niezbędnych do skonfigurowania urządzenia ATEC Sapphire.

Objaśnione zostaną następujące połączenia:

1. Przewód zasilający i wyłącznik ATEC
2. Połączenie przełącznika nożnego ATEC
3. Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC
4. Połączenie uchwytu ATEC lub urządzenia do biopsji Eviva

UWAGA: Instrukcja obsługi i ostrzeżenia dotyczące urządzenia do biopsji Eviva — zob. Eviva IFU.

Podłączenie przewodu zasilającego ATEC i wyłącznik ATEC



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem. Należy regularnie sprawdzać ciągłość uziemienia.



OSTRZEŻENIE: Konsola została zaprojektowana do użytku z dołączonym przewodem zasilającym. NIE używać innego przewodu zasilającego w module ATEC Sapphire. Użycie innego przewodu zasilającego może skutkować ryzykiem porażenia prądem i pożaru. W żadnym razie NIE usuwać przewodu uziemienia ani styku uziemienia z wtyczki zasilania. NIE używać przedłużacza w tym urządzeniu. W zależności od używanego gniazdka, konieczny może być adapter.



OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że przewód zasilający jest w dobrym stanie. Uszkodzony przewód zasilający może grozić porażeniem prądem. Podczas odłączania urządzenia od zasilania zawsze chwytać wtyczkę w miejscu przyłączenia i wyjmować ją delikatnym pociągnięciem. NIGDY nie ciągnąć za przewód w celu odłączenia urządzenia.



OSTRZEŻENIE: Użycie przewodów i akcesoriów innych niż wymienione w instrukcji może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności konsoli ATEC Sapphire.

RYCINA 2: ELEMENTY ZEWNĘTRZNE KONSOLI ATEC

LEWA STRONA



PRAWA STRONA



1. **Etykieta** — Jeśli potrzebne są informacje dotyczące parametrów elektrycznych konsoli, należy sprawdzić je na etykiecie. Etykieta zawiera również numer seryjny modułu ATEC Sapphire.
2. **Wyłącznik** — Element gniazda prądu przemennego. Jeśli wyłącznik został aktywowany, czarny przycisk będzie podniesiony i widoczna będzie biała kropka. Aby zresetować urządzenie, wyłączyć moduł i odczekać minutę na „ostygnięcie” a następnie wcisnąć czarny przycisk w celu ponownego uruchomienia.
3. **Gniazdo prądu przemennego** — Miejsce przyłączenia wtyczki przewodu zasilającego „do zastosowań szpitalnych” ATEC.
4. **Haczyk do tabliczki informacyjnej** — Miejsce zawieszenia tabliczki informacyjnej.
5. **Przewód zasilający do zastosowań szpitalnych ATEC** — Przewód zasilający ATEC podłączyć do gniazda prądu przemennego na panelu bocznym po lewej stronie konsoli.
6. **Uchwyt na przewód zasilający ATEC** — Przewód nawijać na uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
7. **Przełącznik nożny ATEC** — Dostarczany przez firmę Hologic. Dołączany po prawej stronie konsoli. Służy do uruchamiania uchwytu lub urządzenia do biopsji.
8. **Uchwyt na przewód przełącznika nożnego ATEC** — Przewód nawijać na uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
9. **Hak na worek z solą fizjologiczną** — Miejsce zawieszenia worka z solą fizjologiczną (zalecana poj. 250 cm³).
10. **Kółka** — Wszystkie cztery kółka umożliwiają obrót o 360 stopni. Przednie kółka są wyposażone w hamulce blokujące, żeby unieruchomić urządzenie.

Połączenie przełącznika nożnego ATEC

Przełącznik nożny ATEC jest dołączony do urządzenia i po dostarczeniu należy go podłączyć z prawej strony konsoli. Przed użyciem przełącznika nożnego należy sprawdzić połączenia zgodnie z sekcją Elementy do samodzielnej wymiany niniejszego podręcznika.

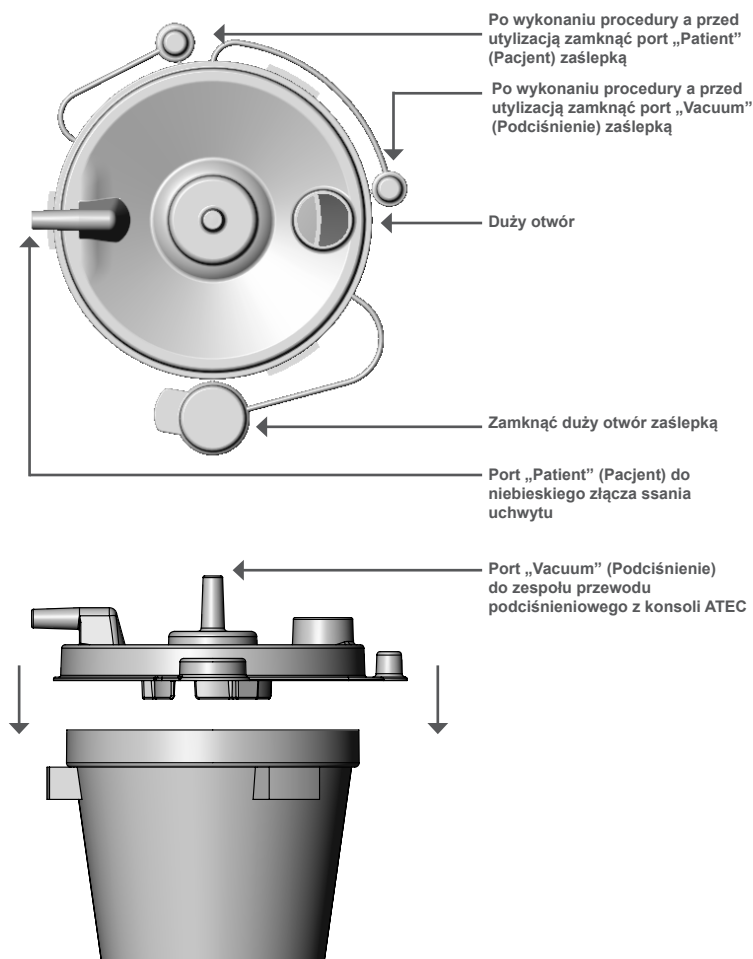
Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC

System wytwarza podciśnienie pod warunkiem wybrania odpowiednich trybów.

Złącza próżniowe wymagają użycia pojemnika ATEC firmy Hologic. (Zob. rycinę 3).

1. Złożyć pojemnik do odsysania, jak pokazano na **rycinie 3**, i umieścić go w uchwycie na konsoli.
2. Upewnić się, że pokrywa i duża zaśleпка portu są pewnie i szczelnie zamocowane, aby uniknąć nieszczelności w układzie podciśnienia.
3. Podłączyć zespół przewodu podciśnieniowego konsoli do górnego portu oznaczonego napisem „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika do odsysania.

RYCINA 3: POJEMNIK ATEC



UWAGA: Pojemnik ATEC jest to produkt jednorazowego użytku o zalecanej pojemności maks. 400 cm³.

Konfiguracja i połączenia uchwytu (zob. rycinę 4)

1. Otworzyć worek z solą fizjologiczną, wyjąć zatyczkę i umieścić worek na haku z prawej strony konsoli.
2. Otworzyć sterylne opakowanie z uchwytem jednorazowym i umieścić tacę na górnej części konsoli.

PRZESTROGA: zostawić powłokę ochronną na końcówce uchwytu.

3. Zdjąć końcówki czterech przewodów z tacy uchwytu.
 - 3.1 Założyć szpilkę do worka z solą fizjologiczną, a silikonową część przewodu uchwytu umieścić w zaworze zaciskowym oznaczonym napisem „Saline PV” (Zawór zaciskowy z solą fizjologiczną).
 - 3.2 Przewód z **czerwoną** taśmą podłączyć do gniazda z czerwonym pierścieniem na konsoli.
 - 3.2.1 Uchwyty Eviva przeznaczone do użycia w biopsji stereotaktycznej są zgodne z **czerwonym** gniazdem oznaczonym na konsoli literami „US/STX”.
 - 3.2.2 Uchwyty ATEC przeznaczone do użycia w biopsji stereotaktycznej i pod USG są zgodne z **czerwonym** gniazdem oznaczonym na konsoli literami „US/STX”.
 - 3.2.3 Uchwyty ATEC przeznaczone do użycia z kontrolą MRI są zgodne z czerwonym gniazdem oznaczonym na konsoli literami „MRI”.
 - 3.3 Przewód z **czarną** taśmą podłączyć do gniazda z **czarnym** pierścieniem na konsoli.
 - 3.4 **Niebieski** ssak podłączyć do poziomego portu bocznego oznaczonego na pokrywie pojemnika do odsysania napisem „PATIENT” (Pacjent).

RYCINA 4: ZESPÓŁ PODCIŚNIENIOWY, POŁĄCZENIA UCHWYTU



Test systemu

1. Włączyć zasilanie systemu, przełączając zielony przełącznik zasilania „Power” na konsoli w pozycję „I”. Po włączeniu zasilania wskaźnik „Podciśnienie gotowe” będzie świecić ciągłym czerwonym światłem, jeśli działanie systemu będzie nieprawidłowe.
 2. Domyślny tryb po włączeniu zasilania to tryb „Biopsy” (Biopsja).
 3. Wybrać tryb „Setup” (Konfiguracja). Włączenie trybu „Setup” spowoduje przepłukanie systemu i wytworzenie podciśnienia.
 4. Gdy konsola jest w trybie „Setup”, wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, gdy uzyskane zostanie odpowiednie podciśnienie (zob. **rycinę 5**). Jeśli odpowiednie podciśnienie nie zostanie uzyskane, wskaźnik „Podciśnienie gotowe” miga na **czerwono**, żeby zasygnalizować możliwy problem. Jeśli wskaźnik „Podciśnienie gotowe” miga, zobacz sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów niniejszego podręcznika.
 5. Sprawdzić połączenie silikonowej części przewodu z solą fizjologiczną z zaworem zaciskowym oznaczonym napisem „Saline PV”, jak pokazano na **rycinie 6**.
 6. Wizualnie zweryfikować przepływ soli fizjologicznej do szczeliny igły (wylotu) i pojemnika filtra tkankowego w uchwycie ATEC.
- PRZESTROGA:** nie zdejmować powłoki ochronnej z końcówki uchwytu.
7. Wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, gdy uzyskane zostanie podciśnienie.
 8. Wybrać tryb „Test”.
 9. W uchwycie ATEC wykonany zostanie cykl biopsji w ramach testu funkcjonalnego. Jeśli wskaźnik „Ponowne sprawdzenie uchwytu” lub „Powrót do konfiguracji” zacznie migać na czerwono, zobacz sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów niniejszego podręcznika.
 10. Po pomyślnym wykonaniu cyklu testowego uchwyt ATEC przechodzi w tryb „Biopsy” (Biopsja) i można nim wykonać pobranie wycinku tkankowego.

RYCINA 5



RYCINA 6: ZŁĄCZE ZAWORU ZACISKOWEGO Z SOLĄ FIZJOLOGICZNĄ



Instrukcja obsługi systemu

Korzystanie z systemu w biopsji stereotaktycznej, pod USG i MRI

1. Gdy konsola jest w trybie „Biopsy” (Biopsja), naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje wytworzenie podciśnienia i uruchomienie uchwytu. Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje zatrzymanie pracy uchwytu po zakończeniu bieżącego cyklu.
2. Gdy konsola jest w trybie „Lavage” (Płukanie), włączany jest układ próżniowy i zasysana jest sól fizjologiczna. Naciśnięcie przełącznika nożnego nie reguluje przepływu soli fizjologicznej w tym trybie.
3. Gdy konsola jest w trybie „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna), naciśnięcie przełącznika nożnego pozwala samodzielnie sterować aspiracją bez pobierania próbki tkanki. Z tej funkcji można korzystać w celu wytworzenia podciśnienia w miejscu wykonywania biopsji lub wykonania biopsji drogą aspiracji. Brak przepływu soli fizjologicznej w tym trybie.

Wykonywanie biopsji pod kontrolą MRI

Podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI, poza uchwycem ATEC wymagany jest zestaw ILS ATEC, jak wskazano w tabeli 4. Zob. instrukcję obsługi w ATEC ILS (MRI) IFU.

Wykonywanie biopsji stereotaktycznej

Podczas wykonywania biopsji stereotaktycznej konieczny jest adapter do stereotaksji do stabilnego umieszczenia uchwytu w systemie stereotaksji.

Firma Hologic oferuje różne modele adapterów do stereotaksji do uchwytu ATEC. Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji adaptera do stereotaksji ATEC (IFU) i w Załączniku A.

Dodatkowe modele adapterów do stereotaksji są dostępne do urządzenia do biopsji Eviva. Dodatkowe instrukcje na temat korzystania z urządzeń Eviva znajdują się w instrukcji obsługi (IFU) Eviva.

Wykonywanie biopsji pod kontrolą USG

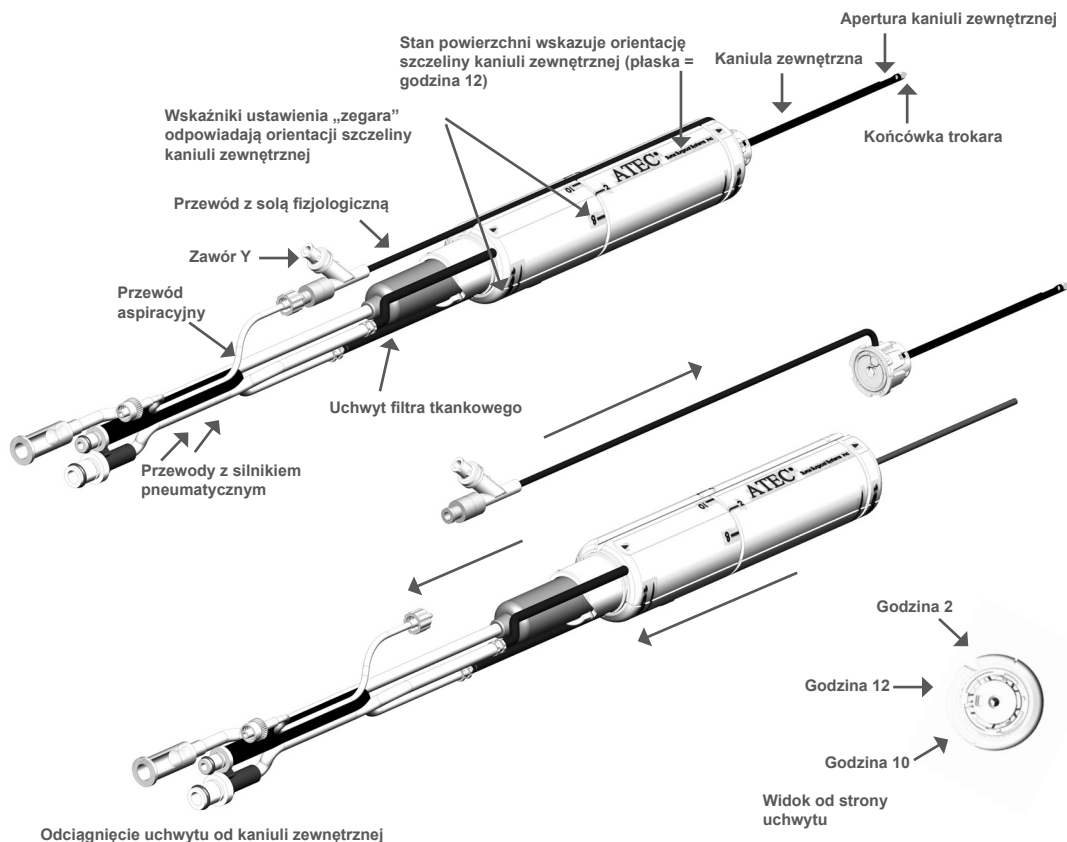
Brak dodatkowego sprzętu niezbędnego do wykonania biopsji.

UWAGA: w sprawie innych metod obrazowania i urządzeń należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Hologic lub dystrybutorem.

Instrukcja obsługi uchwytu ATEC

1. Aby podać preferowany środek znieczulający, założyć strzykawkę bez igły o poj. 10 cm³ ze środkiem znieczulającym na zawór Y. Aby rozpocząć automatyczne podawanie środka znieczulającego, 1–2 cm³ wstrzyknąć ręcznie.
2. Aby rozpocząć pobieranie tkanki, przełącznik nożny nacisnąć i trzymać wciśnięty przez cały czas wykonywania biopsji. Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje zatrzymanie pracy urządzenia po zakończeniu bieżącego cyklu.
3. Aby obrócić szczelinę kaniuli zewnętrznej uchwytu, obracać uchwyt aż do osiągnięcia żądanej pozycji, podczas gdy konsola emituje sygnał akustyczny do momentu pobrania próbki z planowanego obszaru. Tarcza zegarowa uchwytu wskazuje położenie szczeliny. Strzałka na uchwycie pokazuje godzinę 12.
4. W celu przepłukania tkanki, wykonania biopsji drogą aspiracji i oczyszczenia pobranego wycinka należy wybrać tryb „Lavage” (Płukanie). Nie ma potrzeby naciskać przełącznika nożnego.
5. Aby wytworzyć podciśnienie w miejscu wykonywania biopsji w trybie „Lavage” (Płukanie), należy rozłączyć złącze luer lock zaworu Y, żeby wyrównać ciśnienie przewodu z solą fizjologiczną do atmosfery, co wywoła ciągłą aspirację.
6. Aby wytworzyć podciśnienie w miejscu biopsji, można też wybrać tryb „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna) i nacisnąć przełącznik nożny. Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje wstrzymanie wytwarzania podciśnienia w uchwycie.
7. Odlączyć komorę filtra, żeby wyjąć wałeczki tkankowe z filtra tkankowego.
8. Aby umieścić znacznik miejsca biopsji, zob. Instrukcję obsługi odpowiedniego znacznika firmy Hologic.
9. Po umiejscowieniu markera wysunąć go z igły.
(Jeśli używany jest adapter do stereotaksji ATEC)
10. Przełączyć konsolę w tryb „Biopsy” (Biopsja), żeby zamknąć szczelinę przed wysunięciem uchwytu z miejsca wykonywania biopsji.
11. Wysunąć adapter z uchwycem.
12. Odblokować zacisk mocujący i zdjąć uchwyt z adaptera.

RYCINA 7: UCHWYT ATEC



Rozwiązywanie problemów

W tej sekcji zawarto informacje pomocne w razie wystąpienia problemów w eksploatacji modułu ATEC Sapphire. Z poniższymi informacjami należy się zapoznać przed kontaktem z firmą Hologic i dystrybutorem, żeby upewnić się, że problem nie jest spowodowany błędną interpretacją pracy systemu. Klienci firmy Hologic ze Stanów Zjednoczonych, którzy nie mogą rozwiązać problemu z pomocą niniejszego Podręcznika operatora, powinni się zwrócić do swojego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic lub do działu obsługi klienta firmy. Klienci z innych krajów powinni kierować pytania, uwagi i kwestie obsługi technicznej bezpośrednio do dystrybutora lub do najbliższego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic.

MOŻLIWE PROBLEMY PODCZAS KONFIGURACJI SYSTEMU ATEC SAPPHIRE Z UCHWYTEM ATEC

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nie można włączyć konsoli Lub Brak zasilania: Przełącznik zasilania nie świeci się	1. Przewód zasilający niepodłączony do konsoli lub gniazda ściennego. 2. Aktywowany wyłącznik. Widać białą kropkę na przycisku resetowania.	1. Sprawdzić prawidłowość połączenia przewodu zasilającego z konsolą i gniazdem ściennym. 2. Zresetować wyłącznik (zob. rycinę 2)
Wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym czerwonym światłem	1. Nieprawidłowe działanie obwodu czujnika próżni lub ciśnienia	1. Skontaktuj się z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem.
W trybie „Setup” (Konfiguracja) wskaźnik „Podciśnienie gotowe” miga albo się nie świeci Lub W trybie „Test” świeci się wskaźnik „Powrót do konfiguracji”	1. Końcówka kaniuli uchwytu nie jest całkowicie osłonięta powłoką ochronną. 2. Pokrywa pojemnika do odsysania nie jest zamocowana na pojemniku. 3. Pęknięty pojemnik do odsysania. 4. Duży port na pokrywie pojemnika do odsysania nie jest zamknięty dużą zaślepką. 5. Ssak uchwytu niepodłączony do pokrywy pojemnika do odsysania. 6. Ssak uchwytu niepodłączony do odpowiedniego portu na pokrywie pojemnika do odsysania. 7. Przewód podciśnieniowy konsoli niepodłączony do pojemnika do odsysania. 8. Szpilka przewodu uchwytu niezłożona do worka z solą fizjologiczną. 9. Rozłączony zawór Y soli fizjologicznej. 10. Uszkodzenie uchwytu.	1. Nałożyć ponownie powłokę ochronną. 2. Zamocować odpowiednio pokrywę na pojemniku. 3. Wymienić pojemnik do odsysania na nowy. 4. Zamknąć duży port dużą zaślepką. 5. Podłączyć ssak do pojemnika. 6. Podłączyć ssak uchwytu do poziomego portu oznaczonego na pokrywie pojemnika do odsysania napisem „patient” (Pacjent). 7. Podłączyć przewód podciśnieniowy konsoli do portu oznaczonego na pokrywie pojemnika do odsysania napisem „vacuum” (Podciśnienie). 8. Złożyć szpilkę do worka z solą fizjologiczną. 9. Podłączyć zawór Y. 10. Zachować uchwyt, zapisać numer serii i skontaktować się z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem.
W trybie „Test” świeci się wskaźnik „Ponowne sprawdzenie uchwytu”	1. Uchwyt niewłaściwie założony w konsoli. 2. Uszkodzenie uchwytu.	1. Podłączyć przewód z czerwoną taśmą na uchwycie do odpowiedniego czerwonego gniazda, „MRI” lub „STX/US”, na konsoli, a przewód z czarną taśmą do czarnego gniazda. 2. Zachować uchwyt, zapisać numer serii i skontaktować się z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Waleczki z biopsją słabej jakości lub brak waleczków	1. Niskie podciśnienie lub brak podciśnienia na końcówce kaniuli uchwytu. a. Pokrywa pojemnika do odsysania nie jest całkowicie zamocowana na pojemniku. b. Pęknięty pojemnik do odsysania. c. Duży port na pokrywie pojemnika do odsysania nie jest zamknięty dużą zaślepką. d. Ssak uchwytu niepodłączony do pokrywy pojemnika do odsysania. e. Ssak uchwytu niepodłączony do odpowiedniego portu na pokrywie pojemnika do odsysania. 2. Nieostra wewnętrzna kaniula tnąca. 3. Wykrzepianie filtra tkankowego. 4. Przewód z solą fizjologiczną niewprowadzony do zaworu zaciskowego. 5. Zbyt wysoka kompresja piersi podczas stereotaksji.	1. Przywrócić podciśnienie na końcówce kaniuli uchwytu w następujący sposób: a. Zamocować odpowiednio pokrywę na pojemniku. b. Wymienić pojemnik do odsysania. c. Zamknąć duży port na pokrywie pojemnika dużą zaślepką. d. Podłączyć ssak do portu pacjenta oznaczonego na pokrywie napisem „patient” (Pacjent). e. Podłączyć ssak (niebieski) uchwytu do portu pacjenta oznaczonego na pokrywie napisem „patient” (Pacjent) a zespół przewodu podciśnieniowego konsoli — do portu podciśnienia oznaczonego na pokrywie napisem „vacuum” (Podciśnienie). 2. Wymienić uchwyt na nowy. 3. Wymienić uchwyt na nowy. 4. Wprowadzić przewód z solą fizjologiczną do zaworu zaciskowego. 5. Zmniejszyć kompresję piersi.
Nie jest obserwowany przepływ soli fizjologicznej. Wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem.	1. Zawilgocony zespół przewodu podciśnieniowego (VLA) 2. Zatkanie wadliwego pojemnika 3. Skręcony przewód uchwytu 4. Najechanie kółkiem na przewód uchwytu 5. Uszkodzenie uchwytu	1. Wymienić VLA 2. Wymienić pojemnik 3. Sprawdzić, czy między uchwytem a pojemnikiem przewód nie jest poskręcany 4. Wyjąć przewód spod kółka konsoli 5. Wymienić uchwyt

Gwarancja

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w fachowy sposób; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic.

Serwis i konserwacja

Firma Hologic proponuje różne warianty rozszerzonej ochrony działania i konserwacji zapobiegawczej. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy odwiedzić witrynę Hologic: www.hologic.com albo zwrócić się do swojego przedstawiciela handlowego, działu obsługi Klienta Hologic lub dystrybutora.

Reklamacje produktów i zgłaszanie incydentów

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub przyczyniło się do uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast zgłosić ten incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi w danym państwie członkowskim lub kraju. W przypadku wyrobów medycznych właściwymi organami są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje działające w ramach ministerstwa zdrowia.

Dodatkowe informacje

Informacje na temat wsparcia technicznego i zamówień na terenie Stanów Zjednoczonych:



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

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



Przedstawiciel na Europę
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +32 2 711 46 80

ZAŁECANY HARMONOGRAM KONSERWACJI

Zadanie	Częstość	Działanie
Kontrola zespołu przewodu podciśnieniowego	Co tydzień	Sprawdzenie wzrokowe, czy w przewodzie nie ma płynu lub wilgoci albo czy na białej stronie hydrofobowego filtra przewodowego nie ma przebarwień.
Kontrola przewodu przełącznika nożnego	Kwartalnie	Sprawdzenie, czy przewód przełącznika nożnego nie jest nawinięty na uchwyt do kabli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Sprawdzenie wzrokowe, czy nie ma nacięć i uszkodzeń.
Kontrola przewodu zasilającego	Kwartalnie	Sprawdzenie wzrokowe, czy na zewnętrznej pokrywie i rękawie odciążającym nie ma nacięć i uszkodzeń.
Test upływu prądu	Co roku	Sprawdzenie, czy prąd upływu jest poniżej 300 mA.
Test rezystancji przewodu zasilającego	Co roku	Sprawdzenie, czy rezystancja przewodu zasilającego jest poniżej 500 miliomów.
Konserwacja zapobiegawcza	Zalecana co 18 miesięcy	Powinna być wykonywana wyłącznie przez dział obsługi technicznej firmy Hologic lub technika certyfikowanego przez firmę Hologic; szczegółowych informacji na temat konserwacji zapobiegawczej i szkolenia biomedycznego udziela dział wsparcia technicznego.

W skład urządzenia ATEC Sapphire wchodzi kilka zewnętrznych elementów, które można samodzielnie wymienić.

Te zewnętrzne elementy to m.in.:

1. Zespół przełącznika nożnego ATEC
2. Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC
3. Przewód zasilający ATEC

Na poniższych zdjęciach i schematach przedstawiono konkretne instrukcje wymiany zewnętrznych elementów konsoli, o której mowa powyżej.

Pozycja	Instrukcje
Zespół przełącznika nożnego 	Demontaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli) 1. Całkowicie odwinąć przewód przełącznika nożnego i zdjąć go z uchwytu do kabli 2. Obrócić metalowy obciążnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara co najmniej 3 razy. Odłączyć złącze, chwytając za obudowę złącza i wyciągając je. 3. Odłączyć złącze przełącznika nożnego. Po odłączeniu przełącznika nożnego zadzwonić do działu obsługi technicznej firmy Hologic w celu uzyskania instrukcji zwrotu produktu. Montaż nowego zespołu przełącznika nożnego (przy wyłączonym zasilaniu konsoli) 1. Podłączyć złącze przełącznika nożnego w taki sposób, żeby przewód był skierowany ku tyłowi konsoli. 2. Nawinąć przewód wokół trzonu odciażnika w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i umieścić w zagłębieniu, jak pokazano na zdjęciu. Przesuwać odciażnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, żeby nie wystawał poza panel konsoli. 3. Nawinąć przewód przełącznika nożnego na uchwyt do kabli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Sprawdzenie montażu 1. Włączyć zasilanie konsoli. 2. Konsola wyemituje sygnał akustyczny, a następnie przejdzie w tryb biopsji. 3. Zasłonić doprowadzający przewód podciśnieniowy kciukiem lub palcem. 4. W trybie biopsji nacisnąć i trzymać wciśnięty pedał przełącznika nożnego. 5. Sprawdzić, czy wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, konsola emituje słyszalny sygnał akustyczny na końcu każdego cyklu, a stan zaworu zaciskowego cyklicznie się zmienia. 6. Zwolnić pedał przełącznika nożnego i sprawdzić, czy ciągle zielone światło podciśnienia zgaśnie, a cykliczne zmiany ustaną. Podciśnienie pojawi się po cofnięciu kciuka.
Zespół przewodu podciśnieniowego 	Demontaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli) 1. Zlokalizować biały kołnierz blokujący w miejscu połączenia zespołu przewodu podciśnieniowego z konsolą. 2. Podnieść zespół przewodu podciśnieniowego o około 1/8 cala (3 mm), odsłaniając przerwę między białym kołnierzem a czarną chropowatą podstawą. 3. Wsunąć w tę lukę mały śrubokręt płaski, a następnie nacisnąć i przytrzymać biały kołnierz. 4. Przytrzymując biały kołnierz, pociągnąć zespół przewodu podciśnieniowego ku górze i wyjąć go ze złącza. Montaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli) 1. Wsunąć nowy zespół przewodu podciśnieniowego do złącza. 2. Pociągnąć dla sprawdzenia, czy nowy zespół pewnie tkwi w złączu. Zespół przewodu podciśnieniowego ma niewielką możliwość przesuwania się w pionie, ale nie powinien swobodnie wysuwać się ze złącza. Uwaga: Nie skręcać przewodu przy pociąganiu. Sprawdzenie montażu 1. Włączyć zasilanie konsoli. 2. Konsola wyemituje sygnał akustyczny, a następnie przejdzie w tryb biopsji. 3. Zasłonić końcówkę zespołu przewodu podciśnieniowego kciukiem lub palcem. 4. Nacisnąć przycisk Setup (Konfiguracja) na konsoli. 5. Sprawdzić, czy wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, sygnalizując prawidłową pracę systemu. 6. Wyłączyć zasilanie konsoli.

Pozycja	Instrukcje
Przewód zasilający 	Demontaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli) 1. Odłączyć przewód zasilający konsoli od gniazda ściennego. 2. Całkowicie odwinąć przewód zasilający i zdjąć go z uchwytu do kabli. 3. Poluzować mocowanie u dołu uchwytu mocującego wkrętakiem krzyżakowym nr 1. 4. Odłączyć złącze przewodu zasilającego od gniazda zasilającego. Montaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli) 1. Wsunąć nowy przewód zasilający do gniazda. 2. Przykręcić mocowanie u dołu uchwytu mocującego wkrętakiem krzyżakowym nr 1. Sprawdzenie montażu 1. Podłączyć przewód zasilający do gniazda ściennego. 2. Włączyć zasilanie konsoli. 3. Sprawdzić, czy konsola ma zasilanie, emituje sygnały akustyczne i przechodzi w tryb biopsji. 4. Wyłączyć zasilanie konsoli. 5. Odłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego i nawinąć go na uchwyt do kabli w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Instrukcja czyszczenia



W tej sekcji podano instrukcje na temat czyszczenia elementów podstawowych urządzenia ATEC Sapphire.

OSTRZEŻENIE: jednorazowe produkty do użytku u jednego pacjenta nie są przeznaczone do ponownego użycia i nie powinny być czyszczone ani ponownie sterylizowane.

System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire



OSTRZEŻENIE: Przed czyszczeniem konsolę należy odłączyć od źródła zasilania. W przeciwnym razie może nastąpić porażenie prądem i śmierć. w celu czyszczenia, odłączyć **konsolę** od źródła zasilania. Okresowo czyścić konsolę miękką, wilgotną szmatką z łagodnym detergentem. Wytrzeć do sucha.



OSTRZEŻENIE: Nie zanurzać konsoli w wodzie. Zanurzenie w wodzie spowoduje uszkodzenie konsoli i może spowodować porażenie prądem lub śmierć.

Przełącznik nożny ATEC

Dokładnie czyścić przełącznik nożny ATEC łagodnym detergentem i wycierać do sucha. **OSTRZEŻENIE:** Nie zanurzać przełącznika nożnego w wodzie. Zanurzenie w wodzie może spowodować uszkodzenie przełącznika nożnego.

Notatki właściciela

System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire

Numer seryjny posiadanego modułu Sapphire systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC znajduje się na panelu po lewej stronie konsoli. Numer ten należy zapisać w poniższym polu. Numer seryjny należy podawać przy każdym kontakcie z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem w sprawie urządzenia Sapphire ATEC.

REF

Numer modelu: ATEC Sapphire

SN

Nr seryjny: _____

Specyfikacje

System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire

Konsola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Rozmiar	Szer. 25 cali (63 cm) Wys. 37 cali (93 cm) Gł. 21 cali (53 cm)	Szer. 25 cali (63 cm) Wys. 37 cali (93 cm) Gł. 21 cali (53 cm)
Podstawa	525 cali (3400 cm)	525 cali (3400 cm)
Masa	110 funtów (50 kg)	110 funtów (50 kg)
Dopuszczalne obciążenie robocze	22 funty (10 kg)	22 funty (10 kg)
Maksymalna moc	1265 W	1150 W
Napięcie	100–115 VAC	220–230 VAC
Częstotliwość	50–60 Hz	50–60 Hz
Prąd maksymalny	11 A	5 A
Bezpiecznik	12 A, wyłącznik	6 A, wyłącznik
Długość przewodu zasilającego	15 stóp (5 m)	15 stóp (5 m)
Wytwarzane podciśnienie	ok. 28 cali Hg (71 cm Hg) na poziomie morza	ok. 28 cali Hg (71 cm Hg) na poziomie morza



System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire

Konsola ATEC Sapphire to zasilany elektrycznie instrument, który zapewnia ciśnienie pneumatyczne i podciśnienie do obsługi urządzeń do biopsji ATEC i EVIVA. Nie zapewnia możliwości dostępu do sieci IT. W przypadku tej konsoli nie można zastosować środków antywirusowych ani zabezpieczeń cybernetycznych.

Przełącznik nożny ATEC — warunkowo bezpieczny w badaniu MRI

Rozmiar	dł. 4,06 cala (10,3 cm) x szer. 2,87 cala (7,3 cm) x wys. 1,14 cala (2,9 cm)
Masa	0,9 funta (0,4 kg)
Poziom IPX	IPX6
Długość przewodu	20 stóp (6 m)

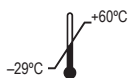
Uchwyt ATEC

Wielkość uchwytu	1,66 cala (4,22 cm) średnicy x 10,56 cala (26,83 cm) długości		
Masa	7,26 uncji (204 g)		
Długość igły	3,57 cala (9 cm)	4,72 cala (12 cm)	5,50 cala (14 cm)
Średnica kaniuli zewnętrznej	12g — 0,111 cala (2,82 mm)		9g — 0,148 cala (3,76 mm)
Średnica kaniuli wewnętrznej	12g — 0,084 cala (2,13 mm)		9g — 0,118 cala (3 mm)
Długość szczeliny	0,787 cala (20 mm)		0,472 cala (12 mm)
Długość zestawu przewodu	12 stóp (3,66 m) dla uchwytu US/STX		20 stóp (6,10 m) dla uchwytu MRI
Sterylizacja	Promieniowanie		

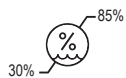
Uchwyt Eviva

Wielkość uchwytu	wys. 1,81 cala (4,60 cm) x szer. 1,48 cala (3,76 cm) x dł. 8,17 cala (20,75 cm)	
Masa	od 12g — 9,0 uncji (255,1 g) do 9g — 9,2 uncji (260,8 g)	
Długość igły	3,93 cala (10 cm)	5,11 cala (13 cm)
Średnica kaniuli zewnętrznej	12 g — 0,111 cala (2,82 mm)	9 g — 0,148 cala (3,76 mm)
Średnica kaniuli wewnętrznej	12 g — 0,080 cala (2,03 mm)	9 g — 0,118 cala (3 mm)
Długość szczeliny	0,787 cala (20 mm)	0,472 cala (12 mm)
Długość zestawu przewodu	12 stóp (3,66 m) dla uchwytu STX	
Sterylizacja	Promieniowanie	

Warunki otoczenia podczas przechowywania i transportu urządzenia

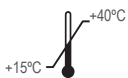


Temperatura otoczenia od -29°C do +60°C (od -20°F do +140°F)



Zakres wilgotności względnej od 30% do 85% z pominięciem kondensacji

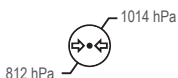
Warunki otoczenia podczas pracy urządzenia



Temperatura otoczenia od +15°C do +40°C. (od +59°F do +104°F)



Zakres wilgotności względnej od 30% do 75%



Przedział ciśnienia atmosferycznego od 812 hPa do 1014 hPa

Wysokość eksploatacji: do 1828 m (6000 stóp) n.p.m.

Emisje elektromagnetyczne

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Konsola ATEC Sapphire jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik konsoli ATEC Sapphire powinien się upewnić, że konsola jest używana w takim środowisku.

TABELA 6: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Test emisji	Podatność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Konsola ATEC Sapphire wykorzystuje energię radiową tylko do swojej wewnętrznej funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

TABELA 7: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze To zakłócenie może powodować czasowe przerwanie cyklu biopsji konsoli ATEC Sapphire, ale praca zostanie samoczynnie wznowiona.	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne EN/IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	±2 kV dla linii zasilania	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym.
Przebiecia EN/IEC 61000-4-5	±1 kV międzyfazowe ±2 kV doziemne	±1 kV międzyfazowe ±2 kV doziemne	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym.
Spadki (zanik) napięcia EN/IEC 61000-4-11	spadek o > 95% przez 0,5 cyklu spadek o 60% przez 5 cykli spadek o 30% przez 25 cykli spadek o > 95% przez 5 s	spadek o > 95% przez 0,5 cyklu spadek o 60% przez 5 cykli spadek o 30% przez 25 cykli spadek o > 95% przez 5 s To zakłócenie powoduje wyłączenie konsoli ATEC Sapphire i powrót do trybu biopsji.	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym. Jeśli wymagana jest nieprzerwana praca konsoli ATEC Sapphire w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie jej za pomocą zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Częstotliwość mocy 50/60 Hz Pole magnetyczne EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym.
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6 Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległościach mniejszych od konsoli ATEC Sapphire i jej przewodów niż zalecana odległość ochronna, wyliczona według równania dla częstotliwości roboczej nadajników. Zalecana odległość ochronna $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{od 150 kHz do 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) a d jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie^a, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości^b. Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

^a Natężeń pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia lądowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnał telewizyjny, nie można dokładnie oszacować teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używana jest konsola ATEC Sapphire, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany wyżej, należy obserwować konsolę ATEC Sapphire, aby upewnić się o jej prawidłowym działaniu. W razie zauważenia nieprawidłowości w pracy konsoli ATEC Sapphire konieczne może być wykonanie dodatkowych czynności, takich jak zmiana położenia lub przeniesienie konsoli.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze od 3 V/m.

TABELA 8: ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM TELEKOMUNIKACYJNYM EMITUJĄCYM FALE O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ A KONSOLĄ ATEC SAPPHIRE

Konsola ATEC Sapphire jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach, wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik konsoli ATEC Sapphire może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną w poniższej tabeli minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a konsolą. Odległość należy dobierać z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji **d** w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie **P** jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma odległość ochronna dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

Klasyfikacja



Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Klasa I
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Rodzaj BF
Stopień zabezpieczenia przeciwko przedostaniu się wody z zewnątrz: Zwykle
Tryb pracy: Ciągły

Utylizacja



Sprzęt należy utylizować zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Symbole

Poniższe symbole można znaleźć na etykietach produktowych systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC:

Symbol	Opis	Standard
	Nie używać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2
	Przeostroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją obsługi	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Górna granica temperatury	ISO 15223-1, ref. 5.3.6
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
LOT	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
STERILE R	Sterylizowano przez napromieniowanie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
QTY	Ilość	Hologic
Rx ONLY	Wyłącznie na zlecenie lekarza	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Warunkowe wykorzystanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Nr ref. Tabela nr 2; 7.4.6.1; Rycina 6,7
	Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Rycina 9
SN	Numer seryjny	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
	Zawiera ftalany lub wykazuje ich obecność; DEHP	BS EN 15986, Nr ref. A.4
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2

Symbol	Opis	Standard
	Zakres wilgotności	ISO 15223-1, ref. 5.3.8
	Zakres temperatury	ISO 15223-1, ref. 5.3.7
	Wyrób niesterylny	ISO 15223-1, ref. 5.2.7
	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta	IEC 60417, ref. 5333
	Prąd przemienny	IEC 60417, ref. 5032
	Wyłącznik	Hologic
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, ref. 5.3.4
	Prąd o wysokim napięciu	IEC 60417, ref. 5036
	Sprzęt elektryczny i elektroniczny należy usuwać, separując go od odpadów standardowych. Materiał wycofany z eksploatacji należy przesłać do firmy Hologic albo należy skontaktować się z przedstawicielem ds. serwisu.	Dyrektywa WEEE 2002/96/WE
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	ISO 15223-1, ref. 5.3.9
	Złącze do wyrównywania potencjałów	IEC 60417, ref. 5021
	Masa całkowita sprzętu i dopuszczalnego obciążenia roboczego	ISO 60417, ref. 1321A
	Dotyczące wyrobów medycznych — jako ogólne urządzenie medyczne pod względem ryzyka porażenia prądem, zagrożenia pożarowego i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1(2014) i IEC 60601-1:2012.	Klasyfikacja UL
IPX6	Woda tryskająca silnymi strumieniami na urządzenie lub akcesoria z dowolnego kierunku nie może mieć szkodliwego wpływu.	IEC 60529
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	Patenty	Hologic
	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym Jednostki Notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Znak CE Zgodność europejska	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Kraj produkcji z datą produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

Ważne dane do kontaktu: Klienci z USA

System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire 100/200

Przedstawiciel handlowy

Nazwisko: _____

Tel.: _____

E-mail: _____

Specjalista ds. szkoleń klinicznych

Nazwisko: _____

Tel.: _____

E-mail: _____

Ważne dane do kontaktu: Klienci międzynarodowi

System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire 100/200

Dane dystrybutora lub najbliższego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic

Nazwisko: _____

Tel.: _____

E-mail: _____

Kraj: _____

Załącznik A: Adapter do stereotaksji

Podczas wykonywania biopsji stereotaktycznej konieczny jest adapter do stereotaksji do stabilnego umieszczenia uchwytu ATEC i urządzenia do biopsji Eviva w systemie stereotaksji.

Firma Hologic oferuje cztery modele adapterów do stereotaksji do uchwytu ATEC (zob. tabelę 5), które są przedstawione na rycinach od 8 do 11. Różne modele adapterów do stereotaksji są dostępne do urządzenia do biopsji Eviva (zob. tabelę 4). Dodatkowe instrukcje na temat korzystania z adapterów i urządzeń Eviva znajdują się w instrukcji obsługi (IFU) Eviva.

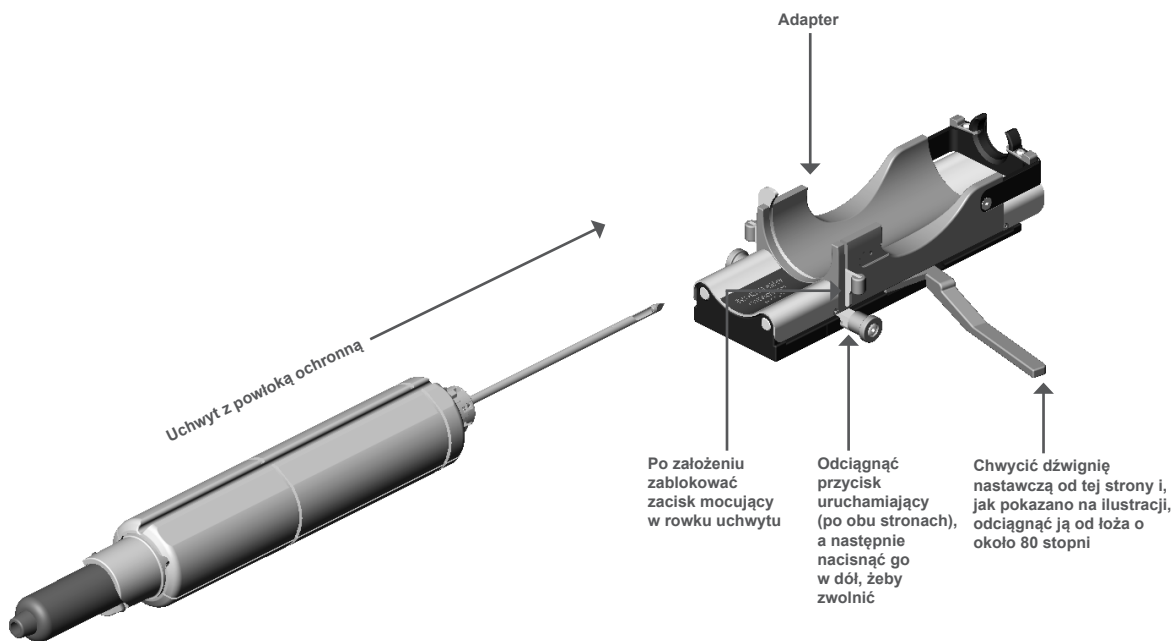
Wykonywanie biopsji z zastosowaniem adaptera do stereotaksji ATEC

1. Uchwyt ATEC (z przezroczystym rękawem ochronnym na kaniuli zewnętrznej) wsuwać do adaptera do stereotaksji aż do momentu, gdy pierścień z przodu uchwytu ATEC złączy się z pierścieniem prowadzącym z przodu adaptera do stereotaksji.
2. Zablokować uchwyt ATEC w adapterze do stereotaksji, przesuując zacisk mocujący uchwytu w pozycję blokady.
3. Zdjąć rękaw ochronny z kaniuli zewnętrznej.
4. Wprowadzić urządzenie według żądanych współrzędnych z systemu obrazowania. Jeśli niezbędne jest szybkie wprowadzenie uchwytu ATEC do planowanego obszaru, odciągnąć dźwignię nastawczą pod kątem około 80° od łoża do oporu. Dźwignia nastawcza wróci do pozycji spoczynkowej dzięki działaniu sprężyny.

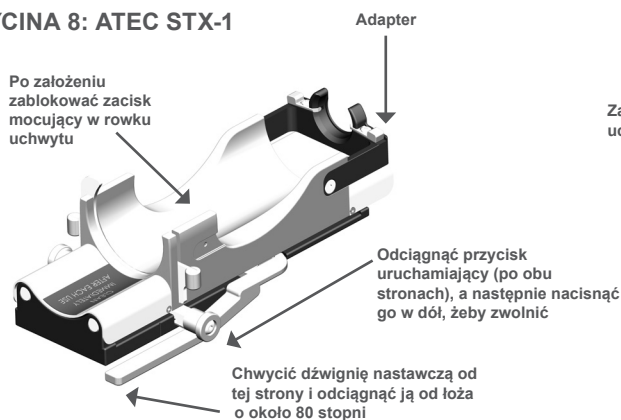
UWAGA: Adapter do stereotaksji można nastawić tylko wówczas, gdy zacisk mocujący uchwytu jest w pozycji blokady.

5. W celu szybkiego wprowadzenia uchwytu ATEC do planowanego obszaru odciągnąć pokrętko zwalniające umieszczone po obu stronach adaptera do stereotaksji na zewnątrz minimalnie na 1/8 cala (3 mm), a następnie popchnąć je w dół.
6. Aby zdjąć uchwyt z adaptera, przełączyć konsolę w tryb „Biopsy” (Biopsja), żeby zamknąć szczelinę przed wysunięciem uchwytu z miejsca wykonywania biopsji. Wysunąć adapter z uchwytem. Odblokować zacisk mocujący i zdjąć uchwyt z adaptera.
7. Niezwłocznie po wykonaniu procedury wyczyścić adapter do stereotaksji zgodnie z zaleceniami w sekcji **Instrukcja czyszczenia** tego załącznika.

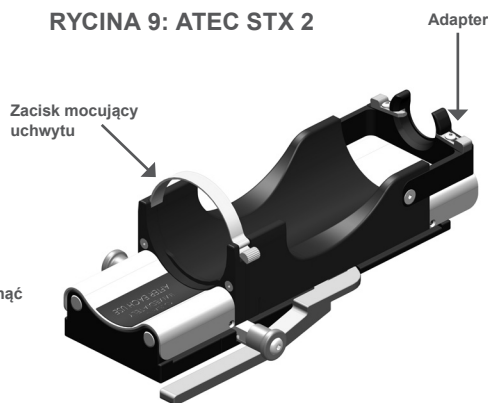
Uwaga: dostawca systemu do stereotaksji powinien zapewnić pełne przeszkolenie i objaśnienie działania dostarczonego urządzenia do stereotaksji.



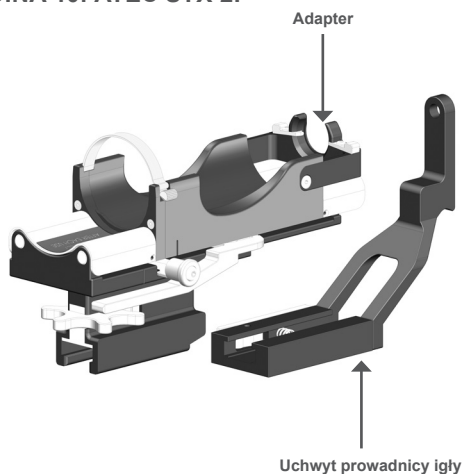
RYCINA 8: ATEC STX-1



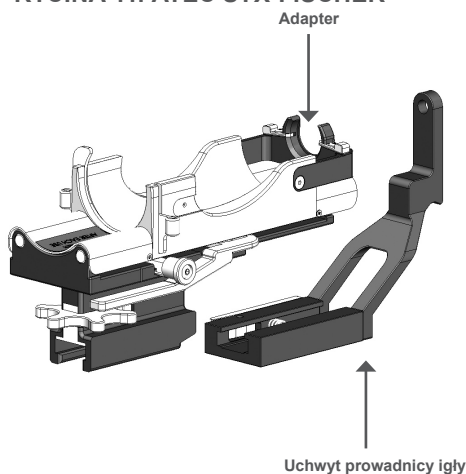
RYCINA 9: ATEC STX 2



RYCINA 10: ATEC STX-2F



RYCINA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUKCJA CZYSZCZENIA ADAPTERA

Podczas czyszczenia adaptera do stereotaksji należy przestrzegać poniższych wskazówek:

1. Po wykonaniu procedury biopsji niezwłocznie przepłukać adapter ciepłą wodą.
2. Spryskać adapter środkiem czyszczącym.

PRZESTROGA: Poniższe produkty NIE SĄ ZALECANE, ponieważ mogą uszkodzić elementy wystawione na działanie czynników zewnętrznych:

- a. Wybielające środki czyszczące.
 - b. Nadtlenek wodoru
 - c. Wszystkie środki czyszczące/dezynfekujące o odczynie pH poniżej 4 lub powyżej 10
3. Odczekać odpowiednią chwilę, żeby elementy zostały zdezynfekowane wybranym środkiem.
 4. Spłukać adapter ciepłą wodą.
 5. Wytrzeć adapter do sucha ściereczką lub ręcznikiem papierowym.
 6. Wyczyścić kolejno zaciski mocujące piasty, zacisk mocujący uchwytu, nastawę i adapter zwalniający.
 7. Ponownie wyczyścić adapter do stereotaksji, jeśli którykolwiek element nie działa właściwie.

