

ATEC[®] Sapphire

Sistema de Biopsia Mamária



Manual do Operador

HOLOGIC[®]

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

Índice

Avisos e precauções	2
Introdução.....	3
Componentes	5
Nomenclatura de Produtos e Selecção de Produtos Descartáveis.....	5
Controlos e Funções	8
Interface do Utilizador da Consola	8
Instalação do Sistema	9
Teste do Sistema	13
Instruções de Funcionamento do Sistema	13
Instruções de Funcionamento da Peça de Mão ATEC.....	14
Detecção e Resolução de Problemas	15
Garantia.....	17
Assistência e Manutenção.....	17
Instruções de limpeza.....	21
Registo do Proprietário.....	21
Especificações.....	22
Emissões electromagnéticas.....	25
Símbolos.....	28
Informações Importantes para Contacto: Clientes nos E.U.A.	30
Informações Importantes para Contacto: Clientes Internacionais.....	31
Anexo A: Adaptador Estereotáxico	32

Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC® Sapphire

Leia o conteúdo do Manual do Operador do seu Sistema de Excisão e Biopsia Mamária 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, que se encontram descritos mais detalhadamente na secção de componentes abaixo (excepto 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 electromagnética. Consulte as tabelas relativas às emissões e imunidade electromagnéticas na secção Especificações.

Segurança e instalação eléctrica

1. Para desligar, tire a ficha da consola da tomada eléctrica.
2. Se algum objecto ou líquido cair na consola, desligue a consola da tomada e submeta-a a uma inspecção por um técnico qualificado antes de voltar a utilizá-la.
3. Desligue a consola da tomada eléctrica se não for utilizada durante vários dias ou por um longo período de tempo.
4. Para prevenir o risco de incêndio ou de choque eléctrico, não exponha a consola a chuva ou a humidade.
5. Para prevenir o risco de choque eléctrico, não utilize a ficha polarizada da consola com um receptáculo excepto 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 eléctricos 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 receptor 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 afectar o funcionamento da Consola ATEC Sapphire. Consulte as tabelas relativas à imunidade electromagnética na secção Especificações para verificar as distâncias de separação recomendadas.
12. Danos no cabo de alimentação podem causar um risco de incêndio ou choque eléctrico. 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 eléctrico. 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 directa, 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 aspecto 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 directamente o respectivo 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 protecção pessoal 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 por 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).

Indicações

O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC destina-se a recolher amostras de tecido mamário para um diagnóstico de anormalidades 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 anormalidade detectada. 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 detectada 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.

Contra-indicações

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 contra-indicado 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.

Notas sobre o ambiente de IRM

1. A consola pode ser utilizada para realizar biopsias orientadas por ecografia (U/S), biopsias estereotáxicas (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 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. 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 receptáculo vermelho marcado com "MRI" (IRM) na consola. O Sistema de localização introdutor (ILS) de IRM ATEC está disponível para localizar a área alvo da biopsia.
5. A secção Componentes apresenta uma descrição geral dos produtos indicados para procedimentos de biopsia orientados por IRM, estereotáxicos (STX) e orientados por ecografia (U/S).

Notas sobre o ambiente estereotáxico e de ecografia

1. As peças de mão concebidas para utilização com orientação estereotáxica (STX) e por ecografia (U/S) são compatíveis com o receptáculo vermelho marcado com "US/STX" na consola.
2. A peça de mão específica seleccionada para utilização com orientação por ecografia (U/S) e orientação estereotáxica (STX) depende da preferência do utilizador e do tipo de sistema estereotáxico (STX) que está a ser utilizado. Consulte a secção Selecção de Produtos Descartáveis deste manual para orientações adicionais.

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 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 Selecção 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 seleccionada 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 actualizada 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		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	ILS 0914-20-OB	ILS 0914-12-OB	ATEC RTFA
Estereotático (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•								•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•								•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•								•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•							•
	Abordagem lateral Siemens® (Fischer) Mammotest					•						•				•									•
	Siemens® Opdim		•	•	•			•				•				•		•							•*
	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

- Interruptor de alimentação** - Liga e desliga a consola da alimentação eléctrica: **Ligada** = “I” / **Desligada** = “O”
-  Botão **“Setup”** (Configurar) - Este botão de comando permite-lhe auto-purgar 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 activado, 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 activa 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 activado 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 detectada 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. **Receptáculo vermelho "MRI" (IRM) da peça de mão** - Local de encaixe da peça de mão de IRM com a manga vermelha.
12. **Receptáculo preto da peça de mão** - Local de encaixe da peça de mão com a manga preta.
13. **Receptáculo 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 efectuar 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 eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação eléctrica com uma ligação à terra de protecção. 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 eléctrico 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 eléctrico. 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

LADO ESQUERDO



LADO DIREITO



1. **Etiqueta** - Consulte esta etiqueta se precisar de informações sobre as características eléctricas 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 receptáculo 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. Activa 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.