UWAGA: Dostępnych jest wiele konfiguracji systemów do stereotaksji. Konfiguracja adaptera do stereotaksji ATEC przedstawiona w niniejszym podręczniku może wymagać specjalnego sposobu podłączenia do urządzenia danego producenta (modelu). Jeśli Państwa zdaniem brakuje określonego akcesorium wraz z odpowiednimi instrukcjami, prosimy o kontakt z biurem obsługi klienta Hologic pod numerem 800-442-9892. Klienci międzynarodowi powinni kierować pytania, uwagi i kwestie obsługi technicznej bezpośrednio do dystrybutora.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm i Stereoloc są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów użyte w niniejszym dokumencie są własnością odpowiednich firm.

AW-25590-3402 wersja 002

Maj 2025

ATEC® Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemini satın aldığınız için teşekkür ederiz.

İçindekiler

Uyarılar ve Önlemler.....	546
Giriş	547
Bileşenler.....	549
Ürün Nomenklatürü ve Tek Kullanımlık Ürün Seçimi.....	549
Kontroller ve Fonksiyonlar	552
Konsol Kullanıcı Arayüzü.....	552
Sistem Kurulumu	553
Sistem Testi	557
Sistem Kullanım Talimatları	557
ATEC Piyasemen Kullanım Talimatları	558
Sorun Giderme	559
Garanti.....	561
Servis ve Bakım.....	561
Temizlik Talimatları	565
Cihaz Sahibinin Kaydı	565
Teknik Özellikler.....	566
Elektromanyetik Emisyonlar	569
Semboller	572
Önemli İletişim Bilgileri: ABD Müşterileri.....	574
Önemli İletişim Bilgileri: Uluslararası Müşteriler	575
Ek A: Stereotaktik Adaptör	576

ATEC® Sapphire Meme Biyopsisi ve Eksizyon Sistemi

Kurulum işleminden ve çalıştırmadan önce lütfen ATEC Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin Kullanım Kılavuzunda yer alan tüm içeriği okuyun. Bu kılavuzda belirtilen tüm uyarı ve talimatlara uyun. Prosedürler sırasında bu kılavuzu hazır bulundurun. Hekimler, ATEC Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin kullanımıyla ilgili olarak bu kılavuzda açıklanan tüm olası riskler ve advers olaylar hakkında hastaları bilgilendirmelidir.

Aşağıda kullanıldığı şekliyle "Hologic®" terimi, Delaware şirketi olan Hologic, Inc. anlamına gelmektedir. Ayrıca, "ATEC Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi" terimi, aşağıdaki bileşenler bölümünde daha ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, ATEC Sapphire konsol ve tüm mevcut ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi bileşenleri anlamına gelmektedir (bağlam, aksi yönde bir hüküm içermedikçe).

Uyarılar ve Önlemler

ATEC Sapphire Konsol, elektromanyetik uyumluluğunun sağlanması için bu kılavuzda sunulan talimatlara göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır. Teknik Özellikler bölümündeki elektromanyetik emisyonlar ve immünite tablolarına bakın.

Güvenlik ve Elektrik

1. Bağlantıyı kesmek için konsolun fişini elektrik prizinden çıkarın.
2. Konsolun içine herhangi bir nesne düşerse veya sıvı damlarsa konsolun fişini çekin ve tekrar çalıştırmadan önce kalifiye personele kontrol ettirin.
3. Konsol birkaç gün veya uzun bir süre kullanılmayacaksa fişini elektrik prizinden çıkarın.
4. Yangın veya elektrik çarpması tehlikesini önlemek için konsolu yağmura veya neme maruz bırakmayın.
5. Elektrik çarpması tehlikesini önlemek için bıçakların açığa çıkmasını engellemek amacıyla, bıçaklar tam olarak yerleştirilemiyorsa konsolun polarize fişini prizle birlikte kullanmayın.
6. Konsolun polarize fişini uzatma kablosuyla birlikte kullanmayın.
7. **TEHLİKE:** Konsolun yanıcı anestetiklerin veya diğer patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanılması halinde küçük bir patlama riski vardır.
8. Topraklama güvenilirliği, yalnızca konsol "Hastane Sınıfı" yazısıyla işaretli eşdeğer bir prize bağlandığında sağlanabilir.
9. Konsol, kullanım sırasında diğer elektrikli ekipmanlara temas etmemelidir.
10. Konsol, radyo frekansı enerjisi üretebilir ve talimatlara uygun olarak kurulmadığı ve kullanılmadığı taktirde yakın çevrede bulunan diğer cihazlarda zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak belirli bir kurulum sırasında parazit oluşmayacağı garanti edilmemektedir. Konsolun diğer cihazlarda zararlı parazite neden olması halinde, bu durum konsolun açılıp kapatılmasıyla tespit edilebilir; kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermeye çalışması önerilmektedir:
 - a. Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
 - b. Ekipmanlar arasındaki mesafeyi artırın.
 - c. Konsolu, diğer cihazların bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize bağlayın.
 - d. Teknik yardım için Hologic ile iletişime geçin.
11. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ATEC Sapphire Konsolu etkileyebilir. Önerilen ayırma mesafeleri için Teknik Özellikler bölümündeki elektromanyetik immünite tablolarına bakın.
12. Güç kablosunda hasar meydana gelmesi yangın veya elektrik çarpması tehlikesine neden olabilir. Güç kablosunu çıkarırken lütfen fişten tutarak dikkatlice çıkarın. Konsolun güç kablosuna zarar vermeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın.
13. Elektrik çarpması tehlikesi oluşturabilecek bir konsolu kullanmaya çalışmayın. Derhal Hologic veya distribütörünüz ile iletişime geçin.
14. Konsolu dengesiz bir yüzeye yerleştirmeyin. Aksi taktirde, konsol düşebilir ve ciddi yaralanmalara ve cihazın hasar görmesine neden olabilir. Ani duruşlar, aşırı güç kullanımı ve engebeli yüzeyler konsolun devrilmesine neden olabilir.

Bakım ve Depolama

1. Dahili ısı birikimini önlemek için konsolun etrafında yeterli hava sirkülasyonu olduğundan emin olun. Konsolu engelleyici olabilecek yüzeylerin 1 ft. (.30 m) yakınına yerleştirmeyin.
2. Konsolu radyatör veya hava kanalları gibi ısı kaynaklarının yakınına veya doğrudan güneş ışığına, aşırı toza, mekanik titreşime veya darbeye maruz kalabileceği bir yere kurmayın.
3. Konsolu kullanmadığınız zamanlarda tüm güç anahtarlarını kapatarak zarar görmeyeceği bir yere koyun.

4. Konsolunuzun yeni görünümünü korumasını sağlamak için yumuşak bir bezle düzenli aralıklarla temizleyin. İnatçı lekeler, yumuşak bir deterjan solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş bir bez kullanılarak çıkarılabilir. Konsol kasasına zarar vereceği için hiçbir zaman güçlü çözücüler veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın. Konsol yalnızca güç kablosu elektrik prizinden çıkarıldıktan sonra temizlenmelidir.
5. Konsolda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
6. Konsol yalnızca Hologic veya Hologic tarafından eğitilmiş ve sertifikalandırılmış kalifiye personel tarafından açılmalı veya bakımı yapılmalıdır.
7. ATEC Sapphire konsolu, belirtilen ekipman depolama ve taşıma ortamı koşullarının dışındaki koşullarda depolamayın.
8. Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan bir Hologic müşterisiyseniz ve bu Kullanım Kılavuzunu kullanarak bir sorunu düzeltemiyorsanız lütfen Hologic Satış Temsilcinize danışın veya Müşteri Desteği ile iletişime geçin. Uluslararası müşteriler; lütfen soru, yorum ve/veya teknik servis sorunlarıyla ilgili olarak doğrudan distribütörünüzle veya yerel Hologic Satış Temsilcinizle iletişime geçin.

Çalıştırma

1. ATEC SAPPHIRE MEME BİYOPSİ SİSTEMİNİN BİLEŞENLERİ, YALNIZCA KULLANIMI VE UYGULAMASI İLE İLGİLİ EĞİTİM ALMIŞ KALİFİYE TIBBİ PERSONELİN KULLANIMINA YÖNELİKTİR. Kalifiye tıbbi personel, her prosedürden önce veya konsola tek hastada kullanılabilen yeni bir tek kullanımlık ürün her takıldığında ATEC Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemini test etmelidir.
2. Biyopsi prosedürü, yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
3. Herhangi bir tıbbi prosedürde olduğu gibi, vücut sıvılarıyla olası temasa karşı korunmak için lütfen kullanıcıların uygun kişisel koruyucu ekipman giydiğinden emin olun.
4. ATEC Sapphire konsolu, belirtilen ekipmanın çalışma ortamı koşullarının dışındaki koşullarda çalıştırmayın.

Uyumluluk

1. Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir. Bu ekipman/sistem radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. ATEC Sapphire Konsolun yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da konumunun korumaya alınması gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekebilir.
2. Konsol, MRG odasında kullanılmak üzere TASARLANMAMIŞTIR. Konsol, MRG odasının dışında yer almalıdır. Görüntünün bozulma olasılığını önlemek için MRG görüntülemesi sırasında konsolun gücünü kapatın.
3. Yalnızca Hologic tarafından üretilen tek kullanımlık ürünleri kullanın. Diğer tek kullanımlık ürünlerin kullanılması konsolun hasar görmesine ve hastanın istenmeyen şekilde yaralanmasına veya kabul edilemez klinik sonuçlara neden olabilir ve Hologic tarafından sağlanan her tür garantiyi geçersiz kılar.
4. Konsol ile birlikte yalnızca Hologic onaylı yedek ekipmanlar ve bileşenler kullanılmalıdır. Yetkisiz yedek ekipmanların ve bileşenlerin kullanılması Hologic tarafından sağlanan her tür garantiyi geçersiz kılacaktır.
5. ATEC Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi ile ilişkili tüm tek kullanımlık ürünler tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilerek daha sonra tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Tek hasta kullanımına yönelik olan tek kullanımlık tüm aletleri açtıktan sonra bertaraf edin.
6. ATEC Sapphire Konsol, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, ATEC Sapphire Konsolun kullanılacağı yapılandırmada normal şekilde çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir.

Giriş

Bu kılavuz, ATEC Sapphire Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin çalıştırılmasından sorumlu olacak tıbbi personele yönelik olarak hazırlanmıştır. Ürünün güvenilir, güvenli ve verimli bir şekilde çalıştırılması için operatörün bu kılavuzda sunulan içeriği okuyup tam olarak anlaması, kalifiye bir uygulama uzmanından eğitim alması ve burada yer alan talimatlara uyması son derece önemlidir.

RxONLY (ABD) Federal yasaları, bu cihazın 21 CFR 801.109(b)(1) uyarınca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin vermektedir.

Hasta Hedef Grubu

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin hedef hasta popülasyonu, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örnekleme için meme dokusu çıkarma işlemi gerçekleştirilen hastaları içermektedir.

Endikasyonlar

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örnekleme için meme dokusu örnekleri sağlaması endikedir. ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, görüntülen anormalliğin kısmen veya tamamen çıkarılmasıyla histolojik inceleme için meme dokusu sağlamayı amaçlamaktadır. Histolojik anormalliğin boyutu, mamografik görünümünden güvenilir bir şekilde belirlenemez. Dolayısıyla, görüntülen anormallik kanıtının ortadan kaldırılma derecesi, histolojik anormalliğin (örn. malignite) ne ölçüde ortadan kaldırılacağını öngörmemektedir. Örneklenen anormallik histolojik olarak benign olmadığında, standart cerrahi prosedür yoluyla doku kenarlarının tamamen çıkarılıp çıkarılmadığının incelenmesi önemlidir.

Kontrendikasyonlar

1. ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi yalnızca tanı amaçlı olup terapötik amaçlı uygulamalara yönelik değildir.
2. ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, hekimin kararına göre yüksek risk altında olabilecek veya çekirdek çıkarma veya biyopsi ile ilişkili olarak komplikasyonlar geliştirebilecek hastalarda kontrendikedir. Antikoagülan tedavi gören veya kanama bozukluğu olan hastalarda prosedürel komplikasyon riskinin artabileceği düşünülebilir.

Hedef Kullanıcı

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

MRG Ortamına İlişkin Notlar

1. Konsol, ultrason (U/S), stereotaktik (STX) veya MRG rehberli biyopsi yapmak için kullanılabilir.
2. Konsol, MRG odasında kullanılmak üzere TASARLANMAMIŞTIR. ATEC Sapphire konsol, MRG odasının dışında yer almalıdır. Görüntünün bozulma olasılığını önlemek için MRG görüntülemesi sırasında konsolun gücünü kapatın.
3. ATEC MRG ayak pedalı, ATEC MRG piyasemen ve ATEC MRG İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS), MRG odasında kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır. MRG odasına getirilebilecek eşyalar "MRG Koşullu" sembolü ile işaretlenecektir.
4. ATEC MRG meme biyopsi cihazı, statik manyetik alan kuvveti (B0) 1,5T ve 3T olan Silindirik bir MR Tarayıcısında maksimum uzamsal gradyan alanı 4 T/m'yi (400 gauss/cm) aşmadığında, tarayıcı deliğinin dış kısmındaki MRG ortamında güvenli bir şekilde kullanılabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmalara yol açabilir.
5. Hologic, çeşitli tek kullanımlık piyasemen yapılandırılmaları sunmaktadır. Ancak, MRG rehberli meme biyopsisi prosedürleri gerçekleştirilirken, bir ATEC MRG piyasemeni KULLANILMALIDIR. MRG rehberliğiyle kullanılacak şekilde tasarlanmış ATEC piyasemenleri, konsoldaki "MRG" işaretli kırmızı yuva ile uyumludur. Biyopsi için hedeflenen alanın lokalizasyonu için ATEC MRG İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS) mevcuttur.
6. MRG, Stereotaktik (STX) ve Ultrason (U/S) rehberli biyopsi prosedürlerine uygun ürünlere ilişkin genel bir bakış Bileşenler bölümünde sunulmaktadır.

Stereotaktik ve Ultrason Ortamına İlişkin Notlar

1. Stereotaktik (STX) ve ultrason (U/S) rehberliğiyle kullanılacak şekilde tasarlanmış piyasemenler, konsoldaki "US/STX" işaretli kırmızı yuva ile uyumludur.
2. Ultrason (U/S) ve stereotaktik (STX) rehberliğiyle kullanılmak üzere seçilen özel piyasemen, kullanıcının tercihine ve kullanılan stereotaktik (STX) sistemin tipine bağlıdır. Ek rehberlik için lütfen bu kılavuzun Tek Kullanımlık Ürün Seçimi bölümüne bakın.

Beklenen Klinik Fayda

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, hekimlerin minimal invaziv bir sistem kullanarak potansiyel olarak malign meme dokusundan küçük biyopsi örnekleri çıkarmasına imkan tanır.

Bileşenler

TABLO 1: ANA EKİPMAN (BİRDEN FAZLA HASTA KULLANIMI)

	Stereotaktik Rehberli Biyopsi Prosedürleri	Ultrason Rehberli Biyopsi Prosedürleri	MRG Rehberli Biyopsi Prosedürleri
ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire ünite	•	•	•
ATEC Ayak Pedalı	•	•	•
ATEC Güç Kablosu	•	•	•
ATEC Vakum Hattı Tertibatı	•	•	•
ATEC Stereotaktik Adaptör	•	G/D	G/D
Eviva Stereotaktik Adaptör	•	G/D	G/D

TABLO 2: TEK KULLANIMLIK BİLEŞENLER (TEK HASTA KULLANIMI)

	Stereotaktik Rehberli Biyopsi Prosedürleri	Ultrason Rehberli Biyopsi Prosedürleri	MRG Rehberli Biyopsi Prosedürleri
ATEC Piyasemen	•	•	G/D
ATEC MRG Piyasemeni	G/D	G/D	•
ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS)	G/D	G/D	•
Eviva Piyasemen	•	G/D	G/D
İğne Kılavuzu (ATEC ve Eviva®)	•	G/D	G/D
ATEC Kapaklı Kanister	•	•	•
ATEC Doku Filtresi	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı
ATEC Uzaktan Doku Filtresi Adaptör (RTFA)	Bkz. Not 1	G/D	G/D

Not 1: Hologic Stereoloc® II dik stereotaktik sistem ve Siemens stereotaktik sistemleriyle birlikte kullanılır. Diğer tüm stereotaktik sistemler için isteğe bağlıdır.

Ürün Nomenklatürü ve Tek Kullanımlık Ürün Seçimi

Hologic, stereotaktik, ultrason ve MRG rehberliğinde kullanılmak üzere çeşitli ATEC ve Eviva piyasemen yapılandırmaları sunmaktadır. Seçilecek spesifik piyasemen, Tablo 4 ve Tablo 5'te belirtildiği gibi kullanıcı tercihinin ve kullanılan görüntüleme ekipmanının tipine bağlıdır. Tek kullanımlık ürün tekliflerinin güncellenmiş bir listesi için lütfen www.hologic.com adresindeki Hologic web sitesine bakın.

ATEC ve Eviva katalog numaralarında aşağıdaki nomenklatür kullanılmaktadır:

TABLO 3: KATALOG NUMARALARININ NOMENKLATÜRÜ: ATEC 09 12-20

Cihaz Tipi	Kesme Kanülü İğne Ölçer	İğne uzunluğu (cm)	Açıklık Boyutu (mm)	Eklenti (varsa)
ATEC	09: 9 ölçer	09: 9 cm uzunluğunda	12: 12 mm açıklık	MR: MRG özel piyasemen
EVIVA	12: 12 ölçer	12: 12 cm uzunluğunda 13: 13 cm uzunluğunda 10: 10 cm uzunluğunda	20: 20 mm açıklık	T: Küçük

TABLO 4: EVİVA UYUMLULUĞU

		Biyopsi Cihazı								İğne Kılavuzu				Stereotaktik Adaptör Kiti											
Modalite	Ekipman	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 KİT 13CM	Eviva STX KİT MTEST	Eviva STX KİT SLOC	Eviva STX KİT GEL-V	Eviva STX KİT GEVER	Eviva STX KİT GELAT	Eviva STX KİT AFFIRM	Eviva STX KİT OPDIMA	Eviva STX KİT INSPIR	Eviva STX KİT AMULET	Eviva STX KİT GIOTTO	
Stereotaktik (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Dik					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•					•									
	GE Senographe DS® ve Senographe® Temel Yanal Kol	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® ve Senographe® Temel Dikey Yaklaşım					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet and Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Not: Ürünlerin bulunabilirliği ülkeye göre değişiklik gösterebilir.

Not: Diğer Görüntüleme Modaliteleri ve Ekipmanları için Hologic Temsilciniz veya Distribütörünüz ile iletişime geçin.

TABLO 5: ATEC UYUMLULUĞU

		Piyasemen								Stereotaktik Adaptör Kiti				Yardımcı Cihazlar										
Modalite	Ekipman	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	
Stereotaktik (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest Yanal Yaklaşım					•						•				•							•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® ve Senographe® Temel Dikey Yaklaşım			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® ve Senographe® Temel Yanal Kol Yaklaşımı					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•							•			•								•
U/S	Ultrason Prosedürleri		•		•			•																•
MRG	Aurora MRG Sistemi								•	•								•	•		•	•	•	
	Diğer MRG Sistemleri								•	•					ILS Kitine Dahildir						•	•		

Not: Ürünlerin bulunabilirliği ülkeye göre değişiklik gösterebilir.

Not: Diğer Görüntüleme Modaliteleri ve Ekipmanları için Hologic Temsilciniz veya Distribütörünüz ile iletişime geçin.

* Tercih edilen yardımcı ekipmanlar

Kontroller ve Fonksiyonlar

Konsol kullanıcı arayüzü panelleri, kullanıcının sistemi çalıştırmasını sağlayan kontrolleri ve sistem durumu hakkında ek bilgi sağlayan göstergeler içerir. Kullanıcı arayüzündeki her bir bileşene ilişkin ayrıntılı açıklamayı aşağıda bulabilirsiniz.

ŞEKİL 1: KONSOL KULLANICI ARAYÜZÜ PANELLERİ

SOL KULLANICI ARAYÜZÜ



SAĞ KULLANICI ARAYÜZÜ



Konsol Kullanıcı Arayüzü

- Güç Anahtarı** - Konsola giden gücü açar ve kapatır: **Açık** = "I" / **Kapalı** = "O"
-  **"Kurulum"** Düğmesi - Bu basmalı düğme kontrolü, sistemin salin ile kendi kendine doldurulmasını sağlar. "Kurulum" moduna getirildiğinde, "Salin PV" (Sıkıştırma Valfi) açılır ve vakum çalışır; bu da piyasemen salin hattının silikon boru bölümünün yerleştirilmesine olanak tanır.
-  **"Test"** Düğmesi - Bu basmalı düğme kontrolü, piyasemeni bir test döngüsü boyunca etkinleştirir. Bir test döngüsünün başarıyla tamamlanmasının ardından sistem "Biyopsi" moduna geri dönecektir.
-  **"Biyopsi"** Düğmesi - "Biyopsi" moduna getirildiğinde, piyasemen doku alımı prosedürü için hazırdır. Ayak Pedalı girişi, biyopsi döngüsünü başlatır.
-  **"Yıkama"** Düğmesi - "Yıkama" moduna getirildiğinde, "Salin PV" açılır ve biyopsi kavitesini yıkamak ve aspire etmek için vakum açılır.
-  **"Manuel Aspirasyon"** Düğmesi - "Manuel Aspirasyon" moduna getirildiğinde, "Salin PV" kapanır ve iç kesme kanülü geri çekilir. Bu modda, kullanıcı ayak pedalına basarak biyopsi kavitesini vakumlayabilir.
-  **"Piyasemeni Tekrar Test Et"** Göstergesi - Normal koşullar altında yanmaz. Basınç arızası nedeniyle "Test" veya "Biyopsi" modu tamamlanamadığında kırmızı renkte yanıp söner. Olası bir sorunu teşhis edip düzeltmek için önerilen adımlar için Sorun Giderme bölümüne bakın.
-  **"Kurulum Dön"** Göstergesi - Normal koşullar altında yanmaz. Vakum arızası nedeniyle "Test" modu tamamlanamadığında kırmızı renkte yanıp söner. Olası bir sorunu teşhis edip düzeltmek için önerilen adımlar için Sorun Giderme bölümüne bakın.
-  **"Vakum Hazır"** Göstergesi - Konsol tam vakuma ulaştığında sabit yeşil renkte yanar. Sistem arızası tespit edilirse, güç açıldığında sabit kırmızı renkte yanar. Belirtilen zaman dilimi içinde tam vakum sağlanamadığında kırmızı renkte yanıp söner. Bu gösterge yanıp sönüyorsa, olası bir sorunu teşhis edip düzeltmek için önerilen adımlar için Sorun Giderme bölümüne bakın. Ayak pedalı, bu gösterge sabit yeşil renkte yanmadığı sürece piyasemenin çalışmasını sağlamayacaktır.
- Vakum Hattı Tertibatı** - Bu, bir ucundan konsola kalıcı olarak bağlanan şeffaf bir boru sistemidir. Diğer uca ise "VAKUM" etiketli porttaki Emme Kanisterinin kapağına takılacak mavi bir konektör yer alır.
- Kırmızı "MRG" Piyasemen Yuvası** - MRG piyasemeninin kırmızı manşon ile takılacağı bağlantı noktası.
- Siyah Piyasemen Yuvası** - Piyasemenin siyah manşon ile takılacağı bağlantı noktası.

13. **Kırmızı"US/STX" Piyasemen Yuvası** - US/STX piyasemeninin kırmızı manşon ile takılacağı bağlantı noktası.
14. **"Salin PV" (Sıkıştırma Valfi)** - Piyasemen salin hattının silikon boru bölümünün bağlantı noktası. Piyasemene giden salin akışını kontrol eder.

Sistem Kurulumu

Bu bölümde, ATEC Sapphire ünitenin kurulumu için gerekli tüm bağlantıların nasıl yapılacağına ilişkin bilgiler sunulmaktadır.

Aşağıdaki bağlantılar açıklanacaktır:

1. ATEC Güç Kablosu ve Devre Kesici
2. ATEC Ayak Pedalı Bağlantısı
3. ATEC Vakum Hattı Tertibatı
4. ATEC Piyasemen veya Eviva Biyopsi Cihazı Bağlantısı

NOT: Eviva biyopsi cihazının kullanım talimatları ve uyarıları için Eviva Kullanım Talimatlarına bakın.

ATEC Güç Kablosu Bağlantısı ve Devre Kesici



UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir şebeke beslemesine bağlanmalıdır. Topraklama sürekliliğini düzenli aralıklarla kontrol edin.



UYARI: Konsol, konsol ile birlikte tedarik edilen güç kablosuyla kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ATEC Sapphire ünite ile farklı bir güç kablosu KULLANMAYIN. Farklı bir güç kablosunun kullanılması elektrik ve yangın tehlikesine neden olabilir. Hiçbir koşulda topraklama kablosunu veya topraklama fişini elektrik fişinden ÇIKARMAYIN. Bu ekipmanla birlikte uzatma kablosu KULLANMAYIN. Kullanılan prize bağlı olarak adaptör gerekebilir.



UYARI: Güç kablosunun iyi durumda olduğundan emin olun. Hasarlı bir güç kablosu elektrik çarpması tehlikesi oluşturabilir. Ünitenin fişini çıkarırken, fişi her zaman giriş noktasından tutun ve yavaşça çekin. Ünitenin fişini çıkarmak KESİNLİKLE için kabloyu çekmeyin.



UYARI: Bu talimatlarda belirtilenlerin dışında herhangi bir kablo veya aksesuarın kullanılması, ATEC Sapphire Konsolun emisyonlarının artmasına veya immünitesinin azalmasına neden olabilir.

ŞEKİL 2: ATEC KONSOL HARİCİ BİLEŞENLERİ



1. **Etiket** - Konsolun elektrik değerleri ile ilgili bilgiye ihtiyacınız varsa bu etikete bakın. Bu etiket aynı zamanda ATEC Sapphire ünitenizin seri numarasını da içerir.
2. **Devre Kesici** - AC Girişinin bir parçasıdır. Devre kesicinin tetiklenmesi halinde siyah düğme yanmayacak ve beyaz bir nokta görünecektir. Sıfırlamak için üniteyi kapatın ve üniteyi yeniden başlatmak için siyah düğmeye basmadan önce bir dakikalık "soğuma" süresini bekleyin.
3. **AC Girişi** - "ATEC Hastane Sınıfı" Güç Kablosu fişi için bağlantı noktası.
4. **Talimat Plakası Kancası** - Talimat plakasının bağlantı noktası.
5. **ATEC Hastane Sınıfı Güç Kablosu** - ATEC Güç Kablosunu, konsolun sol tarafında yer alan yan panel AC girişindeki güç kablosu yuvasına takın.
6. **ATEC Güç Kablosu Yönetim Plakası** - Kablo, Kablo Yönetim Plakasının etrafına saat yönünde (cw) sarılmalıdır.
7. **ATEC Ayak Pedalı** - Hologic tarafından tedarik edilmektedir. Konsolun sağ tarafına takılır. Piyasemen veya biyopsi cihazını etkinleştirir.
8. **ATEC Ayak Pedalı Kablo Yönetim Plakası** - Kablo, kablo yönetim plakasının etrafına saat yönünün tersine (ccw) sarılmalıdır.
9. **Salin Torbası Kancası** - Salin torbası için bağlantı noktası (250cc önerilir).
10. **Tekerlekler** - Dört tekerleğin tümü 360 derece dönebilme özelliğine sahiptir. Ön tekerleklerde ünitenin yerinde durmasını sağlayan kilitleme frenleri yer alır.

ATEC Ayak Pedalı Bağlantısı

ATEC ayak pedalı Hologic tarafından tedarik edilir ve teslimat sırasında konsolun sağ tarafına takılmalıdır. Kullanmadan önce ayak pedalı bağlantılarını bu kılavuzda bulunan Sahada Değiştirilebilir Öğeler Bölümüne göre doğrulayın.

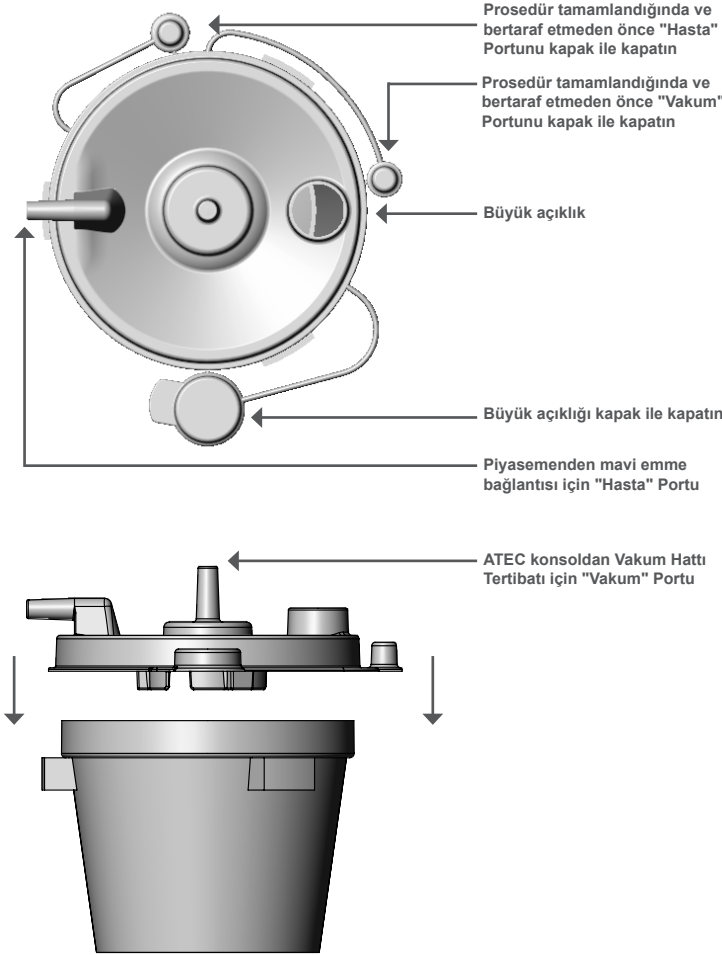
ATEC Vakum Hattı Tertibatı

Uygun modlar seçildiğinde sistem vakum üretecektir.

Vakum bağlantıları Hologic ATEC kanisterini kullanmanızı gerektirir. (Bkz. Şekil 3)

1. Emme kanisterini **Şekil 3**'te gösterildiği gibi monte edin ve kanisteri konsoldaki kanister tutucusuna yerleştirin.
2. Vakum sızıntılarını önlemek için kapağın ve büyük port kapağının güvenli ve kapalı olduğundan emin olun.
3. Konsoldaki vakum hattı tertibatını, emme kanisterinin kapağının üzerinde bulunan "VAKUM" etiketli üst porta takın.

ŞEKİL 3: ATEC KANİSTERİ



NOT: ATEC Kanisteri, önerilen maksimum hacmi 400 cc olan tek kullanımlık bir üründür.

Piyasemen Kurulumu ve Bağlantıları (bkz. şekil 4)

1. Salin torbasını sıyırarak açın, kapağı çıkarın ve torbayı konsolun sağ tarafındaki salin torbası kancasına yerleştirin.
2. Tek kullanımlık piyasemenin steril paketini açın ve tepsiyi konsolun üzerine yerleştirin.

DİKKAT: Koruyucu kılıfı piyasemenin ucunda bırakın.

3. Dört hattın terminal uçlarını piyasemen tepsisinden çıkarın.
 - 3.1 Spayk salin torbasına takın ve piyasemen boru bölümünün silikon kısmını "Salin PV" etiketli sıkıştırma valfine yerleştirin.
 - 3.2 **Kırmızı** bantlı hattı, konsolun üzerindeki kırmızı halkalı yuvaya takın.
 - 3.2.1 Stereotaktik (STX) rehberliğiyle kullanılacak şekilde tasarlanmış Eviva piyasemenler, konsoldaki "US/STX" işaretli **kırmızı** yuva ile uyumludur.
 - 3.2.2 Stereotaktik (STX) ve ultrason (U/S) rehberliğiyle kullanılacak şekilde tasarlanmış ATEC piyasemenler, konsoldaki "US/STX" işaretli **kırmızı** yuva ile uyumludur.
 - 3.2.3 MRG rehberliğiyle kullanılacak şekilde tasarlanmış ATEC piyasemenler, konsoldaki "MRG" işaretli kırmızı yuva ile uyumludur.
 - 3.3 **Siyah** bantlı hattı, konsolun üzerindeki **siyah** halka ile işaretli yuvaya takın.
 - 3.4 **Mavi** emme bağlantısını, emme kanisteri kapağının üzerinde bulunan "HASTA" yazısıyla işaretli yatay yan porta takın.

ŞEKİL 4: VAKUM VE PİYASEMEN TERTİBATI VE BAĞLANTILARI



Sistem Testi

1. Konsoldaki yeşil "Güç" anahtarını "I" konumuna getirerek sistemi çalıştırın. Konsola güç verildiğinde, sistemde bir arıza varsa "Vakum Hazır" göstergesi sabit kırmızı renkte yanacaktır.
2. Açılış veya varsayılan mod "Biyopsi"dir.
3. Kurulum modunu seçin. "Kurulum" modu sistemi hazırlayacak ve vakum üretecektir.
4. Konsol "Kurulum" Modundayken, yeterli vakum sağlandığında "Vakum Hazır" ışığı sabit yeşil renkte yanacaktır (bkz. **Şekil 5**). Yeterli vakum sağlanamazsa kullanıcıyı olası bir sorun konusunda uyararak için "Vakum Hazır" ışığı **kırmızı** renkte yanıp sönecektir. "Vakum Hazır" ışığı yanıp sönüyorsa olası bir sorunu teşhis edip düzeltmek için önerilen adımlar için bu kılavuzdaki Sorun Giderme bölümüne bakın.
5. Salin boru hattının silikon bölümünü **Şekil 6**'da gösterildiği gibi "Salin PV" etiketli sıkıştırma valfine doğrulayın.
6. ATEC piyasemenin iğne açıklığına (ağız) ve doku filtresi kanisterine salin akışını görsel olarak doğrulayın.
Dikkat: Koriyucu kılıfı piyasemenin ucundan çıkarmayın.
7. "Vakum Hazır" göstergesi, vakumun sağlandığını doğrulamak için sabit yeşil renkte yanacaktır.
8. "Test" modunu seçin.
9. ATEC piyasemen, fonksiyonel bir test olarak biyopsi döngüsünü tamamlayacaktır. "Piyasemeni Tekrar Test Et" veya "Kurulumla Dön" göstergesi kırmızı renkte yanıp sönmeye başlarsa olası bir sorunu teşhis edip düzeltmek için önerilen adımlar için bu kılavuzdaki Sorun Giderme bölümüne bakın.
10. Bir test döngüsünün başarıyla tamamlanmasının ardından, ATEC piyasemen "Biyopsi" moduna geri dönecek ve doku alımı için hazır olacaktır.

ŞEKİL 5



ŞEKİL 6: SALİN SIKIŞTIRMA VALFİ BAĞLANTISI



Sistem Kullanım Talimatları

Sistemin MRG, Stereotaktik veya Ultrason Rehberliğinde Kullanımı

1. Konsol "Biyopsi" modundayken ayak pedalına basıldığında vakum ve piyasemenin çalışması etkinleşecektir. Ayağınızı ayak pedalından çektiğinizde, mevcut döngü tamamlandıktan sonra piyasemen devre dışı kalacak veya duracaktır.
2. Konsol "Yıkama" modundayken vakum sistemi etkinleştirilir ve salini sistemden çeker. Bu modda ayak pedalına basıldığında salin akışı kontrol edilemez.
3. Konsol "Manuel Aspirasyon" modundayken ayak pedalına basılması, kullanıcının doku örneği almadan aspirasyonu bağımsız olarak kontrol etmesine olanak tanır. Bu fonksiyon, biyopsi kavitesini vakumlamak veya aspire etmek için kullanılabilir. Bu modda salin akışı gerçekleşmez.

MRG Rehberliğini Kullanarak Biyopsi İşlemi Gerçekleştirme

MRG rehberliğinde biyopsi yapılırken, Tablo 4'te belirtildiği gibi ATEC piyasemene ek olarak bir ATEC ILS kiti gereklidir. Kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen ATEC ILS (MRG) kullanım talimatlarına bakın.

Stereotaktik Rehberliğini Kullanarak Biyopsi İşlemi Gerçekleştirme

Stereotaktik rehberliğinde biyopsi yapılırken, piyasemeni stereotaktik sistemde yerinde tutmak için stereotaktik bir adaptör gereklidir.

Hologic, ATEC piyasemen için birden fazla stereotaktik adaptör modeli sunmaktadır. Ek talimatlar için lütfen ATEC stereotaktik adaptör talimatlarına (KT) ve Ek A'ya bakın.

Eviva biyopsi cihazı için ek stereotaktik adaptör modelleri de sunulmaktadır. Eviva cihazlarının kullanımıyla ilgili ek talimatlar için lütfen Eviva Kullanım Talimatlarına (KT) bakın.

Ultrason Rehberliğini Kullanarak Biyopsi İşlemi Gerçekleştirme

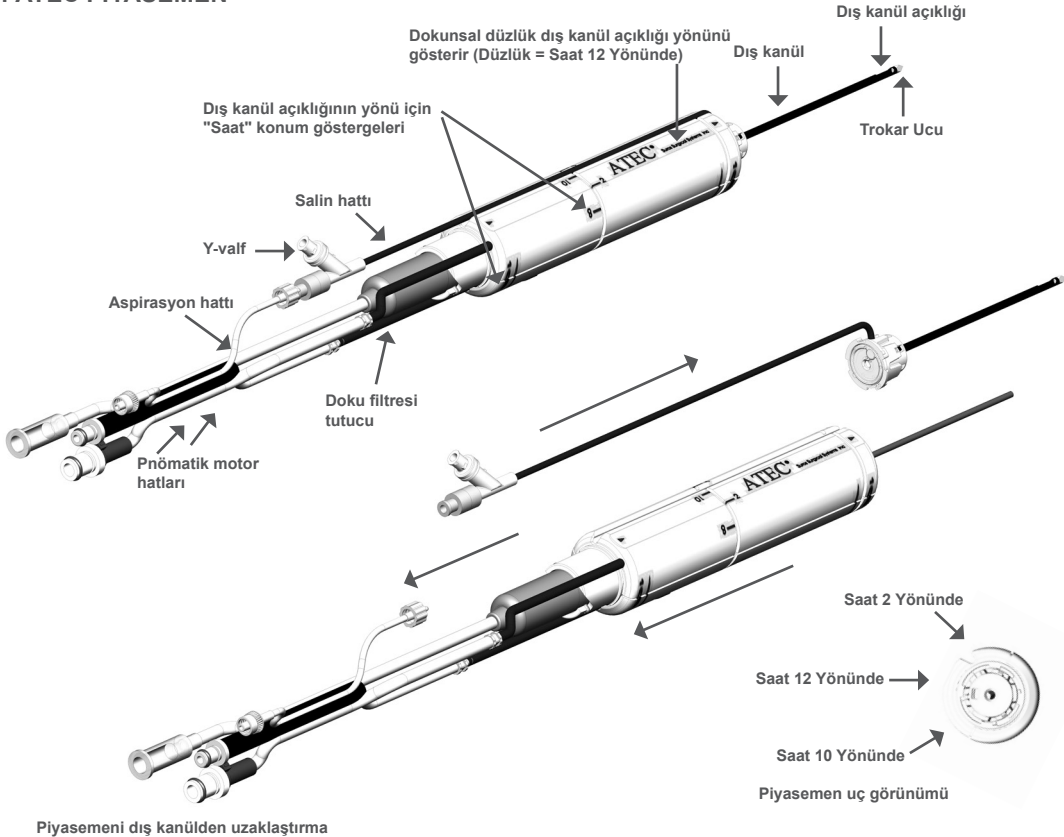
Biyopsi yapmak için ek bir ekipman gerekli değildir.

NOT: Diğer Görüntüleme Modaliteleri ve Ekipmanları için Hologic Temsilciniz veya Distribütörünüz ile iletişime geçin.

ATEC Piyasemen Kullanım Talimatları

1. Tercih edilen anesteziyi uygulamak için Y-valfine 10cc iğnesiz anestetik enjektör takın. Anestezinin otomatik olarak dağıtılmasını başlatmak için 1-2cc anesteziyi manuel olarak enjekte edin.
 2. Doku alımına başlamak için ayak pedalına basın ve biyopsi prosedürü boyunca basılı konumda tutun. Ayağınızı ayak pedalından çektiğinizde, mevcut döngü tamamlandıktan sonra cihaz devre dışı kalacak veya duracaktır.
 3. Piyasemenin dış kanülündeki açıklığı döndürmek için, istenen hedef alan ömeklenene kadar konsol bip sesi çıkarırken piyasemeni bir konumdan sonraki istenen konuma çevirin. Piyasemendeki saat kadranı açıklığın konumunu gösterir. Piyasemenin üzerine basılı ok ucu saat 12 konumunu gösterir.
 4. Kaviteyi yıkamak ve aspire etmek ve piyasemen dokusunu temizlemek için "Yıkama" modunu seçin. Ayak pedalına basılması gerekli değildir.
 5. Kaviteyi "Yıkama" modunda vakumlamak için, salin hattını havalandırma deliğinden atmosfere açmak üzere Y-valfin luer kilidini ayırın; bu, biyopsi kavitesinde sürekli aspirasyonuna neden olur.
 6. Alternatif olarak, kaviteyi vakumlamak için "Manuel Aspirasyon" modunu seçin ve ayak pedalına basın. Ayağınızı ayak pedalından çektiğinizde, piyasemene giden vakum devre dışı kalacak veya duracaktır.
 7. Doku filtresinden doku çekirdeklerini çıkarmak için filtre haznesini ayırın.
 8. Biyopsi bölgesi işaretleyicisinin yerleştirilmesi için Hologic işaretleyici seçimi Kullanım Talimatlarına (KT) bakın.
 9. Yerleştirme işleminden sonra işaretleyiciyi iğneden çıkarın.
- (ATEC Stereotaktik Adaptör kullanılıyorsa)
10. Piyasemeni biyopsi kavitesinden çıkarmadan önce açıklığı kapatmak için konsolu "Biyopsi" moduna getirin.
 11. Adaptörü piyasemenle birlikte geriye doğru kaydırın.
 12. Tespit kelepçesinin kilidini açın ve piyasemeni adaptörden çıkarın.

ŞEKİL 7: ATEC PİYASEMEN



Sorun Giderme

Bu bölümde, ATEC Sapphire ünitenin çalıştırılması sırasında ortaya çıkabilecek sorunlarla ilgili yardım bilgileri sunulmaktadır. Sorunun sistemin çalışmasında yanlış yorumlanmasından kaynaklanmadığından emin olmak için lütfen Hologic veya distribütörünüzle iletişime geçmeden önce aşağıdaki bilgilere başvurun. Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan bir Hologic müşterisiyseniz ve bu Kullanım Kılavuzunu kullanarak bir sorunu düzeltmiyorsanız lütfen Hologic Satış Temsilcinize danışın veya Müşteri Desteği ile iletişime geçin. Uluslararası müşteriler; lütfen soru, yorum ve/veya teknik servis sorunlarıyla ilgili olarak doğrudan distribütörünüzle veya yerel Hologic Satış Temsilcinizle iletişime geçin.

ATEC SAPPHİRE SİSTEMİNİN ATEC PİYASEMEN İLE KURULUMU SIRASINDA KARŞILAŞILABİLECEK OLASI SORUNLAR

Sorun	Olası Neden	Olası Çözüm
Konsol açılmıyor veya Güç Yok: Güç Anahtarı Yanmıyor	1. Güç kablosu konsola ve/veya elektrik prizine takılı değildir. 2. Devre kesici tetiklenmiştir. Sıfırlama piminde beyaz nokta görünüyor.	1. Güç kablosunun konsola ve elektrik prizine düzgün bir şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin. 2. Devre kesiciyi sıfırlayın (bkz. Şekil 2)
"Vakum Hazır" göstergesi sabit kırmızı renkte yanıyor	1. Vakum sensörü veya basınç sensörü devre arızası	1. Hologic Müşteri Desteği veya distribütörünüzle iletişime geçin.
"Kurulum" modunda "Vakum Hazır" göstergesi yanıp sönüyor veya yanmıyor veya "Test" modunda "Kurulum Dön" göstergesi yanıyor	1. Koruyucu kılıf piyasemen kanülünün tam ucunda değildir. 2. Emme kanisterinin kapağı kanistere oturmamıştır. 3. Emme kanisteri çatlamış. 4. Emme kanisterinin kapağındaki büyük port, büyük tapa ile kapatılmamış. 5. Piyasemen emme bağlantısı, emme kanisteri kapağına bağlanmamış. 6. Piyasemen emme bağlantısı, emme kanisteri kapağındaki doğru porta bağlanmamış. 7. Konsol vakum hattı, emme kanisterine bağlanmamış. 8. Piyasemen borusundaki spayk salin torbasına yerleştirilmemiş. 9. Salin Y-Valfinin bağlantısı kesilmiş. 10. Piyasemen arızalı.	1. Koruyucu kılıfı tekrar takın. 2. Kapağı kanisterin üzerine düzgün şekilde oturtun. 3. Yeni emme kanisteriyle değiştirin. 4. Portu büyük tapa ile kapatın. 5. Emme bağlantısını kanistere bağlayın. 6. Piyasemenin emme bağlantısını, emme kanisteri kapağının üzerinde bulunan "hasta" yazısıyla işaretli yatay porta bağlayın. 7. Konsol vakum hattını, emme kanisterinin kapağının üzerinde bulunan "vakum" olarak işaretli porta bağlayın. 8. Spaykı salin torbasına yerleştirin. 9. Y-Valfini tekrar bağlayın. 10. Piyasemeni muhafaza edin, Lot Numarasını kaydedin ve Hologic Müşteri Desteği veya distribütörünüzle iletişime geçin.
"Test" modunda "Piyasemeni Tekrar Test Et" göstergesi yanıyor	1. Piyasemen bağlantıları konsola yanlış bağlanmış. 2. Piyasemen arızalı.	1. Piyasemendeki kırmızı bantlı hattı konsolun üzerindeki uygun "MRG" veya "STX/US" kırmızı yuvasına, siyah bantlı hattı ise siyah yuvaya takın. 2. Piyasemeni muhafaza edin, Lot Numarasını kaydedin ve Hologic Müşteri Desteği veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Sorun	Olası Neden	Olası Çözüm
Düşük kalitede biyopsi çekirdekleri mevcut veya çekirdek yok	- Piyasemen kanülünün ucunda vakum yok veya azalmış. - Emme Kanisteri kapağı kanistere tam olarak oturmamış. - Emme kanisteri çatlamış. - Emme kanisterinin kapağındaki büyük port, büyük tapa ile kapatılmamış. - Piyasemen emme bağlantısı, emme kanisteri kapağına bağlanmamış. - Piyasemen emme bağlantısı, emme kanisteri kapağındaki doğru porta bağlanmamış. - İç kesme kanülü keskin değil. - Doku filtresi kanla tıkanmış. - Salin hattı, sıkıştırma valfine yerleştirilmemiş. - Stereotaktik prosedür sırasında memeye çok fazla baskı uygulanıyor.	- Piyasemen kanülünün ucundaki vakumu aşağıdaki adımları takip ederek yeniden sağlayın: - Kapağı kanisterin üzerine düzgün şekilde oturtun. - Emme kanisterini değiştirin. - Kanister kapağındaki büyük portu büyük tapa ile kapatın. - Emme bağlantısını kapakta "hasta" yazısıyla işaretli hasta portuna bağlayın. - Piyasemenin (mavi) emme bağlantısını kapakta "hasta" yazısıyla işaretli hasta portuna bağlayın ve konsol vakum hattı tertibatını kapakta "vakum" yazısıyla işaretli vakum portuna bağlayın. - Yeni bir piyasemen ile değiştirin. - Yeni bir piyasemen ile değiştirin. - Salin hattını sıkıştırma valfine yerleştirin. - Meme üzerindeki baskıyı azaltın.
Salin akışı gözlemlenmedi. "Vakum Hazır" ışığı sabit yeşil renkte yanıyor.	- Vakum Hattı Tertibatı (VLA) nem nedeniyle tıkanmış - Arızalı Kanister tıkanmış - Piyasemen borusu bükülmüş - Piyasemen Borusu tekerleğin altına sıkışmış - Piyasemen arızalı	- VLA'yı değiştirin - Kanisteri değiştirin - Piyasemenden kanistere giden boru hattında kıvrılma olup olmadığını kontrol edin - Boruyu konsol tekerleğinin altından çıkarın - Piyasemeni değiştirin

Garanti

Sözleşmede aksi açıkça belirtilmediği sürece: i) Hologic tarafından üretilen ekipmanın, sevkiyat tarihinden itibaren veya Kurulum gerekiyorsa, kurulum tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle ("Garanti Süresi") yayınlanmış ürün teknik özelliklerine büyük ölçüde uygun performans göstereceği orijinal Müşteriye garanti edilir; ii) dijital görüntüleme mamografi röntgen tüpleri yirmi dört (24) ay boyunca garantilidir; bu süre zarfında röntgen tüpleri ilk on iki (12) ay boyunca tamamen garanti edilir ve 13-24. aylar boyunca eşit oranlı amortisman bazında garanti edilir; iii) yedek parçalar ve yeniden üretilmiş ürünler, Garanti Süresinin geri kalanı boyunca veya sevkiyattan itibaren doksan (90) gün boyunca (hangisi daha uzunsa) garanti kapsamındadır; iv) Sarf malzemelerinin, ilgili paketlerinde gösterilen son kullanma tarihinde sona eren bir süre boyunca yayınlanmış teknik özelliklere uyması garanti edilir; v) lisanslı Yazılımın yayınlanmış teknik özelliklere uygun olarak çalışacağı garanti edilir; vi) Hizmetlerin ustalıkla sağlanması garanti edilir; vii) Hologic Dışında Üretilmiş Ekipman, üreticisi tarafından garanti edilir ve söz konusu üreticinin garantileri, söz konusu Hologic Dışında Üretilmiş Ekipmanın üreticisinin izin verdiği ölçüde Hologic müşterilerini de kapsayacaktır. Hologic, Ürünlerin kesintisiz veya hatasız bir şekilde kullanılacağını ya da Ürünlerin Hologic tarafından onaylanmamış üçüncü şahıs ürünleriyle birlikte çalışacağını garanti etmez.

Servis ve Bakım

Hologic, çeşitli Genişletilmiş Servis Koruması ve Önleyici Bakım seçenekleri sunmaktadır. Daha fazla bilgi edinmek için lütfen www.hologic.com adresindeki Hologic web sitesini ziyaret edin veya Satış Temsilciniz, Müşteri Desteği veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Ürün Şikayetleri ve Olay Bildirimi

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

Daha Fazla Bilgi için

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



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

Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilir:



Avrupa Temsilcisi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika
Tel: +32 2 711 46 80

ÖNERİLEN BAKIM PROGRAMI

Etkinlik	Sıklık	İşlem
Vakum hattı tertibatını inceleyin	Haftalık	Borularda sıvı veya nem olup olmadığını veya hat içi hidrofobik filtrenin beyaz tarafında herhangi bir renk değişikliği olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
Ayak pedalı kablosunu inceleyin	Üç aylık	Ayak pedalı kablosunun, kablo yönetim plakasının etrafına saat yönünün tersi (CCW) yönde sarıldığını doğrulayın. Kesik ve hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
Güç kablosunu inceleyin	Üç aylık	Dış kapakta ve gerilim azaltıcıda kesik ve hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
Akım kaçağını test edin	Yıllık	Akım kaçağının 300 mikroamperden az olduğunu doğrulayın.
Güç kablosu direncini test edin	Yıllık	Güç kablosu direncinin 500 miliohm'dan az olduğunu doğrulayın.
Önleyici Bakım	18 ayda bir önerilir	Yalnızca Hologic Teknik Servisleri veya Hologic sertifikalı bir teknisyen tarafından gerçekleştirilmelidir; Önleyici Bakım ve/veya Biyomedikal eğitim ile ilgili ayrıntılı bilgi için Teknik Destek ile iletişime geçin.

A TEC Sapphire ünite, sahada değiştirilebilen çeşitli harici bileşenler içerir.

Bu harici bileşenler şunları içermektedir:

1. A TEC Ayak Pedalı Tertibatı
2. A TEC Vakum Hattı Tertibatı
3. A TEC Güç Kablosu

Aşağıdaki fotoğraflarda veya şemalarda, yukarıda belirtilen konsol ünitesinin harici bileşenleri için özel değiştirme talimatları sunulmaktadır.

SAHADA DEĞİŞTİRİLEBİLİR ÖĞELER

Öge	Talimatlar
Ayak Pedalı Tertibatı 	Çıkarma (konsol kapalıyken) 1. Ayak pedalı kablosunu kablo yönetim plakasından tamamen açın ve çıkarın 2. Metal gerilim azaltıcı çubuğu en az 3 tur saat yönünün tersine çevirin. Konektörü, konektör muhafazasından tutarak ve düz bir şekilde dışarı çekerek ayırın. 3. Ayak pedalı konektörünü ayırın. Ayırdıktan sonra, ürün iadesi talimatları için Hologic Teknik Servisini arayın. Yeni ayak pedalı tertibatının takılması (konsol kapalıyken) 1. Ayak pedalı konektörünü, kablo konsolun arka tarafına doğru bakacak şekilde takın. 2. Kabloyu gerilim azaltıcı çubuğun gövdesinin etrafına saat yönünün tersine sarın ve resimde gösterildiği gibi girintili alana sıkıştırın. Gerilim azaltıcıyı konsol paneliyle aynı hizada olana kadar saat yönünde çevirin. 3. Ayak pedalı kablo yönetim plakasının etrafına saat yönünün tersine sarın. Kurulumun Doğrulanması 1. Konsolun gücünü açın. 2. Konsol bip sesi çıkarmak ve ardından varsayılan olarak biyopsi moduna geçecektir. 3. Vakum giriş hattını başparmağınızla veya diğer parmağınızla tıkayın. 4. Konsol Biyopsi modundayken ayak pedalına basın ve basılı tutun. 5. "Vakum Hazır" ışığının sabit yeşil renkte olup olmadığını kontrol edin; konsol her döngünün ve Sıkıştırma Valfi döngüsünün sonunda sesli bir bip sesi çıkarır. 6. Ayak pedalını bırakın ve sabit yeşil renkte yanan vakum ışığının söndüğünü ve döngünün durduğunu doğrulayın. Vakum başparmak kullanılarak serbest bırakılır.
Vakum Hattı Tertibatı 	Çıkarma (konsol kapalıyken) 1. Vakum hattı tertibatının konsola bağlandığı beyaz kilit bileziğini yerleştirin. 2. Vakum hattı tertibatını yaklaşık sekizde bir inç yukarı kaldırın ve beyaz bilezik ile siyah dikenli taban arasındaki boşluğu açığa çıkarın. 3. Ortaya çıkan boşluğa küçük bir düz tornavida sokun ve beyaz bileziğe bastırıp basılı tutun. 4. Beyaz bileziğe basılı tutarken vakum hattı tertibatını yukarı doğru çekin ve vakum hattı tertibatı konektörünün dışına çıkarın. Kurulum (konsol kapalıyken) 1. Yeni vakum hattı tertibatını vakum hattı tertibatı konektörüne bastırın. 2. Konektöre kilittendiğini doğrulamak için yukarı çekin. Vakum hattı tertibatı az miktarda dikey harekete sahip olacaktır, ancak konektörden ayrılmamalıdır. Not: Yukarı çekerken hattı bükmeyin. Kurulumun Doğrulanması 1. Konsolun gücünü açın. 2. Konsoldan bip sesi geldiğini duyacaksınız; daha sonra varsayılan olarak biyopsi moduna geçecektir. 3. Vakum hattı tertibatının ucunu baş parmağınız veya diğer parmağınızla tıkayın. 4. Konsoldaki Kurulum düğmesine basın. 5. Sistemin düzgün çalıştığını gösteren vakum hazır ışığının sabit yeşil renkte yandığını doğrulayın. 6. Konsolun gücünü kapatın.

Öge	Talimatlar
Güç Kablosu 	Çıkarma (konsol kapalıyken) 1. Konsolun güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın. 2. Güç kablosunu kablo yönetim plakasından tamamen açın ve çıkarın. 3. 1 numaralı yıldız tornavida ile tespit braketinin alt kısmında bulunan bağlantı elemanını gevşetin. 4. Güç kablosu konektörünü elektrik prizinden çıkarın. Kurulum (konsol kapalıyken) 1. Yeni güç kablosunu kablo yuvasına bastırın. 2. 1 numaralı yıldız tornavida ile tespit braketinin alt kısmında bulunan bağlantı elemanını sıkın. Kurulumun Doğrulanması 1. Güç kablosunu elektrik prize takın. 2. Konsolun gücünü açın. 3. Konsolun açıldığını, bip sesi çıkardığını ve varsayılan olarak biyopsi moduna geçtiğini doğrulayın. 4. Konsolun gücünü kapatın. 5. Güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın ve kablo yönetim plakasının etrafına saat yönünde sarın.

Temizlik Talimatları



Bu bölümde, ATEC Sapphire ünitenin ana bileşenlerinin nasıl temizleneceği ile ilgili talimatlar sunulmaktadır.

UYARI: Tek hastada kullanılabilen tek kullanımlık ürünler yeniden kullanıma yönelik değildir ve temizlenmemeli veya tekrar sterilize edilmemelidir.

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire Ünite



UYARI: Temizlik öncesinde konsolun elektrik güç kaynağı ile bağlantısı kesilmelidir. Aksi takdirde, elektrik çarpması ve ölüm meydana gelebilir. **Konsolu** temizlemek için konsolun elektrik güç kaynağı ile bağlantısını kesin. Konsolu yumuşak, nemli bir bez ve hafif bir deterjan kullanarak düzenli aralıklarla temizleyin. Kurulayın.



UYARI: Konsolu suya batırmayın. Suya batırılması konsolun hasar görmesine ve elektrik çarpmasına veya ölüme neden olabilir.

ATEC Ayak Pedalı

ATEC Ayak Pedalını yumuşak bir deterjanla iyice temizleyin ve kurulayın. **UYARI:** Ayak pedalını suya batırmayın. Suya batırılması ayak pedalına zarar verebilir.

Cihaz Sahibinin Kaydı

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire Ünite

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminizin seri numarası: Sapphire ünite, konsolun sol tarafındaki panelde yer alır. Bu numarayı aşağıdaki alana kaydedin. ATEC Sapphire ünitenizle ilgili olarak Hologic Müşteri Desteği veya distribütörünüzle iletişime geçtiğinizde bu seri numarasına bakın.

REF

Model Numarası: ATEC Sapphire

SN

Seri Numarası: _____

Teknik Özellikler

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire Ünite

ATEC Sapphire Konsol

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Boyut	25 inç Genişlik (63 cm) 37 inç Yükseklik (93 cm) 21 inç Derinlik (53 cm)	25 inç Genişlik (63 cm) 37 inç Yükseklik (93 cm) 21 inç Derinlik (53 cm)
Taban alanı	525 inç (3400 cm)	525 inç (3400 cm)
Ağırlık	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Güvenli Çalışma Yüğü	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Maksimum Güç	1265W	1150W
Voltaj	100-115 VAC	220-230 VAC
Sıklık	50-60 Hz	50-60 Hz
Maksimum Akım	11 A	5 A
Sigorta	12 A, Devre Kesici	6 A, Devre Kesici
Güç Kablosu Uzunluğu	15 ft. (5m)	15 ft. (5m)
Üretilen Vakum	Deniz seviyesinde ~28"Hg (71 cm Hg)	Deniz seviyesinde ~28"Hg (71 cm Hg)



Teknik Özellikler

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire Ünite

ATEC Sapphire konsol, ATEC ve EVIVA biyopsi cihazının çalıştırılması için pnömatik basınç ve vakum sağlayan elektrikle çalışan bir cihazdır. BT ağlarına erişim olanağı sunmamaktadır. Antivirüs önlemi ve siber güvenlik uygulanabilirliği bu konsol için geçerli değildir.

ATEC Ayak Pedalı - MRG Koşullu

Boyut	4,06 inç (10,3 cm) Uzunluk x 2,87 inç (7,3 cm) Genişlik x 1,14 inç (2,9 cm) Yükseklik
Ağırlık	0,9 lb. (0,4kg)
IPX Derecelendirmesi	IPX6
Kablo Uzunluğu	20 ft. (6m)

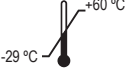
ATEC Piyasemen

Piyasemen Boyutu	1,66 inç (4,22 cm) çap x 10,56 inç (26,83 cm) uzunluk		
Ağırlık	7,26 oz (204 g)		
İğne Uzunluğu	3,57 inç (9 cm)	4,72 inç (12 cm)	5,50 inç (14 cm)
Dış Kanül Çapı	12 g - 0,111 inç (2,82 mm)	9 g - 0,148 inç (3,76 mm)	
İç Kanül Çapı	12 g - 0,084 inç (2,13 mm)	9 g - 0,118 inç (3 mm)	
Açıklık Uzunluğu	0,787 inç (20 mm)	0,472 inç (12 mm)	
Boru Seti Uzunluğu	US/STX piyasemen için 12 ft. (3,66 m)	MRG piyasemen için 20 ft. (6,10 m)	
Sterilizasyon	Radyasyon		

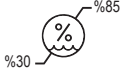
Eviva Piyasemen

Piyasemen Boyutu	1,81 inç (4,60 cm) Yükseklik x 1,48 inç (3,76 cm) Genişlik x 8,17 inç (20,75 cm) Uzunluk	
Ağırlık	12 g - 9,0 oz (255,1 g) ila 9 g - 9,2 oz (260,8 g)	
İğne Uzunluğu	3,93 inç (10 cm)	5,11 inç (13 cm)
Dış Kanül Çapı	12 g - 0,111 inç (2,82 mm)	9 g - 0,148 inç (3,76 mm)
İç Kanül Çapı	12 g - 0,080 inç (2,03 mm)	9 g - 0,118 inç (3 mm)
Açıklık Uzunluğu	0,787 inç (20 mm)	0,472 inç (12 mm)
Boru Seti Uzunluğu	STX piyasemen için 12 ft. (3,66 m)	
Sterilizasyon	Radyasyon	

Depolama ve Taşıma Ortamı Koşulları

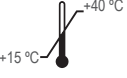


-29°C ila +60°C (-20°F ila +140°F) ortam sıcaklığı

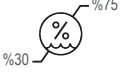


Yoğuşma hariç %30 ila %85 aralığında bağıl nem aralığı

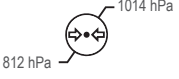
Ekipmanın Çalışma Ortamı Koşulları



+15°C ila +40°C ortam sıcaklığı. (+59°F ila +104°F)



%30 ila %75 bağıl nem aralığı



812 hPa ile 1014 hPa aralığında atmosfer basıncı aralığı

Çalışma irtifası: deniz seviyesinden 1828 metreye (6.000 ft.) eşit veya daha az

Elektromanyetik Emisyonlar

REHBERLİK VE ÜRETİCİ BEYANI – ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

ATEC Sapphire Konsol, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ATEC Sapphire Konsolun müşterisi veya kullanıcısı, konsolun bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

TABLO 6: ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - Rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	ATEC Sapphire Konsol, RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	ATEC Sapphire Konsol, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

TABLO 7: ELEKTROMANYETİK İMMÜNİTE

İmmünite Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Rehberlik
Elektrostatik boşalım (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontak ±8 kV Hava	±6 kV Kontak ±8 kV Hava Bu durum, ATEC Sapphire Konsolun biyopsi döngüsünde geçici bir kesintiye neden olabilir ancak cihaz kendiliğinden düzelecektir.	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler, sentetik malzeme ile kaplı ise bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/ patlama EN/IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalga EN/IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj Düşüşleri EN/IEC 61000-4-11	0,5 döngü için >%95 düşüş 5 döngü için %60 düşüş 25 döngü için %30 düşüş 5 sn boyunca >%95 düşüş	0,5 döngü için >%95 düşüş 5 döngü için %60 düşüş 25 döngü için %30 düşüş 5 sn boyunca >%95 düşüş Bu durum, ATEC Sapphire Konsolun kapanmasına ve ardından Biyopsi moduna dönmesine neden olur.	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. ATEC Sapphire Konsol kullanıcısı, cihazın şebeke elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesini istiyorsa ATEC Sapphire Konsolun kesintisiz bir güç kaynağı veya batarya ile çalıştırılması önerilir.

İmmünite Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Rehberlik
Güç Frekansı 50/60Hz Manyetik Alan EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6 Üretilen RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere ATEC Sapphire Konsolun herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere,^a her frekans aralığında ^b uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: ((⚡))

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insan kaynaklı absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. ATEC Sapphire Konsolun kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa ATEC Sapphire Konsolun normal bir şekilde çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse ATEC Sapphire Konsolun yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

TABLO 8: TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANLARI İLE ATEC SAPPHİRE KONSOL ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

ATEC Sapphire Konsol, üretilen RF bozukluklarının kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ATEC Sapphire Konsolun müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile ATEC Sapphire Konsol arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki tabloda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi **d**, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada **P**, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insan kaynaklı absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

Sınıflandırma



Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi: Sınıf I
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Tip BF
Su girişine karşı koruma derecesi: Normal
Çalışma Modu: Sürekli

Atıkların Bertarafı



Ekipmanın, Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlara ilişkin 2002/96/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi (WEEE) uyarınca bertaraf edilmesi gerekir.

Semboller

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin ürün etiketi aşağıdaki sembolleri içerebilir:

Sembol	Açıklama	Standart
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Kullanım Talimatlarına Başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3
	Kullanım talimatlarına uyun	IEC 60601-1, Referans No. Tablo D.2, Güvenlik işareti 10 (ISO 7010-M002)
	Üst sıcaklık sınırı	ISO 15223-1, Referans 5.3.6
	Son kullanma tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
LOT	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
REF	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
STERILE R	İrradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
QTY	Miktar	Hologic
R_x ONLY	Sadece reçeteyle kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Tarih biçimi: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Manyetik rezonans görüntüleme için koşullu kullanım	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2; 7.4.6.1; Şek. 6,7
	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli değil	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2, Sembol 7.3.3; 7.4.9.1; Şek. 9
SN	Seri Numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.7
	Ftalat içerir; DEHP	BS EN 15986, Referans no. A.4
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2

Sembol	Açıklama	Standart
	Nem Sınırlaması	ISO 15223-1, Referans 5.3.8
	Sıcaklık Sınırlaması	ISO 15223-1, Referans 5.3.7
	Steril Değildir	ISO 15223-1, Referans 5.2.7
	Tip BF uygulamalı parça	IEC 60417, Referans 5333
	Alternatif Akım	IEC 60417, Referans 5032
	Devre kesici	Hologic
	Kuru tutun	ISO 15223-1, Referans 5.3.4
	Tehlikeli Voltaj	IEC 60417, Referans 5036
	Elektrikli ve elektronik ekipmanları standart atıklardan ayrı olarak atın. Hizmet dışı bırakılan materyalleri Hologic'e gönderin veya servis temsilcinizle iletişime geçin.	WEEE Direktifi 2002/96/EC
	Atmosfer basıncı sınırlaması	ISO 15223-1, Referans 5.3.9
	Potansiyel eşitleme terminali	IEC 60417, Referans 5021
	Ekipmanın toplam ağırlığı ve Güvenli çalışma yükü	ISO 60417, Referans 1321A
	Tıbbi - Genel tıbbi ekipman; yalnızca ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014) ve IEC 60601-1:2012 uyarınca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından.	UL Sınıflandırması
IPX6	Ekipmana veya aksesuara herhangi bir yönden güçlü jetlerle püskürtülen suyun herhangi bir zararlı etkisi olmayacaktır.	IEC 60529
	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	Patentler	Hologic
	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
	CE İşareti, Onaylı Kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
	CE İşareti AB Uygunluğu	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
	Üretim Tarihi ve Üretim Ülkesi	ISO 15223-1, Referans 5.1.11
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166

Önemli İletişim Bilgileri: ABD Müşterileri

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire 100/200 Ünite

Satış Temsilcisi

Adı: _____

Telefon: _____

E-posta: _____

Klinik Eğitim Uzmanı

Adı: _____

Telefon: _____

E-posta: _____

Önemli İletişim Bilgileri: Uluslararası Müşteriler

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi: Sapphire 100/200 Ünite

Distribütör veya Yerel Hologic Satış Temsilcisi Bilgileri

Adı: _____

Telefon: _____

E-posta: _____

Ülke: _____

Ek A: Stereotaktik Adaptör

Stereotaktik rehberliğinde biyopsi yapılırken, ATEC piyasemeni ve Eviva biyopsi cihazını stereotaktik sistemde tutmak için bir stereotaktik adaptör gereklidir.

Hologic, ATEC piyasemen için Şekil 8 ila 11'de gösterilen dört stereotaktik adaptör modeli sunmaktadır (Bkz. Tablo 5). Eviva biyopsi cihazı için çeşitli stereotaktik adaptör modelleri sunulmaktadır (Bkz. Tablo 4). Eviva adaptörler ve cihazlar hakkında ek talimatlar için lütfen Eviva Kullanım Talimatlarına (KT) bakın.

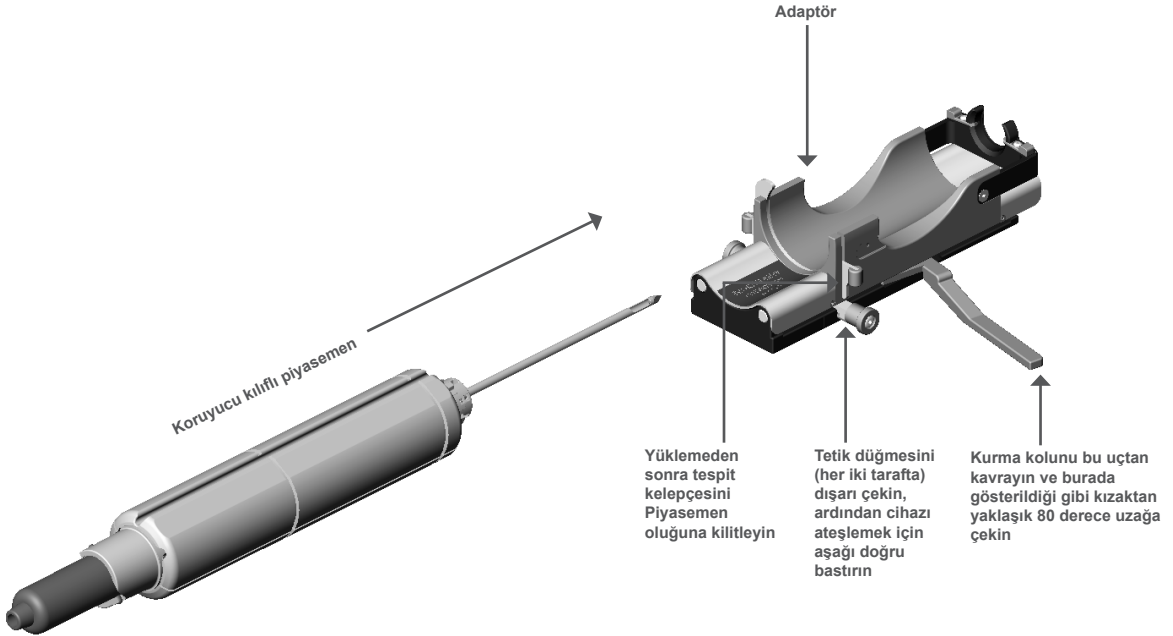
ATEC Stereotaktik Adaptörü Kullanarak Biyopsi İşlemi Gerçekleştirme

1. Dış kanülü kaplayan şeffaf koruyucu kılıf ile, ATEC piyasemenin ön tarafındaki halka, stereotaktik adaptörün ön tarafındaki kılavuz halkaya geçene kadar ATEC piyasemeni stereotaktik adaptörün üzerine doğru kaydırın.
2. ATEC piyasemeni, piyasemen tespit kelepçesini kilitleme konumuna kaydırarak stereotaktik adaptöre kilitleyin.
3. Dış kanülü kaplayan koruyucu kılıfı çıkarın.
4. Cihazı, görüntüleme sistemi tarafından sağlanan istenen ön ateşleme koordinatlarına iletin. ATEC piyasemenin hedef alana "hızlı bir şekilde ilerletilmesi" isteniyorsa kurma kolunu daha fazla ileri hareket etmeye kadar kızaktan yaklaşık 80° uzağa çekin. Kurma kolu, yay hareketiyle hareketsiz konumuna geri dönecektir.

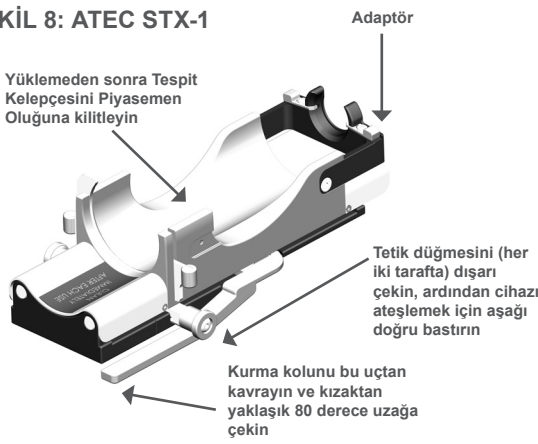
NOT: Stereotaktik adaptör, yalnızca piyasemenin tespit kelepçesi kilitli konumdaysa kurulabilir.

5. ATEC piyasemeni hedef alana "hızlı bir şekilde ilerletmek" için, stereotaktik adaptörün her iki tarafında yer alan serbest bırakma/ateşleme düğmesini minimum 1/8" dışarı doğru çekin ve ardından düğmeyi aşağı doğru itin.
6. Piyasemeni adaptörden çıkarmak için piyasemeni biyopsi kavitesinden çıkarmadan önce açıklığı kapatmak amacıyla konsolu "Biyopsi" moduna getirin. Adaptörü piyasemenle birlikte geriye doğru kaydırın. Tespit kelepçesinin kilidini açın ve piyasemeni adaptörden çıkarın.
7. Prosedürden hemen sonra, stereotaktik adaptörü bu Ekte bulunan **Temizlik Talimatları** bölümünde önerildiği gibi temizleyin.

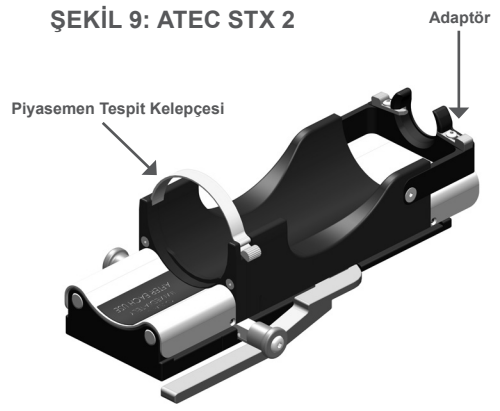
Not: Stereotaktik cihazınız hakkında tam eğitim ve anlayış stereotaktik cihazınızın satıcısı tarafından sağlanmalıdır.



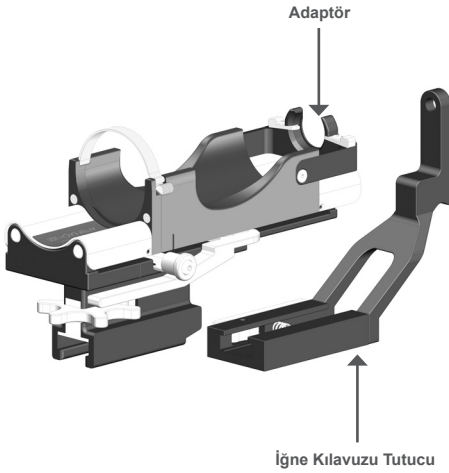
ŞEKİL 8: ATEC STX-1



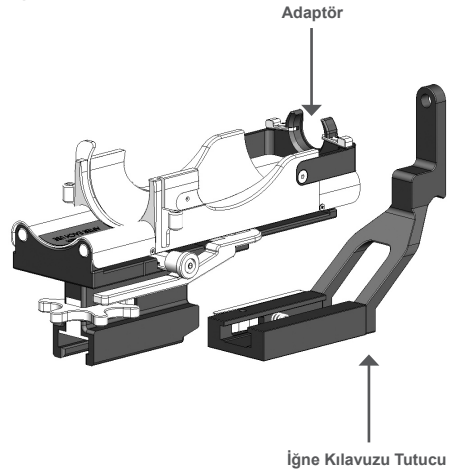
ŞEKİL 9: ATEC STX 2



ŞEKİL 10: ATEC STX-2F



ŞEKİL 11: ATEC STX-FİSCHER



ADAPTÖR TEMİZLİK TALİMATLARI

Stereotaktik Adaptörü temizlemek için şu talimatlara uyun:

1. Biyopsi prosedürünün tamamlanmasından sonra adaptörü derhal ılık su ile yıkayın.
2. Adaptöre temizlik maddesi püskürtün.

DİKKAT: Açıkta kalan bileşenlere zarar verebileceği için aşağıdaki ürünlerin kullanılması ÖNERİLMEMEKTEDİR:

- a. Çamaşır suyu bazlı temizlik maddeleri.
 - b. Hidrojen Peroksit
 - c. pH değeri 4'ten düşük veya 10'dan yüksek olan herhangi bir temizlik maddesi/dezenfektan
3. Seçtiğiniz temizlik maddesinin bileşenleri dezenfekte etmesi için gerekli olan süre boyunca bekleyin.
 4. Adaptörü ılık su ile yıkayın.
 5. Adaptörü bir bez veya kâğıt havlu ile kurulayın.
 6. Döngü göbeği tespit kelepçeleri, piyasemen tespit kelepçesi, horoz ve ateşleme adaptörü.
 7. Herhangi bir bileşen düzgün çalışmıyorsa stereotaktik adaptörü tekrar temizleyin.

NOT: Stereotaktik sistemlerin birçok yapılandırması mevcuttur. Bu kılavuzda gösterilen ATEC stereotaktik adaptör yapılandırmaları, üreticinize/modelinize bağlanmak için benzersiz bir bağlantı gerektirebilir. Bu aksesuara uygun talimatların verilmemesi düşünüyorsanız lütfen 800-442-9892 numaralı telefondan Hologic Müşteri Desteği ile iletişime geçin. Uluslararası müşteriyse lütfen sorularınız, yorumlarınız ve/veya teknik servis sorunlarıyla ilgili olarak doğrudan distribütörünüzle iletişime geçin.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm ve Stereoloc, Hologic, Inc. ve/veya iřtiraklerinin Amerika Birleřik Devletleri ve/veya dięer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Bu belgede kullanılan dięer tüm ticari markalar, tescilli ticari markalar ve ürün adları ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

AW-25590-3602 Revizyon 002

Mayıs 2025

Хвала на куповини система за биопсију дојке и ексцизију АТЕС® Sapphire.

Преглед садржаја

Упозорења и мере предострожности	580
Увод	581
Компоненте	583
Номенклатура производа и одабир производа за једнократну употребу	583
Контроле и функције.....	586
Кориснички интерфејс конзоле.....	586
Подешавање система	587
Тестирање система	591
Упутство за рад система	591
Упутство за рад инструмента АТЕС	592
Решавање проблема	593
Гаранција	595
Сервис и одржавање	595
Упутство за чишћење	599
Евиденција власника	599
Спецификације.....	600
Електромагнетне емисије	603
Симболи	606
Важне контакт информације: Купци из САД	608
Важне контакт информације: Купци ван САД.....	609
Додатак А: Стереотаксички адаптер	610

Систем за биопсију дојке и ексцизију ATEC® Sapphire

Пре постављања и рада прочитајте комплетан садржај Приручника за кориснике система за биопсију дојке и ексцизију ATEC Sapphire. Придржавајте се свих упозорења и упутстава наведених у овом приручнику. Држите овај приручник на располагању током процедура. Лекари треба да обавесте пацијенте о свим потенцијалним ризицима и нежељеним догађајима о којима се говори у овом приручнику, а који се односе на употребу система за биопсију дојке и ексцизију ATEC Sapphire.

Термин „Hologic®“ у наставку односи се на Hologic, Inc., корпорацију из Делавера. Такође, термин „систем за биопсију дојке и ексцизију ATEC Sapphire“ односи се на конзолу ATEC Sapphire и све доступне компоненте система за биопсију дојке и ексцизију ATEC, који су детаљније описани у одељку о компонентама у наставку (осим ако контекст не налаже другачије).

Упозорења и мере предострожности

Конзола ATEC Sapphire мора бити постављена и пуштена у рад према смерницама наведеним у овом упутству да би се осигурала њена електромагнетна компатибилност. Погледајте табеле о електромагнетним емисијама и отпорности у одељку Спецификације.

Безбедност и електрична струја

1. Да бисте искључили из струје, извадите утикач конзоле из електричне утичнице.
2. Ако било који предмет или течност продру у конзолу, извадите утикач конзоле из електричне утичнице и пре даљег коришћења однесите конзолу да је провери квалификовано лице.
3. Извадите утикач конзоле из електричне утичнице ако је нећете користити неколико дана или дужи период.
4. Да бисте спречили опасност од пожара или струјног удара, немојте излагати конзолу киши или влази.
5. Да бисте спречили опасност од струјног удара, немојте користити поларизовани утикач конзоле са утичницом, осим ако се краци могу до краја убацити да би се избегло излагање крака.
6. Немојте користити поларизовани утикач конзоле са продужним каблом.
7. **ОПАСНОСТ:** Постоји мали ризик од експлозије ако се конзола користи у присуству запаљивих анестетика или других експлозивних гасова.
8. Поузданост уземљења може се постићи само ако је конзола прикључена на еквивалентну утичницу са ознаком „Hospital Grade“ (Болничка класа).
9. Конзола не би требало да додирује другу електричну опрему током употребе.
10. Конзола може да емитује радио-фреквенцијску енергију и може изазвати штетне сметње другим уређајима у близини ако се не постави и не користи према упутствима. Међутим, не може се гарантовати да се сметње неће појавити у одређеној инсталацији. Ако конзола изазове штетну сметњу другим уређајима, што се може утврдити искључивањем и укључивањем конзоле, подстакли бисмо корисника да покуша да отклони сметњу једном или више следећих мера:
 - а. Окрените или преместите пријемни уређај.
 - б. Повећајте удаљеност између опреме.
 - в. Прикључите конзолу на утичницу на струјном колу на којем нису прикључени други уређаји.
 - г. Обратите се компанији Hologic да бисте добили техничку помоћ.
11. Преносива и мобилна опрема за РФ комуникацију може утицати на конзолу ATEC Sapphire. Препоручену удаљеност потражите у табелама за електромагнетну отпорност у одељку Спецификације.
12. Оштећење кабла за напајање може изазвати пожар или опасност од струјног удара. Приликом вађења кабла за напајање из електричне утичнице држите га за утикач и пажљиво га извадите. Водите рачуна да не оштетите или модификујете кабл за напајање конзоле.
13. Немојте покушавајте да користите било коју конзолу која може представљати опасност од струјног удара. Одмах се обратите компанији Hologic или дистрибутеру.
14. Немојте постављати конзолу на нестабилну површину. Конзола може пасти, што може довести до тешке повреде и оштећење апарата. Брзо заустављање, прекомерна сила и неравне површине могу довести до превртања конзоле.

Одржавање и складиштење

1. Омогућите адекватну циркулацију ваздуха око конзоле да бисте спречили накупљање унутрашње топлоте. Немојте постављати конзолу у размаку од 1 стопе (0,3 метра). (0,30 m) од било које површине која представља препреку.

2. Немојте постављати конзолу на место у близини извора топлоте, као што су радијатори или вентилациони канали, или на место изложено директној сунчевој светлости, прекомерној прашини, механичким вибрацијама или ударима.
3. Када се конзола не користи, искључите све прекидаче за напајање и ставите конзолу на место где се неће оштетити.
4. Да би конзола изгледала као нова, повремено је чистите меком тканином. Тврдокорне мрље се могу уклонити тканином мало навлаженом благим раствором средства за чишћење. Никада немојте користити јаке раствараче или абразивна средства за чишћење јер ће оштетити кућиште конзоле. Конзолу треба чистити тек након што се кабл за напајање искључи из електричне утичнице.
5. Нису дозвољене модификације конзоле.
6. Конзолу треба да отвара или сервисира само компанија Hologic или квалификована лица која је обучила и сертифицирала компанија Hologic.
7. Немојте складиштити конзолу ATEC Sapphire у условима окружења другачијим од наведених услова окружења за складиштење и транспорт опреме.
8. Ако сте купац производа компаније Hologic из Сједињених Држава, консултујте се са представником продаје компаније Hologic или се обратите корисничкој подршци ако не можете да отклоните проблем помоћу овог приручника за кориснике. Остали купци ван САД треба да се директно обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic са питањима, коментарима и/или проблемима за технички сервис.

Руковање

1. КОМПОНЕНТЕ СИСТЕМА ЗА БИОПСИЈУ ДОЈКЕ ATEC SAPPHIRE ПРЕДВИЂЕНЕ СУ ЗА УПОТРЕБУ ИСКЉУЧИВО ОД СТРАНЕ КВАЛИФИКОВАНИХ МЕДИЦИНСКИХ ЛИЦА ОБУЧЕНИХ ЗА ЊИХОВУ УПОТРЕБУ И ПРИМЕНУ. Квалификована медицинска лица треба да обаве тестирање система за биопсију дојке и ексцизију ATEC Sapphire пре сваке процедуре или пре него што се нов производ за једнократну употребу прикључи на конзолу.
2. Процедuru биопсије могу да обављају искључиво лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
3. Као и код сваке медицинске процедуре, осигурајте да корисници носе одговарајућу личну заштитну опрему у циљу заштите од могућег контакта са телесним течностима.
4. Немојте користити конзолу ATEC Sapphire у условима окружења другачијим од наведених услова окружења за употребу.

Компатибилност

1. Ова опрема/овај систем предвиђени су за употребу искључиво од стране здравствених радника. Ова опрема/овај систем могу изазвати радио-смeтње или пореметити рад опреме у близини. Постоји могућност да ће бити неопходно предузети мере за ублажавање сметњи, као што је окретање или премештање конзоле ATEC Sapphire или заклањање локације.
2. Конзола НИЈЕ предвиђена за употребу у просторији за снимање МР. Конзола се мора налазити изван просторије за снимање МР. Искључите напајање конзоле током снимања МР да бисте избегли могућност изобличења слике.
3. Користите искључиво производе за једнократну употребу компаније Hologic. Употреба било којих других производа за једнократну употребу може довести до оштећења конзоле и нехотичне повреде пацијента или неприхватљивих клиничких резултата, што ће поништити све гаранције коју даје компанија Hologic.
4. Са конзолом користите искључиво прибор и компоненте које је одобрила компанија Hologic. Употреба неодобреног прибора и компоненти поништава све гаранције које даје компанија Hologic.
5. Сви производи за једнократну употребу повезани са системом за биопсију дојке и ексцизију ATEC Sapphire предвиђени су за употребу на једном пацијенту и нису предвиђени за поновну стерилизацију и поновну употребу. Одложите на отпад све инструменте за употребу на једном пацијенту након отварања.
6. Конзола ATEC Sapphire не треба да се користи поред друге опреме или наслагана на њу. Ако је неопходна употреба конзоле поред друге опреме или наслагане на њу, конзолу ATEC Sapphire треба посматрати да би се проверио уобичајен рад у конфигурацији у којој ће се користити.

Увод

Овај приручник је написан за медицинска лица која ће бити одговорна за рад систем за биопсију дојке и ексцизију ATEC Sapphire. Изузетно је важно да корисник прочита и добро разуме садржај овог приручника, да буде обучен од стране квалификованог специјалисте за апликације и да се придржава наведених упутстава за поуздан, безбедан и ефикасан рад производа.

ONLY Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара у складу са документом 21 CFR 801.109(b)(1).

Циљна група пацијената

Циљна популација пацијената система за биопсију и ексцизију дојке АТЕС укључује пацијенте који се подвргавају уклањању ткива дојке ради дијагностичког узорковања абнормалности дојке.

Индикације

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС предвиђен је за обезбеђивање узорака ткива дојке за дијагностичко узорковање абнормалности дојке. Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС предвиђен је за обезбеђивање ткива дојке за хистолошки преглед уз делимично или потпуно одстрањивање снимљене абнормалности. Обим хистолошке абнормалности не може се поуздано утврдити на основу њеног мамографског изгледа. Помоћу опсега одстрањивања снимљеног доказа абнормалности не може се стога предвидети опсег одстрањивања хистолошке абнормалности, нпр. малигнитета. Када узоркована абнормалност није хистолошки бенигна, веома је важно да се ивице ткива прегледају како би се утврдило да је дошло до потпуног уклањања коришћењем стандардне хируршке процедуре.

Контраиндикације

1. Систем за биопсију дојке и ексцизију дојке АТЕС предвиђен је за употребу искључиво у дијагностичке сврхе и није предвиђен за терапијске примене.
2. Апарат за биопсију дојке и ексцизију АТЕС контраиндикуван је за пацијенте који, на основу процене лекара, могу бити изложени повећаном ризику или код којих могу настати компликације повезане са вађењем цилиндра ткива или биопсијом. Може се сматрати да код пацијената који примају терапију антикоагулансима или који могу имати поремећаје крварења постоји повећани ризик од компликација повезаних са процедуром.

Предвиђени корисник

Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Напомене о окружењу апарата за МР

1. Конзола се може користити за извођење биопсија са ултразвучним и стереотаксичким (STX) навођењем и навођењем снимањем МР.
2. Конзола НИЈЕ предвиђена за употребу у просторији за снимање МР. Конзола АТЕС Sapphire мора се налазити изван просторије за снимање МР. Искључите напајање конзоле током снимања МР да бисте избегли могућност изобличења слике.
3. Ножна педала АТЕС за снимање МР, инструмент АТЕС за снимање МР и систем за локализацију уводника (introducer localization system, ILS) АТЕС за снимање МР посебно су конструисани за употребу у просторији за снимање МР. Предмети који се могу унети у просторију за снимање МР означени су знаком „MRI Conditional“ (Условно безбедно у окружењу апарата за МР).
4. АТЕС МР апарат за биопсију дојке може безбедно да се користи у МР окружењу изван отвора скенера када максимално поље просторног градијента не прелази 4 T/m (400 gauss/cm) у цилиндричном МР скенеру са јачином статичког магнетног поља (B0) од 1,5 T и 3 T. Непоштовање ових услова може довести до повреде.
5. Компанија Hologic у понуди има различите конфигурације инструмената за једнократну употребу. Међутим, приликом извођења процедура биопсије дојке навођене снимањем МР ОБАВЕЗНА је употреба инструмента АТЕС за снимање МР. Инструменти АТЕС предвиђени за употребу са навођењем снимањем МР компатибилни су са црвеном утичницом са ознаком „MRI“ (Снимање магнетном резонанцом) на конзоли. Систем за локализацију уводника (ILS) АТЕС за снимање МР доступан је за локализацију циљног подручја за биопсију.
6. Преглед производа погодних за процедуре биопсије навођене снимањем МР, стереотаксијом (STX) и ултразвуком наведен је у одељку Компоненте.

Напомене о стереотаксичком и ултразвучном окружењу

1. Инструменти предвиђени за употребу са стереотаксичким (STX) и ултразвучним навођењем компатибилни су са црвеном утичницом са ознаком „US/STX“ (Ултразвук и стереотаксија) на конзоли.
2. Одабир конкретног инструмента за употребу са ултразвучним и стереотаксичким (STX) навођењем зависи од преференција корисника и врсте стереотаксичког (STX) система који се користи. Додатне смернице потражите у одељку Одабир производа за једнократну употребу овог приручника.

Очекиване клиничке користи

Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС омогућава лекарима да користе минимално инвазивни систем за вађење малих узорака биопсије потенцијално малигног ткива дојке.

Компоненте

ТАБЕЛА 1: ГЛАВНА ОПРЕМА (УПОТРЕБА НА ВИШЕ ПАЦИЈЕНАТА)

	Стереотаксички навођене процедуре биопсије	Процедуре биопсије навођене ултразвуком	Процедуре биопсије навођене снимањем МР
Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС: Јединица Sapphire	•	•	•
Ножна педала АТЕС	•	•	•
Кабл за напајање АТЕС	•	•	•
Склоп линије за вакуум АТЕС	•	•	•
Стереотаксички адаптер АТЕС	•	Није применљиво	Није применљиво
Стереотаксички адаптер Eviva	•	Није применљиво	Није применљиво

ТАБЕЛА 2: КОМПОНЕНТЕ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ (УПОТРЕБА НА ЈЕДНОМ ПАЦИЈЕНТУ)

	Стереотаксички навођене процедуре биопсије	Процедуре биопсије навођене ултразвуком	Процедуре биопсије навођене снимањем МР
Инструмент АТЕС	•	•	Није применљиво
Инструмент АТЕС за снимање МР	Није применљиво	Није применљиво	•
Систем за локализацију уводника АТЕС (ILS)	Није применљиво	Није применљиво	•
Инструмент Eviva	•	Није применљиво	Није применљиво
Водич игле (АТЕС и Eviva®)	•	Није применљиво	Није применљиво
Посуда АТЕС са поклопцем	•	•	•
Филтер за ткиво АТЕС	Опционо	Опционо	Опционо
Даљински адаптер за филтер за ткиво АТЕС (RTFA)	Погледајте Напомену 1	Није применљиво	Није применљиво

Напомена 1: За употребу са усправним стереотаксичким системом Hologic Stereoloc® II и стереотаксичким системом компаније Siemens. Опционо за све друге стереотаксичке системе.

Номенклатура производа и одабир производа за једнократну употребу

Компанија Hologic у понуди има нуди различите конфигурације инструмената АТЕС и Eviva који се користе са стереотаксичким и ултразвучним навођењем и навођењем снимањем МР. Одабир конкретног инструмента зависи од преференција корисника и врсте опреме за снимање која се користи, што је наведено у табели 4 и табели 5. Ажуриран списак понуде производа за једнократну употребу пронађите на веб-сајту компаније Hologic www.hologic.com.
Каталожки бројеви производа АТЕС и Eviva имају номенклатуру бројева у наставку:

ТАБЕЛА 3: НОМЕНКЛАТУРА КАТАЛОШКИХ БРОЈЕВА: АТЕС 09 12-20

Тип апарата	Величина игле каниле за сечење у гејџима	Дужина игле (cm)	Величина отвора (mm)	Суфикс (ако постоји)
АТЕС	09: 9 гејџа	09: дужине 9 cm	12: отвор од 12 mm	МР: наменски инструмент за снимање МР
EVIVA	12: 12 гејџа	12: дужине 12 cm 13: дужине 13 cm 10: дужине 10 cm	20: отвор од 20 mm	Т: мањи отвор

ТАБЕЛА 4: КОМПАТИБИЛНОСТ СА АПАРАТОМ EVIVA

		Апарат за биопсију								Водич игле				Комплет стереотаксичког адаптера											
Модалитет	Опрема	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 13 CM	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	
Стереотаксија (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Upright					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	Mammotest (Fischer)	•	•	•	•					•	•				•										
	Бочни крак за систем Senographe DS® и систем Senographe® Essential компаније GE	•	•	•	•							•	•				•			•					
	Вертикални приступ за систем Senographe DS® и систем Senographe® Essential компаније GE					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Amulet и Innovality компаније Fuji	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Напомена: Распоживост производа зависи од земље.
Напомена: За информације о другим модалитетима снимања и опреми обратите се представнику или дистрибутеру компаније Hologic.

ТАБЕЛА 5: КОМПАТИБИЛНОСТ СА АПАРАТОМ АТЕС

		Инструмент								Стереотактично Комплет адаптера				Помоћни апарати										
Модалитет	Опрема	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	
Стереотаксија (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Mammotest компаније Siemens® (Fischer)	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Бочни приступ за систем Mammotest компаније Siemens® (Fischer)					•						•				•							•	
	Siemens® Opdim		•	•	•			•				•				•		•						•*
	Вертикални приступ за систем Senographe DS® и систем Senographe® Essential компаније GE			•	•			•								•		•					•*	
	Бочни приступ за систем Senographe DS® и систем Senographe® Essential компаније GE					•						•				•							•*	
	Instrumentarium® Delta 32					•							•			•								•
Ултразвук	Ултразвучне процедуре		•		•			•															•	
Снимање МР	Систем Aurora за снимање МР								•	•								•	•		•	•	•	
	Други системи за снимање МР								•	•					Укључено у комплет система за локализацију уводника						•	•		

Напомена: Распољивост производа зависи од земље.

Напомена: За информације о другим модалитетима снимања и опреми обратите се представнику или дистрибутеру компаније Hologic.

* Пожељна помоћна опрема

Контроле и функције

Панели корисничког интерфејса конзоле обухватају команде које омогућавају кориснику да управља системом и индикаторске лампице које пружају додатне информације о статусу система. Детаљан опис сваке компоненте на корисничком интерфејсу налази се у наставку.

СЛИКА 1: ПАНЕЛИ КОРИСНИЧКОГ ИНТЕРФЕЈСА КОНЗОЛЕ

ЛЕВИ КОРИСНИЧКИ ИНТЕРФЕЈС



ДЕСНИ КОРИСНИЧКИ ИНТЕРФЕЈС



Кориснички интерфејс конзоле

1. **Прекидач за напајање** – укључује и искључује напајање конзоле: **укључено** = „I“/**искључено** = „O“
2.  Дугме **„Setup“** (Подешавање) – ово командно дугме омогућава самопуњење система физиолошким раствором. Када се систем постави у режим „Setup“ (Подешавање), прикључак „Saline PV“ (Мембрански вентил за физиолошки раствор) отвара се и вакуум се укључује, чиме се омогућује убацивање силиконског дела линије за физиолошки раствор.
3.  Дугме **„Test“** (Тест) – ово командно дугме активира инструмент једним циклусом тестирања. Систем се враћа у режим „Biopsy“ (Биопсија) након успешног завршетка једног циклуса тестирања.
4.  Дугме **„Биопсија“** (Биопсија) – када се систем постави у режим „Biopsy“ (Биопсија), инструмент је спреман за захватање ткива. Притиском на ножну педалу почиње циклус биопсије.
5.  Дугме **„Lavage“** (Испирање) – када се систем постави у режим „Lavage“ (Испирање), прикључак „Saline PV“ (Мембрански вентил за физиолошки раствор) отвара се и вакуум се укључује да би се шупљина за биопсију испрала и аспирирала.
6.  Дугме **„Manual Aspiration“** (Ручна аспирација) – када се систем постави у режим „Manual Aspiration“ (Ручна аспирација), прикључак „Saline PV“ (Мембрански вентил за физиолошки раствор) затвара се и унутрашња канила за сечење увлачи се. У овом режиму корисник може да исиса ваздух из шупљине за биопсију притиском на ножну педалу.
7.  Индикатор **„Поновно тестирање инструмента“** – не светли у уобичајеним условима. Црвени индикатор трепери ако режим „Test“ (Тест) или „Biopsy“ (Биопсија) није завршен услед пада притиска. Предложене кораке за дијагностику и отклањање могућег проблема потражите у одељку Отклањање проблема.
8.  Индикатор **„Return to Setup“** – не светли у уобичајеним условима. Црвени индикатор трепери ако режим „Test“ (Тест) није завршен услед квара са вакуумом. Предложене кораке за дијагностику и отклањање могућег проблема потражите у одељку Отклањање проблема.

9.  Индикатор „**Vacuum Ready**“ (Вакуум је спреман) – зелени индикатор непрекидно светли када конзола достигне пуни степен вакуума. Црвени индикатор непрекидно светли након укључивања ако се открије квар система. Црвени индикатор трепери ако се не достигне пуни степен вакуума у наведеном временском оквиру. Ако овај индикатор трепери, предложене кораке за дијагностику и отклањање могућег проблема потражите у одељку Отклањање проблема. Ножна педала не омогућује рад инструмента, осим ако овај зелени индикатор непрекидно не светли.
10. **Склоп линије за вакуум** – у питању је прозирна цевчица која је на једном крају трајно причвршћена за конзолу. Други крај има плави прикључак који се убацује у отвор са ознаком „**VACUUM**“ (Вакуум) на поклопцу посуде за сукцију.
11. **Црвена утичница за инструмент „MRI“** (Снимање магнетном резонанцом) – место за причвршћивање прикључка за инструмент за снимање МР са црвеном линијом.
12. **Црна утичница за инструмент** – место за причвршћивање прикључка за инструмент са црном линијом.
13. **Црвена утичница „US/STX“** (Ултразвук и стереотаксија) – место за причвршћивање прикључка за инструмент за ултразвук/стереотаксију са црвеном линијом.
14. **„Saline PV“** (Мембрански вентил за физиолошки раствор) – место за причвршћивање силиконског дела линије за физиолошки раствор инструмента. Контролише проток физиолошког раствора до инструмента.

Подешавање система

Овај одељак пружа информације о томе како да обавите сва прикључивања за подешавање јединице ATEC Sapphire.

Биће објашњени следећи прикључци:

1. Прикључак за кабл за напајање ATEC и прекидача
2. Прикључак за ножну педалу ATEC
3. Склоп линије за вакуум ATEC
4. Прикључак за инструмент ATEC или прикључак за апарат за биопсију Eviva

НАПОМЕНА: Упозорења и упутство за рад апарата за биопсију Eviva потражите у Упутству за употребу апарата Eviva.

Прикључак за кабл за напајање ATEC и прекидач

 **УПОЗОРЕЊЕ:** Да бисте избегли ризик од струјног удара, опрема мора да буде прикључена само на електричну мрежу са заштитним земљењем. Редовно проверавајте континуитет земљења.

 **УПОЗОРЕЊЕ:** Конзола је предвиђена да се користи са каблом за напајање који се испоручује уз конзолу. НЕМОЈТЕ користити неки други кабл за напајање са јединицом ATEC Sapphire. Коришћењем другог кабла за напајање може настати опасност од струјног удара и пожара. Ни под којим околностима НЕМОЈТЕ водити жицу за земљење или утикач за земљење из било које електричне утичнице. НЕМОЈТЕ користити продужни кабл са овом опремом. Можда ће бити потребан адаптер у зависности од утичнице која се користи.

 **УПОЗОРЕЊЕ:** Проверите да ли је кабл за напајање у добром стању. Оштећен кабл може представљати опасност од струјног удара. Када искључујете јединицу из електричне утичнице, увек ухватите утикач на месту за убацивање и пажљиво повуците. НИКАДА не повлачите кабл да бисте искључили јединицу са напајања.

 **УПОЗОРЕЊЕ:** Употреба било којих каблова или прибора који нису наведени у овом упутству може довести до повећања емисија или смањења отпорности конзоле ATEC Sapphire.

СЛИКА 2: СПОЉНЕ КОМПОНЕНТЕ КОНЗОЛЕ АТЕС

ЛЕВА СТРАНА



ДЕСНА СТРАНА



1. **Налепница** – ако су вам потребне било какве информације о електричним називним подацима о конзоли, погледајте ову налепницу. Налепница такође садржи серијски број јединице АТЕС Sapphire.
2. **Прекидач** – део улазне утичнице за наизменичну струју. Ако је прекидач искључен, црни тастер није поравнат и види се бела тачка. Да бисте га ресетовали, искључите јединицу и сачекајте један минут да се охлади пре него што притиснете црни тастер да бисте поново покренули јединицу.
3. **Улазна утичница за наизменичну струју** – место за причвршћивање утикача кабла за напајање „АТЕС Hospital Grade“ (Утикач болничке класе АТЕС).
4. **Кукица за плочицу са упутством** – место за причвршћивање плочице са упутством.
5. **Болнички кабл за напајање АТЕС** – прикључите кабл за напајање АТЕС у улазну утичницу за кабл за напајање наизменичном струјом на левој бочној страни конзоле.
6. **Плочица за одлагање кабла за напајање АТЕС** – кабл треба да се намота у смеру казаљке на сату (cw) око плочице за одлагање кабла.
7. **Ножна педала АТЕС** – обезбеђује компанија Hologic. Причвршћује се са десне стране конзоле. Активира инструмент или апарат за биопсију.
8. **Плочица за одлагање кабла за ножну педалу АТЕС** – кабл треба да се намота у смеру супротном од казаљке на сату око плочице за одлагање кабла.
9. **Кукица за кесу са физиолошким раствором** – место за причвршћивање кесе са физиолошким раствором (препоручује се кеса од 250 cm³).
10. **Точкићи** – сва четири точкића омогућавају окретање за 360 степени. Предњи точкићи имају забравне кочнице које држе јединицу на месту.

Прикључак за ножну педалу АТЕС

Ножну педалу АТЕС обезбеђује компанија Hologic и треба је причврстити са десне стране конзоле након испоруке. Проверите прикључке за ножну педалу пре употребе у складу са одељком Артикали који се могу заменити на лицу места из овог приручника.

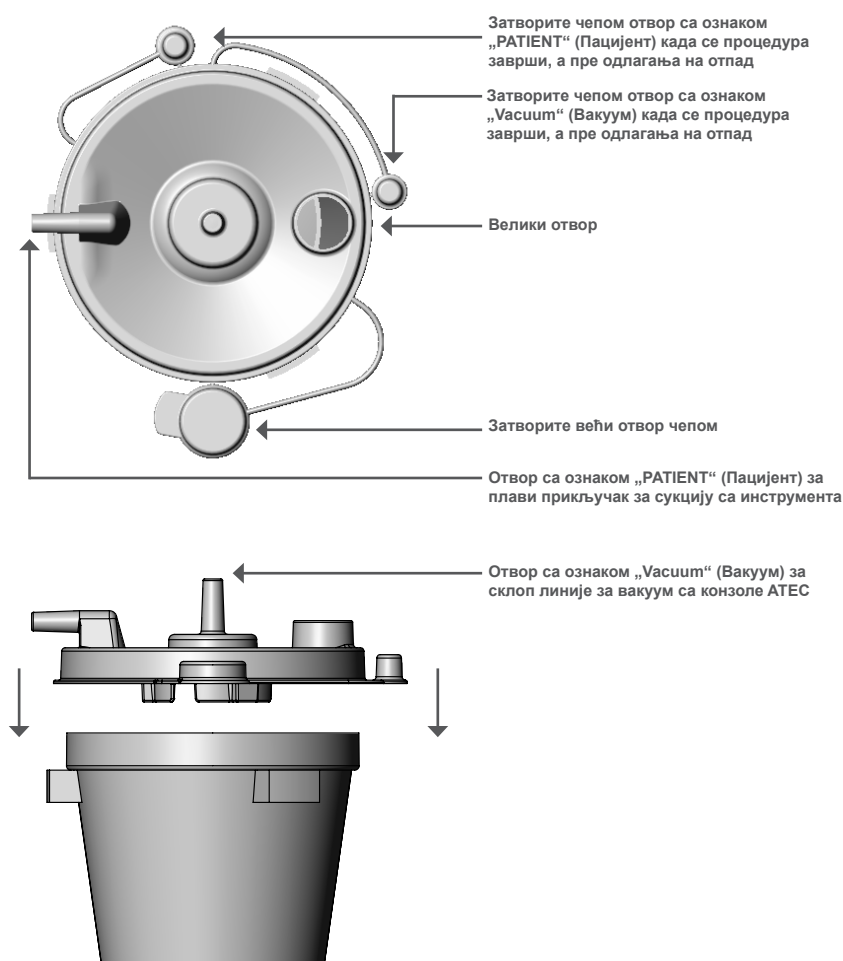
Склоп линије за вакуум АТЕС

Систем ће генерисати вакуум када се изаберу одговарајући режими.

Прикључци за вакуум захтевају употребу посуде АТЕС компаније Hologic. (Погледајте слику 3)

1. Склопите посуду за сукцију, као што је приказано на **Слици 3**, и поставите посуду у држач посуде на конзоли.
2. Проверите да ли су поклопац посуде и чеп за већи отвор причвршћени и затворени да би се спречило пропуштање вакуума.
3. Прикључите склоп линије за вакуум на конзоли у горњи отвор са ознаком „VACUUM“ (Вакуум) на поклопцу посуде за сукцију.

СЛИКА 3: ПОСУДА АТЕС



НАПОМЕНА: Посуда АТЕС је производ за једнократну употребу са препорученом максималном запремином од 400 cm³.

Подешавање и прикључивање инструмента (погледајте Сliku 4)

1. Одлепите кесу са физиолошким раствором, скините чеп и ставите кесу на кукицу за кесу са физиолошким раствором са десне стране конзоле.
2. Одлепите стерилно паковање инструмента за једнократну употребу и ставите тацну на горњу површину конзоле.
ОПРЕЗ: Оставите заштитну навлаку на врху инструмента.
3. Склоните крајеве терминала са четири линије са тацне инструмента.
 - 3.1 Поставите клин у кесу са физиолошким раствором и убаците силиконски део линије инструмента у мембрански вентил са ознаком „Saline PV“ (Мембрански вентил за физиолошки раствор).
 - 3.2 Прикључите линију са **црвеном** траком у утичницу са црвеним прстеном на конзоли.
 - 3.2.1 Инструменти Eviva предвиђени за употребу са стереотаксичким (STX) навођењем компатибилни су са **црвеном** утичницом са ознаком „US/STX“ (Ултразвук и стереотаксија) на конзоли.
 - 3.2.2 Инструменти АТЕС предвиђени за употребу са стереотаксичким (STX) и ултразвучним навођењем компатибилни су са **црвеном** утичницом са ознаком „US/STX“ (Ултразвук и стереотаксија) на конзоли.
 - 3.2.3 Инструменти АТЕС предвиђени за употребу са навођењем снимањем МР компатибилни су са црвеном утичницом са ознаком „MRI“ (Снимање магнетном резонанцом) на конзоли.
 - 3.3 Прикључите линију са **црном** траком у утичницу на конзоли обележену **црним** прстеном.
 - 3.4 Причврстите **плави** прикључак за сукцију на хоризонтални бочни отвор са ознаком „PATIENT“ (Пацијент) на поклопцу посуде за сукцију.

СЛИКА 4: СКЛОП ВАКУУМА И ИНСТРУМЕНТА И ДРУГИ ПРИКЉУЧЦИ



Тестирање система

1. Укључите напајање система тако што ћете зелени прекидач за напајање на конзоли поставити у положај „I“. Након укључивања напајања конзоле црвени индикатор „Вакуум је спреман“ непрекидно светли ако постоји квар система.
2. Режим за укључивање напајања или подразумевани режим је „Biopsy“ (Биопсија).
3. Изаберите режим „Setup“ (Подешавање). Режим „Setup“ (Подешавање) припрема систем и ствара вакуум.
4. Када је конзола у режиму „Setup“ (Подешавање), зелена лампица „Вакуум је спреман“ непрекидно светли када се достигне довољан степен вакуума (погледајте **Слику 5**). Ако се не достигне довољан степен вакуума, **црвена** лампица „Vacuum Ready“ (Вакуум је спреман) трепери да би упозорила корисника на могући проблем. Ако лампица „Vacuum Ready“ (Вакуум је спреман) трепери, предложене кораке за дијагностику и отклањање могућег проблема потражите у одељку Отклањање проблема.
5. Проверите да ли се силиконски део линије за физиолошки раствор налази у мембранском вентилу са ознаком „Saline PV“ (Мембрански вентил за физиолошки раствор) као што је приказано на **Слици 6**.
6. Визуелно проверите проток физиолошког раствора у отвор (улаз) на игли и посуду филтера за ткиво инструмента АТЕС.
- ОПРЕЗ:** Немојте скидајте заштитну навлаку са врха инструмента.
7. Зелени индикатор „Vacuum Ready“ (Вакуум је спреман) непрекидно светли као потврда да је достигнут довољан степен вакуума.
8. Изаберите режим „Test“ (Тест).
9. Инструмент АТЕС завршава циклус биопсије, што представља тест функционисања. Ако црвени индикатор „Retest Handpiece“ (Поновно тестирање инструмента) или „Return to Set up“ (Повратак на подешавање) почне да трепери, предложене кораке за дијагностику и отклањање могућег проблема потражите у одељку Отклањање проблема.
10. По успешном завршетку циклуса тестирања, инструмент АТЕС се враћа у режим „Biopsy“ (Биопсија) и спреман је за захватање ткива.

СЛИКА 5



СЛИКА 6: ПРИКЉУЧАК СА МЕМБРАНСКИМ ВЕНТИЛОМ ЗА ФИЗИОЛОШКИ РАСТВОР



Упутство за рад система

Коришћење система са навођењем снимањем МР, стереотаксичним или ултразвучним навођењем

1. Када је конзола у режиму „Biopsy“ (Биопсија), притиском на ножну педалу активира се вакуум и рад инструмента. Ако склоните стопало са ножне педале, деактивирате или заустављате инструмент након завршетка текућег циклуса.
2. Када је конзола у режиму „Lavage“ (Испирание), систем за вакуум се активира и повлачи физиолошки раствор кроз систем. Проток физиолошког раствора не контролише се притиском на ножну педалу у овом режиму.
3. Када је конзола у режиму „Manual Aspiration“ (Ручна аспирација), притиском на ножну педалу омогућава се кориснику да самостално контролише аспирацију без узимања узорка ткива. Ова функција се може користити за извлачење ваздуха или аспирацију шупљине за биопсију. Физиолошки раствор не тече у овом режиму.

Извођење биопсије навођењем снимањем МР

Приликом извођења биопсије навођењем снимањем МР, поред инструмента АТЕС потребан је комплет система за локализацију уводника АТЕС, као што је наведено у Табели 4. Упутство за рад пронађите у Упутству за употребу комплета система за локализацију уводника АТЕС за снимање МР.

Извођење биопсије са стереотаксичким навођењем

Приликом извођења биопсије са стереотаксичким навођењем потребан је стереотаксички адаптер који би држао инструмент на месту на стереотаксичком систему.

Компанија Hologic у понуди има више модела стереотаксичких адаптера за инструмент АТЕС. Додатна упутства пронађите у Упутству за употребу стереотаксичког адаптера АТЕС и Додатку А.

Додатни модели стереотаксичких адаптера налазе се у оквиру понуде апарата за биопсију Eviva. Додатна упутства за употребу апарата Eviva пронађите у Упутству за употребу апарата Eviva.

Извођење биопсије са ултразвучним навођењем

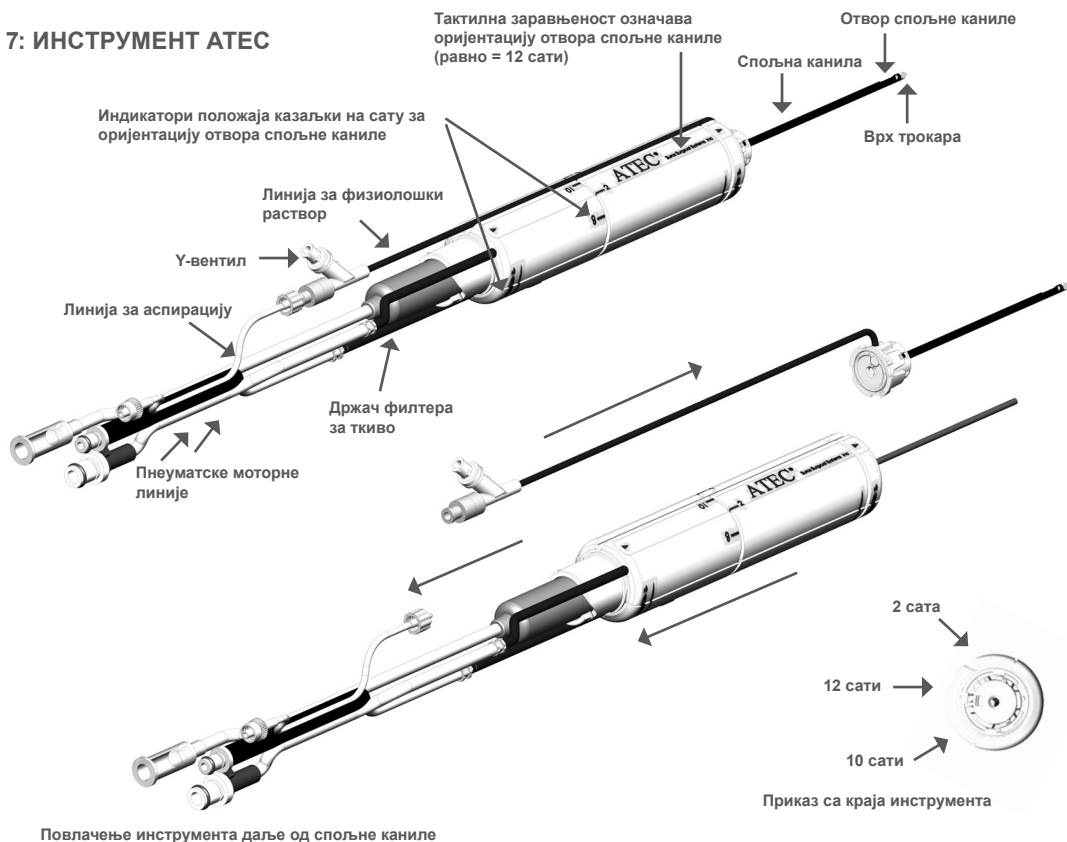
За извођење биопсије није потребна додатна опрема.

НАПОМЕНА: За информације о другим модалитетима снимања и опреми обратите се представнику или дистрибутеру компаније Hologic.

Упутство за рад инструмента АТЕС

1. Да бисте дали жељени анестетик, причврстите шприц са анестетиком од 10 cm³ без игле на Y вентил. Да бисте покренули аутоматску испоруку анестетика, ручно убризгајте 1–2 cm³ анестетика.
 2. Да бисте започели захватање ткива, притисните ножну педалу и држите је у притиснутом положају током целе процедуре биопсије. Ако склоните стопало са ножне педале, деактивирате или заустављате апарат након завршетка текућег циклуса.
 3. Да бисте ротирали отвор на спољној канили инструмента, ротирајте инструмент са једног положаја на следећи жељени положај док конзола пишти и док се жељено циљно подручје не узоркује. Точкић са сатом на инструменту означава положај отвора. Глава стрелице одштампана на инструменту означава положај казаљки у 12 часова.
 4. Да бисте испрали и аспирирали шупљину и очистили ткиво у инструменту, изаберите режим „Lavage“ (Испирање). Није потребно притиснути ножни прекидач.
 5. Да бисте извели сукцију садржаја из шупљине у режиму „Lavage“ (Испирање), скините Luer-Lock Y вентила да бисте отворили линију за физиолошки раствор у атмосферу, што доводи до непрекидне аспирације у шупљину за биопсију.
 6. Друга могућност за сукцију садржаја јесте да изаберете режим „Manual Aspiration“ (Ручна аспирација) и притисните ножну педалу. Ако склоните стопало са ножне педале, деактивирате или заустављате проток вакуума до инструмента.
 7. Одвојите комору филтера да бисте извадили цилиндар ткива из филтера за ткиво.
 8. Да бисте поставили маркер за место биопсије, погледајте Упутство за употребу маркера компаније Hologic по избору.
 9. Скините маркер са игле након постављања.
- (Ако користите стереотаксички адаптер АТЕС)
10. Поставите конзолу у режим „Biopsy“ (Биопсија) да бисте затворили отвор пре вађења инструмента из шупљине за биопсију.
 11. Повуците адаптер са инструментом уназад.
 12. Откључајте причврсну стезаљку и извадите инструмент из адаптера.

СЛИКА 7: ИНСТРУМЕНТ АТЕС



Решавање проблема

Овај одељак пружа помоћ у вези са могућим проблемима у раду јединице ATEC Sapphire. Прочитајте следеће информације пре него што се обратите компанији Hologic или дистрибутеру да бисте били сигурни да проблем није резултат погрешног тумачења рада система. Ако сте купац производа компаније Hologic из Сједињених Држава, консултујте се са представником продаје компаније Hologic или се обратите корисничкој подршци ако не можете да отклоните проблем помоћу овог приручника за кориснике. Остали купци ван САД треба да се директно обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic са питањима, коментарима и/или проблемима за технички сервис.

МОГУЋИ ПРОБЛЕМИ НАСТАЛИ ТОКОМ ПОДЕШАВАЊА СИСТЕМА АТЕС SAPPHIRE СА ИНСТРУМЕНТОМ АТЕС

Проблем	Могући узрок	Могуће решење
Конзола се не укључује Или Нема напајања: прекидач за напајање не светли	1. Кабл за напајање није прикључен на конзолу и/или у зидну утичницу. 2. Прекидач је искључен. На пину за ресетовање се види бела тачка.	1. Проверите да ли је кабл за напајање правилно причвршћен у конзоли и зидној утичници. 2. Ресетујте прекидач (погледајте Сliku 2)
Црвени индикатор „Vacuum Ready“ (Вакуум је спреман) непрекидно светли	1. Неисправност сензора за вакуум или кола сензора за притисак	1. Обратите се корисничкој подршци компаније Hologic или дистрибутеру.
Индикатор „Вакуум је спреман“ трепери или не светли у режиму „Setup“ (Подешавање) Или Индикатор „Повратак на подешавање“ светли у режиму „Test“ (Тест)	1. Заштитна наплата се не налази у потпуности на врху каниле инструмента. 2. Поклопац посуде за сукцију није постављен на посуду. 3. Усисни канистер је напукао. 4. Већи отвор на поклопцу посуде за сукцију није затворен већим чепом. 5. Прикључак за сукцију на инструменту није прикључен на поклопац посуде за сукцију. 6. Прикључак за сукцију на инструменту није прикључен на одговарајући отвор на поклопцу посуде за сукцију. 7. Линија за вакуум на конзоли није прикључена на посуду за сукцију. 8. Клин на цевцици инструмента није убачен у кесу са физиолошким раствором. 9. Y вентил за физиолошки раствор је одвојен. 10. Неисправан инструмент.	1. Поново поставите заштитну наплату. 2. Правилно поставите поклопац на посуду. 3. Замените новом посудом за сукцију. 4. Затворите већи отвор већим чепом. 5. Повежите прикључак за сукцију са посудом. 6. Прикључите прикључак за сукцију на инструменту на хоризонтални отвор са ознаком „PATIENT“ (Пацијент) на поклопцу посуде за сукцију. 7. Прикључите линију за вакуум на конзоли на отвор са ознаком „VACUUM“ (Вакуум) на поклопцу посуде за сукцију. 8. Ставите клин у кесу са физиолошким раствором. 9. Поново прикључите Y вентил. 10. Сачувајте инструмент, забележите број серије и обратите се корисничкој подршци компаније Hologic или дистрибутеру.
Индикатор „Поновно тестирање инструмента“ светли у режиму „Test“ (Тест)	1. Прикључци инструмента су погрешно прикључени на конзолу. 2. Неисправан инструмент.	1. Прикључите линију са црвеном траком инструмента у одговарајућу црвену утичницу „MRI“ (Снимање магнетном резонанцом) или „US/STX“ (Ултразвук и стереотаксија) на конзоли, а линију са црном траком у црну утичницу. 2. Сачувајте инструмент, забележите број серије и обратите се корисничкој подршци компаније Hologic или дистрибутеру.

Проблем	Могући узрок	Могуће решење
Биопсијски цилиндри лошег квалитета или нема цилиндара	1. Смањен вакуум на врху каниле инструмента или нема вакуума. а. Поклопац посуде за сукцију није у потпуности постављен на посуду. б. Посуда за сукцију је напукла. г. Већи отвор на поклопцу посуде за сукцију није затворен већим чепом. ђ. Прикључак за сукцију на инструменту није прикључен на поклопац посуде за сукцију. ж. Прикључак за сукцију на инструменту није прикључен на одговарајући отвор на поклопцу посуде за сукцију. 2. Унутрашња канила за сечење није наоштрена. 3. Филтер за ткиво је зачепљен крвљу. 4. Линија за физиолошки раствор није убачена у мембрански вентил. 5. Компресија дојке је прејака током стереотаксичке процедуре.	1. Вратите вакуум на врх каниле инструмента придржавајући се корака у наставку: а. Правилно ставите поклопац на посуду. в. Замените посуду за сукцију. д. Затворите већи отвор на поклопцу посуде већим чепом. е. Прикључите прикључак за сукцију на отвор за пацијента са ознаком „PATIENT“ (Пацијент) на поклопцу. з. Прикључите (плави) прикључак за сукцију на инструменту на отвор за пацијента са ознаком „PATIENT“ (Пацијент) на поклопцу и прикључите склоп линије за вакуум на конзоли у отвор за вакуум са ознаком „VACUUM“ (Вакуум) на поклопцу. 2. Замените новим инструментом. 3. Замените новим инструментом. 4. Ставите линију за физиолошки раствор у мембрански вентил. 5. Смањите компресија дојке.
Проток физиолошког раствора се не види. Зелена лампица „Вакуум је спреман“ непрекидно светли.	1. Склоп линије за вакуум (VLA) је зачепљен услед влаге 2. Неисправна посуда је зачепљена 3. Цевчица инструмента је савијена 4. Цевчица инструмента је заглављена испод точкића 5. Неисправан инструмент	1. Замените склоп линије за вакуум 2. Замените посуду 3. Проверите да ли је цевчица савијана од инструмента до посуде 4. Склоните цевчицу са дела испод точкића конзоле 5. Замените инструмент

Гаранција

Осим ако није другачије изричито наведено у Уговору: i) оригиналном Клијенту се гарантује да ће опрема коју производи Hologic суштински радити у складу са објављеним спецификацијама производа у трајању од једне (1) године од датума испоруке, или, ако је потребна уградња, од датума уградње („Гарантни период“); ii) рендгенске цеви за дигиталну мамографију имају гаранцију од двадесет четири (24) месеца, током којих су рендгенске цеви у потпуности под гаранцијом првих дванаест (12) месеци и под гаранцијом су на основу праволинијске пропорције од 13. до 24. месеца; iii) резервни делови и преправљени артикли под гаранцијом су до краја Гарантног периода или деведесет (90) дана од испоруке, шта год је дуже; iv) гарантује се да су потрошни материјали усклађени са објављеним спецификацијама за период који се завршава на датум истека назначен на њиховим паковањима; v) гарантује се да лиценцирани софтвер ради у складу са објављеним спецификацијама; vi) гарантује се да ће услуге бити испоручене на стручан начин; vii) опрема коју не производи компанија Hologic има гаранцију код произвођача и такве гаранције произвођача важе и за клијенте компаније Hologic, у мери у којој то дозвољава произвођач те опреме коју не производи компанија Hologic. Компанија Hologic не гарантује да ће употреба производа бити непрекидна или без грешака, нити да ће производи радити са производима треће стране које компанија Hologic није одобрила.

Сервис и одржавање

Компанија Hologic у понуди има различите опције проширене сервисне заштите и превентивног одржавања. За додатне информације посетите веб-сајт компаније Hologic на www.hologic.com или се обратите представнику продаје, корисничкој подршци или дистрибутеру.

Притужбе у вези са производом и пријављивање инцидената

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Представник за Европу
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Тел: +32 2 711 46 80

ПРЕПОРУЧЕНИ РАСПОРЕД ОДРЖАВАЊА

Поступак	Учесталост	Радња
Прегледајте склоп линије за вакуум	Једном недељно	Визуелно проверите да ли има течности или влаге у цевчици или да ли је дошло до било какве промене боје на белој страни линијског хидрофобног филтера.
Прегледајте кабл за ножну педалу	Сваког квартала	Проверите да ли је кабл за ножну педалу обмотан у смеру супротном од казаљке на сату (CCW) око плочице за одлагање кабла. Визуелно прегледајте у погледу засека и оштећења.
Прегледајте кабл за напајање	Сваког квартала	Визуелно прегледајте у погледу засека и оштећења спољњег поклопца и шипке за растерећење од напрезања.
Тестирајте пропуштање струје	На годину дана	Проверите да ли је пропуштање струје мање од 300 микроампера.
Тестирајте отпорност кабла за напајање	На годину дана	Проверите да ли је отпор кабла за напајање мањи од 500 милиома.
Превентивно одржавање	Препоручује се на сваких 18 месеци	Обавља искључиво технички сервис компаније Hologic или сертифицирани техничар компаније Hologic; за детаље о превентивном одржавању и/или биомедицинској обуци обратите се техничкој подршци.

Јединица АТЕС Sapphire садржи неколико спољних компоненти које се могу заменити на лицу места.

У те спољне компоненте спадају:

1. Склоп ножне педале АТЕС
2. Склоп линије за вакуум АТЕС
3. Кабл за напајање АТЕС

На фотографијама или илустрацијама у наставку приказана су специфична упутства за замену претходно наведених спољних компоненти јединице конзоле.

Артикли који се могу заменити на лицу места

Артикал	Упутство
Склоп ножне педале 	Одвајање (кад је напајање конзоле искључено) 1. Потпуно одмотајте и скините кабл за ножну педалу са плочице за одлагање кабла 2. Окрените металну шипку за растеређење од напрезања у смеру супротном од казаљке на сату за најмање 3 круга. Извадите прикључак тако што ћете ухватити кућиште прикључка и извући га праволинијски. 3. Извадите прикључак ножне педале. Када га извадите, позовите технички сервис компаније Hologic да бисте добили упутство за враћање производа. Постављање новог склопа ножне педале (кад је напајање конзоле искључено) 1. Прикључите прикључак ножне педале тако да жица буде окренута ка задњој страни конзоле. 2. Обмотајте жицу у смеру супротном од казаљке на сату око врата шипке за растеређење од напрезања и убаците је у удубљење као што је приказано на слици. Окрените шипку за растеређење од напрезања тако да је у равни са таблом конзоле. 3. Обмотајте кабл за ножну педалу у смеру кретања казаљке на сату око плочице за одлагање кабла. Провера постављања 1. Укључите напајање конзоле. 2. Конзола се оглашава звучним сигналом, а затим подразумевано бира режим „Biopsy“ (Биопсија). 3. Палцем или прстом затворите доводну линију за вакуум. 4. Кад је конзола у режиму „Biopsy“ (Биопсија), држите притиснуту ножну педалу. 5. Проверите да ли зелена лампица „Вакуум је спреман“ непрекидно светли; конзола се оглашава звучним сигналом на крају сваког циклуса теста и циклуса мембранског вентила. 6. Отпустите ножну педалу и проверите да ли се зелена лампица која је непрекидно светлела угасила и да се циклус мембранског вентила зауставља. Вакуум излази на месту на којем је палац.
Склоп вакуумске линије 	Одвајање (кад је напајање конзоле искључено) 1. Лоцирајте белу обујмицу за закључавање путем које се склоп вакуумске линије прикључује на конзолу. 2. Подигните склоп линије за вакуум отприлике за једну осмину инча и тада ћете видети размак између белог прстена и основе црног лепезастиг прикључка. 3. Убаците мали пљоснати шрафцигер у оформљени размак, а затим држите притиснут бели прстен. 4. Држећи бели прстен, повуците склоп линије за вакуум нагоре и извуците га из прикључка склопа линије за вакуум. Постављање (кад је напајање конзоле искључено) 1. Притисните нов склоп линије за вакуум у прикључак склопа линије за вакуум. 2. Повуците нагоре да бисте проверили да ли је склоп забрављен у прикључку. Код склопа линије за вакуум постоји могућност малог вертикалног померања, али не би требало да се извуче из прикључка. Напомена: Немојте увијати линију док је повлачите нагоре. Провера постављања 1. Укључите напајање конзоле. 2. Чућете звучни сигнал конзоле, а конзола затим подразумевано бира режим „Biopsy“ (Биопсија). 3. Затворите врх склопа линије за вакуум палцем или прстом. 4. Притисните дугме „Setup“ (Подешавање) на конзоли. 5. Проверите да ли зелена лампица која означава да је вакуум спреман непрекидно светли, што показује да систем ради исправно. 6. Искључите напајање конзоле.

Артикал	Упутство
Кабл за напајање 	Одвајање (кад је напајање конзоле искључено) 1. Извадите кабл за напајање конзоле из зидне утичнице. 2. Потпуно одмотајте и скините кабл за ножну педалу са плочице за одлагање кабла. 3. Шрафцигером компаније Phillips бр. 1 олабавите причвршћивач који се налази на дну причврсног држача. 4. Извадите прикључак кабла за напајање из утичнице за напајање. Постављање (кад је напајање конзоле искључено) 1. Притисните нов кабл за напајање у утичницу за кабл. 2. Шрафцигером компаније Phillips бр. 1 затегните причвршћивач који се налази на дну причврсног држача. Провера постављања 1. Прикључите кабл за напајање у зидну утичницу. 2. Укључите напајање конзоле. 3. Проверите да ли је напајање конзоле укључено, да ли се оглашавају звучни сигнали и да ли конзола подразумевано прелази у режим „Biospy“ (Биопсија). 4. Искључите напајање конзоле. 5. Извадите кабл за напајање из зидне утичнице и обмотајте у смеру казаљке на сату око плочице за одлагање кабла.

Упутство за чишћење



У овом одељку наведено је упутство о чишћењу главних компоненти јединице ATEC Sapphire.

УПОЗОРЕЊЕ: Производи за једнократну употребу за једног пацијента нису предвиђени за поновну употребу и не треба их чистити или поново стерилисати.

Систем за биопсију дојке и ексцизију ATEC: Јединица Sapphire



УПОЗОРЕЊЕ: Конзола се мора искључити из извора струјног напајања пре чишћења. Ако то не учините, може доћи до струјног удара и смртог исхода. Да бисте очистили **конзолу**, искључите конзолу из извора струјног напајања. Повремено чистите конзолу меком и навлаженом тканином и благим средством за чишћење. Осушите брисањем.



УПОЗОРЕЊЕ: Немојте потапати конзолу у воду. Ако је потопите у воду, доћи ће до оштећења конзоле, струјног удара или смрти.

Ножна педала ATEC

Темељно очистите ножну педалу ATEC благим средством за чишћење, а затим је пребришите. **УПОЗОРЕЊЕ:** Немојте потапати ножни прекидач у воду. Ако је потопите у воду, може доћи до оштећења ножне педале.

Евиденција власника

Систем за биопсију дојке и ексцизију ATEC: Јединица Sapphire

Серијски број система за биопсију дојке и ексцизију ATEC: Јединица Sapphire се налази на плочи са леве стране конзоле. Запишите овај број у доле предвиђен простор. Користите овај серијски број сваки пут када се обратите корисничкој подршци компаније Hologic или дистрибутеру у вези са јединицом ATEC Sapphire.

REF

Број модела: ATEC Sapphire

SN

Серијски број: _____

Спецификације

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС: Јединица Sapphire

Конзола АТЕС Sapphire

	АТЕС Sapphire 100	АТЕС Sapphire 200
Величина	Ширина 25 in (63 cm) Висина 37 in (93 cm) Дубина 21 in (53 cm)	Ширина 25 in (63 cm) Висина 37 in (93 cm) Дубина 21 in (53 cm)
Основа	525 in (3.400 cm)	525 in (3.400 cm)
Тежина	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Безбедно радно оптерећење	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Максимална снага	1265 W	1150 W
Напон	100–115 V AC	220–230 V AC
Учесталост	50–60 Hz	50–60 Hz
Максимална струја	11 A	5 A
Осигурач	12 A, прекидач	6 A, прекидач
Дужина кабла за напајање	15 ft (5 m)	15 ft (5 m)
Генерисани вакуум	~ 28"Hg (71 cmHg) на нивоу мора	~ 28"Hg (71 cmHg) на нивоу мора



Спецификације

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС: Јединица Sapphire

Конзола АТЕС Sapphire је инструмент на електрични погон који обезбеђује пнеуматски притисак и вакуум за рад АТЕС и EVIVA апарата за биопсију. Не пружа могућност приступа ИТ мрежама. Мере за антивирусе и примењивост сајбер безбедности нису применљиви код ове конзоле.

Ножна педала АТЕС – условно безбедна у окружењу апарата за МР

Величина	4,06 in (10,3 cm) дужина x 2,87 in (7,3 cm) ширина x 1,14 in (2,9 cm) висина
Тежина	0,9 lbs. (0,4 kg)
Степен IPX	IPX6
Дужина кабла	20 ft (6 m)

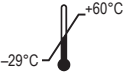
Инструмент АТЕС

Величина инструмента	1,66 in (4,22 cm) пречник x 10,56 in (26,83 cm) дужина		
Тежина	7,26 oz (204 g)		
Дужина игле	3,57 in (9 cm)	4,72 in (12 cm)	5,50 in (14 cm)
Спољни пречник каниле	12 g – 0,111 in (2,82 mm)		9 g – 0,148 in (3,76 mm)
Унутрашњи пречник каниле	12 g – 0,084 in (2,13 mm)		9 g – 0,118 in (3 mm)
Дужина отвора	0,787 in (20 mm)		0,472 in (12 mm)
Дужина комплета цевчица	12 ft (3,66 m) за инструмент за ултразвук/стереотаксију		20 ft (6,10 m) за инструмент за снимање МР
Стерилизација	Радијација		

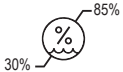
Инструмент Eviva

Величина инструмента	1,81 in (4,60 cm) висина x 1,48 in (3,76 cm) ширина x 8,17 in (20,75 cm) дужина	
Тежина	12 g – 9,0 oz (255,1 g) до 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Дужина игле	3,93 in (10 cm)	5,11 in (13 cm)
Спољни пречник каниле	12 g – 0,111 in (2,82 mm)	9 g – 0,148 in (3,76 mm)
Унутрашњи пречник каниле	12 g – 0,080 in (2,03 mm)	9 g – 0,118 in (3 mm)
Дужина отвора	0,787 in (20 mm)	0,472 in (12 mm)
Дужина комплета цевчица	12 ft (3,66 m) за инструмент за стереотаксију	
Стерилизација	Радијација	

Услови окружења за складиштење и транспорт

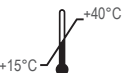


Температура окружења од −29°C до +60°C (од −20°F до +140°F)

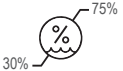


Распон релативне влажности од 30% до 85% без кондензације

Услови радног окружења опреме



Температура окружења од +15°C до +40°C. (од +59°F до +104°F)



Распон релативне влажности од 30% до 75% без кондензације



Распон атмосферског притиска од 812 hPa до 1.014 hPa

Радна надморска висина: мања или једнака 1.828 метара (6000 ft) изнад нивоа мора

Електромагнетне емисије

СМЕРНИЦЕ И ДЕКЛАРАЦИЈА ПРОИЗВОЂАЧА – ЕЛЕКТРОМАГНЕТНЕ ЕМИСИЈЕ

Конзола ATEC Sapphire је предвиђена за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник конзоле ATEC Sapphire треба да осигура да се користи у таквом окружењу.

ТАБЕЛА 6: ЕЛЕКТРОМАГНЕТНЕ ЕМИСИЈЕ

Тест емисија	Усаглашеност	Електромагнетно окружење – смернице
РФ емисије CISPR 11	Група 1	Конзола ATEC Sapphire користи РФ енергију искључиво за интерни рад. Због тога су њене РФ емисије веома ниске и вероватно неће изазвати сметње у оближњој електронској опреми.
РФ емисије CISPR 11	Класа Б	Конзола ATEC Sapphire је погодна за употребу у свим објектима, укључујући стамбене објекте, и оне директно повезане на јавну нисконапонску напојну мрежу која напаја стамбене зграде.
Емисије хармоника IEC 61000-3-2	Није применљиво	
Колебање напона/емисије фликера IEC 61000-3-3	Није применљиво	

ТАБЕЛА 7: ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА ОТПОРНОСТ

Тест отпорности	Тестни ниво EN/IEC 60601	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
Електростатичко пражњење (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV контактено ±8 kV ваздушно	±6 kV контактено ±8 kV ваздушно Ово стање може изазвати привремени прекид циклуса биопсије конзоле ATEC Sapphire, али ће се конзола сама опоравити.	Подови треба да буду од дрвета, бетона или обложени керамичким плочицама. Ако су подови обложени синтетичким материјалом, релативна влажност треба да буде најмање 30%.
Електрични брзи транзијент/рафал EN/IEC 61000-4-4	±2 kV за напојне водове ±1 kV за улазне/излазне водове	±2 kV за напојне водове	Квалитет електричне енергије треба да буде истоветан квалитету у типичном комерцијалном или болничком окружењу.
Напонски удар EN/IEC 61000-4-5	±1 kV од вода до вода ±2 kV од вода до земље	±1 kV од вода до вода ±2 kV од вода до земље	Квалитет електричне енергије треба да буде истоветан квалитету у типичном комерцијалном или болничком окружењу.
Падови/кратки прекиди напона EN/IEC 61000-4-11	Пад од >95% за 0,5 циклуса Пад од 60% за 5 циклуса Пад од 30% за 25 циклуса Пад од >95% за 5 s	Пад од >95% за 0,5 циклуса Пад од 60% за 5 циклуса Пад од 30% за 25 циклуса Пад од >95% за 5 s Ово стање доводи до искључивања конзоле ATEC Sapphire, а затим враћања у режим „Biopsy“ (Биопсија).	Квалитет електричне енергије треба да буде истоветан квалитету у типичном комерцијалном или болничком окружењу. Ако корисник конзоле ATEC Sapphire захтева континуирани рад приликом нестанка струје, препоручује се да се конзола ATEC Sapphire напаја из непрекидног извора напајања или батерије.

Тест отпорности	Тестни ниво EN/IEC 60601	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
Магнетно поље 50/60 Hz индустријске фреквенције EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетна поља индустријске фреквенције треба да буду истоветна онима у типичном комерцијалном или болничком окружењу.
Сprovedена РФ IEC 61000-4-6 Зрачена РФ IEC 61000-4-3	3 Vrms Од 150 kHz до 80 MHz 3 V/m Од 80 MHz до 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Преносива и мобилна опрема за РФ комуникацију не би требало да се користи на удаљености од било ког дела конзоле ATEC Sapphire, укључујући каблове, мањој од препоручене удаљености израчунате једначином која зависи од фреквенције предајника. Препоручена удаљеност $d = 1,2\sqrt{P} \text{ од } 150 \text{ kHz до } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ од } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ где је P максимална излазна снага предајника у ватима (W), а d препоручена удаљеност у метрима (m). Јачина поља од фиксних РФ предајника, како је утврђено електромагнетним испитивањем локације^a, треба да буде мања од нивоа усаглашености у сваком фреквенцијском распону^b. До сметњи може доћи у близини опреме означене следећим симболом: ((⚡))

НАПОМЕНА 1: При фреквенцији од 80 MHz и 800 MHz важи већи фреквенцијски распон.

НАПОМЕНА 2: Ове смернице се можда неће примењивати у свим ситуацијама. На простирање електромагнетних таласа утичу апсорпција и рефлексија од структура, објеката и људи.

^aЈачине поља фиксних предајника, као што су базне станице за радио (мобилне/бежичне) телефоне и земаљске мобилне радио-станице, аматерски радио, AM и FM радио и ТВ пренос, не могу се теоретски прецизно предвидети. Да би се проценило електромагнетно окружење услед фиксних РФ предајника, требало би размотрити извођење електромагнетно испитивање локације. Ако измерена јачина поља на локацији на којој се користи конзола ATEC Sapphire премашује важећи ниво РФ усаглашености, конзолу ATEC Sapphire треба посматрати да би се проверило да ли ради уобичајено. Ако се примети неуобичајен рад, можда ће бити потребне додатне мере, као што је окретање или премештање конзоле ATEC Sapphire.

^bИзнад фреквенцијских распона од 150 kHz до 80 MHz јачина поља треба да буде мања од 3 V/m.

ТАБЕЛА 8: ПРЕПОРУЧЕНА УДАЉЕНОСТ ПРЕНОСИВЕ И МОБИЛНЕ ОПРЕМЕ ЗА РФ КОМУНИКАЦИЈУ И КОНЗОЛЕ АТЕС SAPPHIRE

Конзола АТЕС Sapphire је предвиђена за употребу у електромагнетном окружењу у којем се зрачене РФ сметње контролишу. Купац или корисник конзоле АТЕС Sapphire може помоћи у спречавању електромагнетних сметњи одржавањем минималне удаљености између преносиве и мобилне опреме за РФ комуникацију (предајника) и конзоле АТЕС Sapphire као што је препоручено у следећој табели, у складу са максималном излазном снагом уређаја за комуникацију.

Називна максимална излазна снага предајника (W)	Удаљеност у зависности од фреквенције предајника (m)		
	Од 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Од 80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Од 800 MHz до 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

За предајнике максималне излазне снаге која није претходно наведена, препоручена удаљеност **d** у метрима (m) може се проценити коришћењем једначине која зависи од фреквенције предајника, где је **P** максимална излазна снага предајника у ватима (W) према произвођачу предајника.

НАПОМЕНА 1: При фреквенцији од 80 MHz и 800 MHz важи удаљеност за већи фреквенцијски распон.

НАПОМЕНА 2: Ове смернице се можда неће примењивати у свим ситуацијама. На простирање електромагнетних таласа утичу апсорпција и рефлексија од структура, објеката и људи.

Класификација



Врста заштите од струјног удара: Класа I
 Степен заштите од струјног удара: Врста BF
 Степен заштите од продирања воде: Уобичајен начин рада: Непрекидни

Одлагање



Опрема која се одлаже у складу са Европском директивом о отпаду од електричне и електронске опреме (WEEE) 2002/96/E3.

Симболи

Симболи у наставку се могу наћи на налепници система за биопсију дојке и ексцизију АТЕС:

Симбол	Опис	Стандард
	Не користити поново	ISO 15223-1, референца 5.4.2
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Погледати упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3
	Придржавати се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Горња гранична вредност температуре	ISO 15223-1, референца 5.3.6
	Датум истека рока употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
LOT	Шифра партије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
REF	Каталошки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
STERILE R	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
	Не користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
QTY	Количина	Hologic
R ONLY	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Условно безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2; 7.4.6.1; Слика 6,7
	Није безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
SN	Серијски број	ISO 15223-1, референца 5.1.7
	Садржи фталате или означава њихову заступљеност у траговима; DEHP	BS CP 15986, Референтни бр. A.4

Симбол	Опис	Стандард
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	Гранична вредност влажности	ISO 15223-1, референца 5.3.8
	Гранична вредност температуре	ISO 15223-1, референца 5.3.7
	Није стерилно	ISO 15223-1, референца 5.2.7
	Примењени део типа BF	IEC 60417, референца 5333
	Наизменична струја	IEC 60417, референца 5032
	Прекидач	Hologic
	Држати на сувом месту	ISO 15223-1, референца 5.3.4
	Опасан напон	IEC 60417, референца 5036
	Одложити на отпад електричну и електронску опрему засебно од стандардног отпада. Пошаљите декомисионирани материјал компанији Hologic или се обратите сервисном представнику.	Директива о отпаду од електричне и електронске опреме 2002/96/E3
	Гранична вредност атмосферског притиска	ISO 15223-1, референца 5.3.9
	Терминал за изједначавање потенцијала	IEC 60417, референца 5021
	Комбинована тежина опреме и њено безбедно радно оптерећење	ISO 60417, референца 1321A
	Медицинска опрема – општа медицинска опрема у погледу струјног удара, пожара и механичких опасности искључиво у складу са стандардима ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), као и CAN/CSA-C22.2 бр. 60601-1(2014), као и IEC 60601-1:2012.	Класификација организације UL
IPX6	Вода која се у снажним млазовима пројектује на опрему или прибор из било ког правца нема штетна дејства.	IEC 60529
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Патенти	Hologic
	Преводи у кутији	Hologic
	ЦЕ ознака са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	ЦЕ ознака Европска усаглашеност	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Земља производње са датумом производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Шифра земље за превод	ISO 3166

Важне контакт информације: Купци из САД

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС: Јединица Sapphire 100/200

Представник продаје

Име и презиме: _____

Телефон: _____

Адреса е-поште: _____

Специјалиста за клиничку едукацију

Име и презиме: _____

Телефон: _____

Адреса е-поште: _____

Важне контакт информације: Купци ван САД

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС: Јединица Sapphire 100/200

Информације о дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic

Име и презиме: _____

Телефон: _____

Адреса е-поште: _____

Земља: _____

Додатак А: Стереотаксички адаптер

Приликом извођења биопсије са стереотаксичким навођењем потребан је стереотаксички адаптер који би држао инструмент АТЕС и апарат за биопсију Eviva на месту на стереотаксичком систему.

Компанија Hologic у понуди има четири модела стереотаксичког адаптера за инструмент АТЕС (погледајте табелу 5), који су приказани на сликама од 8 до 11. За апарат за биопсију Eviva постоје различити модели стереотаксичких адаптера (погледајте табелу 4). Додатна упутства за употребу адаптера и апарата Eviva пронађите у Упутству за употребу апарата Eviva.

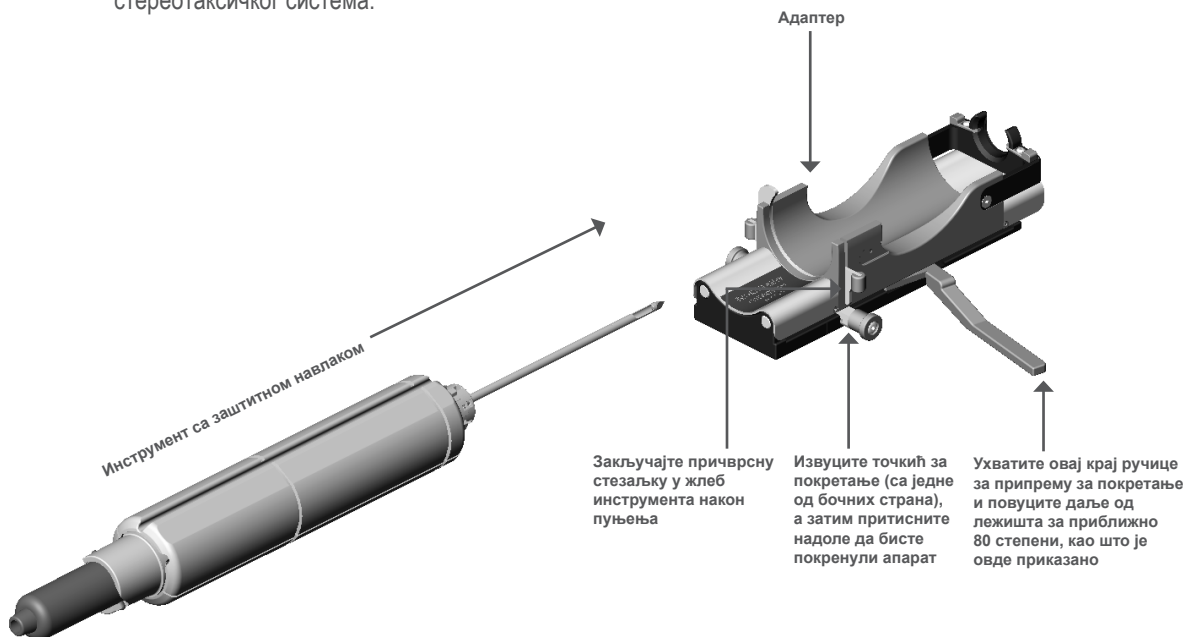
Извођење биопсије помоћу стереотаксичког адаптера АТЕС

1. Са провидном заштитном навлаком која прекрива спољну канилу, гурните инструмент АТЕС ка напред на стереотаксички адаптер све док се прстен на предњој страни инструмента АТЕС не прикључи прстену водичу на предњој страни стереотаксичког адаптера.
2. Закључајте инструмент АТЕС у стереотаксичком адаптеру тако што ћете померити причврсну стезаљку за инструмент у закључаном положају.
3. Скините заштитну навлаку која прекрива спољну канилу.
4. Уведите апарат до жељених координата пре покретања каниле које обезбеђује систем за снимање. Ако је потребно да се инструмент АТЕС брзо уведе на циљно подручје, повуците ручицу за припрему покретања каниле даље од постоља за око 80° тако да не може да се помера ка напред. Ручица за припрему покретања каниле враћа се у положај мировања помоћу опруге.

НАПОМЕНА: Стереотаксички адаптер се може припремити за покретање само ако је причврсна стезаљка за инструмент у закључаном положају.

5. Да бисте брзо увели инструмент АТЕС у циљно подручје, извучите точкић за отпуштање/покретање каниле на једној од бочних страна стереотаксичког адаптера ка себи за најмање 1/8" и затим притисните точкић надолу.
6. Да бисте извадили инструмент из адаптера, поставите конзолу у режим „Biopsy“ (Биопсија) да бисте затворили отвор пре вађења инструмента из шупљине за биопсију. Повуците адаптер са инструментом уназад. Откључајте причврсну стезаљку и извадите инструмент из адаптера.
7. Одмах након процедуре очистите стереотаксички адаптер како је препоручено у одељку **Упутство за чишћење** овог додатка.

Напомена: Комплетну обуку и едукацију о употреби стереотаксичког апарата треба да обезбеди продавац стереотаксичког система.



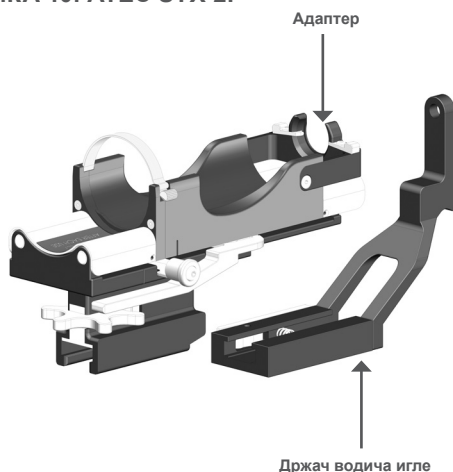
СЛИКА 8: АТЕС STX-1



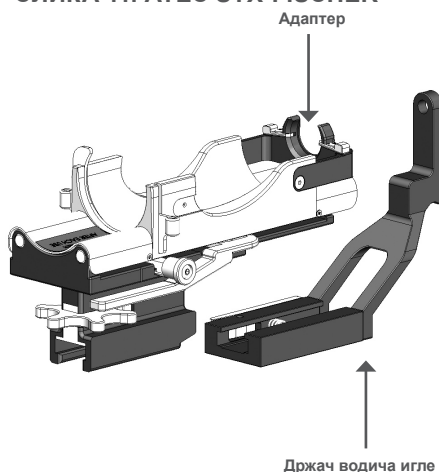
СЛИКА 9: АТЕС STX 2



СЛИКА 10: АТЕС STX-2F



СЛИКА 11: АТЕС STX-FISCHER



УПУТСТВО ЗА ЧИШЋЕЊЕ АДАПТЕРА

Придржавајте се овог упутства да бисте очистили стереотаксички адаптер:

1. По завршетку процедуре биопсије одмах исперите адаптер топлем водом.
2. Нанесите средство за чишћење у спреју на адаптер.

ОПРЕЗ: НЕ ПРЕПОРУЧУЈУ се производи у наставку јер могу оштетити изложене компоненте:

- а. Средства за чишћење на бази изабелјивача
 - б. Водоник-пероксид
 - в. Сва средства за чишћење/дезинфекцију вредности рН мање од 4 или веће од 10
3. Издвојите потребно време да одабрано средство за чишћење дезинфикује компоненте.
 4. Исперите адаптер топлем водом.
 5. Пребришите адаптер тканином или папирним убрусом да бисте га осушили.
 6. Покрените причврсне стезаљке главе, причврсну стезаљку инструмента, точкић за припремно покретања и адаптер за покретање.
 7. Поново очистите стереотаксички адаптер ако било која компонента не ради правилно.

НАПОМЕНА: Доступне су многе конфигурације стереотаксичких система. Конфигурације стереотаксичких адаптера АТЕС описане у овом приручнику могу захтевати јединствени прикључак за прикључивање са производом одређеног произвођача/модела. Обратите се корисничкој подршци компаније Hologic на број телефона 800-442-9892 ако сматрате да су овај прибор и његово одговарајуће упутство изостављени. Ако сте купац ван САД, обратите се директно дистрибутеру са питањима, коментарима и/или проблемима за технички сервис.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm и Stereoloc жигови су и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

AW-25590-3902 ревизија 002

Мај 2025.

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

Índice

Avisos e precauções	614
Introdução.....	615
Componentes	617
Nomenclatura de produtos e seleção de produtos descartáveis.....	617
Controlos e funções.....	620
Interface do utilizador da consola.....	620
Instalação do sistema.....	621
Teste do sistema.....	625
Instruções de funcionamento do sistema	625
Instruções de funcionamento da peça de mão ATEC	626
Deteção e Resolução de Problemas	627
Garantia.....	629
Assistência e manutenção.....	629
Instruções de limpeza.....	633
Registo do proprietário	633
Especificações.....	634
Emissões eletromagnéticas.....	637
Símbolos.....	640
Informações importantes para contacto: clientes nos EUA.....	642
Informações importantes para contacto: clientes internacionais.....	643
Anexo A: Adaptador estereotáxico	644

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC® Sapphire

Leia o conteúdo do Manual do operador do seu Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC Sapphire na íntegra antes da instalação e funcionamento. Siga todos os avisos e instruções conforme apresentados neste manual. Guarde este manual de forma a que esteja acessível durante os procedimentos. Os médicos devem informar os pacientes acerca de todos os potenciais riscos e efeitos adversos discutidos no presente manual no que diz respeito à utilização do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC Sapphire.

Conforme utilizada abaixo, a expressão “Hologic®” refere-se à Hologic, Inc., uma empresa de Delaware. Adicionalmente, a expressão “Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC Sapphire” refere-se à consola ATEC Sapphire e a todos os componentes disponíveis do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC, que se encontram descritos mais detalhadamente na secção de componentes abaixo (exceto se o contexto sugerir algo diferente).

Avisos e precauções

A Consola ATEC Sapphire tem de ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com as orientações fornecidas nestas instruções por forma a assegurar a compatibilidade eletromagnética. Consulte as tabelas relativas às emissões e imunidade eletromagnéticas na secção Especificações.

Segurança e instalação elétrica

1. Para desligar, tire a ficha da consola da tomada elétrica.
2. Se algum objeto ou líquido cair na consola, desligue a consola da tomada e submeta-a a uma inspeção por um técnico qualificado antes de voltar a utilizá-la.
3. Desligue a consola da tomada elétrica se não for utilizada durante vários dias ou por um longo período de tempo.
4. Para prevenir o risco de incêndio ou de choque elétrico, não exponha a consola a chuva ou a humidade.
5. Para prevenir o risco de choque elétrico, não utilize a ficha polarizada da consola com um recetáculo exceto se as lâminas ficarem completamente introduzidas para prevenir a exposição das mesmas.
6. Não utilize a ficha polarizada da consola com um cabo de extensão.
7. **PERIGO:** existe um pequeno risco de explosão se a consola for utilizada na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases explosivos.
8. A fiabilidade da ligação à terra só pode ser alcançada quando a consola estiver ligada a uma tomada equivalente de “Grau hospitalar”.
9. A consola não deve entrar em contacto com outros equipamentos elétricos durante a sua utilização.
10. Este equipamento pode radiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas noutros dispositivos localizados na sua proximidade. Contudo, não existe qualquer garantia de que não ocorrerá interferência numa determinada instalação. Se a consola causar interferências nocivas noutros dispositivos, o que é possível determinar desligando e ligando a consola, o utilizador deve tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das medidas a seguir indicadas:
 - a. Reoriente o dispositivo recetor ou coloque-o noutro local.
 - b. Aumente a distância entre o equipamento.
 - c. Ligue a consola a uma tomada num circuito diferente daquele onde estão ligados outros dispositivos.
 - d. Consulte a Hologic para obter assistência técnica.
11. Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento da Consola ATEC Sapphire. Consulte as tabelas relativas à imunidade eletromagnética na secção Especificações para verificar as distâncias de separação recomendadas.
12. Danos no cabo de alimentação podem causar um risco de incêndio ou choque elétrico. Ao desligar o cabo de alimentação, segure na ficha e retire-a cuidadosamente. Não danifique nem modifique o cabo de alimentação da consola.
13. Não tente utilizar uma consola que possa apresentar um risco de choque elétrico. Contacte imediatamente a Hologic ou o seu distribuidor.
14. Não coloque a consola numa superfície instável. A consola pode cair, causando lesões graves e danos no equipamento. Paragens rápidas, força excessiva e superfícies desniveladas podem derrubar a consola.

Manutenção e armazenamento

1. Permita uma circulação de ar adequada em redor da consola para prevenir a acumulação de calor interno. Não coloque a consola a uma distância de 1 pé (0,30 m) de qualquer superfície que obstrua o equipamento.
2. Não instale a consola num local junto a fontes de calor, tais como radiadores ou condutas de ar, ou num local sujeito a luz solar direta, poeira excessiva, vibração mecânica ou choque.
3. Quando a consola não estiver a ser utilizada, desligue todos os interruptores de alimentação e coloque a consola num local onde não seja danificada.

4. Para manter a consola com um aspeto novo, limpe-a periodicamente com um pano suave. As manchas mais difíceis podem ser removidas com um pano ligeiramente humedecido com uma solução de detergente suave. Nunca utilize solventes fortes ou produtos de limpeza abrasivos, uma vez que estes podem danificar a caixa da consola. A consola só deve ser limpa depois de o cabo de alimentação ser desligado da tomada de alimentação.
5. Não é permitida qualquer modificação a esta consola.
6. A consola só deve ser aberta ou sujeita a manutenção por parte da Hologic ou de um técnico qualificado e devidamente formado e certificado pela Hologic.
7. Não armazene a consola ATEC Sapphire em condições que não cumpram as condições ambientais de transporte e armazenamento indicadas do equipamento.
8. Se for cliente da Hologic nos Estados Unidos, consulte o seu Representante de Vendas da Hologic ou contacte a Assistência ao Cliente caso não consiga resolver um problema utilizando este Manual do Operador. Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou Representante de Vendas local da Hologic para questões, comentários e/ou problemas relacionados com a assistência técnica.

Funcionamento

1. OS COMPONENTES DO SISTEMA DE BIOPSIA MAMÁRIA ATEC SAPPHIRE DESTINAM-SE A SER UTILIZADOS APENAS POR PESSOAL MÉDICO QUALIFICADO E DEVIDAMENTE FORMADO NA SUA UTILIZAÇÃO E APLICAÇÃO. O pessoal médico qualificado deve realizar pelo menos um teste do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC Sapphire antes de cada procedimento ou sempre que for colocado na consola um descartável para utilização num único paciente.
2. O procedimento de biopsia apenas deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com o mesmo. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
3. Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores utilizam equipamento de proteção individual adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
4. Não armazene a consola ATEC Sapphire em condições que não cumpram as condições ambientais de funcionamento indicadas do equipamento.

Compatibilidade

1. Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamento posicionado nas imediações. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como reorientar ou reposicionar a Consola ATEC Sapphire, ou ainda proceder ao isolamento do local.
2. A consola NÃO se destina a ser utilizada numa sala de IRM. A consola deve ser instalada fora da sala de IRM. Desligue a consola durante o exame de IRM para evitar a possibilidade de distorção da imagem.
3. Utilize apenas descartáveis fabricados pela Hologic. A utilização de quaisquer outros descartáveis pode resultar em danos na consola e em ferimentos não intencionais no paciente ou em resultados clínicos inaceitáveis e anulará qualquer garantia fornecida pela Hologic.
4. Apenas devem ser utilizados com a consola equipamentos acessórios e componentes aprovados pela Hologic. A utilização de equipamentos acessórios e componentes não autorizados anulará qualquer garantia fornecida pela Hologic.
5. Todos os descartáveis associados ao Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC Sapphire destinam-se a ser utilizados num único paciente e não se destinam a reesterilização e reutilização subsequente. Elimine todos os instrumentos de utilização num único paciente após a abertura.
6. A Consola ATEC Sapphire não deve ser utilizada adjacente a ou empilhada sobre outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, deve observar-se a Consola ATEC Sapphire para verificar o funcionamento normal na configuração em que vai ser utilizada.

Introdução

Este manual foi redigido para pessoal médico que será responsável pelo funcionamento do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC Sapphire. É extremamente importante que o operador leia e compreenda na íntegra o conteúdo deste manual, receba formação ministrada por um especialista em aplicações devidamente qualificado e siga as instruções aqui contidas para uma utilização fiável, segura e eficiente do produto.

Rx ONLY A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica em conformidade com a norma 21 CFR 801.109(b)(1).

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes alvo do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC inclui pacientes submetidos a procedimentos de remoção de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias.

Indicações

O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC destina-se a recolher amostras de tecido mamário para um diagnóstico de anomalias mamárias. O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anomalia detetada. A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspecto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anomalia detetada não prevê a extensão da remoção de uma anomalia histológica, por exemplo, um tumor maligno. Quando a anomalia da amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para total remoção através de um procedimento cirúrgico normal.

Contraindicações

1. O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC deve ser utilizado somente para fins de diagnóstico e não se destina a aplicações terapêuticas.
2. O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC está contraindicado em pacientes que, com base numa avaliação médica, possam correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do núcleo ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas poderão correr risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Utilizador previsto

O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

Notas sobre o ambiente de IRM

1. A consola pode ser utilizada para realizar biopsias orientadas por ecografia (U/S), biopsias estereotáticas (STX) ou biopsias orientadas por IRM.
2. A consola NÃO se destina a ser utilizada numa sala de IRM. A consola ATEC Sapphire deve ser instalada fora da sala de IRM. Desligue a consola durante o exame de IRM para evitar a possibilidade de distorção da imagem.
3. O pedal de IRM ATEC, a peça de mão de IRM ATEC e o sistema de localização do introdutor (ILS) de IRM ATEC foram especificamente concebidos para utilização em ambiente de IRM. Os itens que podem ser utilizados em ambiente de IRM serão assinalados com o símbolo “Condicional a IRM”.
4. O dispositivo de biopsia mamária por IRM ATEC pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM externo ao canal do equipamento quando o campo de gradiente espacial máximo não excede 4 T/m (400 gauss/cm) num equipamento de RM cilíndrico com uma intensidade de campo magnético estático (B₀) de 1,5 T e 3 T. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.
5. A Hologic oferece uma variedade de configurações de peças de mão descartáveis. No entanto, aquando da realização de procedimentos de biopsia mamária orientada por IRM, DEVE ser utilizada uma peça de mão de IRM ATEC. As peças de mão ATEC concebidas para serem utilizadas com orientação por IRM são compatíveis com o recetáculo vermelho marcado com “MRI” (IRM) na consola. O Sistema de localização do introdutor (ILS) de IRM ATEC está disponível para localizar a área alvo da biopsia.
6. A secção Componentes apresenta uma descrição geral dos produtos indicados para procedimentos de biopsia orientados por IRM, estereotáticos (STX) e orientados por ecografia (U/S).

Notas sobre o ambiente estereotático e de ecografia

1. As peças de mão concebidas para utilização com orientação estereotática (STX) e por ecografia (U/S) são compatíveis com o recetáculo vermelho marcado com “US/STX” na consola.
2. A peça de mão específica selecionada para utilização com orientação por ecografia (U/S) e orientação estereotática (STX) depende da preferência do utilizador e do tipo de sistema estereotático (STX) que está a ser utilizado. Consulte a secção Seleção de produtos descartáveis deste manual para orientações adicionais.

Benefício clínico previsto

O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC permite aos médicos utilizar um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biopsia de tecido mamário potencialmente maligno.

Componentes

TABELA 1: EQUIPAMENTO ESSENCIAL (UTILIZAÇÃO EM MÚLTIPLOS PACIENTES)

	Procedimentos de biopsia com orientação estereotática	Procedimentos de biopsia orientados por ecografia	Procedimentos de biopsia orientados por IRM
Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire	•	•	•
Pedal ATEC	•	•	•
Cabo de alimentação ATEC	•	•	•
Conjunto do tubo de vácuo ATEC	•	•	•
Adaptador estereotático ATEC	•	N/A	N/A
Adaptador estereotático Eviva	•	N/A	N/A

TABELA 2: COMPONENTES DESCARTÁVEIS (UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE)

	Procedimentos de biopsia com orientação estereotática	Procedimentos de biopsia orientados por ecografia	Procedimentos de biopsia orientados por IRM
Peça de mão ATEC	•	•	N/A
Peça de mão de IRM ATEC	N/A	N/A	•
Sistema de localização do introdutor (ILS) ATEC	N/A	N/A	•
Peça de mão Eviva	•	N/A	N/A
Guia da agulha (ATEC e Eviva®)	•	N/A	N/A
Recipiente ATEC com tampa	•	•	•
Filtro de tecido ATEC	Opcional	Opcional	Opcional
Adaptador remoto do filtro de tecido (RTFA) ATEC	Ver Nota 1	N/A	N/A

Nota 1: para ser utilizado com o sistema estereotático vertical Hologic Stereoloc® II e com os sistemas estereotáticos da Siemens. Opcional para os restantes sistemas estereotáticos.

Nomenclatura de produtos e seleção de produtos descartáveis

A Hologic oferece uma variedade de configurações de peças de mão ATEC e Eviva para utilização sob orientação estereotática, por ecografia ou por IRM. A peça de mão específica selecionada depende da preferência do utilizador e do tipo de equipamento de imagiologia que irá ser utilizado, conforme indicado nas Tabelas 4 e 5. Consulte o Website da Hologic em www.hologic.com para obter uma lista atualizada dos produtos descartáveis disponíveis.

Os números de catálogo ATEC e Eviva utilizam a seguinte nomenclatura numérica:

TABELA 3: NOMENCLATURA DE NÚMEROS DE CATÁLOGO: ATEC 09 12-20

Tipo de dispositivo	Calibre da agulha da cânula cortante	Comprimento da agulha (cm)	Tamanho da abertura (mm)	Sufixo (se existir)
ATEC	09: calibre 9	09: 9 cm de comprimento	12: 12 mm de abertura	RM: peça de mão dedicada a IRM
EVIVA	12: calibre 12	12: 12 cm de comprimento 13: 13 cm de comprimento 10: 10 cm de comprimento	20: 20 mm de abertura	T: Pequena

TABELA 4: COMPATIBILIDADE EVIVA

		Dispositivo de biopsia								Guia da agulha				Kit de adaptador estereotático											
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 13 CM	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	
Estereotático (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Vertical					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	Braço Lateral GE Senographe DS® e Senographe® Essential	•	•	•	•							•	•					•		•					
	Abordagem vertical GE Senographe DS® e Senographe® Essential					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•								•			
	Fuji Amulet e Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Nota: a disponibilidade dos produtos pode variar conforme o país.

Nota: para informações sobre outras modalidades e equipamentos de imagiologia, contacte o seu representante ou distribuidor da Hologic.

TABELA 5: COMPATIBILIDADE ATEC

		Peça de mão									Kit de adaptador este-reotático				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	
Estereotático (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Abordagem lateral Siemens® (Fischer) Mammotest					•						•				•							•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	Abordagem vertical GE Senographe DS® e Senographe® Essential			•	•			•								•		•						•*
	Abordagem de braço lateral GE Senographe DS® e Senographe® Essential					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S	Procedimentos de ecografia		•		•			•															•	
IRM	Sistema de IRM Aurora								•	•								•	•		•	•	•	
	Outros sistemas de IRM								•	•					Incluídos no Kit ILS						•	•		

Nota: a disponibilidade dos produtos pode variar conforme o país.

Nota: para informações sobre outras modalidades e equipamentos de imagiologia, contacte o seu representante ou distribuidor da Hologic.

* Equipamento auxiliar preferencial

Controlos e funções

Os painéis da interface do utilizador da consola incluem controlos que permitem ao utilizador utilizar o sistema e as luzes indicadoras que fornecem informações adicionais acerca do estado do sistema. Apresentamos em baixo uma descrição detalhada de cada componente existente na interface do utilizador.

FIGURA 1: PAINÉIS DA INTERFACE DO UTILIZADOR DA CONSOLA

INTERFACE DO UTILIZADOR DO LADO ESQUERDO



INTERFACE DO UTILIZADOR DO LADO DIREITO



Interface do utilizador da consola

- 1. Interruptor de alimentação** - Liga e desliga a consola da alimentação elétrica: **Ligada** = “I” / **Desligada** = “O”
-  Botão **“Setup”** (Configurar) - Este botão de comando permite-lhe autopurgar o sistema com solução salina. Quando colocado no modo “Setup” (Configurar), a “Saline PV” (Válvula de manga de solução salina) é aberta e o vácuo é ativado, permitindo a inserção da secção de tubagem de silicone no tubo de solução salina da peça de mão.
-  Botão **“Test”** (Teste) - Este botão de comando ativa a peça de mão durante um ciclo de teste. O sistema regressará ao modo **“Biopsy”** (Biopsia) após a conclusão com êxito de um ciclo de teste.
-  Botão **“Biopsy”** (Biopsia) - Quando colocado no modo “Biopsy” (Biopsia), a peça de mão está pronta para a aquisição de tecido. A introdução do pedal inicia o ciclo da biopsia.
-  Botão **“Lavage”** (Lavagem) - Quando colocado no modo “Lavage” (Lavagem), a “Saline PV” (Válvula de manga de solução salina) é aberta e o vácuo é ativado para irrigar e aspirar a cavidade da biopsia.
-  Botão **“Manual Aspiration”** (Aspiração manual) - Quando colocado no modo “Manual Aspiration” (Aspiração manual), a “Saline PV” (Válvula de manga de solução salina) é fechada e a cânula cortante interior é retraída. Neste modo, o utilizador pode utilizar o vácuo na cavidade da biopsia pressionando o pedal.
-  Indicador **“Retest Handpiece”** (Voltar a testar peça de mão) - Não se acende em condições normais. É apresentado a vermelho intermitente quando o modo “Test” (Teste) ou “Biopsy” (Biopsia) não é concluído devido a uma falha de pressão. Consulte a secção Detecção e Resolução de Problemas para uma sugestão de passos que pode seguir para diagnosticar e corrigir um potencial problema.
-  Indicador **“Return to Setup”** (Voltar à configuração) - Não se acende em condições normais. É apresentado a vermelho intermitente quando o modo “Test” (Teste) não é concluído devido a uma falha de vácuo. Consulte a secção Detecção e Resolução de Problemas para uma sugestão de passos que pode seguir para diagnosticar e corrigir um potencial problema.
-  Indicador **“Vacuum Ready”** (Vácuo pronto) - Acende em verde permanente quando a consola atinge o nível de vácuo máximo. Apresenta a cor vermelho permanente ao ligar se for detetada uma avaria do sistema. Apresenta a cor vermelho intermitente quando o nível de vácuo máximo não é atingido dentro do período de tempo especificado. Se este indicador surgir intermitente, consulte a secção Detecção e Resolução de Problemas para uma sugestão de passos que pode seguir para diagnosticar e corrigir um potencial problema. O pedal não permite a utilização da peça de mão a não ser que este indicador apresente uma cor verde permanente.

10. **Conjunto do tubo de vácuo** - Trata-se de uma tubagem transparente com uma das extremidades permanentemente ligada à consola. A outra extremidade possui um conector azul que será encaixado na tampa do recipiente de sucção na porta identificada com "VACUUM" (VÁCUO).
11. **Recetáculo vermelho "MRI" (IRM) da peça de mão** - Local de encaixe da peça de mão de IRM com a manga vermelha.
12. **Recetáculo preto da peça de mão** - Local de encaixe da peça de mão com a manga preta.
13. **Recetáculo vermelho "US/STX" da peça de mão** - Local de encaixe da peça de mão de US/STX com a manga vermelha.
14. **"Saline PV" (Válvula de manga de solução salina)** - Local de encaixe para a secção de tubagem de silicone do tubo de solução salina da peça de mão. Controla o fluxo da solução salina para a peça de mão.

Instalação do sistema

Esta secção fornece informações sobre como efetuar todas as ligações necessárias para instalar a unidade ATEC Sapphire.

Serão explicadas as seguintes ligações:

1. Cabo de alimentação ATEC e disjuntor
2. Ligação do pedal ATEC
3. Conjunto do tubo de vácuo ATEC
4. Ligação da peça de mão ATEC ou do dispositivo de biopsia Eviva

NOTA: consulte as instruções de utilização do dispositivo Eviva para obter instruções de funcionamento e avisos referentes ao dispositivo de biopsia.

Ligação do cabo de alimentação ATEC e disjuntor



AVISO: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação elétrica com uma ligação à terra de proteção. Verifique regularmente a continuidade da ligação à terra.



AVISO: a consola foi concebida para ser utilizada com o cabo de alimentação fornecido com a consola. NÃO utilize um cabo de alimentação diferente com a unidade ATEC Sapphire. A utilização de um cabo de alimentação diferente pode criar um risco elétrico e de incêndio. NÃO remova, em circunstância alguma, o fio ou a ficha de ligação à terra de qualquer tomada de alimentação. NÃO utilize um cabo de extensão com este equipamento. Poderá ser necessário utilizar um adaptador, dependendo da tomada utilizada.



AVISO: certifique-se de que o cabo de alimentação está em bom estado. Um cabo de alimentação danificado pode causar um risco de choque elétrico. Ao desligar a unidade, segure sempre na ficha no ponto de inserção e puxe cuidadosamente. NUNCA puxe o cabo para desligar a unidade.



AVISO: a utilização de quaisquer cabos ou acessórios que não os especificados nestas instruções pode resultar em emissões mais elevadas ou numa imunidade reduzida da Consola ATEC Sapphire.

FIGURA 2: COMPONENTES EXTERNOS DA CONSOLA ATEC



1. **Etiqueta** - Consulte esta etiqueta se precisar de informações sobre as características elétricas da consola. Esta etiqueta contém ainda o número de série da sua unidade ATEC Sapphire.
2. **Disjuntor** - Peça da entrada CA. Se o disjuntor disparar, o botão preto não estará nivelado e será visível um ponto branco. Para reiniciar, desligue a unidade e aguarde um minuto para permitir o seu arrefecimento antes de pressionar o botão preto para reiniciar a unidade.
3. **Entrada CA** - Local de encaixe para a ficha do cabo de alimentação ATEC de “Grau hospitalar”.
4. **Gancho do cartaz de instruções** - Local para colocação das instruções.
5. **Cabo de alimentação ATEC de “Grau hospitalar”** - Ligue o cabo de alimentação ATEC ao recetáculo do cabo de alimentação no painel lateral CA, do lado esquerdo da consola.
6. **Placa de gestão do cabo de alimentação ATEC** - O cabo deve ser enrolado no sentido dos ponteiros do relógio na placa de gestão do cabo.
7. **Pedal ATEC** - Fornecido pela Hologic. É encaixado no lado direito da consola. Ativa a peça de mão ou o dispositivo de biopsia.
8. **Placa de gestão do cabo do pedal ATEC** - O cabo deve ser enrolado no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio na placa de gestão do cabo.
9. **Gancho do saco de solução salina** - Local para colocação do saco de solução salina (recomenda-se um saco de 250 cc).
10. **Rodízios** - Os quatro rodízios permitem uma capacidade giratória de 360 graus. Os rodízios dianteiros possuem travões de bloqueio para fixar a unidade no lugar.

Ligação do pedal ATEC

O pedal ATEC é fornecido pela Hologic e deve ser encaixado do lado direito da consola, após a entrega. Verifique as ligações do pedal antes da sua utilização de acordo com a secção Itens Substituíveis no Terreno deste manual.

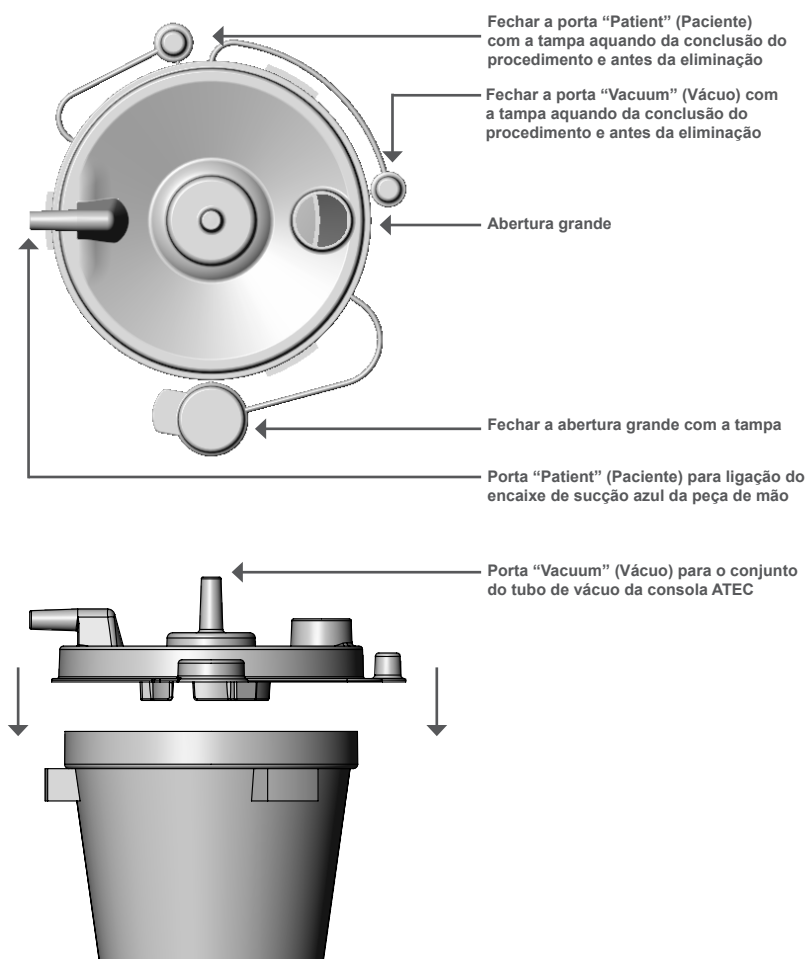
Conjunto do tubo de vácuo ATEC

O sistema gera vácuo aquando da seleção dos modos apropriados.

As ligações de vácuo requerem a utilização de um recipiente ATEC da Hologic. (Consulte a Figura 3)

1. Monte o recipiente de sucção, conforme apresentado na **Figura 3**, e coloque o recipiente no respetivo suporte na consola.
2. Certifique-se de que a tampa e a cápsula do orifício grande estão fixas e seladas para evitar fugas de vácuo.
3. Ligue o conjunto do tubo de vácuo à consola na porta superior identificada com "VACUUM" (VÁCUO) na tampa do recipiente de sucção.

FIGURA 3: RECIPIENTE ATEC



NOTA: o recipiente ATEC é um produto que se destina a uma única utilização com um volume máximo recomendado de 400 cc.

Instalação e ligações da peça de mão (consulte a figura 4)

1. Abra o saco de solução salina, retire a cápsula e coloque o saco de solução salina no respetivo gancho do lado direito da consola.
2. Abra a embalagem esterilizada da peça de mão descartável e coloque o tabuleiro na parte superior da consola.

PRECAUÇÃO: não retire a bainha de proteção da ponta da peça de mão.

3. Remova as pontas terminais dos quatro tubos do tabuleiro da peça de mão.
 - 3.1 Instale o espigão no saco de solução salina e introduza a secção de silicone da tubagem da peça de mão na válvula de manga flexível identificada como “Saline PV” (Válvula de manga de solução salina).
 - 3.2 Ligue o tubo com a banda **vermelha** ao recetáculo na consola com o anel vermelho.
 - 3.2.1 As peças de mão Eviva concebidas para serem utilizadas com orientação estereotáxica (STX) são compatíveis com o recetáculo **vermelho** marcado com “US/STX” na consola.
 - 3.2.2 As peças de mão ATEC concebidas para serem utilizadas com orientação estereotáxica (STX) e ecografia (U/S) são compatíveis com o recetáculo **vermelho** assinalado com “US/STX” na consola.
 - 3.2.3 As peças de mão ATEC concebidas para serem utilizadas com orientação por IRM são compatíveis com o recetáculo vermelho marcado com “MRI” (IRM) na consola.
 - 3.3 Ligue o tubo com a banda **preta** ao recetáculo na consola assinalado com o anel **preto**.
 - 3.4 Ligue o encaixe de sucção **azul** na porta lateral horizontal assinalada com “PATIENT” (PACIENTE) na tampa do recipiente de sucção.

FIGURA 4: LIGAÇÕES E CONJUNTO DO VÁCUO E DA PEÇA DE MÃO



Teste do sistema

1. Ligue o sistema colocando o interruptor de alimentação verde existente na consola na posição “I”. Ao ligar a consola, o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) acende em vermelho permanente se existir uma avaria no sistema.
 2. O modo de arranque ou predefinido é “Biopsy” (Biopsia).
 3. Selecione o modo “Setup” (Configurar). O modo “Setup” (Configurar) purga o sistema e gera vácuo.
 4. Quando a consola estiver no modo “Setup” (Configurar), o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) acende em verde permanente quando for alcançado um vácuo amplo (consulte a **Figura 5**). Se não for alcançado um vácuo amplo, o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) surge a **vermelho** intermitente para alertar o utilizador para um possível problema. Se o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) surgir intermitente, consulte a secção Detecção e Resolução de Problemas deste manual para uma sugestão dos passos que pode seguir para diagnosticar e corrigir um potencial problema.
 5. Certifique-se de que a secção de silicone da tubagem de solução salina está encaixada na válvula de manga flexível assinalada como “Saline PV” (Válvula de manga de solução salina) conforme apresentado na **Figura 6**.
 6. Verifique visualmente o fluxo da solução salina para a abertura da agulha (orifício) e para o recipiente do filtro de tecido da peça de mão ATEC.
- Precaução:** não remova a bainha de proteção da ponta da peça de mão.
7. O indicador “Vacuum ready” (Vácuo pronto) acende em verde permanente para verificar se o vácuo foi alcançado.
 8. Selecione o modo “Test” (Teste).
 9. A peça de mão ATEC realizará um ciclo de biopsia como um teste funcional. Se o indicador “Retest Handpiece” (Voltar a testar peça de mão) ou “Return to Setup” (Voltar à configuração) se iluminar a vermelho intermitente, consulte a secção Detecção e Resolução de Problemas deste manual para uma sugestão dos passos que pode seguir para diagnosticar e corrigir um potencial problema.
 10. Após a conclusão de um ciclo de teste com êxito, a peça de mão ATEC regressa ao modo “Biopsy” (Biopsia) e está pronta para a aquisição de tecido.

FIGURA 5



FIGURA 6: LIGAÇÃO DA VÁLVULA DE MANGA FLEXÍVEL DA SOLUÇÃO SALINA



Instruções de funcionamento do sistema

Utilizar o sistema com orientação por IRM, estereotáxica ou ecografia

1. Quando a consola está no modo “Biopsy” (Biopsia), pressionar o pedal ativa o vácuo e o funcionamento da peça de mão. Ao soltar o pedal, fará com que o dispositivo pare ou inative a peça de mão depois de concluído o ciclo atual.
2. Quando a consola está no modo “Lavage” (Lavagem), o sistema de vácuo é ativado e puxa a solução salina pelo sistema. Pressionar o pedal não lhe permite controlar o fluxo de solução salina neste modo.
3. Quando a consola está no modo “Manual Aspiration” (Aspiração manual), pressionar o pedal permite ao utilizador controlar de forma independente a aspiração sem efetuar a colheita de uma amostra de tecido. Esta função pode ser utilizada para aplicar vácuo ou aspirar a cavidade da biopsia. Não existe fluxo de solução salina neste modo.

Realizar uma biopsia utilizando a orientação por IRM

Aquando da realização de uma biopsia com orientação por IRM, para além da peça de mão ATEC é necessário utilizar um Kit ILS ATEC, conforme indicado na tabela 4. Consulte as instruções de utilização do Kit ILS ATEC (IRM) para obter as instruções de funcionamento.

Realizar uma biopsia utilizando orientação estereotáxica

Aquando da realização de uma biopsia com orientação estereotáxica, é necessário utilizar um adaptador estereotáxico para fixar a peça de mão num sistema estereotáxico.

A Hologic dispõe de múltiplos modelos de adaptadores estereotáxicos para a peça de mão ATEC. Para instruções adicionais, consulte as instruções de utilização do adaptador estereotáxico ATEC e o Anexo A.

Estão ainda disponíveis modelos de adaptadores estereotáxicos adicionais para o dispositivo de biopsia Eviva. Para instruções adicionais sobre a utilização de dispositivos Eviva, consulte as instruções de utilização do dispositivo Eviva.

Realizar uma biopsia utilizando orientação por ecografia

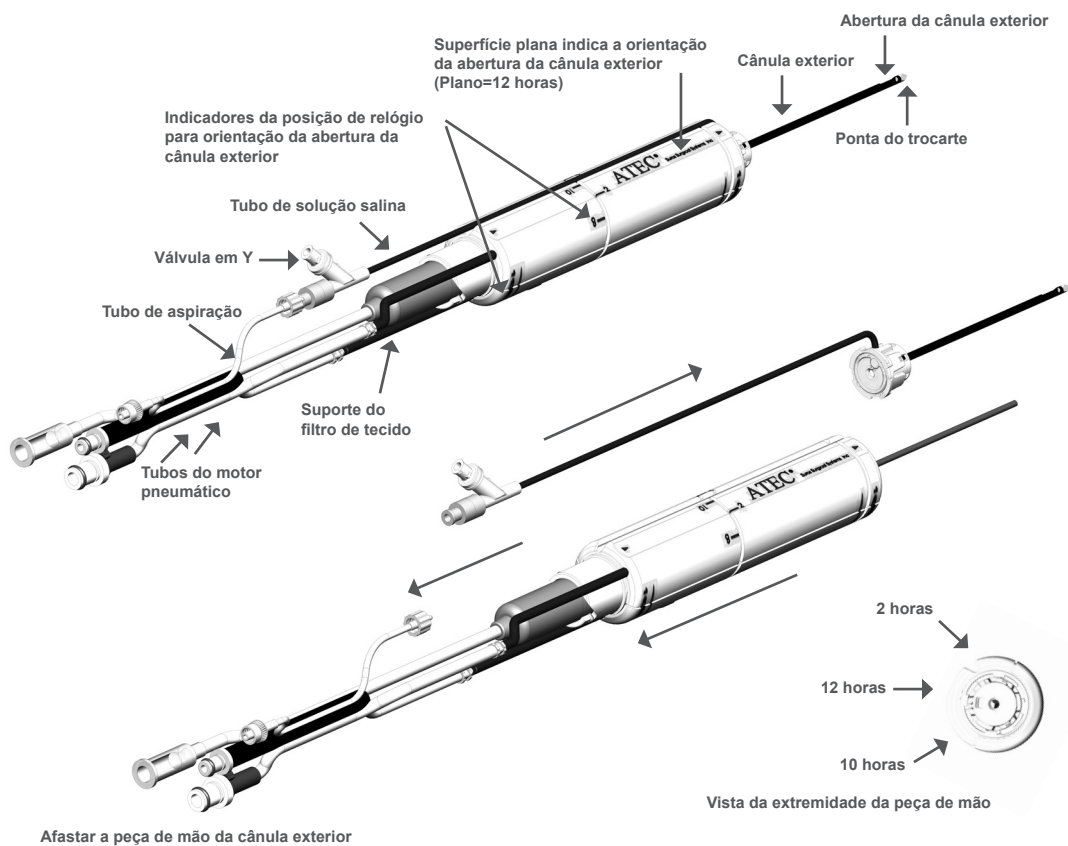
A biopsia não requer a utilização de equipamento adicional.

NOTA: para informações sobre outras modalidades e equipamentos de imagiologia, contacte o seu representante ou distribuidor da Hologic.

Instruções de funcionamento da peça de mão ATEC

1. Para administrar o anestésico pretendido, encaixe uma seringa sem agulha de 10 cc de anestésico na válvula em Y. Para iniciar a distribuição automática de anestésico, injete 1 a 2 cc de anestésico manualmente.
 2. Para iniciar a recolha de tecido, pressione o pedal e mantenha-o na posição pressionada durante todo o procedimento de biopsia. Ao soltar o pedal, fará com que o dispositivo pare ou inative o dispositivo depois de concluído o ciclo actual.
 3. Para rodar a abertura da cânula exterior da peça de mão, rode a peça de mão de uma posição para a posição seguinte pretendida enquanto a consola emite um sinal sonoro até obter uma amostra da área alvo pretendida. O indicador de relógio na peça de mão indica a posição da abertura. A cabeça da seta gravada na peça de mão indica a posição das 12 horas.
 4. Para irrigar e aspirar a cavidade e limpar o tecido da peça de mão, selecione o modo “Lavage” (Lavagem). Não é necessário pressionar o pedal.
 5. Para aplicar vácuo na cavidade no modo “Lavage” (Lavagem), desligue o luer-lock da válvula em Y para abrir o tubo de solução salina para ventilação para a atmosfera, resultando numa aspiração constante da cavidade da biopsia.
 6. De forma alternativa, para aplicar vácuo na cavidade, selecione o modo “Manual Aspiration” (Aspiração manual) e pressione o pedal. Ao soltar o pedal, fará com que o dispositivo pare ou inative o vácuo para a peça de mão.
 7. Desligue a câmara do filtro para retirar núcleos de tecido do filtro de tecido.
 8. Para colocar um marcador do local da biopsia, consulte as instruções de utilização do marcador da Hologic seleccionado.
 9. Remova o marcador da agulha após a colocação.
- (Se estiver a utilizar um adaptador estereotáxico ATEC)
10. Coloque a consola no modo “Biopsy” (Biopsia) de forma a fechar a abertura antes de retirar a peça de mão da cavidade da biopsia.
 11. Deslize o adaptador com a peça de mão para trás.
 12. Solte o grampo de retenção e remova a peça de mão do adaptador.

FIGURA 7: PEÇA DE MÃO ATEC



Deteção e Resolução de Problemas

Esta secção oferece-lhe ajuda com possíveis problemas detetados durante a utilização da unidade ATEC Sapphire. Consulte as informações que se seguem antes de contactar a Hologic ou o seu distribuidor para se certificar de que o problema não resulta de uma interpretação incorreta do funcionamento do sistema. Se for cliente da Hologic nos Estados Unidos, consulte o seu Representante de Vendas da Hologic ou contacte a Assistência ao Cliente caso não consiga resolver um problema utilizando este Manual do Operador. Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou Representante de Vendas local da Hologic para questões, comentários e/ou problemas relacionados com a assistência técnica.

POSSÍVEIS PROBLEMAS DETETADOS DURANTE A INSTALAÇÃO DO SISTEMA ATEC SAPPHIRE COM A PEÇA DE MÃO ATEC

Problema	Causa possível	Resolução possível
A consola não liga Ou Sem corrente: o interruptor de alimentação não acende	1. O cabo de alimentação não está ligado à consola e/ou à tomada de parede. 2. O disjuntor disparou. É visível um ponto branco no pino de reinicialização.	1. Verifique se o cabo de alimentação está devidamente ligado à consola e à tomada de parede. 2. Reinicie o disjuntor (consulte a Figura 2).
O indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) acende em vermelho permanente	1. Avaria do circuito do sensor de vácuo ou do sensor de pressão	1. Contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic ou o seu distribuidor.
O indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) surge intermitente ou não se ilumina no modo “Setup” (Configurar) Ou O indicador “Return to Setup” (Voltar à configuração) ilumina-se no modo “Test” (Teste)	1. A bainha de proteção não está devidamente colocada na ponta da cânula da peça de mão. 2. A tampa do recipiente de sucção não está encaixada no recipiente. 3. O recipiente de sucção apresenta fendas. 4. A porta grande da tampa do recipiente de sucção não está tapada com um tampão grande. 5. O encaixe de sucção da peça de mão não está ligado à tampa do recipiente de sucção. 6. O encaixe de sucção da peça de mão não está ligado à porta correta na tampa do recipiente de sucção. 7. O tubo de vácuo da consola não está ligado ao recipiente de sucção. 8. O espigão na tubagem da peça de mão não está inserido no saco de solução salina. 9. A válvula em Y de solução salina está desligada. 10. A peça de mão apresenta defeito.	1. Volte a instalar a bainha de proteção. 2. Encaixe a tampa corretamente no recipiente. 3. Substitua-o por um novo recipiente de sucção. 4. Tape a porta grande com um tampão grande. 5. Ligue o encaixe de sucção ao recipiente. 6. Ligue o encaixe de sucção da peça de mão à porta horizontal assinalada com “patient” (paciente) na tampa do recipiente de sucção. 7. Ligue o tubo de vácuo da consola à porta assinalada com “vacuum” (vácuo) na tampa do recipiente de sucção. 8. Instale o espigão no saco de solução salina. 9. Volte a ligar a válvula Y. 10. Guarde a peça de mão, registe o Número do lote e contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic ou o seu distribuidor.
O indicador “Retest Handpiece” (Voltar a testar peça de mão) acende no modo “Test” (Teste)	1. Os encaixes da peça de mão não estão corretamente ligados à consola. 2. A peça de mão apresenta defeito.	1. Ligue o tubo com banda vermelha na peça de mão ao recetáculo vermelho “MRI” (IRM) ou “STX/US” apropriado na consola e o tubo com banda preta ao recetáculo preto. 2. Guarde a peça de mão, registe o Número do lote e contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic ou o seu distribuidor.

Problema	Causa possível	Resolução possível
Núcleos de biópsia de fraca qualidade ou inexistência de núcleos	- Vácuo reduzido ou inexistência de vácuo na ponta da cânula da peça de mão. - A tampa do recipiente de sucção não está devidamente encaixada no recipiente. - O recipiente de sucção apresenta fendas. - A porta grande da tampa do recipiente de sucção não está tapada com um tampão grande. - O encaixe de sucção da peça de mão não está ligado à tampa do recipiente de sucção. - O encaixe de sucção da peça de mão não está ligado à porta correta na tampa do recipiente de sucção. - A cânula cortante interior não está afiada. - O filtro de tecido está obstruído por sangue. - O tubo de solução salina não está inserido na válvula de manga flexível. - Compressão excessiva na mama durante um procedimento estereotáxico.	- Restaurar o vácuo na ponta da cânula da peça de mão procedendo da seguinte forma: - Encaixe a tampa correctamente no recipiente. - Substitua o recipiente de sucção. - Feche a porta grande na tampa do recipiente utilizando um tampão grande. - Ligue o encaixe de sucção à porta do paciente assinalada com "patient" (paciente) na tampa. - Ligue o encaixe de sucção (azul) da peça de mão à porta do paciente assinalada com "patient" (paciente) na tampa e ligue o conjunto do tubo de vácuo da consola à porta de vácuo assinalada com "vacuum" (vácuo) na tampa. - Substitua por uma peça de mão nova. - Substitua por uma peça de mão nova. - Instale o tubo de solução salina na válvula de manga flexível. - Reduza a compressão na mama.
Não se observou qualquer fluxo de solução salina. O indicador "Vacuum Ready" (Vácuo pronto) apresenta a cor verde permanente.	- O conjunto do tubo de vácuo (VLA) está obstruído devido a humidade - O recipiente defeituoso está obstruído - A tubagem da peça de mão apresenta dobras - A tubagem da peça de mão está presa sob as rodas - A peça de mão apresenta defeito	- Substitua o VLA - Substitua o recipiente - Verifique o tubo da tubagem da peça de mão ao recipiente para detetar possíveis dobras - Desprenda a tubagem das rodas da consola - Substitua a peça de mão

Garantia

Exceto quando expressamente estipulado o contrário no Contrato: i) É concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação ("Período de Garantia"); ii) os tubos de raios-x de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios-X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos refabricados possuem uma garantia durante o restante Período da Garantia ou noventa (90) dias após o transporte, conforme o que for maior; iv) os Consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens; v) o Software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas; vi) garante-se que os Serviços são prestados de uma forma profissional; vii) a garantia do Equipamento não Fabricado pela Hologic é concedida através do respetivo fabricante e as garantias de tal fabricante deverão abranger os clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante do referido Equipamento não Fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Assistência e manutenção

A Hologic oferece uma variedade de opções de prolongamento da proteção de assistência e manutenção preventiva. Para obter informações adicionais, consulte o Website da Hologic em www.hologic.com ou contacte o seu Representante de vendas, o Departamento de Assistência ao Cliente ou o seu distribuidor.

Reclamações sobre os produtos e comunicação de incidentes

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para mais informações

Para mais informações sobre assistência, suporte técnico ou novas encomendas, contacte nos Estados Unidos:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:



Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 711 46 80

PLANO DE MANUTENÇÃO RECOMENDADO

Atividade	Frequência	Ação
Inspecionar o conjunto do tubo de vácuo	Semanalmente	Inspecionar visualmente para determinar a presença de fluido ou humidade na tubagem ou qualquer descoloração no lado branco do filtro hidrofóbico existente no tubo.
Inspecionar o cabo do pedal	Trimestralmente	Verificar se o cabo do pedal está enrolado na direção inversa à dos ponteiros do relógio (CCW) na placa de gestão do cabo. Inspecionar visualmente quanto à presença de cortes e danos.
Inspecionar o cabo de alimentação	Trimestralmente	Inspecionar visualmente quanto à presença de cortes e danos na cobertura exterior e alívio da tensão.
Testar a corrente de fuga	Anualmente	Verificar se a corrente de fuga é inferior a 300 microamps.
Testar a resistência do cabo de alimentação	Anualmente	Verificar se a resistência do cabo de alimentação é inferior a 500 miliohms.
Manutenção preventiva	Recomendada a cada 18 meses	A ser realizada apenas pelos Serviços de Assistência Técnica da Hologic ou por um técnico certificado pela Hologic; contactar o Departamento de Assistência Técnica para obter mais informações acerca da formação sobre Manutenção preventiva e/ou biomedicina.

A unidade ATEC Sapphire inclui vários componentes externos que podem ser substituídos no terreno.

Estes componentes externos incluem:

1. Conjunto do pedal ATEC
2. Conjunto do tubo de vácuo ATEC
3. Cabo de alimentação ATEC

As fotografias ou diagramas que se seguem apresentam instruções de substituição específicas referentes aos componentes da unidade de consola acima mencionada.

ITENS SUBSTITUÍVEIS NO TERRENO

Item	Instruções
Conjunto do pedal 	Remoção (com a consola desligada) 1. Desenrole completamente e retire o cabo do pedal da placa de gestão do cabo. 2. Rode a barra metálica de alívio da tensão no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio pelo menos 3 voltas. Desligue o conector segurando no alojamento do conector e puxando-o para fora. 3. Desligue o conector do pedal. Uma vez desligado, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Hologic para obter as instruções de devolução do produto. Instalar o novo conjunto do pedal (com a consola desligada) 1. Ligue o conector do pedal de modo a que o cabo fique orientado para a parte posterior da consola. 2. Enrole o cabo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio em torno da haste da barra de alívio da pressão e coloque na área embutida, conforme apresentado na imagem. Rode a barra de alívio da pressão no sentido dos ponteiros do relógio até ficar alinhada com o painel da consola. 3. Enrole o pedal no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio na placa de gestão do cabo. Verificação da instalação 1. Ligue a consola. 2. A consola emite um sinal sonoro e, em seguida, apresenta, por predefinição, o modo “Biopsy” (Biopsia). 3. Ligue o tubo de entrada de vácuo com o polegar ou com o dedo. 4. Com a consola no modo “Biopsy” (Biopsia), pressione o pedal e mantenha-o nessa posição. 5. Verifique se o indicador “Vacuum ready” (Vácuo pronto) apresenta a cor verde permanente, a consola emite um sinal sonoro no final de cada ciclo e ao desligar e ligar a válvula de manga flexível. 6. Solte o pedal e verifique se o indicador de vácuo verde permanente se desliga e a alternância entre ligado e desligado para. O vácuo é libertado do polegar.
Conjunto do tubo de vácuo 	Remoção (com a consola desligada) 1. Localize o anel de bloqueio branco onde o conjunto do tubo de vácuo encaixa na consola. 2. Levante o conjunto do tubo de vácuo aproximadamente 1/8 pol. (0,3 cm), expondo uma lacuna entre o anel branco e a base do entalhe preto. 3. Introduza uma pequena chave de fendas na lacuna criada e, em seguida, pressione e mantenha a pressão no anel branco. 4. Pressionando o anel branco para baixo, puxe o conjunto do tubo de vácuo para cima e para fora do conector do conjunto do tubo de vácuo. Instalação (com a consola desligada) 1. Pressione o novo conjunto do tubo de vácuo para o conector do conjunto do tubo de vácuo. 2. Puxe para verificar se ficou bloqueado no conector. O conjunto do tubo de vácuo movimentar-se-á ligeiramente na vertical, mas não deverá soltar-se do conector. Nota: não torça o tubo à medida que puxa para cima. Verificação da instalação 1. Ligue a consola. 2. É emitido um sinal sonoro; em seguida, a consola apresenta, por predefinição, o modo “Biopsy” (Biopsia). 3. Ligue a ponta do conjunto do tubo de vácuo utilizando o polegar ou o dedo. 4. Prima o botão “Setup” (Configurar) na consola. 5. Verifique se o indicador “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) apresenta a cor verde permanente, para indicar que o sistema está a funcionar corretamente. 6. Desligue a consola.

Item	Instruções
Cabo de alimentação 	Remoção (com a consola desligada) 1. Desligue o cabo de alimentação da consola da tomada de parede. 2. Desenrole completamente e retire o cabo de alimentação da placa de gestão do cabo. 3. Com uma chave de fendas Philips n.º 1, desaperte o parafuso situado na parte inferior do suporte de fixação. 4. Desligue o conector do cabo de alimentação da tomada de alimentação. Instalação (com a consola desligada) 1. Pressione o novo cabo de alimentação em direção à respetiva tomada. 2. Com uma chave de fendas Philips n.º 1, aperte o parafuso situado na parte inferior do suporte de fixação. Verificação da instalação 1. Ligue o cabo de alimentação à tomada de parede. 2. Ligue a consola. 3. Verifique se a consola liga, emite um sinal sonoro e apresenta, por predefinição, o modo "Biopsy" (Biopsia). 4. Desligue a consola. 5. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e enrole-o no sentido dos ponteiros do relógio na placa de gestão do cabo.

Instruções de limpeza



Esta secção fornece instruções sobre como limpar os componentes essenciais da unidade ATEC Sapphire.

AVISO: os itens descartáveis que se destinam a utilização num único paciente não devem ser reutilizados, limpos ou reesterilizados.

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire



AVISO: a consola deve ser desligada da fonte de alimentação elétrica antes da limpeza. O não cumprimento desta indicação pode causar choque elétrico e morte. Para limpar a **consola**, desligue-a da fonte de alimentação elétrica. Limpe periodicamente a consola utilizando um pano suave e humedecido com detergente suave. Limpe a consola até ficar seca.



AVISO: não mergulhe a consola em água. A imersão em água causará danos na consola e poderá causar choque elétrico ou morte.

Pedal ATEC

Limpe completamente o pedal ATEC com detergente suave e seque. **AVISO:** não mergulhe o pedal em água. A imersão em água pode causar danos no pedal.

Registo do proprietário

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire

O número de série do seu Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire está situado no painel do lado esquerdo da consola. Registe este número no espaço apresentado em baixo. Mencione este número de série sempre que contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic ou o seu distribuidor em relação à sua unidade ATEC Sapphire.

REF

Número do modelo: ATEC Sapphire

SN

Número de série: _____

Especificações

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire

Consola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Dimensões	25 pol. (63 cm) de largura 37 pol. (93 cm) de altura 21 pol. (53 cm) de profundidade	25 pol. (63 cm) de largura 37 pol. (93 cm) de altura 21 pol. (53 cm) de profundidade
Espaço necessário	525 pol. (3400 cm)	525 pol. (3400 cm)
Peso	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Carga de trabalho de segurança	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Potência máxima	1265 W	1150 W
Tensão	100-115 V CA	220-230 V CA
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 pol. Hg (71 cmHg) ao nível do mar	~28 pol. Hg (71 cmHg) ao nível do mar



Especificações

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire

A consola ATEC Sapphire é um instrumento elétrico que fornece pressão pneumática e vácuo para operar o dispositivo de biopsia ATEC e EVIVA. Não permite o acesso a redes de TI. As medidas antivírus e a aplicabilidade da cibersegurança não se aplicam a esta consola.

Pedal ATEC - Condicional a IRM

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

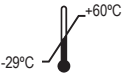
Peça de mão ATEC

Tamanho da peça de mão	1,66 pol. (4,22 cm) de diâmetro x 10,56 pol. (26,83 cm) de comprimento		
Peso	7,26 oz (204 g)		
Comprimento da agulha	3,57 pol. (9 cm)	4,72 pol. (12 cm)	5,50 pol. (14 cm)
Diâmetro da cânula exterior	12 g - 0,111 pol. (2,82 mm)		9 g - 0,148 pol. (3,76 mm)
Diâmetro da cânula interior	12 g - 0,084 pol. (2,13 mm)		9 g - 0,118 pol. (3 mm)
Comprimento da abertura	0,787 pol. (20 mm)		0,472 pol. (12 mm)
Comprimento do conjunto da tubagem	12 pés (3,66 m) para a peça de mão US/STX		20 pés (6,10 m) para a peça de mão IRM
Esterilização	Radiação		

Peça de mão Eviva

Tamanho da peça de mão	1,81 pol. (4,60 cm) altura x 1,48 pol. (3,76 cm) largura x 8,17 pol. (20,75 cm) comprimento	
Peso	12 g - 9,0 oz (255,1 g) a 9 g - 9,2 oz (260,8 g)	
Comprimento da agulha	3,93 pol. (10 cm)	5,11 pol. (13 cm)
Diâmetro da cânula exterior	12 g - 0,111 pol. (2,82 mm)	9 g - 0,148 pol. (3,76 mm)
Diâmetro da cânula interior	12 g - 0,080 pol. (2,03 mm)	9 g - 0,118 pol. (3 mm)
Comprimento da abertura	0,787 pol. (20 mm)	0,472 pol. (12 mm)
Comprimento do conjunto da tubagem	12 pés (3,66 m) para a peça de mão STX	
Esterilização	Radiação	

Condições ambientais de transporte e armazenamento



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



Intervalo de humidade relativa de 30% a 85%, sem condensação

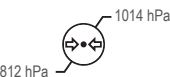
Condições ambientais de funcionamento do equipamento



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



Intervalo de humidade relativa de 30% a 75%



Intervalo de pressão atmosférica de 812 hPa a 1014 hPa

Altitude de funcionamento: igual ou inferior a 1828 metros (6000 pés) acima do nível do mar

Emissões eletromagnéticas

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A Consola ATEC Sapphire destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador da Consola ATEC Sapphire devem certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.

TABELA 6: EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Consola ATEC Sapphire utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferência em equipamento eletrónico posicionado nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A Consola ATEC Sapphire é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e diretamente ligados a redes públicas de fornecimento de energia de baixa tensão que abastecem edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes 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 (DE) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar Esta condição pode provocar uma interrupção temporária no ciclo de biopsia da Consola ATEC Sapphire mas o funcionamento será automaticamente restabelecido.	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Caso o piso seja coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico EN/IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão/interrupções breves EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda >95% para 5 s	Queda >95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda >95% para 5 s Esta condição faz com que a Consola ATEC Sapphire encerre e regresse ao modo de biopsia.	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da Consola ATEC Sapphire necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da alimentação da rede elétrica, recomenda-se que a Consola ATEC Sapphire seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Campo magnético de 50/60 Hz de intensidade da frequência EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de intensidade de frequência devem ser idênticos aos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de nenhum componente da Consola ATEC Sapphire, incluindo cabos, que não se encontrem dentro da distância de separação recomendada 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 em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

^aTeoricamente, as intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão AM e FM e transmissões televisivas, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde a Consola ATEC Sapphire é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado anteriormente, a Consola ATEC Sapphire deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar a Consola ATEC Sapphire.

^b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campos devem ser inferiores a 3 V/m.

TABELA 8: DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES DE RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E A CONSOLA ATEC SAPPHIRE

A Consola ATEC Sapphire destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador da Consola ATEC Sapphire podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e a Consola ATEC Sapphire conforme recomendado em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima 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 nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que **P** representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo 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: Normal

Modo de funcionamento: Contínuo

Eliminação



O equipamento deve ser eliminado em conformidade com a Diretiva da Comunidade Europeia sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) 2002/96/CE.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão ser encontrados na rotulagem do Sistema de Excisão e Biópsia Mamária ATEC:

Símbolo	Descrição	Norma
	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Limite máximo de temperatura	ISO 15223-1, referência 5.3.6
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4
	Não reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
QTY	Quantidade	Hologic
Rx ONLY	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Utilização condicional para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
SN	Número de série	ISO 15223-1, referência 5.1.7
	Contém ou presença de ftalatos, DEHP	BS EN 15986, N.º de referência A.4
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2

Símbolo	Descrição	Norma
	Limites de humidade	ISO 15223-1, referência 5.3.8
	Limites de temperatura	ISO 15223-1, referência 5.3.7
	Não esterilizado	ISO 15223-1, referência 5.2.7
	Peça aplicada de Tipo BF	IEC 60417, referência 5333
	Corrente alternada	IEC 60417, referência 5032
	Disjuntor	Hologic
	Manter seco	ISO 15223-1, referência 5.3.4
	Tensão perigosa	IEC 60417, referência 5036
	Eliminar equipamento elétrico e eletrónico separadamente dos resíduos normais. Envie material desativado para a Hologic ou contacte o seu representante de assistência.	Diretiva 2002/96/CE (REEE)
	Limites da pressão atmosférica	ISO 15223-1, referência 5.3.9
	Terminal de equalização de potencial	IEC 60417, referência 5021
	Peso combinado do equipamento e carga de trabalho de segurança	ISO 60417, Referência 1321A
	Médico — Equipamento médico geral no que diz respeito a risco de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1(2014) e IEC 60601-1:2012.	Classificação UL
IPX6	A aplicação de jatos de água potentes, vindos de qualquer direção, neste equipamento ou acessório, não deverá causar efeitos danosos.	IEC 60529
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Patentes	Hologic
	Traduções na caixa	Hologic
	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Marcação CE Conformidade Europeia	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	País de fabrico com data de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
	Código do país para tradução	ISO 3166

Informações importantes para contacto: clientes nos EUA

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire 100/200

Representante de vendas

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Especialista em Educação Clínica

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Informações importantes para contacto: clientes internacionais

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC: unidade Sapphire 100/200

Informações relativas ao Distribuidor ou Representante de Vendas local da Hologic

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

País: _____

Anexo A: Adaptador estereotáxico

Aquando da realização de uma biopsia com orientação estereotáxica, é necessário utilizar um adaptador estereotáxico para fixar a peça de mão ATEC e o dispositivo de biopsia Eviva num sistema estereotáxico.

A Hologic dispõe de quatro modelos de adaptadores estereotáxicos para a peça de mão ATEC (consulte a Tabela 5) que são apresentados nas figuras 8 a 11. Estão igualmente disponíveis vários modelos de adaptadores estereotáxicos para o dispositivo de biopsia Eviva (consulte a Tabela 4). Para instruções adicionais sobre dispositivos e adaptadores Eviva, consulte as instruções de utilização do dispositivo Eviva.

Realizar uma biopsia utilizando um adaptador estereotáxico ATEC

1. Com a manga de proteção transparente a cobrir a cânula exterior, deslize a peça de mão ATEC para a frente, em direção ao adaptador estereotáxico, até o anel na parte frontal da peça de mão ATEC engatar no anel-guia na parte frontal do adaptador estereotáxico.
2. Bloqueie a peça de mão ATEC no adaptador estereotáxico deslizando o grampo de retenção da peça de mão para a posição de bloqueio.
3. Remova a manga de proteção que cobre a cânula exterior.
4. Faça avançar o dispositivo para as coordenadas desejadas de pré-disparo fornecidas pelo sistema de imagiologia. É preferível avançar rapidamente a peça de mão ATEC para a área alvo, puxar a alavanca de engate para longe do apoio cerca de 80° até não ser possível mais deslocação para a frente. A alavanca de engate regressa à posição de repouso por ação de uma mola.

NOTA: o adaptador estereotáxico só pode ser engatado se o grampo de retenção da peça de mão estiver na posição de bloqueio.

5. Para avançar rapidamente a peça de mão ATEC para a área alvo, puxe o botão de libertação/disparo situado num dos lados do adaptador estereotáxico para fora pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm) e, em seguida, empurre o botão para baixo.
6. Para remover a peça de mão do adaptador, coloque a consola no modo “Biopsy” (Biopsia) de forma a fechar a abertura antes de retirar a peça de mão da cavidade da biopsia. Deslize o adaptador com a peça de mão para trás. Solte o grampo de retenção e remova a peça de mão do adaptador.
7. Imediatamente após o procedimento, limpe o adaptador estereotáxico conforme recomendado na secção **Instruções de limpeza** deste Anexo.

Nota: o fornecedor do sistema estereotáxico deverá providenciar uma formação completa e esclarecimento de dúvidas acerca do seu dispositivo estereotáxico.

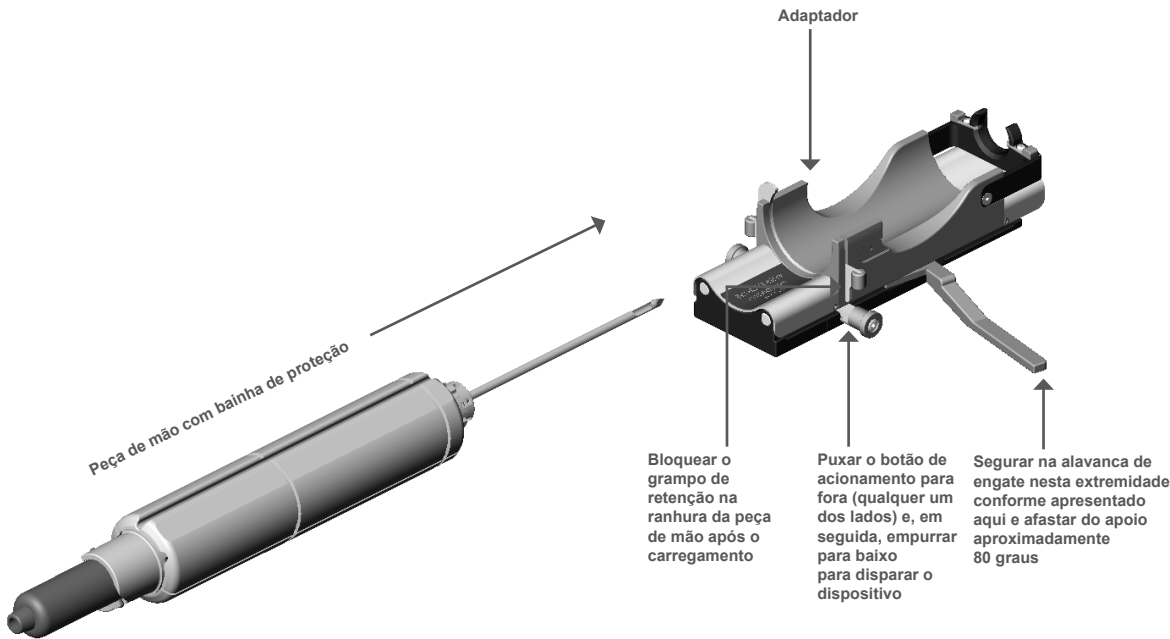


FIGURA 8: ATEC STX-1

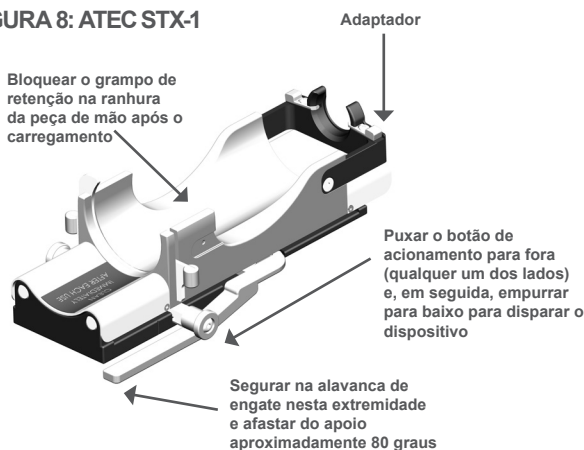


FIGURA 9: ATEC STX 2

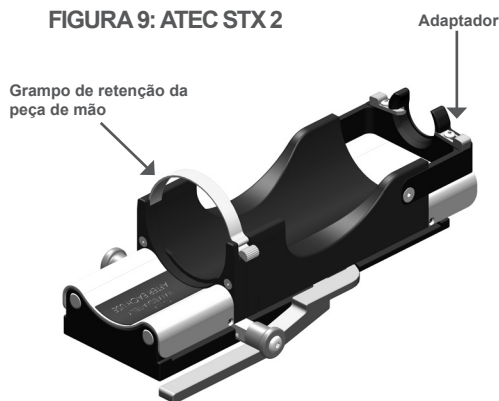


FIGURA 10: ATEC STX-2F

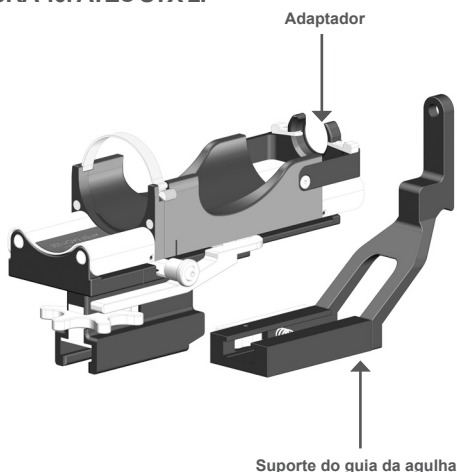
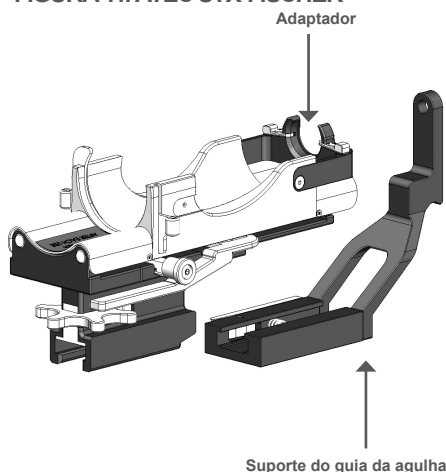


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO ADAPTADOR

Siga estas instruções para proceder à limpeza do adaptador estereotáxico:

1. Aquando da conclusão do procedimento de biopsia, enxague de imediato o adaptador com água morna.
2. Pulverize o adaptador com um produto de limpeza.

ATENÇÃO: os produtos de limpeza que se seguem NÃO SÃO RECOMENDADOS, uma vez que podem danificar os componentes expostos:

- a. Agentes de limpeza à base de lixívia
 - b. Peróxido de hidrogénio
 - c. Quaisquer agentes de limpeza/desinfetantes com um pH inferior a 4 ou superior a 10
3. Aguarde o tempo necessário para que o agente de limpeza escolhido desinfete os componentes.
 4. Enxague o adaptador com água morna.
 5. Limpe o adaptador com um pano ou toalha de papel até secar.
 6. Volte a limpar os grampos de retenção do terminal, o grampo de retenção da peça de mão, o engate e o adaptador de disparo.
 7. Volte a limpar o adaptador estereotáxico se algum componente não estiver a funcionar correctamente.

NOTA: estão disponíveis muitas configurações de sistemas estereotáxicos. As configurações do adaptador estereotáxico ATEC apresentadas neste manual podem requerer a utilização de um encaixe único para efetuar a ligação ao seu modelo/fabricante específico. Contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic através do número 800-442-9892 se suspeitar que este acessório foi omitido, juntamente com as respetivas instruções. Os clientes internacionais devem contactar diretamente o seu distribuidor com quaisquer questões, comentários e/ou problemas com a assistência técnica.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm e Stereoloc são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da Hologic, Inc. e/ou das respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registradas e nomes de produtos utilizados com este documento são da propriedade dos seus respetivos proprietários.

AW-25590-602 Revisão 002
Maio de 2025

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

Sommario

Avvertenze e precauzioni	648
Introduzione.....	649
Componenti	651
Nomenclatura di prodotti e assortimento di prodotti monouso	651
Comandi e funzioni.....	654
Interfaccia utente della console	654
Regolazione del sistema	655
Prova del sistema	659
Istruzioni per il funzionamento del sistema.....	659
Istruzioni operative del manipolo ATEC.....	660
Individuazione e risoluzione dei problemi.....	661
Garanzia	663
Assistenza e manutenzione.....	663
Istruzioni sulla pulizia.....	667
Documentazione del proprietario.....	667
Specifiche	668
Emissioni elettromagnetiche.....	671
Simboli.....	674
Importanti informazioni di contatto: clienti statunitensi	676
Importanti informazioni di contatto: clienti internazionali	677
Appendice A: adattatore stereotassico	678

Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC® Sapphire

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

Sicurezza elettrica

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

Manutenzione e conservazione

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

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

Funzionamento

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

Compatibilità

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

Introduzione

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

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

Gruppo di pazienti target

La popolazione target del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC comprende pazienti sottoposte a prelievo di tessuto mammario per il campionamento diagnostico di anomalie del seno.

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

Utente previsto

Il sistema per biopsia mammaria ATEC può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.

Note sull'ambiente RM

1. La console può essere utilizzata per eseguire biopsie sotto guida ecografica (U/S), stereotassica (STX) o RM.
2. La console NON è intesa per l'uso in una camera di RM. La console ATEC Sapphire deve stare al di fuori della camera di RM. Per evitare la possibilità di distorsione dell'immagine spegnere l'alimentazione della console durante l'imaging RM.
3. Il comando a pedale per RM ATEC, il manipolo per RM ATEC e il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) per RM ATEC sono specificatamente progettati per l'uso nella camera destinata alla RM. Gli oggetti che potranno essere portati nella camera di RM saranno contrassegnati con il simbolo "MRI Conditional" (a compatibilità RM condizionata).
4. Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC per RM può essere utilizzato in sicurezza nell'ambiente RM esterno al foro dello scanner quando il campo di gradiente spaziale massimo non supera 4 T/m (400 gauss/cm) in uno scanner MR cilindrico con intensità di campo magnetico statico (B0) di 1,5 T e 3 T. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni.
5. Hologic offre svariate configurazioni per il manipolo monouso. Tuttavia, quando si eseguono procedure per biopsia mammaria sotto guida RM, si DEVE usare un manipolo per RM ATEC. I manipoli ATEC specificatamente realizzati per l'uso sotto guida RM sono compatibili con la presa rossa contrassegnata "MRI" (RM) sulla console. Per localizzare l'area della biopsia, è disponibile il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) per RM ATEC.
6. Nel paragrafo relativo ai componenti, è riportata una descrizione sommaria dei prodotti idonei per le procedure di biopsia sotto guida RM, stereotassica (STX) ed ecografica (U/S).

Note sull'ambiente stereotassico ed ecografico

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

Beneficio clinico atteso

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC consente ai medici di utilizzare un sistema minimamente invasivo per estrarre piccoli campioni biotipici di tessuto mammario potenzialmente maligno.

Componenti

TABELLA 1: APPARECCHIATURA PRINCIPALE (UTILIZZATA SU PIÙ PAZIENTI)

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

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

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

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

Nomenclatura di prodotti e assortimento di prodotti monouso

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

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

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

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

TABELLA 4: COMPATIBILITÀ EVIVA

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

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

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

TABELLA 5: COMPATIBILITÀ ATEC

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

Nota: la disponibilità del prodotto può variare a seconda della nazione.
Nota: per altre modalità e apparecchiature di imaging, contattare il rappresentante o distributore Hologic di zona.
* Apparecchiatura ausiliaria preferita

Comandi e funzioni

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

FIGURA 1: PANNELLI DELL'INTERFACCIA UTENTE DELLA CONSOLE

INTERFACCIA UTENTE SINISTRA



INTERFACCIA UTENTE DESTRA



Interfaccia utente della console

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

10. **Gruppo linea di aspirazione:** si tratta del tubo trasparente che viene fissato in modo permanente alla console ad un'estremità. L'altra estremità è provvista di un connettore blu che si fissa alla porta contrassegnata "VACUUM" (ASPIRAZIONE) del coperchio del contenitore di aspirazione.
11. **Presa rossa "MRI" del manipolo:** punto di attacco del raccordo del manipolo per RM per mezzo di un manicotto rosso.
12. **Presa nera del manipolo:** punto di attacco del raccordo del manipolo per mezzo di un manicotto nero.
13. **Presa rossa contrassegnata "US/STX" del manipolo:** punto di attacco del raccordo del manipolo US/STX per mezzo di un manicotto rosso.
14. **Valvola a manicotto della soluzione fisiologica ("Saline PV"):** punto di attacco per la sezione del tubo in silicone della linea dell'acqua fisiologica del manipolo. Controlla il flusso della soluzione fisiologica al manipolo.

Regolazione del sistema

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

Verranno spiegate le seguenti connessioni:

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

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

Collegamento del cavo di alimentazione e interruttore di circuito ATEC



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



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



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



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

FIGURA 2: COMPONENTI ESTERNI DELLA CONSOLE ATEC

LATO SINISTRO



LATO DESTRO



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

Collegamento del comando a pedale ATEC

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

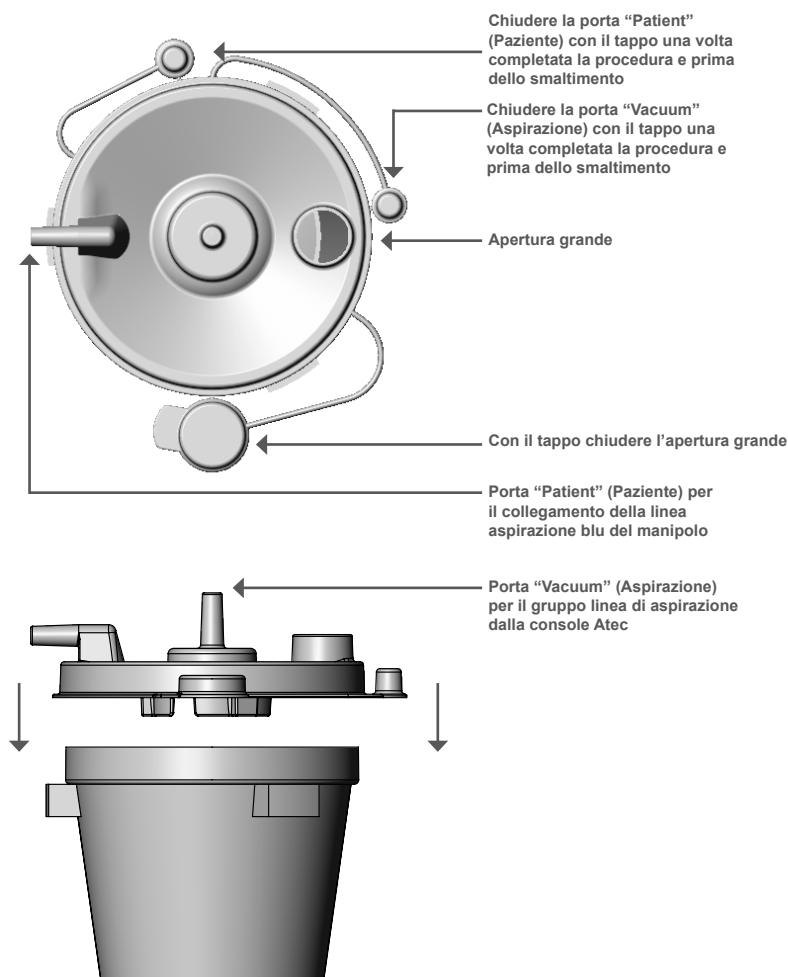
Gruppo linea di aspirazione ATEC

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

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

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

FIGURA 3: CONTENITORE ATEC



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

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

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

FIGURA 4: COLLEGAMENTI E GRUPPO MANIPOLO E LINEA DI ASPIRAZIONE



Prova del sistema

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

FIGURA 5



FIGURA 6: COLLEGAMENTO DELLA VALVOLA A MANICOTTO DELLA SOLUZIONE FIOLOGICA



Istruzioni per il funzionamento del sistema

Utilizzo del sistema sotto guida RM, stereotassica o ecografica

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

Esecuzione di una biopsia sotto guida RM

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

Esecuzione di una biopsia sotto guida stereotassica

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

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

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

Esecuzione di una biopsia sotto guida ecografica

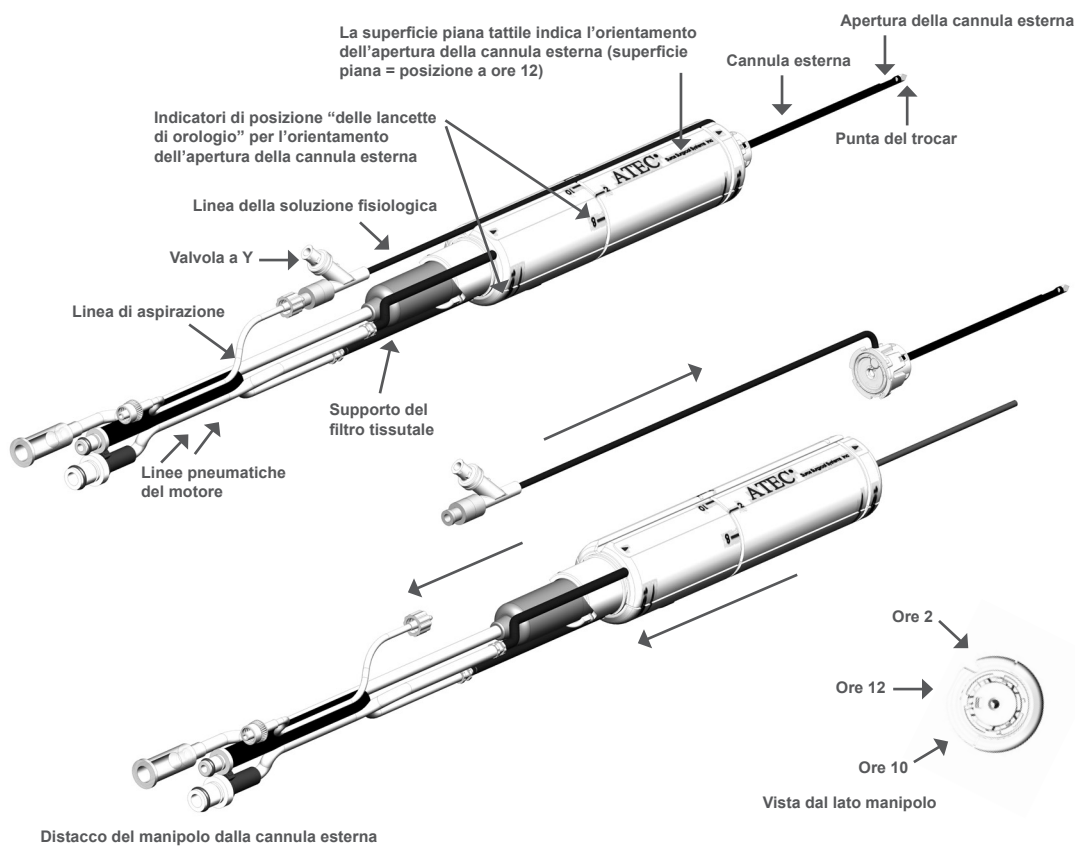
Non sono necessarie apparecchiature aggiuntive per eseguire una biopsia.

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

Istruzioni operative del manipolo ATEC

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

FIGURA 7: MANIPOLO ATEC



Individuazione e risoluzione dei problemi

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

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

Problema	Possibile causa	Possibile rimedio
La console non si accende oppure L'alimentazione è assente: l'interruttore di accensione non è illuminato.	1. Il cavo di alimentazione non è collegato alla console e/o alla presa a muro. 2. L'interruttore di circuito è scattato. Sul pin di reset è visibile un punto bianco.	1. Verificare che il cavo di alimentazione si inserisca correttamente nella console e nella presa a muro. 2. Interruttore di reset (vedere la Figura 2)
Si accende la spia rossa fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta).	1. Il sensore di vuoto o il circuito del sensore di pressione non funzionano correttamente.	1. Contattare l'assistenza clienti Hologic o il proprio distributore.
La spia dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) lampeggia oppure non si illumina nella modalità "Setup" (Regolazione). Oppure Durante l'esecuzione della modalità "Test" (Prova), si illumina l'indicatore "Return to Setup" (Torna a regolazione).	1. La guaina protettiva non è inserita bene nella punta della cannula del manipolo. 2. Il coperchio del contenitore di aspirazione non è ben sistemato sul contenitore. 3. Il contenitore di aspirazione è incrinato. 4. La porta grande sul coperchio del contenitore di aspirazione non è chiusa con un tappo grande. 5. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato al coperchio del contenitore di aspirazione. 6. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato alla porta corretta sul coperchio del contenitore di aspirazione. 7. La linea di aspirazione della console non è collegata al contenitore di aspirazione. 8. L'ago del tubo del manipolo non è inserito nella sacca di soluzione fisiologica. 9. La valvola a Y della soluzione fisiologica è scollegata. 10. Il manipolo è difettoso.	1. Rimettere la guaina protettiva. 2. Sistemare bene il coperchio sul contenitore. 3. Sostituirlo con un nuovo contenitore di aspirazione. 4. Chiudere la porta utilizzando un tappo grande. 5. Collegare il raccordo di aspirazione al contenitore. 6. Collegare il raccordo di aspirazione del manipolo alla porta orizzontale contrassegnata "patient" (paziente) sul coperchio del contenitore di aspirazione. 7. Collegare la linea di aspirazione della console alla porta contrassegnata "vacuum" (Aspirazione) sul coperchio del contenitore di aspirazione. 8. Installare il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica. 9. Ricollegare la valvola a Y. 10. Conservare il manipolo, annotare il numero di lotto e contattare il supporto clienti di Hologic o il distributore di zona.
Durante l'esecuzione della modalità "Test" (Prova), si illumina l'indicatore "Retest Handpiece" (Ricontrolla manipolo).	1. I raccordi del manipolo non sono inseriti bene nella console. 2. Il manipolo è difettoso.	1. Collegare la linea a fascia rossa del manipolo alla presa rossa "MRI" o "STX/US" della console e la linea a fascia nera alla presa nera. 2. Conservare il manipolo, annotare il numero di lotto e contattare il supporto clienti di Hologic o il distributore di zona.

Problema	Possibile causa	Possibile rimedio
I core biotipici sono di qualità insoddisfacente oppure mancano completamente i core.	1. In corrispondenza della punta della cannula del manipolo l'aspirazione è scarsa o del tutto assente. a. Il coperchio del contenitore di aspirazione non è ben sistemato sul contenitore. b. Il contenitore di aspirazione è incrinato. c. La porta grande sul coperchio del contenitore di aspirazione non è chiusa con un tappo grande. d. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato al coperchio del contenitore di aspirazione. e. Il raccordo di aspirazione del manipolo non è collegato alla porta corretta sul coperchio del contenitore di aspirazione. 2. La cannula di taglio interna non è affilata. 3. Il filtro tissutale è ostruito da sangue. 4. La linea di soluzione fisiologica non è inserita nella valvola a manicotto. 5. Durante la procedura stereotassica il seno è stato compresso troppo.	1. Ripristinare l'aspirazione nella punta della cannula del manipolo eseguendo la procedura descritta di seguito. a. Sistemare bene il coperchio sul contenitore. b. Sostituire il contenitore di aspirazione. c. Chiudere la porta grande del coperchio del contenitore di aspirazione utilizzando un tappo grande. d. Collegare il raccordo di aspirazione alla porta paziente contrassegnata "patient" (paziente) sul coperchio. e. Collegare il raccordo di aspirazione (blu) del manipolo alla porta paziente contrassegnata "patient" (paziente) sul coperchio e collegare il gruppo linea di aspirazione della console alla porta di aspirazione contrassegnata "vacuum" (Aspirazione) sul coperchio. 2. Sostituire il manipolo con uno nuovo. 3. Sostituire il manipolo con uno nuovo. 4. Installare la linea di soluzione fisiologica nella valvola a manicotto. 5. Ridurre la compressione sul seno.
Non è presente alcun flusso di soluzione fisiologica. È accesa la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta).	1. Il gruppo linea di aspirazione (VLA) è ostruito dall'umidità. 2. Contenitore difettoso ostruito. 3. Il tubo del manipolo è piegato. 4. Il tubo del manipolo è bloccato sotto una rotella. 5. Il manipolo è difettoso.	1. Sostituire il gruppo linea di aspirazione (VLA). 2. Sostituire il contenitore. 3. Controllare che la linea di tubi dal manipolo al contenitore non presenti attorcigliamenti. 4. Rimuovere il tubo da sotto la ruota della console. 5. Sostituire il manipolo.

Garanzia

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

Assistenza e manutenzione

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

Segnalazione di reclami e incidenti relativi ai prodotti

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Informazioni aggiuntive

Per assistenza tecnica o informazioni di riordine negli Stati Uniti, contattare i seguenti recapiti:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



Rappresentante europeo
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32 2 711 46 80

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE RACCOMANDATO

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

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

Tali componenti esterni comprendono:

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

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

Elemento	Istruzioni
Gruppo comando a pedale 	Rimozione (con la console spenta) 1. Svolgere completamente il cavo e quindi rimuovere il cavo del comando a pedale dalla piastra di gestione cavi. 2. Far ruotare in senso antiorario per almeno 3 giri la barra fermacavo di metallo. Scollegare il connettore afferrando l'involucro del connettore e tirandolo. 3. Scollegare il connettore del comando a pedale. Una volta scollegato, contattare l'assistenza tecnica Hologic per le istruzioni relative al reso del prodotto. Installazione di un nuovo gruppo comando a pedale (con la console spenta) 1. Collegare il connettore del comando a pedale in modo che il filo punti verso il retro della console. 2. Avvolgere il filo in senso antiorario attorno al fusto della barra del fermacavo e infilarlo nell'incavo come mostrato nell'immagine. Girare in senso orario il fermacavo fino a quando è a filo con il pannello della console. 3. Avvolgere in senso antiorario il cavo del comando a pedale attorno alla piastra di gestione cavi. Verifica dell'installazione 1. Accendere l'alimentazione della console. 2. La console emette un bip e per impostazione predefinita viene attivata la modalità biopsia. 3. Otturare il gruppo linea di ingresso aspirazione con il pollice o un altro dito. 4. Con la console in modalità Biopsy (Biopsia), tenere premuto il comando a pedale. 5. Verificare che sia accesa la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) e che la console emetta un bip acustico alla fine di ogni ciclo e operazione della valvola a manicotto. 6. Rilasciare il comando a pedale e verificare che la spia verde fissa dell'aspirazione sia spenta e che il ciclo sia interrotto. Il vuoto fuoriesce dal pollice.
Gruppo linea di aspirazione 	Rimozione (con la console spenta) 1. Posizionare la flangia bianca di blocco nel punto in cui il gruppo linea di aspirazione si fissa alla console. 2. Sollevare il gruppo linea di aspirazione di circa 1/8 pollice (3,2 mm), esponendo uno spazio vuoto tra la flangia bianca e la base con protuberanze nere. 3. Inserire un piccolo cacciavite scanalato nello spazio vuoto creato, quindi tenere ferma la flangia bianca. 4. Mentre si tiene ferma la flangia bianca, alzare il gruppo linea di aspirazione e rimuoverlo dal connettore del gruppo linea di aspirazione. Installazione (con la console spenta) 1. Spingere il gruppo linea di aspirazione nel connettore del gruppo linea di aspirazione. 2. Alzare il gruppo per verificare che sia bloccato nel connettore. Il gruppo linea di aspirazione presenterà un leggero spostamento verticale e non dovrebbe liberarsi dal connettore. Nota: non torcere la linea mentre la si tira su. Verifica dell'installazione 1. Accendere l'alimentazione della console. 2. Dalla console viene emesso un bip e per impostazione predefinita viene attivata la modalità di "Biopsy" (Biopsia). 3. Otturare la punta del gruppo linea di aspirazione con il pollice o un altro dito. 4. Premere il pulsante "Setup" (Regolazione) sulla console. 5. Verificare che la spia verde fissa dell'indicatore "Vacuum Ready" (Aspirazione pronta) sia accesa, a indicare che il sistema sta funzionando correttamente. 6. Spegnerne l'alimentazione della console.

Elemento	Istruzioni
Cavo di alimentazione 	Rimozione (con la console spenta) 1. Scollegare il cavo di alimentazione della console dalla presa a muro. 2. Svolgere completamente il cavo e quindi rimuovere il cavo di alimentazione dalla piastra di gestione cavi. 3. Con un cacciavite Phillips n. 1, allentare l'elemento di fissaggio che si trova sul fondo della staffa. 4. Scollegare il connettore del cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Installazione (con la console spenta) 1. Spingere il nuovo cavo di alimentazione nella presa del cavo. 2. Con un cacciavite Phillips n. 1, serrare l'elemento di fissaggio che si trova sul fondo della staffa. Verifica dell'installazione 1. Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro. 2. Accendere l'alimentazione della console. 3. Verificare che la console si accenda, emetta un bip e attivi per impostazione predefinita la modalità "Biopsy" (Biopsia). 4. Spegnerne l'alimentazione della console. 5. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e avvolgerlo in senso orario attorno alla piastra di gestione cavi.

Istruzioni sulla pulizia



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

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

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



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



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

Comando a pedale ATEC

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

Documentazione del proprietario

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

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

REF

Numero del modello: ATEC Sapphire

SN

Numero di serie: _____

Specifiche

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

Console ATEC Sapphire

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



Specifiche

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

La console ATEC Sapphire è uno strumento alimentato elettricamente che fornisce pressione pneumatica e aspirazione per il funzionamento del dispositivo per biopsia ATEC ed EVIVA. Non fornisce funzionalità per accedere alle reti informatiche. Le misure antivirus e l'applicabilità della sicurezza informatica non sono applicabili a questa console.

Comando a pedale ATEC - a compatibilità RM condizionata

Dimensioni	Lunghezza: 4,06 pollici (10,3 cm) x Larghezza: 2,87 pollici (7,3 cm) x Altezza: 1,14 pollici (2,9 cm)
Peso	0,9 libbre (0,4 kg)
Classificazione IPX	IPX6
Lunghezza del cavo	20 piedi (6 m)

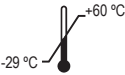
Manipolo ATEC

Dimensioni del manipolo	1,66 pollici (4,22 cm) x 10,56 pollici (26,83 cm) (diametro x lunghezza)		
Peso	7,26 once (204 g)		
Lunghezza dell'ago	3,57 pollici (9 cm)	4,72 pollici (12 cm)	5,50 pollici (14 cm)
Diametro esterno della cannula	12 gauge – 0,111 pollici (2,82 mm)		9 gauge – 0,148 pollici (3,76 mm)
Diametro interno della cannula	12 gauge – 0,084 pollici (2,13 mm)		9 gauge – 0,118 pollici (3 mm)
Lunghezza dell'apertura	0,787 pollici (20 mm)		0,472 pollici (12 mm)
Lunghezza del set di tubi	12 piedi (3,66 m) per il manipolo US/STX		20 piedi (6,10 m) per il manipolo RM
Sterilizzazione	Radiazioni		

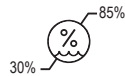
Manipolo Eviva

Dimensioni del manipolo	1,81 pollici (4,60 cm) x 1,48 pollici (3,76 cm) x 8,17 pollici (20,75 cm) (altezza x larghezza x lunghezza)	
Peso	Da 12 g - 9,0 once (255,1 g) a 9 g - 9,2 once (260,8 g)	
Lunghezza dell'ago	3,93 pollici (10 cm)	5,11 pollici (13 cm)
Diametro esterno della cannula	12 gauge – 0,111 pollici (2,82 mm)	9 gauge – 0,148 pollici (3,76 mm)
Diametro interno della cannula	12 gauge – 0,080 pollici (2,03 mm)	9 gauge – 0,118 pollici (3 mm)
Lunghezza dell'apertura	0,787 pollici (20 mm)	0,472 pollici (12 mm)
Lunghezza del set di tubi	12 piedi (3,66 mm) per il manipolo STX	
Sterilizzazione	Radiazioni	

Condizioni ambientali per la conservazione e il trasporto

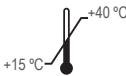


Temperatura ambiente: da -29 °C a +60 °C (da -20 °F a +140 °F)

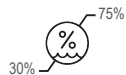


Intervallo di umidità relativa: dal 30% all'85% senza condensa

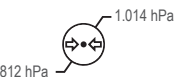
Condizioni ambientali per il funzionamento dell'apparecchiatura



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



Intervallo di umidità relativa: dal 30% al 75%



Intervallo di pressione atmosferica: da 812 hPa a 1.014 hPa

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

Emissioni elettromagnetiche

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

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

TABELLA 6: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

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

TABELLA 7: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Classificazione

- 
- Tipo di protezione dalle scosse elettriche: classe I

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso d'acqua: normale

Modalità di funzionamento: continuo

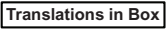
Smaltimento

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

Simboli

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

Simbolo	Descrizione	Standard
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le Istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Limite massimo di temperatura	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.6
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
LOT	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
QTY	Quantità	Hologic
Rx ONLY	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
SN	Numero di serie	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7
	Contiene o presenza di ftalati; DEHP	BS EN 15986, Riferimento n. A.4

Simbolo	Descrizione	Standard
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Limiti di umidità	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.8
	Limiti di temperatura	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.7
	Non sterile	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.7
	Parte applicata di tipo BF	IEC 60417, Riferimento 5333
	Corrente alternata	IEC 60417, Riferimento 5032
	Interruttore di circuito	Hologic
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.4
	Tensione pericolosa	IEC 60417, Riferimento 5036
	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche separatamente dai rifiuti normali. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il rappresentante di zona responsabile dell'assistenza.	Direttiva RAEE 2002/96/CE
	Limite di pressione atmosferica	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.9
	Terminale di equalizzazione del potenziale	IEC 60417, Riferimento 5021
	Peso combinato dell'apparecchiatura e del suo carico utile di sicurezza	ISO 60417, Riferimento 1321A
	Medicale – Apparecchiatura medica classificata esclusivamente con riferimento a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici conformemente alle normative ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014), e IEC 60601-1:2012.	Classificazione UL
IPX6	L'acqua proiettata in getti potenti contro l'apparecchiatura o gli accessori da qualsiasi direzione non deve avere effetti dannosi.	IEC 60529
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Brevetti	Hologic
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
	Marchio CE Conformità europea	Normative MDR (UE) 2017/745
	Paese di produzione con data di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
	Codice Paese per la traduzione	ISO 3166

Importanti informazioni di contatto: clienti statunitensi

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

Rappresentante commerciale

Nome: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Specialista di formazione clinica

Nome: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Importanti informazioni di contatto: clienti internazionali

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

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

Nome: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Nazione: _____

Appendice A: adattatore stereotassico

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

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

Esecuzione di una biopsia con un adattatore stereotassico ATEC

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

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

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

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

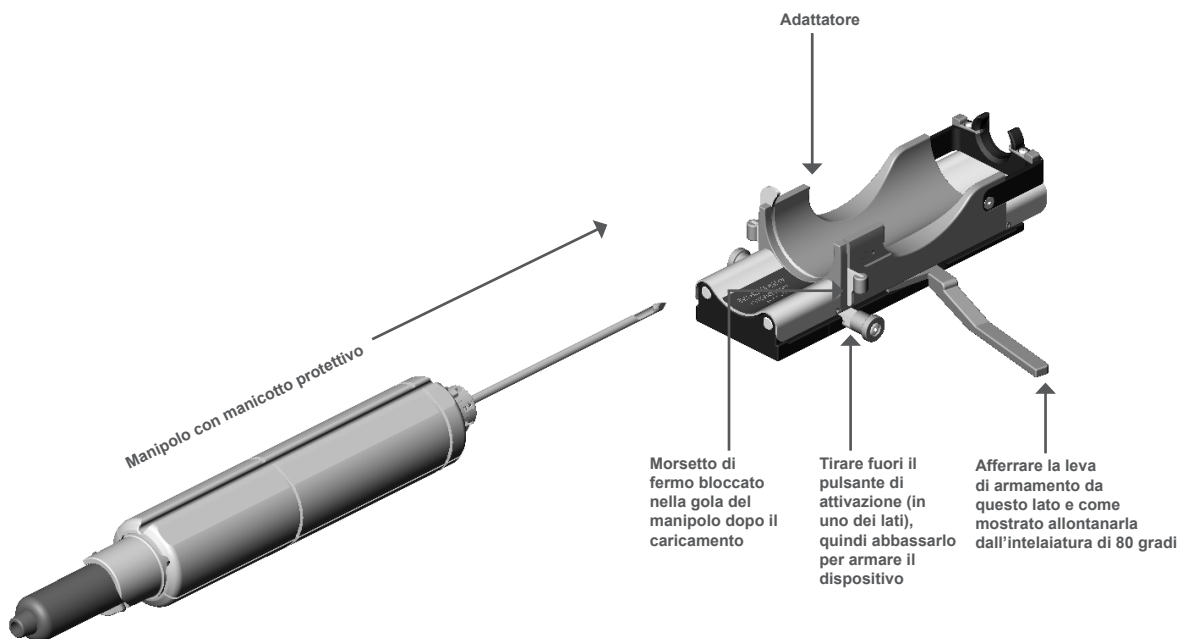


FIGURA 8: ATEC STX-1

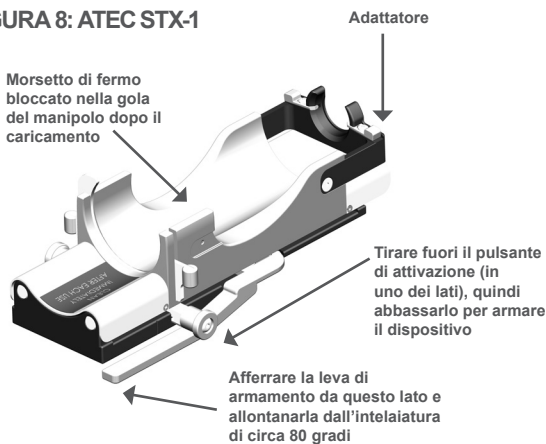


FIGURA 9: ATEC STX 2

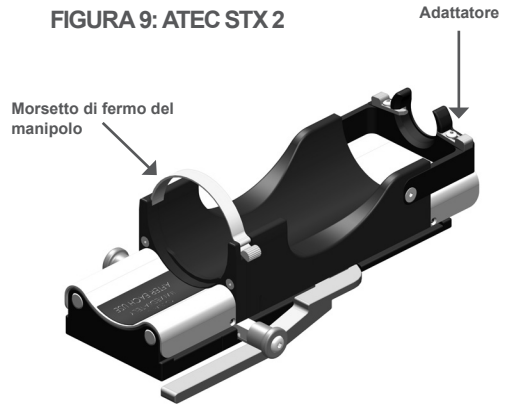


FIGURA 10: ATEC STX-2F

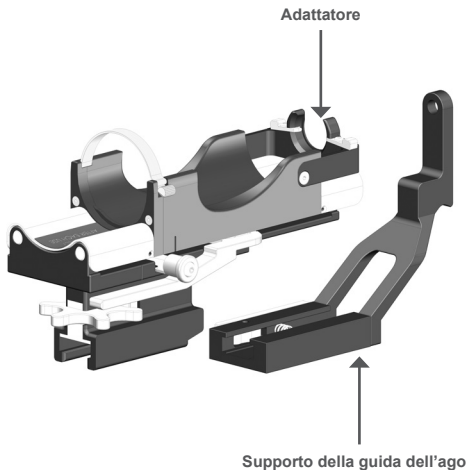
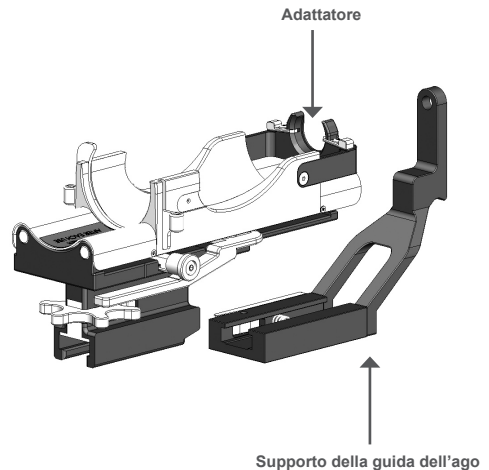


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELL'ADATTATORE

Seguire le presenti istruzioni per pulire l'adattatore stereotassico.

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

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

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

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

© 2025 Hologic, Inc.

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

AW-25590-702 Revisione 002
Maggio 2025

Wir bedanken uns für den Kauf des ATEC® Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystem.

Inhalt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	682
Einleitung	683
Komponenten	685
Produkt-Nomenklatur und Auswahl der Einweg-Produkte.....	685
Bedienelemente und Funktionen.....	688
Anwenderschnittstelle an der Konsole	688
Systemeinrichtung	689
Systemtest.....	693
Bedienungsanleitung für das System	693
Bedienungsanleitung für das ATEC-Handstück.....	694
Fehlerbehebung	695
Garantie.....	697
Service und Wartung	697
Reinigungsanweisungen	701
Besitzer-Nachweis.....	701
Technische Daten	702
Elektromagnetische Emissionen	705
Symbole.....	708
Wichtige Kontaktinformationen: Kunden in den USA	710
Wichtige Kontaktinformationen: Internationale Kunden.....	711
Anhang A: Stereotaktischer Adapter.....	712

ATEC® Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystem

Bitte lesen Sie den Inhalt der Bedienungsanleitung für Ihr ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystem vollständig durch, bevor Sie das Gerät installieren und in Betrieb nehmen. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollte die Patientinnen und Patienten über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystems informieren.

Der im Folgenden verwendete Begriff „Hologic®“ bezieht sich auf Hologic, Inc., ein Unternehmen im US-Bundesstaat Delaware. Zudem bezieht sich der Begriff „ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystem“ auf die ATEC Sapphire Konsole und alle verfügbaren Komponenten des ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystems, das im Folgenden unter dem Abschnitt „Komponenten“ detaillierter beschrieben wird (sofern aus dem jeweiligen Inhalt nichts anderes ersichtlich ist).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die ATEC Sapphire Konsole muss gemäß den in dieser Anleitung zur Verfügung gestellten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden, um deren elektromagnetische Kompatibilität sicherzustellen. Siehe die Tabellen zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit im Abschnitt „Technische Daten“.

Sicherheit und Elektrik

1. Den Stecker der Konsole aus der Stromsteckdose herausziehen, um das System von der Spannungsversorgung zu trennen.
2. Wenn Gegenstände oder Flüssigkeiten in die Konsole eindringen, die Konsole von der Spannungsversorgung trennen und von qualifiziertem Personal überprüfen lassen, bevor das Gerät weiter betrieben wird.
3. Die Konsole von der Steckdose trennen, wenn das System mehrere Tage oder über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
4. Zur Vermeidung von Gefahren durch Brand oder Stromschläge die Konsole vor Regen und Feuchtigkeit schützen.
5. Zur Vermeidung von Stromschlägen den Stecker der Konsole ausschließlich in eine zugelassen Schutzkontaktsteckdose einstecken.
6. Den Stecker der Konsole nicht mit Verlängerungskabeln verwenden.
7. **GEFAHR:** Es besteht ein geringfügiges Risiko von Explosionen, wenn die Konsole in der Nähe entflammbarer Anästhetika oder anderer explosiver Gase betrieben wird.
8. Eine zuverlässige Erdung kann nur erzielt werden, wenn die Konsole an eine entsprechende Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ (für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassen) versehen ist.
9. Die Konsole darf während des Betriebs keine anderen elektrischen Geräte berühren.
10. Die Konsole kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und, sofern sie nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und betrieben wird, gefährliche Störungen an anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn die Konsole Störungen an anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten der Konsole ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - a. Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Empfangsgeräts.
 - b. Größerer Abstand zwischen den Geräten.
 - c. Anschluss der Konsole an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als dem, an den die anderen Gerät angeschlossen sind.
 - d. Kontaktaufnahme mit Hologic zur technischen Unterstützung.
11. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion der ATEC Sapphire Konsole beeinflussen. Die Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit im Abschnitt „Technische Daten“ für die empfohlenen Abstände zurate ziehen.
12. Eine Beschädigung des Netzkabels kann zu einem Brand oder Stromschlag führen. Das Netzkabel am Stecker greifen und vorsichtig aus der Steckdose ziehen. Das Netzkabel der Konsole nicht beschädigen und keine Veränderungen am Kabel vornehmen.
13. Nicht versuchen, die Konsole zu verwenden, wenn die Gefahr eines Stromschlags besteht. Unverzüglich Hologic oder den Vertriebshändler kontaktieren.
14. Die Konsole nicht auf einer instabilen Oberfläche abstellen. Die Konsole kann herunterfallen und schwere Verletzungen verursachen oder das Gerät kann beschädigt werden. Die Konsole kann durch zu schnelles Anhalten, übermäßige Kraftanwendung und auf unebenen Oberflächen umkippen.

Wartung und Lagerung

1. Für ausreichende Luftzirkulation um die Konsole sorgen, um interne Wärmestaus zu vermeiden. Die Konsole muss in einem Abstand von mindestens 0,30 m (1 ft.) zu jeglichen obstruktiven Oberflächen positioniert werden.
2. Die Konsole nicht in der Nähe von Wärmequellen wie z. B. Heizkörpern oder Luftschächten installieren und vor direkter Sonneneinstrahlung, übermäßigem Staub, mechanischer Vibration oder Stößen schützen.
3. Wenn die Konsole nicht verwendet wird, alle Netzschalter ausschalten und die Konsole an einem Ort aufbewahren, an dem sie nicht beschädigt wird.
4. Die Konsole regelmäßig mit einem weichen Tuch reinigen, damit sie stets wie neu aussieht. Hartnäckige Flecken können mit einem Tuch gereinigt werden, das leicht mit einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Auf keinen Fall starke Lösungen oder

scheuernde Reiniger verwenden, da diese das Konsolengehäuse beschädigen können. Die Konsole darf nur gereinigt werden, nachdem das Netzkabel von der Steckdose getrennt wurde.

5. Veränderungen an der Konsole sind nicht zulässig.
6. Die Konsole darf nur von Hologic oder entsprechendem Fachpersonal geöffnet oder gewartet werden, das von Hologic geschult und zertifiziert wurde.
7. Die ATEC Sapphire Konsole nicht unter Bedingungen lagern, die nicht die Voraussetzungen der angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen für das Gerät erfüllen.
8. Hologic-Kunden in den USA sollten sich an ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder an den Kundendienst wenden, wenn ein Problem nicht mithilfe dieser Bedienungsanleitung behoben werden kann. Internationale Kunden sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Wartungsfragen direkt an ihren Vertriebs Händler oder den Hologic-Verkaufsrepräsentanten in ihrer Nähe wenden.

Bedienung

1. DIE KOMPONENTEN DES ATEC SAPHIRE BRUSTBIOPSIESYSTEMS SIND AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT, DAS IN DEREN GEBRAUCH UND ANWENDUNG GESCHULT WURDE. Das medizinische Fachpersonal sollte vor jedem Verfahren und vor dem Anbringen eines neuen Einwegartikels zum Einmalgebrauch an der Konsole einen Test des ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystems durchführen.
2. Das Biopsieverfahren sollte nur von Personen angewendet werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
3. Wie bei jedem medizinischen Verfahren ist sicherzustellen, dass die Anwender angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten anlegen.
4. Die ATEC Sapphire Konsole nicht unter Bedingungen bedienen, die nicht die Voraussetzungen der angegebenen Betriebsbedingungen für das Gerät erfüllen.

Kompatibilität

1. Diese(s) Ausrüstung/System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese(s) Ausrüstung/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe aufgestellten Geräten stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, die ATEC Sapphire Konsole neu auszurichten, an einem anderen Platz aufzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.
2. Die Konsole ist NICHT für die Verwendung in einer MRT-Abteilung bestimmt. Die Konsole muss außerhalb der MRT-Abteilung aufgestellt werden. Die Stromversorgung der Konsole während der MRT-Aufnahmen ausschalten, um die Möglichkeit einer Bildverzerrung zu vermeiden.
3. Nur die von Hologic hergestellten Einwegartikel verwenden. Die Verwendung jeglicher anderer Einwegartikel kann zu einer Beschädigung der Konsole und zu unbeabsichtigten Verletzungen der Patientin oder des Patienten oder nicht akzeptablen klinischen Resultaten führen und jegliche Garantien von Hologic werden dadurch ausgeschlossen.
4. Nur die von Hologic zugelassenen Zubehörteile und Komponenten zusammen mit der Konsole verwenden. Durch die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile und Komponenten werden jegliche Garantien von Hologic ausgeschlossen.
5. Sämtliche zum ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystem gehörigen Einwegartikel sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden. Sämtliche für den für den Einmalgebrauch bestimmten Instrumente nach dem Öffnen entsorgen.
6. Die ATEC Sapphire Konsole darf nicht in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls ein Betrieb in unmittelbarer Nähe oder aufeinander gestapelt erforderlich ist, muss die ATEC Sapphire Konsole beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.

Einleitung

Diese Anleitung wurde für medizinisches Personal geschrieben, das für die Bedienung des ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Exzisionssystems verantwortlich ist. Es ist äußerst wichtig, dass der Bediener den Inhalt dieser Anleitung vollständig liest und genau versteht. Der Bediener muss durch einen qualifizierten Anwendungsspezialisten in der Bedienung des Geräts geschult werden und die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen befolgen, um den zuverlässigen, sicheren und effizienten Betrieb des Produkts sicherzustellen.

Rx ONLY Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt gemäß 21 CFR 801.109(b)(1) nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe des ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystems sind Patientinnen und Patienten, denen bei Brustanomalien Brustgewebe für diagnostische Proben entnommen wird.

Indikationen

Das ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebeproben für die diagnostische Probenahme bei Brustanomalien indiziert. Das ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Anomalie indiziert. Das Ausmaß der histologischen Anomalien kann anhand mammografischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des Bildnachweises einer Anomalie nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Bösartigkeit, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen unbedingt mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

Kontraindikationen

1. Das ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem ist nur für diagnostische Zwecke und nicht für therapeutische Anwendungen bestimmt.
2. Das ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem ist bei Patientinnen und Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Zylinderentnahme oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen und Patienten, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr von Komplikationen während des Eingriffs.

Vorgesehene Anwender

Das ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung offener oder perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.

Hinweise zur MRT-Umgebung

1. Die Konsole kann für Biopsien mit Ultraschall- (US), stereotaktischer (STX) oder MRT-Führung verwendet werden.
2. Die Konsole ist NICHT für die Verwendung in einer MRT-Abteilung bestimmt. Die ATEC Sapphire Konsole muss außerhalb der MRT-Abteilung aufgestellt werden. Die Stromversorgung der Konsole während der MRT-Aufnahmen ausschalten, um die Möglichkeit einer Bildverzerrung zu vermeiden.
3. Der ATEC-MRT-Fußschalter, das ATEC-MRT-Handstück und das ATEC-MRT-Einführinstrument-Lokalisierungssystem (ILS) sind speziell für die Verwendung in einer MRT-Abteilung konzipiert. Komponenten, die in die MRT-Abteilung gebracht werden dürfen, sind mit dem entsprechenden MR-Symbol (bedingt MRT-tauglich) gekennzeichnet.
4. Das ATEC-MRT-Brustbiopsiegerät kann sicher in der MRT-Umgebung außerhalb der Scannerbohrung verwendet werden, wenn das maximale räumliche Gradientenfeld 4 T/m (400 Gauss/cm) in einem zylindrischen MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke (B₀) von 1,5 T und 3 T nicht überschreitet. Ein Nichtbeachten dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.
5. Hologic bietet eine Auswahl an verschiedenen Einweg-Handstückkonfigurationen. Bei MRT-geführten Brustbiopsieverfahren MUSS jedoch ein ATEC-MRT-Handstück verwendet werden. ATEC-Handstücke, die für die Verwendung unter MRT-Führung konstruiert sind, sind mit dem roten Anschluss an der Konsole mit der Kennzeichnung „MRI“ (MRT) kompatibel. Das ATEC-MRT-Einführinstrument Lokalisierungssystem (ILS) steht für die Lokalisierung des gewünschten Biopsiebereiches zur Verfügung.
6. Ein Überblick über die für Biopsieverfahren mit MRT-, stereotaktischer (STX) und Ultraschall-Führung (US) geeigneten Produkte ist im Abschnitt „Komponenten“ enthalten.

Hinweise zur stereotaktischen und Ultraschall-Umgebung

1. Handstücke, die für die Verwendung unter stereotaktischer (STX) und Ultraschall-Führung (US) konstruiert sind, sind mit dem roten Anschluss an der Konsole mit der Kennzeichnung „US/STX“ kompatibel.
2. Die Wahl eines bestimmten Handstücks für die Verwendung mit Ultraschall- (US) und stereotaktischer (STX) Führung hängt von den Präferenzen des Anwenders und der Art des verwendeten stereotaktischen (STX) Systems ab. Weitere Hilfestellung hierzu finden Sie im Abschnitt „Auswahl der Einweg-Produkte“ in dieser Anleitung.

Erwarteter klinischer Nutzen

Das ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem ermöglicht es Ärzten, mit einem minimalinvasiven System kleine Biopsieproben von potenziell bösartigem Brustgewebe zu entnehmen.

Komponenten

TABELLE 1: GRUNDAUSSTATTUNG (MEHRFACHGEBRAUCH)

	Biopsieverfahren mit stereotaktischer Führung	Biopsieverfahren mit Ultraschall-Führung	Biopsieverfahren mit MRT-Führung
ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire Gerät	•	•	•
ATEC-Fußschalter	•	•	•
ATEC-Netzkabel	•	•	•
ATEC-Vakuumleitung	•	•	•
Stereotaktischer ATEC-Adapter	•	–	–
Stereotaktischer Eviva-Adapter	•	–	–

TABELLE 2: EINWEG-KOMPONENTEN (EINMALGEBRAUCH)

	Biopsieverfahren mit stereotaktischer Führung	Biopsieverfahren mit Ultraschall-Führung	Biopsieverfahren mit MRT-Führung
ATEC-Handstück	•	•	–
ATEC-MRT-Handstück	–	–	•
ATEC-Einführinstrument-Lokalisierungssystem (ILS)	–	–	•
Eviva-Handstück	•	–	–
Nadelführung (ATEC und Eviva®)	•	–	–
ATEC-Behälter mit Deckel	•	•	•
ATEC-Gewebefilter	Optional	Optional	Optional
ATEC Externer Gewebefilter-Adapter (RTFA)	Siehe Hinweis 1	–	–

Hinweis 1: Zur Verwendung mit dem Hologic Stereoloc® II aufrechten Stereotaxiesystem und den Stereotaxiesystemen von Siemens. Optional für alle anderen Stereotaxiesysteme.

Produkt-Nomenklatur und Auswahl der Einweg-Produkte

Hologic bietet eine Vielzahl an Konfigurationen von ATEC- und Eviva-Handstücken zur Verwendung mit stereotaktischer, Ultraschall- und MRT-Führung. Das jeweilige auszuwählende Handstück hängt von den Präferenzen des Anwenders und der Art des verwendeten Bildgebungssystems ab, siehe Tabelle 4 und Tabelle 5. Eine aktualisierte Liste des Angebots an Einweg-Produkten finden Sie auf der Hologic-Website unter www.hologic.com.

ATEC- und Eviva-Bestellnummern verwenden die folgende Zahlen-Nomenklatur:

TABELLE 3: NOMENKLATUR DER BESTELLNUMMERN: ATEC 09 12-20

Art des Geräts	Schneidkanülen-Nadelstärke	Nadellänge (cm)	Größe der Apertur (mm)	Suffix (falls vorhanden)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm lang	12: 12-mm-Apertur	MR: Für MRT bestimmtes Handstück
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20-mm-Apertur	T: Klein

TABELLE 4: EVIVA-KOMPATIBILITÄT

		Biopsiegerät								Nadelführung				Stereotaktisches Adapter-Kit											
Modalität	Ausstattung	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	
Stereotaxie (STX)	Hologic MultiCare® Platin	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Aufrecht					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Seitenarm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Vertikaler Zugang					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet und Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Hinweis: Produkte möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.
Hinweis: Wenden Sie sich bzgl. anderer Bildgebungs-Modalitäten und -Ausstattungsoptionen an Ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder -Vertriebshändler.

TABELLE 5: ATEC-KOMPATIBILITÄT

		Handstück									Stereo-taktisches Adapter-Kit				Zusätzliche Vorrichtungen								
Modalität	Ausstattung	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
Stereotaxie (STX)	Hologic MultiCare® Platin			•	•			•			•	•			•		•						•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•
	Siemens® (Fischer) Mammotest Lateraler Zugang					•						•				•							•
	Siemens® Opdimä		•	•	•			•				•				•		•					•*
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Vertikaler Zugang			•	•			•								•		•					•*
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Seitenarm-Zugang					•						•				•							•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•							•
US	Ultraschallverfahren		•		•			•															•
MRT	Aurora MRT-System								•	•								•	•		•	•	•
	Andere MRT-Systeme								•	•					Im ILS-Kit enthalten						•	•	

Hinweis: Produkte möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Hinweis: Wenden Sie sich bzgl. anderer Bildgebungs-Modalitäten und -Ausstattungsoptionen an Ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder -Vertriebshändler.

* Bevorzugte Zusatzausstattung

Bedienelemente und Funktionen

Mithilfe der Bedienelemente der Anwenderschnittstellen an der Konsole kann der Anwender das System bedienen. Zudem bieten Kontrollleuchten zusätzliche Informationen über den Systemstatus. Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Komponenten der Anwenderschnittstelle ist weiter unten aufgeführt.

ABBILDUNG 1: ANWENDERSCHNITTSTELLEN AN DER KONSOLE

LINKE ANWENDERSCHNITTSTELLE



RECHTE ANWENDERSCHNITTSTELLE



Anwenderschnittstelle an der Konsole

1. **„Power“ (Netzschalter)** – Zum Ein- und Ausschalten der Spannungsversorgung der Konsole: **Ein** = „I“ / **Aus** = „O“
2.  **„Setup“** (Konfiguration) – Mit dieser Taste wird die Eigenfüllungsfunktion des Systems mit Kochsalzlösung aktiviert. Im Modus „Setup“ (Konfiguration) wird das Kochsalzlösungs-Quetschventil „Saline PV“ geöffnet und das Vakuum eingeschaltet. Danach kann der Silikon-Schlauchabschnitt der Handstück-Kochsalzlösungsleitung eingeführt werden.
3.  **„Test“** – Mithilfe dieser Taste wird das Handstück für einen Testzyklus aktiviert. Das System kehrt in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) zurück, sobald ein Testzyklus erfolgreich abgeschlossen wurde.
4.  **„Biopsy“** (Biopsie) – Wenn der Modus „Biopsy“ (Biopsie) aktiviert wurde, ist das Handstück für die Entnahme einer Gewebeprobe bereit. Durch Betätigen des Fußschalters wird der Biopsiezyklus aktiviert.
5.  **„Lavage“** (Spülen) – Im Modus „Lavage“ (Spülen) wird das Kochsalzlösungs-Quetschventil „Saline PV“ geöffnet und das Vakuum eingeschaltet, um den Biopsiehohlraum zu spülen und zu aspirieren.
6.  **„Manual Aspiration“** (Manuelle Aspiration) – Im Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) wird das Kochsalzlösungs-Quetschventil „Saline PV“ geschlossen und die innere Schneidkanüle wird eingezogen. In diesem Modus kann der Anwender den Biopsiehohlraum durch Betätigen des Fußschalters absaugen.
7.  **„Retest Handpiece“** (Handstück erneut testen) – Diese Kontrollleuchte leuchtet unter normalen Bedingungen nicht auf. Sie blinkt rot, wenn der Modus „Test“ oder „Biopsy“ (Biopsie) aufgrund eines Druckausfalls nicht abgeschlossen wurde. Empfehlungen für die Diagnose und Abhilfemaßnahmen bei einem möglichen Problem sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ zu finden.
8.  **„Return to Setup“** (Zurück zur Konfiguration) – Diese Kontrollleuchte leuchtet unter normalen Bedingungen nicht auf. Sie blinkt rot, wenn der Modus „Test“ aufgrund eines Vakuumfehlers nicht abgeschlossen wurde. Empfehlungen für die Diagnose und Abhilfemaßnahmen bei einem möglichen Problem sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ zu finden.
9.  **„Vacuum Ready“** (Vakuum bereit) – Diese Kontrollleuchte leuchtet durchgehend grün, wenn die Konsole das volle Vakuum erreicht hat. Sie leuchtet durchgehend rot, wenn beim Einschalten des Systems ein Systemfehler erkannt wird. Sie blinkt rot, wenn das volle Vakuum nicht innerhalb des vorgegebenen Zeitraums erzielt wird. Wenn diese Kontrollleuchte blinkt, im Abschnitt „Fehlerbehebung“ bzgl. der empfohlenen Schritte zur Diagnose und Behebung eines möglichen Problems nachlesen. Der Fußschalter aktiviert das Handstück nur dann, wenn diese Kontrollleuchte durchgehend grün leuchtet.
10. **Vakuumschlauch mit Anschluss** – Dies ist die durchsichtige Schlauchleitung, die an einem Ende permanent an der Konsole angeschlossen ist. Das andere Ende ist mit einem blauen Anschlussstück versehen, das an den Anschluss „VACUUM“ (Vakuum) am Deckel des Ansaugbehälters angeschlossen wird.

11. **Rote „MRI“(MRT)-Handstück-Anschlussbuchse** – Anschluss für das MRT-Handstück mit der roten Manschette.
12. **Schwarze Handstück-Anschlussbuchse** – Anschluss für das Handstück-Anschlussstück mit der schwarzen Manschette.
13. **Rote „US/STX“-Handstück-Anschlussbuchse** – Anschluss für das US/STX-Handstück mit der roten Manschette.
14. **„Saline PV“ (Kochsalzlösungs-Quetschventil)** – Anschluss für den Silikon-Schlauchabschnitt der Handstück-Kochsalzleitung. Steuert den Fluss der Kochsalzlösung zum Handstück.

Systemeinrichtung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Anbringen der erforderlichen Anschlüsse für das Einrichten des ATEC Sapphire Geräts.

Die folgenden Anschlüsse werden erläutert:

1. ATEC-Netzkabel und-Trennschalter
2. Anschluss für den ATEC-Fußschalter
3. ATEC-Vakuumleitung
4. Anschluss für das ATEC-Handstück oder Eviva-Biopsiegerät

HINWEIS: Die Bedienungsanleitung und die Warnhinweise für das Eviva-Biopsiegerät in der Eviva-Gebrauchsanweisung beachten.

Anschluss für das ATEC-Netzkabel und Trennschalter



WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Den Erdungsdurchgang regelmäßig überprüfen.



WARNUNG: Die Konsole wurde für die Verwendung mit dem im Lieferumfang der Konsole enthaltenen Netzkabel konzipiert. KEIN anderes Netzkabel mit dem ATEC Sapphire Gerät verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzkabels kann zu Gefahren durch Stromschlag und Brände führen. AUF KEINEN FALL das Erdungskabel oder den Schutzkontakt-Stecker von den Stromanschlüssen entfernen. KEIN Verlängerungskabel zusammen mit dieser Ausrüstung verwenden. Abhängig von der Art der verwendeten Steckdose muss u. U. ein Adapter verwendet werden.



WARNUNG: Sicherstellen, dass das Netzkabel in gutem Zustand ist. Ein beschädigtes Netzkabel kann zu einem Stromschlag führen. Beim Trennen des Geräts von der Spannungsversorgung den Stecker stets an der Einsteckstelle greifen und vorsichtig ziehen. Zum Trennen des Geräts von der Spannungsversorgung NIEMALS am Kabel ziehen.



WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit der ATEC Sapphire Konsole führen.

ABBILDUNG 2: EXTERNE KOMponentEN DER ATEC-KONSOLE

LINKE SEITE



RECHTE SEITE



1. **Aufkleber** – Dieser Aufkleber enthält die erforderlichen Informationen über die elektrische Nennleistung der Konsole. Er enthält zudem die Seriennummer des ATEC Sapphire Geräts.
2. **Trennschalter** – Teil des Wechselstromeingangs. Wenn der Trennschalter ausgelöst wurde, steht der schwarze Knopf hervor und ein weißer Punkt ist sichtbar. Zum Zurücksetzen des Unterbrechers das Gerät ausschalten und eine Minute lang „abkühlen“ lassen, bevor der schwarze Knopf für den erneuten Start des Geräts gedrückt wird.
3. **Wechselstromeingang** – Anschluss für den Netzkabelstecker mit der Kennzeichnung „ATEC Hospital Grade“ (für medizinische Geräte geeignet).
4. **Haken für Karte mit den Anleitungen** – Zum Aufbewahren der Karte mit den Anleitungen.
5. **ATEC-Netzkabel für Medizingeräte** – Das ATEC-Netzkabel an die Anschlussbuchse für den Wechselspannungseingang an der linken Seite der Konsole anschließen.
6. **Halteplatte für ATEC-Netzkabel** – Das Kabel muss im Uhrzeigersinn um die Halteplatte gewickelt werden.
7. **ATEC-Fußschalter** – Von Hologic bereitgestellt. Wird an der rechten Seite der Konsole angeschlossen. Dient zur Aktivierung des Handstücks oder Biopsiegeräts.
8. **Halteplatte für ATEC-Fußschalter** – Das Kabel muss gegen den Uhrzeigersinn um die Halteplatte gewickelt werden.
9. **Haken für Kochsalzlösungsbeutel** – Zum Anbringen des Kochsalzlösungsbeutels (empfohlene Menge – 250 ml).
10. **Laufrollen** – Alle vier Laufrollen können sich um 360 Grad drehen. Die vorderen Laufrollen sind mit Feststellbremsen versehen, um das Gerät in seiner Position zu halten.

Anschluss für den ATEC-Fußschalter

Der ATEC-Fußschalter wird von Hologic mitgeliefert und muss nach Auslieferung an der rechten Seite der Konsole angeschlossen werden. Die Fußschalter-Anschlüsse vor dem Betrieb des Geräts überprüfen. Siehe Abschnitt „Vor Ort austauschbare Komponenten“ in dieser Anleitung.

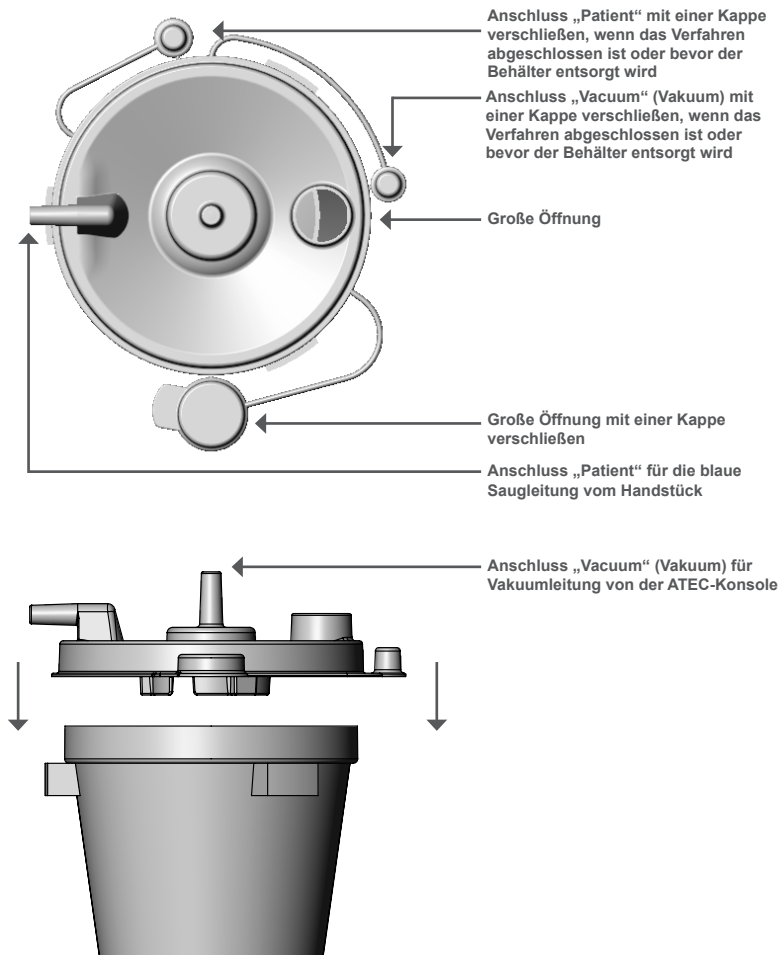
ATEC-Vakuumleitung

Das System erzeugt ein Vakuum, wenn die entsprechenden Betriebsmodi ausgewählt wurden.

Die Vakuuman Anschlüsse erfordern die Verwendung eines ATEC-Ansaugbehälters von Hologic (siehe Abbildung 3).

1. Den Ansaugbehälter wie in **Abbildung 3** gezeigt zusammenbauen und im Behälter-Halter an der Konsole positionieren.
2. Überprüfen, ob der Deckel und der Verschluss des großen Schlauchansatzstücks sicher und dicht sitzen, um Vakuumlecks zu verhindern.
3. Die Vakuumleitung an der Konsole in den oberen Anschluss mit der Kennzeichnung „VACUUM“ (Vakuum) am Deckel des Ansaugbehälters anschließen.

ABBILDUNG 3: ATEC-ANSAUGBEHÄLTER



HINWEIS: Der ATEC-Ansaugbehälter ist ein Einwegprodukt mit einem empfohlenen maximalen Volumen von 400 ml.

Vorbereitung und Anschluss des Handstücks (siehe Abbildung 4).

1. Den Beutel mit dem Kochsalzlösungsbeutel aufreißen, die Kappe entfernen und den Kochsalzlösungsbeutel am dafür vorgesehenen Haken an der rechten Seite der Konsole aufhängen.
2. Die sterile Verpackung des Einweg-Handstücks aufreißen und die Schale oben auf der Konsole ablegen.
ACHTUNG: Die Schutzhülle an der Spitze des Handstücks nicht entfernen.
3. Die Anschlussklemmenenden der vier Leitungen aus der Schale mit dem Handstück entnehmen.
 - 3.1 Den Dorn am Kochsalzlösungsbeutel anbringen und den Silikonabschnitt des Handstückschlauchs in das Kochsalzlösungs-Quetschventil mit der Aufschrift „Saline PV“ einführen.
 - 3.2 Die Leitung mit der **roten** Ummantelung an die Anschlussbuchse mit dem roten Ring an der Konsole anschließen.
 - 3.2.1 Eviva-Handstücke, die für die Verwendung mit stereotaktischer (STX) Führung bestimmt sind, sind mit der **roten** Anschlussbuchse an der Konsole mit der Kennzeichnung „US/STX“ kompatibel.
 - 3.2.2 ATEC-Handstücke, die für die Verwendung mit stereotaktischer (STX) und Ultraschall-Führung (US) bestimmt sind, sind mit der **roten** Anschlussbuchse an der Konsole mit der Kennzeichnung „US/STX“ kompatibel.
 - 3.2.3 ATEC-Handstücke, die für die Verwendung mit MRT-Führung bestimmt sind, sind mit dem roten Anschluss an der Konsole mit der Kennzeichnung „MRI“ kompatibel.
 - 3.3 Die Leitung mit der **schwarzen** Ummantelung an die Anschlussbuchse an der Konsole mit dem **schwarzen** Ring anschließen.
 - 3.4 Das **blaue** Sauganschlusstück an den horizontalen Seitenanschluss mit der Kennzeichnung „PATIENT“ am Deckel des Ansaugbehälters anschließen.

ABBILDUNG 4: VAKUUM- UND HANDSTÜCK-BAUGRUPPE UND ANSCHLÜSSE



Systemtest

1. Das System einschalten. Hierzu den Schalter „Power“ (Netzschalter) an der Konsole auf „I“ stellen. Nach dem Einschalten der Konsole leuchtet die Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) durchgehend rot, wenn ein Systemfehler vorliegt.
 2. Der Standardmodus beim Einschalten ist „Biopsy“ (Biopsie).
 3. Den Konfigurationsmodus auswählen. Im Modus „Setup“ (Konfiguration) wird das System vorgefüllt und ein Vakuum erzeugt.
 4. Wenn sich die Konsole im Modus „Setup“ (Konfiguration) befindet, leuchtet die Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) durchgehend grün, wenn ein ausreichendes Vakuum erzeugt wurde (siehe **Abbildung 5**). Wenn kein ausreichendes Vakuum erzeugt wurde, blinkt die Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) **rot**, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass möglicherweise ein Problem vorliegt. Wenn die Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) blinkt, siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“ in dieser Anleitung bzgl. der empfohlenen Schritte zur Diagnose und Abhilfemaßnahmen zum Beheben eines möglichen Problems.
 5. Bestätigen, dass der Silikonabschnitt der Kochsalzlösungsleitung in das Kochsalzlösungs-Quetschventil mit der Kennzeichnung „Saline PV“ eingeführt ist, siehe **Abbildung 6**.
 6. Visuell bestätigen, dass Kochsalzlösung in die Nadelapertur (Öffnung) und in den Gewebefilterbehälter des ATEC-Handstücks fließt.
- ACHTUNG:** Die Schutzhülle nicht von der Spitze des Handstücks entfernen.
7. Die Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) leuchtet durchgehend grün und bestätigt, dass ein Vakuum erzeugt wurde.
 8. Den Modus „Test“ auswählen.
 9. Das ATEC-Handstück führt einen vollständigen Biopsiezyklus als Funktionstest durch. Wenn die Kontrollleuchte „Retest Handpiece“ (Handstück erneut testen) oder „Return to Setup“ (Zurück zur Konfiguration) rot blinkt, siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“ in dieser Anleitung bzgl. der empfohlenen Schritte zur Diagnose und Abhilfemaßnahmen zum Beheben eines möglichen Problems.
 10. Nach Abschluss eines erfolgreichen Testzyklus kehrt das ATEC-Handstück in den Biopsie-Modus zurück und ist zur Entnahme einer Gewebeprobe bereit.

ABBILDUNG 5



ABBILDUNG 6: ANSCHLUSS AN DAS KOCHSALZLÖSUNGS-QUETSCHVENTIL



Bedienungsanleitung für das System

Verwendung des Systems mit MRT-, stereotaktischer oder Ultraschall-Führung

1. Wenn sich die Konsole im Modus „Biopsy“ (Biopsie) befindet, werden Vakuum und die Funktionen des Handstücks durch Betätigen des Fußschalters aktiviert. Sobald der Fußschalter nicht mehr betätigt wird, wird das Handstück deaktiviert oder angehalten, nachdem der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.
2. Wenn sich die Konsole im Modus „Lavage“ (Spülen) befindet, wird das Vakuumsystem aktiviert und Kochsalzlösung durch das System gesaugt. In diesem Modus wird der Fluss der Kochsalzlösung nicht durch Betätigen des Fußschalters gesteuert.
3. Wenn sich die Konsole im Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) befindet, kann der Anwender die Aspiration unabhängig ohne Entnahme einer Gewebeprobe steuern. Diese Funktion kann zum Absaugen oder Aspirieren des Biopsiehohlraums verwendet werden. In diesem Modus fließt keine Kochsalzlösung.

Durchführen einer Biopsie mit MRT-Führung

Bei der Durchführung einer Biopsie mit MRT-Führung ist zusätzlich zum ATEC-Handstück ein ATEC ILS-Kit erforderlich, wie in Tabelle 4 angegeben. Die Bedienungsanleitung in der ATEC ILS (MRT)-Gebrauchsanweisung beachten.

Durchführen einer Biopsie mit stereotaktischer Führung

Bei der Durchführung einer Biopsie mit stereotaktischer Führung ist ein stereotaktischer Adapter erforderlich, um das Handstück an einem stereotaktischen System in Position zu halten.

Hologic bietet verschiedene stereotaktische Adaptermodelle für das ATEC-Handstück an. Weitere Anleitungen sind in der Gebrauchsanweisung für den stereotaktischen ATEC-Adapter und in Anhang A zu finden.

Für das Eviva-Biopsiegerät werden weitere stereotaktische Adaptermodelle angeboten. Zusätzliche Informationen zur Verwendung der Eviva-Geräte finden Sie in der Eviva-Gebrauchsanweisung.

Durchführen einer Biopsie mit Ultraschall-Führung

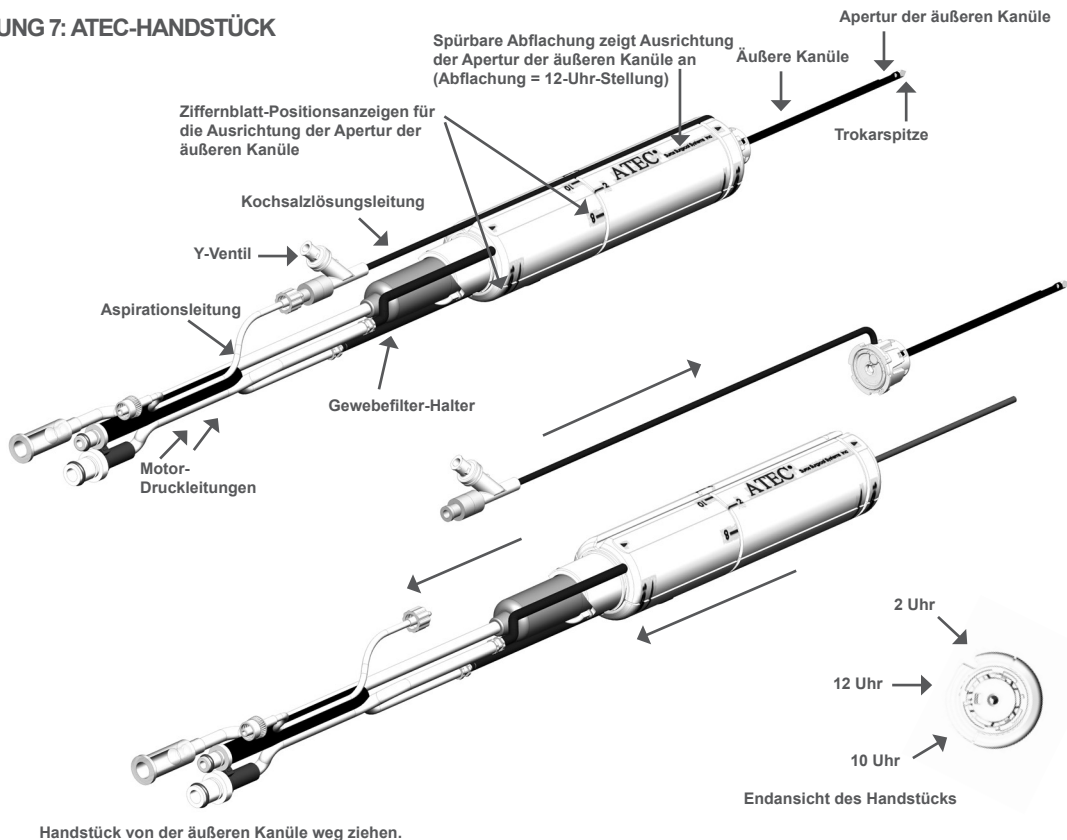
Für die Durchführung der Biopsie ist keine weitere Ausrüstung erforderlich.

HINWEIS: Wenden Sie sich bzgl. anderer Bildgebungs-Modalitäten und -Ausstattungsoptionen an Ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder -Vertriebshändler.

Bedienungsanleitung für das ATEC-Handstück

1. Zur Verabreichung des gewünschten Anästhetikums eine 10-ml-Spritze ohne Nadel mit dem Anästhetikum an das Y-Ventil anschließen. Um die automatische Abgabe des Anästhetikums zu aktivieren, 1–2 ml Anästhetikum manuell injizieren.
2. Um mit der Gewebeentnahme zu beginnen, den Fußschalter betätigen und während des gesamten Biopsieverfahrens gedrückt halten. Sobald der Fußschalter nicht mehr betätigt wird, wird das Gerät deaktiviert oder angehalten, nachdem der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.
3. Zum Drehen der Apertur an der äußeren Kanüle des Handstücks das Handstück von einer Position zur nächsten gewünschten Position drehen, während die Konsole piept, bis die Proben vom gewünschten Zielbereich entnommen wurden. Die Ziffernblatt-Einteilung am Handstück zeigt die Position der Apertur an. Der auf dem Handstück aufgedruckte Pfeil zeigt auf die 12-Uhr-Stellung.
4. Zum Spülen und Aspirieren des Hohlraums und zum Entfernen des Gewebes aus dem Handstück den Modus „Lavage“ (Spülen) verwenden. Der Fußschalter muss dafür nicht betätigt werden.
5. Zum Absaugen des Hohlraums im Modus „Lavage“ (Spülen) den Luer-Lock-Anschluss des Y-Ventils trennen, um die Kochsalzlösungsleitung zum Entlüften zu öffnen. Dies führt zu einer konstanten Aspiration des Biopsiehohlraums.
6. Als alternative Methode zum Absaugen des Hohlraums den Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) wählen und den Fußschalter betätigen. Wenn der Fuß vom Fußschalter genommen wird, wird der Unterdruck zum Handstück deaktiviert oder gestoppt.
7. Die Filterkammer abnehmen, um die Gewebezylinder aus dem Gewebefilter zu entnehmen.
8. Anweisungen zum Einbringen eines Biopsie-Markers sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Hologic-Markers zu entnehmen.
9. Den Marker nach dem Freisetzen aus der Nadel entfernen.
(Bei Verwendung eines stereotaktischen ATEC-Adapters)
10. Die Konsole in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Handstück aus dem Biopsiehohlraum entfernt wird.
11. Den Adapter mit dem Handstück zurückschieben.
12. Die Halteklemme lösen und das Handstück aus dem Adapter entfernen.

ABBILDUNG 7: ATEC-HANDSTÜCK



Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt bietet Hilfestellung bei möglichen Problemen beim Betrieb des ATEC Sapphire Geräts. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen vor der Kontaktaufnahme mit Hologic oder Ihrem Vertriebshändler durch, um sicherzustellen, dass das Problem nicht das Resultat einer Fehlinterpretation der Funktion des Systems ist. Hologic-Kunden in den USA sollten sich an ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder an den Kundendienst wenden, wenn ein Problem nicht mithilfe dieser Bedienungsanleitung behoben werden kann. Internationale Kunden sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Wartungsfragen direkt an ihren Vertriebshändler oder den Hologic-Verkaufsrepräsentanten in ihrer Nähe wenden.

MÖGLICHE PROBLEME BEI DER KONFIGURATION DES ATEC SAPPHIRE SYSTEMS MIT DEM ATEC-HANDSTÜCK

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Konsole lässt sich nicht einschalten Oder Keine Spannungsversorgung: Netzschalter leuchtet nicht auf	1. Netzkabel ist nicht an der Konsole oder an der Wandsteckdose angeschlossen. 2. Trennschalter ausgelöst. Weißer Punkt auf dem Rücksetzstift nicht sichtbar.	1. Prüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß an der Konsole und der Wandsteckdose angeschlossen ist. 2. Trennschalter zurücksetzen (siehe Abbildung 2)
Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) leuchtet durchgehend rot	1. Fehler im Vakuumsensor- oder Drucksensorkreis	1. An den Kundendienst von Hologic oder Ihren Vertriebshändler wenden.
Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) blinkt oder leuchtet nicht im Modus „Setup“ (Konfiguration) Oder Kontrollleuchte „Return to Setup“ (Zurück zur Konfiguration) leuchtet im Modus „Test“ auf	1. Schutzhülle sitzt nicht vollständig auf der Spitze der Handstück-Kanüle. 2. Ansaugbehälterdeckel sitzt nicht fest auf dem Behälter. 3. Ansaugbehälter weist Risse auf. 4. Großer Anschluss am Ansaugbehälterdeckel ist nicht mit dem großen Stopfen verschlossen. 5. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. 6. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den richtigen Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. 7. Konsolen-Vakuumleitung ist nicht an den Ansaugbehälter angeschlossen. 8. Der Dorn an der Handstück-Schlauchleitung hat nicht den Kochsalzlösungsbeutel durchstoßen. 9. Y-Ventil für die Kochsalzlösung ist getrennt. 10. Handstück ist defekt.	1. Schutzhülle erneut anbringen. 2. Deckel ordnungsgemäß auf dem Behälter anbringen. 3. Durch neuen Ansaugbehälter ersetzen. 4. Großen Anschluss mit dem großen Stopfen verschließen. 5. Ansauganschluss am Behälter anbringen. 6. Handstück-Ansauganschluss an den horizontalen Anschluss mit der Kennzeichnung „Patient“ am Ansaugbehälterdeckel anschließen. 7. Die Konsolen-Vakuumleitung an den mit „Vacuum“ (Vakuum) gekennzeichneten Anschluss am Ansaugbehälterdeckel anschließen. 8. Den Dorn in den Kochsalzlösungsbeutel einstecken. 9. Y-Ventil wieder anschließen. 10. Handstück aufbewahren, Chargennummer notieren und Kontakt mit dem Hologic-Kundendienst oder Ihrem Vertriebshändler aufnehmen.
Kontrollleuchte „Retest Handpiece“ (Handstück erneut testen) leuchtet im Modus „Test“ auf	1. Handstück-Anschlüsse nicht ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen. 2. Handstück ist defekt.	1. Die Handstückleitung mit der roten Ummantelung an die entsprechende mit „MRI“ (MRT) oder „STX/US“ markierte rote Anschlussbuchse an der Konsole anschließen und die schwarz ummantelte Leitung an die schwarze Anschlussbuchse. 2. Handstück aufbewahren, Chargennummer notieren und Kontakt mit dem Hologic-Kundendienst oder Ihrem Vertriebshändler aufnehmen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Schlechte Qualität der Biopsiezylinder oder keine Zylinder	1. Reduziertes oder kein Vakuum an der Spitze der Handstück-Kanüle. a. Deckel des Ansaugbehälters sitzt nicht fest auf dem Behälter. b. Ansaugbehälter weist Risse auf. c. Großer Anschluss am Ansaugbehälterdeckel ist nicht mit dem großen Stopfen verschlossen. d. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. e. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den richtigen Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. 2. Innere Schneidkanüle ist stumpf. 3. Gewebefilter durch Blut verstopft. 4. Kochsalzlösungsleitung ist nicht in das Quetschventil eingeführt. 5. Zu hoher Druck auf der Brust während eines stereotaktischen Verfahrens.	1. Vakuum an der Spitze der Handstück-Kanüle mithilfe der folgenden Schritte wiederherstellen: a. Deckel ordnungsgemäß auf dem Behälter anbringen. b. Ansaugbehälter austauschen. c. Den großen Anschluss am Behälterdeckel mit dem großen Stopfen verschließen. d. Ansauganschlussstück an den mit „Patient“ markierten Patientenanschluss am Deckel anschließen. e. Den (blauen) Handstück-Ansauganschluss an den mit „Patient“ markierten Patientenanschluss am Deckel anschließen und die Konsolen-Vakuumleitung an den mit „Vacuum“ (Vakuum) markierten Anschluss am Deckel anschließen. 2. Durch ein neues Handstück ersetzen. 3. Durch ein neues Handstück ersetzen. 4. Kochsalzlösungsleitung in das Quetschventil einführen. 5. Den Druck auf die Brust reduzieren.
Kochsalzlösung fließt nicht Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) leuchtet durchgehend grün	1. Vakuumleitung (VLA) durch Feuchtigkeit verstopft. 2. Defekter Behälter verstopft. 3. Handstück-Schlauchleitung geknickt. 4. Handstück-Schlauchleitung unter dem Rad (der Laufrolle) festgeklammert. 5. Handstück ist defekt.	1. Vakuumleitung austauschen. 2. Ansaugbehälter austauschen. 3. Schlauchleitung vom Handstück zum Ansaugbehälter auf Knicke überprüfen. 4. Konsolen-Laufrolle von der Schlauchleitung entfernen. 5. Handstück austauschen.

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

Service und Wartung

Hologic bietet eine Vielzahl an Optionen für erweiterte Betriebssicherung und vorbeugende Wartung an. Weitere Informationen finden Sie auf der Hologic-Website unter www.hologic.com oder wenden Sie sich an Ihren Verkaufsrepräsentanten, den Kundendienst oder Ihren Vertriebshändler.

Produktbeanstandungen und Ereignismeldung

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin oder des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Weitere Informationen

Für Informationen zum Kundendienst, technischer Unterstützung oder Bestellungen wenden Sie sich in den USA an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertriebsrepräsentanten:



Europäische Vertretung
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

EMPFOHLENE WARTUNGSZEITRÄUME

Verfahren	Häufigkeit	Maßnahme
Vakuumleitungen überprüfen	Wöchentlich	Visuell auf Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in der Schlauchleitung oder jegliche Verfärbung an der weißen Seite des hydrophoben Inline-Filters überprüfen.
Fußschalterkabel überprüfen	Vierteljährlich	Sicherstellen, dass das Fußschalterkabel gegen den Uhrzeigersinn um die Kabel-Halteplatte gewickelt ist. Visuell auf Einschnitte und Schäden überprüfen.
Netzkabel überprüfen	Vierteljährlich	Visuell auf Einschnitte oder Schäden an der äußeren Ummantelung und der Zugentlastung überprüfen.
Auf Kriechstrom prüfen	Jährlich	Sicherstellen, dass der Kriechstrom weniger als 300 mA beträgt.
Widerstand des Netzkabels prüfen	Jährlich	Sicherstellen, dass der Widerstand des Netzkabels weniger als 500 Milli-Ohm beträgt.
Vorbeugende Wartung	Empfohlener Zeitraum: alle 18 Monate	Ausschließlich durch den technischen Kundendienst von Hologic oder einen von Hologic zertifizierten Techniker auszuführen; bzgl. der vorbeugenden Wartungsmaßnahmen und/ oder biomedizinischen Schulungen den technischen Kundendienst kontaktieren.

Das ATEC Sapphire Gerät umfasst mehrere externe Komponenten, die vor Ort ausgetauscht werden können.

Zu diesen externen Komponenten gehören:

1. ATEC-Fußschalterbaugruppe
2. ATEC-Vakuumleitung
3. ATEC-Netzkabel

Die folgenden Fotos und Schemata enthalten spezifische Anweisungen für den Austausch der oben aufgeführten externen Komponenten der Konsole.

Teil	Anweisungen
Fußschalter-Baugruppe 	Ausbau (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Das Fußschalterkabel vollständig von der Kabel-Halteplatte abwickeln und entfernen. 2. Die Metall-Zugentlastungsleiste mindestens drei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Das Steckverbindergehäuse zum Abtrennen fest greifen und gerade herausziehen. 3. Den Fußschalter-Steckverbinder trennen. Nachdem der Fußschalter entfernt wurde, den technischen Kundendienst von Hologic bzgl. Anweisungen zur Rücksendung des Produkts anrufen. Installation des neuen Fußschalters (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Den Fußschalter-Steckverbinder so anschließen, dass der Draht zur Rückseite der Konsole zeigt. 2. Den Draht gegen den Uhrzeigersinn um den Schaft der Zugentlastungsleiste wickeln und in der Aussparung verstauen, siehe Abbildung. Die Zugentlastung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie flach an der Konsolenverkleidung anliegt. 3. Den Fußschalter gegen den Uhrzeigersinn um die Kabelhalteplatte wickeln. Überprüfung der Installation 1. Die Spannungsversorgung der Konsole einschalten. 2. Die Konsole gibt einen Piepton aus und wird dann standardmäßig in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) versetzt. 3. Die Vakuumleitung mit dem Daumen oder einem Finger verschließen. 4. Mit der Konsole im Modus „Biopsy“ (Biopsie) das Fußschalterpedal betätigen und halten. 5. Prüfen, ob die Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) durchgehend grün aufleuchtet; die Konsole sollte am Ende der einzelnen Zyklen einen Piepton ausgeben und das Quetschventil muss ein- und ausgeschaltet werden. 6. Das Fußschalterpedal freigeben und bestätigen, dass die durchgehend leuchtende grüne Vakuum-Kontrollleuchte erlischt und der Zyklus beendet wird. Der Unterdruck am Daumen wird entlastet.
Vakuumleitung 	Ausbau (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Den weißen Sicherungsring an der Stelle lokalisieren, an der die Vakuumleitung an der Konsole angeschlossen wird. 2. Die Vakuumleitung ca. 1/8 Zoll (3 mm) anheben und so den Spalt zwischen dem weißen Ring und dem schwarzen Schlauchtüllenende freilegen. 3. Einen schmalen Schlitzschraubendreher in den entstandenen Spalt einführen, den weißen Ring nach unten drücken und halten. 4. Den weißen Ring nach unten gedrückt halten und die Vakuumleitung nach oben und aus dem Vakuumleitungs-Anschlussstück herausziehen. Installation (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Die neue Vakuumleitung in das Vakuumleitungs-Anschlussstück eindrücken. 2. An der Leitung ziehen und sicherstellen, dass sie sicher im Anschlussstück verriegelt ist. Die Vakuumleitung lässt sich leicht in vertikaler Richtung bewegen, darf sich jedoch nicht aus dem Anschlussstück herausziehen lassen. Hinweis: Die Leitung beim Ziehen nicht verdrehen. Überprüfung der Installation 1. Die Spannungsversorgung der Konsole einschalten. 2. Die Konsole gibt einen Piepton aus; sie wird dann standardmäßig in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) versetzt. 3. Die Spitze der Vakuumleitung mit dem Daumen oder einem Finger verschließen. 4. Die Schaltfläche „Setup“ (Konfiguration) an der Konsole drücken. 5. Sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte „Vacuum Ready“ (Vakuum bereit) durchgehend aufleuchtet. Dies zeigt an, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. 6. Die Spannungsversorgung der Konsole ausschalten.

Teil	Anweisungen
Netzkabel 	Ausbau (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Das Konsolen-Netzkabel aus der Wandsteckdose entfernen. 2. Das Netzkabel vollständig von der Kabel-Halteplatte abwickeln und entfernen. 3. Mit einem Schraubendreher (Kreuzschlitz Nr. 1) die Schraube unten an der Halterung lockern. 4. Den Netzkabel-Steckverbinder von der Anschlussbuchse trennen. Installation (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Das neue Netzkabel in die dafür vorgesehene Anschlussbuchse einstecken. 2. Mit einem Schraubendreher (Kreuzschlitz Nr. 1) die Schraube unten an der Halterung anziehen. Überprüfung der Installation 1. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose einstecken. 2. Die Spannungsversorgung der Konsole einschalten. 3. Bestätigen, dass die Konsole eingeschaltet wird, einen Piepton ausgibt und standardmäßig in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) versetzt wird. 4. Die Spannungsversorgung der Konsole ausschalten. 5. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose entfernen und im Uhrzeigersinn um die Kabel-Halteplatte wickeln.

Reinigungsanweisungen



Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Reinigung der Hauptkomponenten des ATEC Sapphire Geräts.

WARNUNG: Einwegartikel zum einmaligen Gebrauch sind nicht zur erneuten Verwendung bestimmt und dürfen nicht gereinigt oder erneut sterilisiert werden.

ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire Gerät



WARNUNG: Die Konsole muss vor der Reinigung von der elektrischen Stromquelle getrennt werden. Nichtbeachtung kann zu einem Stromschlag und zum Tod führen. Zum Reinigen die **Konsole** von der elektrischen Stromquelle trennen. Die Konsole regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung reinigen. Trocken wischen.



WARNUNG: Die Konsole nicht in Wasser eintauchen. Durch Eintauchen in Wasser wird die Konsole beschädigt, was zu einem Stromschlag oder zum Tod führen kann.

ATEC-Fußschalter

Den ATEC-Fußschalter gründlich mit einer milden Reinigungslösung reinigen und trocken wischen. **WARNUNG:** Den Fußschalter nicht in Wasser eintauchen. Durch Eintauchen in Wasser kann der Fußschalter beschädigt werden.

Besitzer-Nachweis

ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire Gerät

Die Seriennummer vom ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire Gerät befindet sich an der Verkleidung an der linken Seite der Konsole. Diese Nummer in den unten bereitgestellten Bereich eintragen. Diese Seriennummern immer bereithalten, wenn Sie sich mit dem Kundendienst von Hologic oder Ihrem Vertriebshändler bzgl. Ihres ATEC Sapphire Geräts in Verbindung setzen.

REF

Modellnummer: ATEC Sapphire

SN

Seriennummer: _____

Technische Daten

ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire Gerät

ATEC Sapphire Konsole

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Größe	Breite: 25 in. (63 cm) Höhe: 37 in. (93 cm) Tiefe: 21 in. (53 cm)	Breite: 25 in. (63 cm) Höhe: 37 in. (93 cm) Tiefe: 21 in. (53 cm)
Standfläche	525 in. (3400 cm)	525 in. (3400 cm)
Gewicht	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Sichere Belastung im Betrieb	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Maximale Leistung	1265 W	1150 W
Spannung	100-115 V AC	220-230 V AC
Frequenz	50-60 Hz	50-60 Hz
Maximaler Strom	11 A	5 A
Sicherung	12 A, Trennschalter	6 A, Trennschalter
Länge des Netzkabels	15 ft. (5 m)	15 ft. (5 m)
Erzeugtes Vakuum	ca. 28"Hg (71 cmHG) auf Meereshöhe	ca. 28"Hg (71 cmHG) auf Meereshöhe



Technische Daten

ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire Gerät

Die ATEC Sapphire Konsole ist ein strombetriebenes Instrument, das pneumatischen Druck und Vakuum für den Betrieb der ATEC- und EVIVA-Biopsiegeräte bereitstellt. Sie bietet keine Möglichkeit, auf IT-Netze zuzugreifen. Maßnahmen zum Virenschutz und der Cybersicherheit sind nicht anwendbar auf diese Konsole.

ATEC-Fußschalter – Bedingt MRT-tauglich

Größe	Länge 4,06 in. (10,3 cm) x Breite 2,87 in. (7,3 cm) x Höhe 1,14 in. (2,9 cm)
Gewicht	0,9 lbs. (0,4 kg)
IPX-Schutzart	IPX6
Kabellänge	20 ft. (6 m)

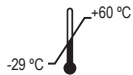
ATEC-Handstück

Größe des Handstücks	Durchmesser 1,66 in. (4,22 cm) x Länge 10,56 in. (26,83 cm)		
Gewicht	7,26 oz (204 g)		
Nadellänge	3,57 in. (9 cm)	4,72 in. (12 cm)	5,50 in. (14 cm)
Durchmesser der äußeren Kanüle	12 G – 0,111 in. (2,82 mm)		9 G – 0,148 in. (3,76 mm)
Durchmesser der inneren Kanüle	12 G – 0,084 in. (2,13 mm)		9 G – 0,118 in. (3 mm)
Länge der Apertur	0,787 in. (20 mm)		0,472 in. (12 mm)
Länge des Schlauchsets	12 ft. (3,66 m) für US/STX-Handstück		20 ft. (6,10 m) für MRT-Handstück
Sterilisation	Strahlung		

Eviva-Handstück

Größe des Handstücks	Höhe 1,81 in. (4,60 cm) x Breite 1,48 in. (3,76 cm) x Länge 8,17 in. (20,75 cm)	
Gewicht	12g - 9,0 oz (255,1 g) bis 9g - 9,2 oz (260,8 g)	
Nadellänge	3,93 in. (10 cm)	5,11 in. (13 cm)
Durchmesser der äußeren Kanüle	12 G – 0,111 in. (2,82 mm)	9 G – 0,148 in. (3,76 mm)
Durchmesser der inneren Kanüle	12 G – 0,080 in. (2,03 mm)	9 G – 0,118 in. (3 mm)
Länge der Apertur	0,787 in. (20 mm)	0,472 in. (12 mm)
Länge des Schlauchsets	12 ft. (3,66 m) für STX-Handstück	
Sterilisation	Strahlung	

Lager- und Transportbedingungen

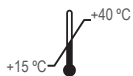


Umgebungstemperatur: -29 °C bis +60 °C (-20 °F bis +140 °F)

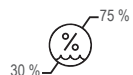


Relative Feuchte: 30 % bis 85 %, ohne Kondensation

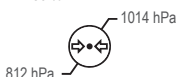
Betriebsbedingungen



Umgebungstemperatur: +15 °C bis +40 °C (+59 °F bis +104 °F)



Relative Feuchte: 30 % bis 75 %



Atmosphärischer Druck: 812 hPa bis 1014 hPa

Betriebshöhe: maximal 1828 Meter (6000 ft.) über dem Meeresspiegel

Elektromagnetische Emissionen

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Die ATEC Sapphire Konsole ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ATEC Sapphire Konsole muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

TABELLE 6: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die ATEC Sapphire Konsole nutzt HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher treten nur geringe HF-Emissionen auf und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten verursacht wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die ATEC Sapphire Konsole eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in Privathaushalten, und in denen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Privathaushaltszwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

TABELLE 7: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft Unter diesen Bedingungen kann eine zeitweilige Unterbrechung des Biopsiezyklus der ATEC Sapphire Konsole auftreten, dies wird jedoch von selbst behoben.	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material verlegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst EN/IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/Unterbrechungen EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen >95 % Einbruch für 5 Sek.	>95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen >95 % Einbruch für 5 Sek. Bei diesem Zustand schaltet die ATEC Sapphire Konsole ab und kehrt dann in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) zurück.	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ATEC Sapphire Konsole die Fortsetzung des Betrieb bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung benötigt, empfiehlt es sich, die ATEC Sapphire Konsole über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu speisen.

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil der ATEC Sapphire Konsole, einschließlich der Kabel, nicht überschritten werden. Dieser Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ kHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortanalyse bestimmt wurden,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen.^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^aFeldstärken von fest installierten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Drahtlostelefone) und LMR-Funkgeräte, Amateur-Funkgeräte, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Um die durch fest installierte HF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, sollte die Erstellung einer elektromagnetischen Standortanalyse in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ATEC Sapphire Konsole verwendet wird, die zutreffende oben aufgeführte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die ATEC Sapphire Konsole beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Umstellung der ATEC Sapphire Konsole.

^bÜber dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

TABELLE 8: EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DER ATEC SAPHIRE KONSOLE

Die ATEC Sapphire Konsole ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der ATEC Sapphire Konsole kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der ATEC Sapphire Konsole eingehalten wird. Empfohlene Abstände sind in der folgenden Tabelle gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts angegeben.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Erforderlicher Abstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht in der obigen Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Abstand **d** in Metern (m) mithilfe der für den Sender geltenden Gleichung geschätzt werden. Dabei ist **P** die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Klassifizierung



Schutzart gegen Stromschlag: Klasse 1

Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Kein besonderer Schutz

Betriebsmodus: Kontinuierlich

Entsorgung

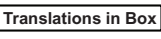


Die Ausrüstung muss unter Beachtung der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten des ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystems aufgeführt sein:

Symbol	Beschreibung	Norm
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Achtung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Obere Temperaturgrenze	ISO 15223-1, Referenz 5.3.6
	Haltbarkeitsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Anzahl	Hologic
	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2; 7.4.6.1; Abb. 6,7
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	Seriennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.7
	Enthält Phthalate oder Phthalate vorhanden; DEHP	BS EN 15986, Referenz-Nr. A.4

Symbol	Beschreibung	Norm
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Feuchtigkeitsgrenze	ISO 15223-1, Referenz 5.3.8
	Temperaturgrenze	ISO 15223-1, Referenz 5.3.7
	Unsteril	ISO 15223-1, Referenz 5.2.7
	Anwendungsteil Typ BF	IEC 60417, Referenz 5333
	Wechselstrom	IEC 60417, Referenz 5032
	Überlastschalter	Hologic
	Vor Nässe schützen	ISO 15223-1, Referenz 5.3.4
	Gefährliche Spannung	IEC 60417, Referenz 5036
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.	Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Luftdruckbegrenzung	ISO 15223-1, Referenz 5.3.9
	Potenzialausgleichsklemme	IEC 60417, Referenz 5021
	Gesamtgewicht der Ausrüstung und sichere Betriebsbelastung	ISO 60417, Referenz 1321A
	Medizin – Allgemeines Medizingerät in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) und IEC 60601-1:2012.	UL-Klassifizierung
IPX6	Wasser, das aus jeder Richtung als starker Strahl gegen das Gerät oder das Zubehör gerichtet wird, darf keine schädlichen Wirkungen haben.	IEC 60529
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Patente	Hologic
	Übersetzungen im Feld	Hologic
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	CE-Kennzeichnung EU-Konformität	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Land der Herstellung mit Herstellungsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

Wichtige Kontaktinformationen: Kunden in den USA

ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire 100/200 Gerät

Verkaufsrepräsentant

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Sachbearbeiter für klinische Schulungen

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Wichtige Kontaktinformationen: Internationale Kunden

ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem: Sapphire 100/200 Gerät

Informationen über den Vertriebshändler oder Hologic-Verkaufsrepräsentanten

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Land: _____

Anhang A: Stereotaktischer Adapter

Bei der Durchführung einer Biopsie mit stereotaktischer Führung ist ein stereotaktischer Adapter erforderlich, um das ATEC-Handstück und das Eviva-Biopsiegerät an einem stereotaktischen System in Position zu halten.

Hologic bietet vier Modelle der stereotaktischen Adapter für das ATEC-Handstück an (siehe Tabelle 5). Sie sind in Abbildung 8 bis 11 dargestellt. Für die Verwendung mit dem Eviva-Biopsiegerät stehen verschiedene stereotaktische Adaptermodelle zur Verfügung (siehe Tabelle 4). Zusätzliche Informationen über Eviva-Adapter und -Geräte finden Sie in der Eviva-Gebrauchsanweisung.

Durchführung einer Biopsie mit einem stereotaktischen ATEC-Adapter

1. Die Schutzhülle muss die äußere Kanüle abdecken. Das ATEC-Handstück vorwärts auf den stereotaktischen Adapter schieben, bis der Ring am vorderen Ende des ATEC-Handstücks in den Führungsring am vorderen Ende des stereotaktischen Adapters eingreift.
2. Das ATEC-Handstück im stereotaktischen Adapter sichern. Hierzu die Handstück-Halteklammer in die verriegelte Position schieben.
3. Die Schutzhülle an der äußeren Kanüle entfernen.
4. Das Instrument an die vom Bildgebungssystem vorgegebenen gewünschten Zielkoordinaten vorschieben. Wenn ein schnelles Vorschieben des ATEC-Handstücks in den Zielbereich gewünscht wird, den Spannhebel ca. 80° von der Aufnahme weg ziehen, bis keine weitere Bewegung in Vorwärtsrichtung mehr erfolgt. Der Spannhebel kehrt durch die Federkraft in die Ruhestellung zurück.

HINWEIS: Der stereotaktische Adapter kann nur gespannt werden, wenn sich die Handstück-Halteklammer in der verriegelten Position befindet.

5. Zum schnellen Vorschieben des ATEC-Handstücks in den Zielbereich den Freigabe-/Auslöseknopf an einer der beiden Seiten des stereotaktischen Adapters mindestens 3 mm heraus ziehen und dann den Knopf nach unten drücken.
6. Das Handstück aus dem Adapter entfernen. Hierzu die Konsole in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Handstück aus dem Biopsiehohlraum entfernt wird. Den Adapter mit dem Handstück zurückschieben. Die Halteklammer lösen und das Handstück aus dem Adapter entfernen.
7. Den stereotaktischen Adapter nach Abschluss des Verfahrens unverzüglich reinigen, siehe Empfehlungen im Abschnitt **Reinigungsanweisungen** in diesem Anhang.

Hinweis: Eine eingehende Schulung und Erläuterung des stereotaktischen Geräts sollte von dem Lieferanten Ihres stereotaktischen Systems durchgeführt werden.

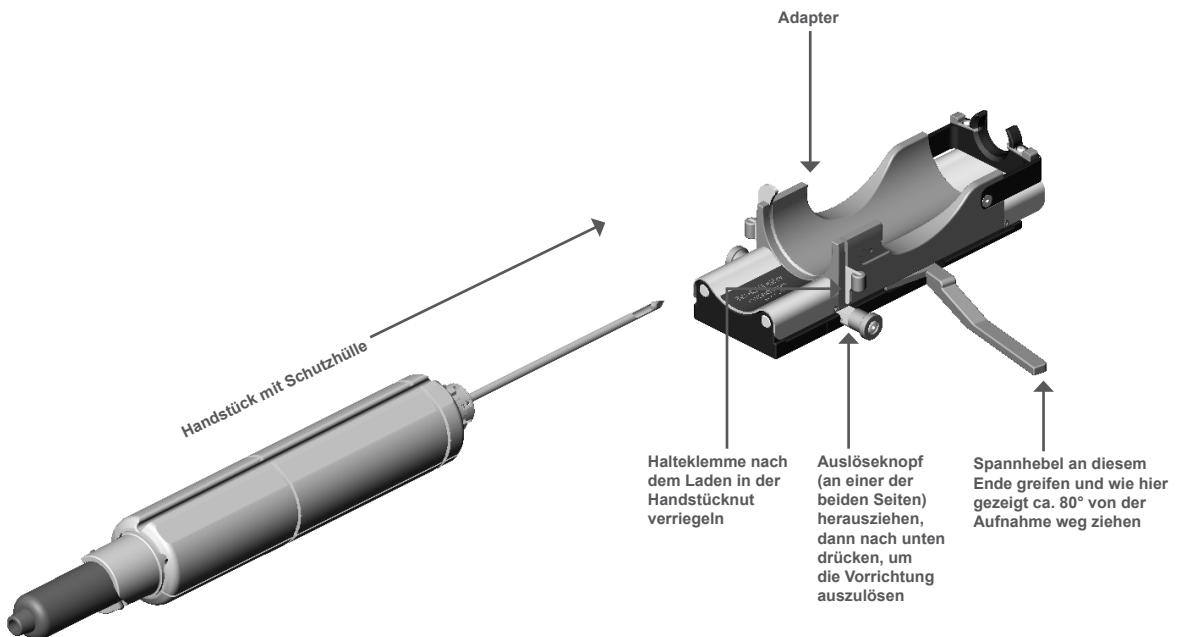


ABBILDUNG 8: ATEC STX-1

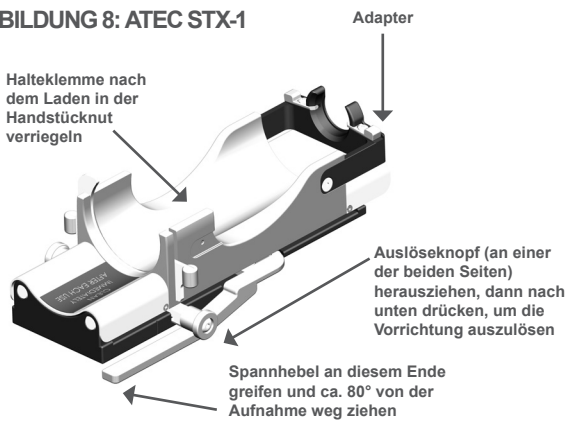


ABBILDUNG 9: ATEC STX 2

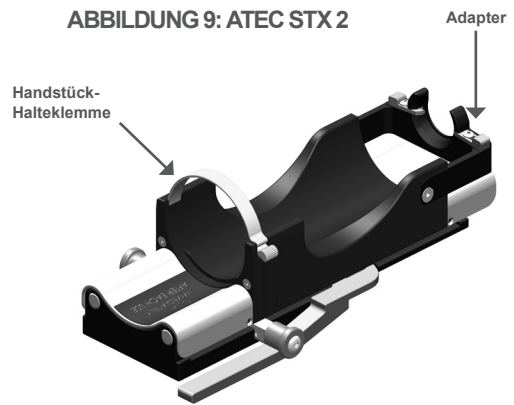


ABBILDUNG 10: ATEC STX-2F

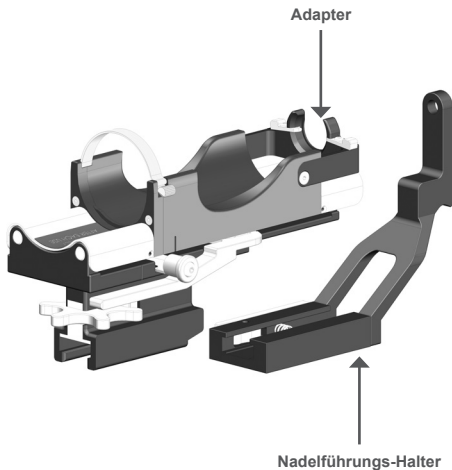
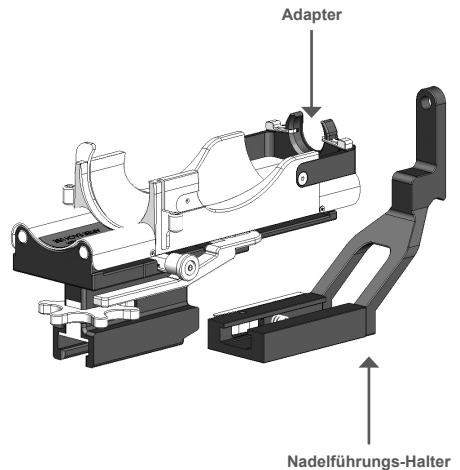


ABBILDUNG 11: ATEC STX-FISCHER



REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DEN ADAPTER

Die folgenden Anweisungen zur Reinigung des stereotaktischen Adapters befolgen:

1. Den Adapter nach Abschluss des Biopsieverfahrens unverzüglich mit warmem Wasser abspülen.
2. Den Adapter mit einer Reinigungslösung besprühen.

ACHTUNG: Die folgenden Produkte werden NICHT EMPFOHLEN, da sie die mit ihnen in Kontakt kommenden Teile beschädigen können:

- a. Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis
 - b. Wasserstoffperoxid
 - c. Alle Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert unter 4 oder über 10
3. Die Einwirkzeit des gewählten Reinigers zum Desinfizieren der Teile beachten.
 4. Den Adapter mit warmem Wasser abspülen.
 5. Den Adapter mit einem Lappen oder Papiertuch trocken wischen.
 6. Anschlussstück-Halteklemmen und Handstück-Halteklemme öffnen und schließen und Adapter spannen und auslösen.
 7. Den stereotaktischen Adapter erneut reinigen, wenn eine dieser Komponenten nicht ordnungsgemäß funktioniert.

HINWEIS: Stereotaktische Systeme werden in einer Vielzahl von Konfigurationen angeboten. Die in dieser Anleitung abgebildeten stereotaktischen ATEC-Adapter erfordern u. U. ein spezielles Anschlussstück für den Anschluss an Ihr Gerät eines anderen Herstellers/an ein anderes Modell. Wenden Sie sich bitte an den Hologic-Kundendienst unter 800-442-9892, wenn Sie der Auffassung sind, dass dieses Zubehörteil, zusammen mit den zugehörigen Anweisungen, nicht im Lieferumfang enthalten ist. Internationale Kunden sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Serviceangelegenheiten direkt an ihren Vertriebshändler wenden.

© 2025 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, MultiCare, Affirm und Stereoloc sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder deren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

AW-25590-802 Revision 002
Mai 2025

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

Table des matières

Avertissements et précautions	716
Introduction.....	717
Composants	719
Nomenclature des produits et sélection des produits jetables	719
Commandes et fonctions.....	722
Interface utilisateur de la console	722
Montage du système	723
Test du système.....	727
Instructions d'utilisation du système	727
Instructions d'utilisation de la pièce à main ATEC	728
Dépannage	729
Garantie.....	731
Service et entretien.....	731
Instructions de nettoyage	735
Registre du propriétaire	735
Spécifications	736
Émissions électromagnétiques.....	739
Symboles.....	742
Coordonnées importantes : clients aux États-Unis.....	744
Coordonnées importantes : clients internationaux	745
Annexe A : Adaptateur stéréotaxique	746

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 chiffon 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 toute procédure dont la nature est quelque peu invasive.
3. Comme pour toute procédure médicale, veuillez vous assurer que les utilisateurs portent des équipements 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.

RONLY 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).

Groupe cible de patients

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC s'adresse notamment aux patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour diagnostiquer des anomalies du sein.

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.

Utilisateur prévu

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.

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. Le dispositif de biopsie mammaire IRM ATEC peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM externe à l'alsage du scanner lorsque le champ de gradient spatial maximal ne dépasse pas 4 T/m (400 gauss/cm) dans un scanner MR cylindrique avec une intensité de champ magnétique statique (B0) de 1,5 T et 3 T. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.
5. 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.
6. 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.

Bénéfice clinique attendu

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC permet aux médecins d'utiliser un système très peu invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

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 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					•							•			•							•
Échographie	Procédures échographiques		•		•			•															•
IRM	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 ».
-  **« 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.
-  **« 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.
-  **« 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.
-  **« 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.
-  **« 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.
-  **« 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.
-  **« 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.
-  **« 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** - L'une des extrémités de cette tubulure transparente est fixée en permanence à la console. 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)** - Emplacement de fixation du raccord de la pièce à main IRM avec le manchon rouge.
12. **Prise de la pièce à main noire** - Emplacement de fixation du raccord de la pièce à main avec le manchon noir.
13. **Prise de la pièce à main rouge « US/STX »** - Emplacement 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)** - Emplacement de fixation de la section de la tubulure en silicone de la conduite de sérum physiologique de la pièce à main. Contrôlez 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. 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 pas, 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** - Emplacement de fixation de la fiche du cordon d'alimentation « ATEC Hospital Grade » (Qualité hôpital ATEC).
4. **Crochet pour affiche d'instructions** - Emplacement 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. **Plaquette 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. **Plaquette 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** - Emplacement 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.

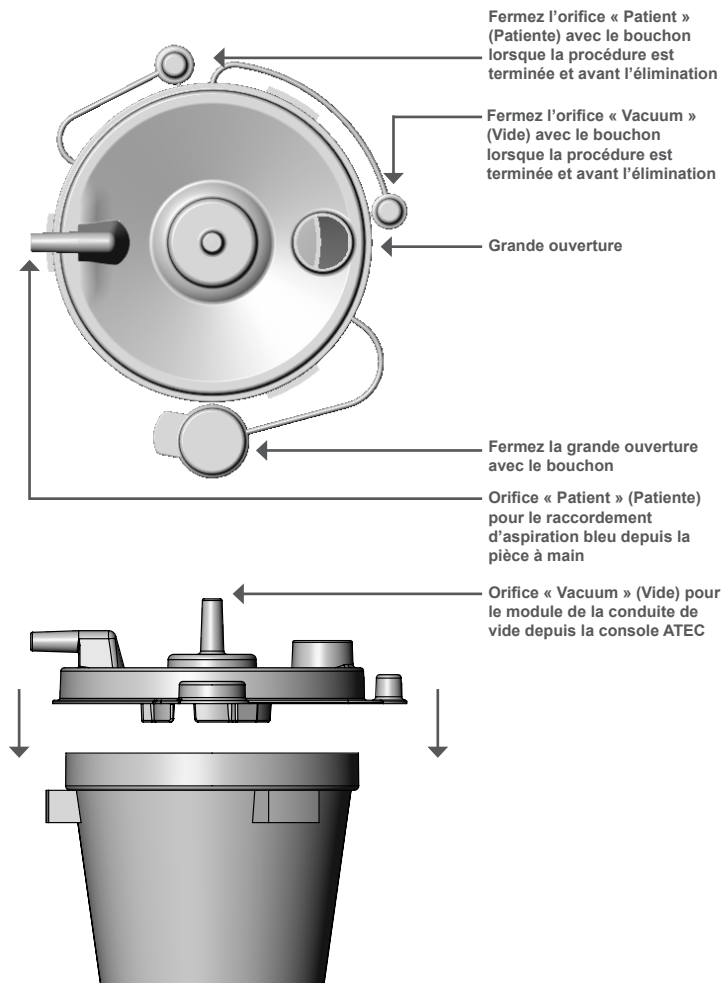
Module de la conduite de vide ATEC

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 cm³.

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

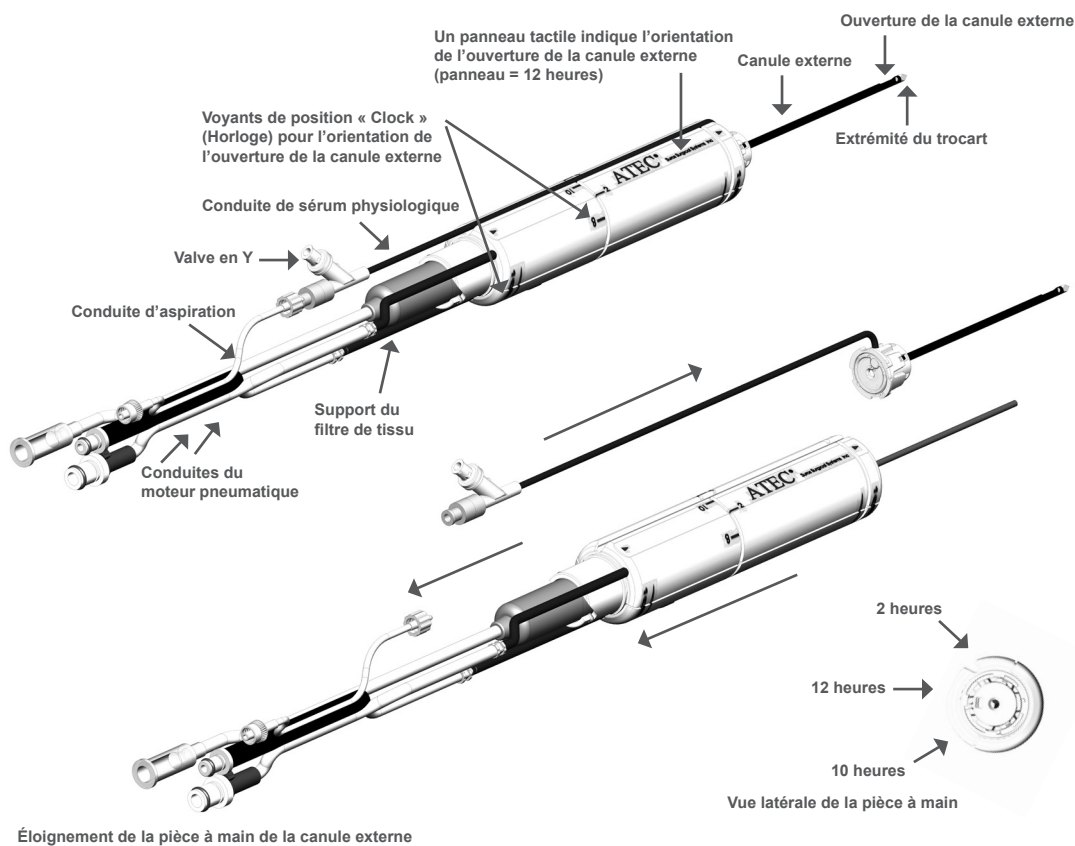
Aucun appareil supplémentaire n'est nécessaire pour effectuer une biopsie.

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 cm3 remplie d'anesthésiant à la valve en Y. Pour lancer l'administration automatique de l'anesthésiant, injectez manuellement 1 à 2 cm3 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 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 susceptibles de 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	1. Le cordon d'alimentation n'est pas branché sur la console et/ou la prise murale. 2. Le disjoncteur est déclenché. Le point blanc est visible sur la broche de réinitialisation.	1. Vérifiez si le cordon d'alimentation est correctement inséré dans la console et dans la prise murale. 2. Réinitialisez le disjoncteur (consultez la Figure 2).
Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) devient rouge en continu	1. Dysfonctionnement du circuit du capteur de vide ou du capteur de pression.	1. Contactez le service d'assistance à la clientèle d'Hologic ou votre distributeur.
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)	1. La gaine protectrice ne recouvre pas complètement l'extrémité de la canule de la pièce à main. 2. Le couvercle du bidon d'aspiration n'est pas placé sur le bidon. 3. Le bidon d'aspiration est fêlé. 4. Le grand orifice sur le couvercle du bidon d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon. 5. Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié au couvercle du bidon d'aspiration. 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. 7. La conduite de vide de la console n'est pas raccordée au bidon d'aspiration. 8. Le perforateur situé sur la tubulure de la pièce à main n'est pas inséré dans la poche de sérum physiologique. 9. La valve en Y de sérum physiologique est déconnectée. 10. Pièce à main défectueuse.	1. Réinstallez la gaine protectrice. 2. Placez correctement le couvercle sur le bidon. 3. Remplacez-le par un bidon d'aspiration neuf. 4. Bouchez le grand orifice avec le grand bouchon. 5. Reliez le raccord d'aspiration au bidon. 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. 7. Raccordez la conduite de vide de la console à l'orifice marqué « Vacuum » (Vide) sur le couvercle du bidon d'aspiration. 8. Installez le perforateur dans la poche de sérum physiologique. 9. Reconnectez la valve en Y. 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.
Le voyant « Retest Handpiece » (Tester à nouveau la pièce à main) s'allume en mode « Test » (Test)	1. Raccords de la pièce à main mal branchés dans la console. 2. Pièce à main défectueuse.	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. 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.

Problème	Cause possible	Solution possible
Échantillons de biopsie de qualité insuffisante ou aucun échantillon	- Vide réduit ou absence de vide à l'extrémité de la canule de la pièce à main. - Le couvercle du bidon d'aspiration ne repose pas complètement sur le bidon. - Le bidon d'aspiration est fêlé. - Le grand orifice sur le couvercle du bidon d'aspiration n'est pas bouché avec le grand bouchon. - Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié au couvercle du bidon d'aspiration. - Le raccord d'aspiration de la pièce à main n'est pas relié à l'orifice adéquat sur le couvercle du bidon d'aspiration. - La canule de coupe interne n'est pas tranchante. - Le filtre de tissu est obstrué par du sang. - La conduite de sérum physiologique n'est pas insérée dans le robinet à manchon déformable. - Compression excessive sur le sein pendant une procédure stéréotaxique.	- Rétablissez le vide à l'extrémité de la canule de la pièce à main en procédant comme suit : - Placez correctement le couvercle sur le bidon. - Remplacez le bidon d'aspiration. - Fermez le grand orifice sur le couvercle du bidon avec le grand bouchon. - Reliez le raccord d'aspiration à l'orifice marqué « Patient » (Patiente) sur le couvercle. - 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. - Remplacez par une pièce à main neuve. - Remplacez par une pièce à main neuve. - Installez la conduite de sérum physiologique dans le robinet à manchon déformable. - Réduisez la compression exercée sur le sein.
Écoulement de sérum physiologique non observé Le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) est vert en continu	- Module de la conduite de vide (MCV) obstrué par l'humidité. - Bidon défectueux obstrué. - Tubulure de la pièce à main entortillée. - Tubulure de la pièce à main coincée sous une roue. - Pièce à main défectueuse.	- Remplacez le MCV. - Remplacez le bidon. - Vérifiez si la conduite de la tubulure allant de la pièce à main au bidon n'est pas entortillée. - Retirez la tubulure de dessous la roue de la console. - Remplacez la pièce à main.

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 ou contactez votre représentant commercial, le service d'assistance à la clientèle ou votre distributeur.

Réclamations relatives aux produits et rapports d'incidents

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial de Hologic local :



Représentant européen
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél : +32 2 711 46 80

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.

Élément	Instructions
Module de la pédale 	Retrait (avec la console mise hors tension) 1. Déballez et retirez complètement le cordon de la pédale de la plaque de retenue du cordon. 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. 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. Installation d'un module de la pédale neuf (avec la console mise hors tension) 1. Raccordez le connecteur de la pédale de telle sorte que le fil soit dirigé vers l'arrière de la console. 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. 3. Enroulez la pédale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la plaque de retenue du cordon. Vérification de l'installation 1. Allumez la console. 2. La console émet un bip puis passe par défaut au mode Biopsy (Biopsie). 3. Bouchez la conduite d'entrée du vide avec le pouce ou un doigt. 4. Avec la console en mode Biopsy (Biopsie), appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée. 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. 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.
Module de la conduite de vide 	Retrait (avec la console mise hors tension) 1. Localisez le collier d'arrêt blanc à l'endroit où le module de la conduite de vide se fixe à la console. 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. 3. Insérez un petit tournevis pour écrous à fente dans l'interstice créé, puis appuyez sur le collier blanc et maintenez-le enfoncé. 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. Installation (avec la console mise hors tension) 1. Introduisez le module de la conduite de vide neuf dans le connecteur du module. 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. Vérification de l'installation 1. Allumez la console. 2. La console émet un bip sonore, puis passe par défaut au mode Biopsy (Biopsie). 3. Bouchez l'extrémité du module de la conduite de vide avec le pouce ou un doigt. 4. Appuyez sur le bouton Setup (Configuration) sur la console. 5. Vérifiez que le voyant « Vacuum Ready » (Vide prêt) s'allume en vert en continu, indiquant ainsi que le système fonctionne correctement. 6. Mettez la console hors tension.

Élément	Instructions
Cordon d'alimentation 	Retrait (avec la console mise hors tension) 1. Débranchez le cordon d'alimentation de la console de la prise murale. 2. Déballez et retirez complètement le cordon d'alimentation de la plaque de retenue du cordon. 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. 4. Déconnectez le connecteur du cordon d'alimentation de la prise de courant. Installation (avec la console mise hors tension) 1. Introduisez le cordon d'alimentation neuf dans la prise du cordon. 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. Vérification de l'installation 1. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise murale. 2. Allumez la console. 3. Vérifiez que la console se met sous tension, qu'elle émet un bip et qu'elle passe par défaut au mode Biopsy (Biopsie). 4. Mettez la console hors tension. 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.

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

Système d’excision et de biopsie mammaire ATEC : unité Sapphire

La console ATEC Sapphire est un instrument électrique qui fournit la pression pneumatique et le vide pour faire fonctionner les appareils de biopsie ATEC et EVIVA. Elle ne permet pas d’accéder aux réseaux informatiques. La mesure antivirus et la capacité de cybersécurité ne s’appliquent pas à cette console.

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)

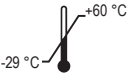
Pièce à main ATEC

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		

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	

Conditions environnementales de stockage et de transport

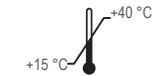


Température ambiante comprise entre -29 °C et +60 °C (-20 °F à +140 °F)



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

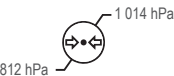
Conditions environnementales d'utilisation de l'appareil



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. 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 RF CISPR 11	Classe B	
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 ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±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	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	±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	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±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	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. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz 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). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant : 

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.

^aLes 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.

^bDans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

TABEAU 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

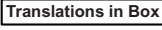


Appareil devant être éliminé conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Symboles

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

Symbole	Description	Norme
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601- 1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Limite supérieure de température	ISO 15223-1, référence 5.3.6
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
LOT	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
REF	Référence catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
STERILE R	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
QTY	Quantité	Hologic
Rx ONLY	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2 ; 7.4.6.1 ; Fig 6,7
	Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
SN	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
	Contient des/présence de phtalates ; DEHP	BS EN 15986, Numéro de référence A.4

Symbole	Description	Norme
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Limites d'humidité	ISO 15223-1, référence 5.3.8
	Limites de température	ISO 15223-1, référence 5.3.7
	Non stérile	ISO 15223-1, référence 5.2.7
	Pièce appliquée de type BF	IEC 60417, référence 5333
	Courant alternatif	IEC 60417, référence 5032
	Disjoncteur	Hologic
	Tenir au sec	ISO 15223-1, référence 5.3.4
	Tension dangereuse	IEC 60417, référence 5036
	Débarrassez-vous du matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.	Directive DEEE 2002/96/CE
	Limites de pression atmosphérique	ISO 15223-1, référence 5.3.9
	Borne d'égalisation de potentiel	IEC 60417, référence 5021
	Poids combiné de l'appareil et sa charge de travail en sécurité	ISO 60417, Référence 1321A
	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) et IEC 60601-1:2012.	Classification UL
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.	CEI 60529
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Brevets	Hologic
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Marquage CE Conformité européenne	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Pays de fabrication et date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

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 « Biopsy » (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.

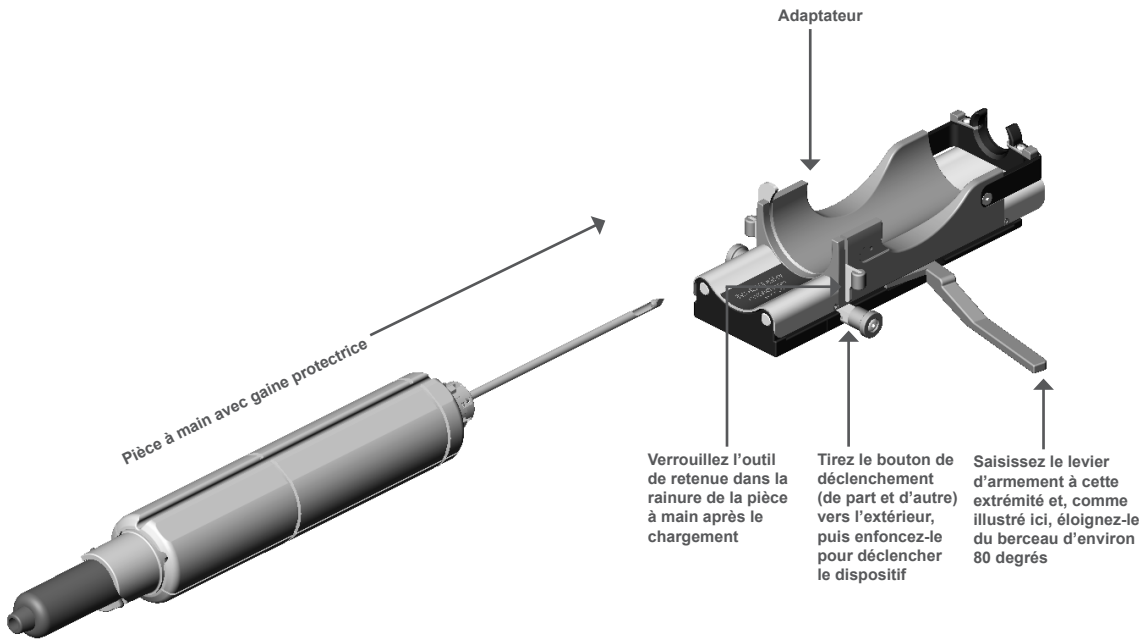


FIGURE 8 : ATEC STX-1

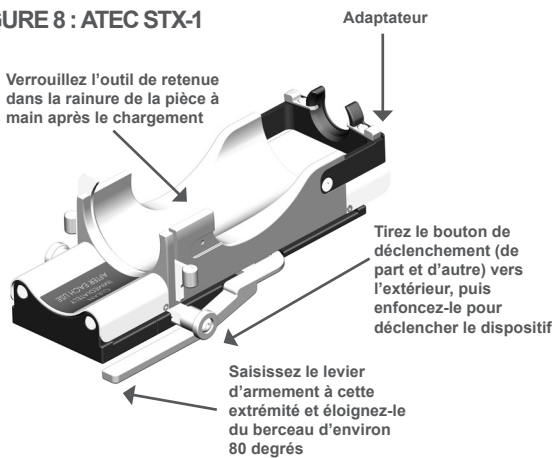


FIGURE 9 : ATEC STX 2

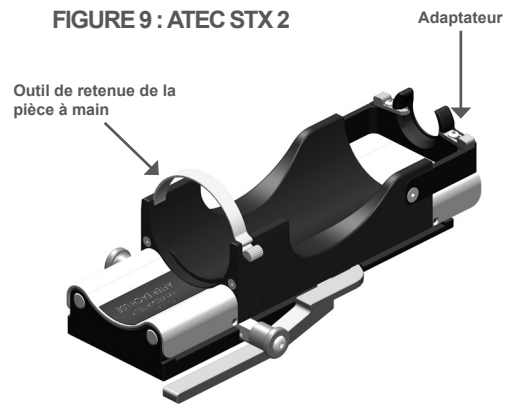


FIGURE 10 : ATEC STX-2F

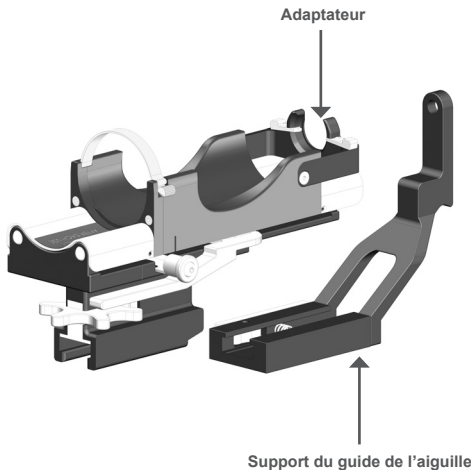
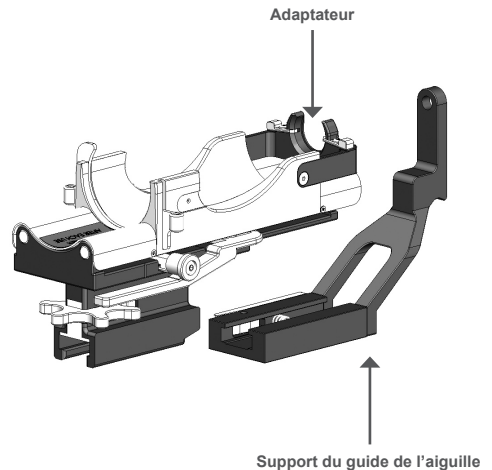


FIGURE 11 : ATEC STX-FISCHER



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.

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Contact **PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME**
Brésilien Rua José Jaime Delibo, 160.
Nova Aliança, Ribeirão Preto/SP.
CEP 14026-563
Tel: +55 16 98177-0660



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

CE
2797

Refer to the corporate website for more facilities worldwide.
www.hologic.com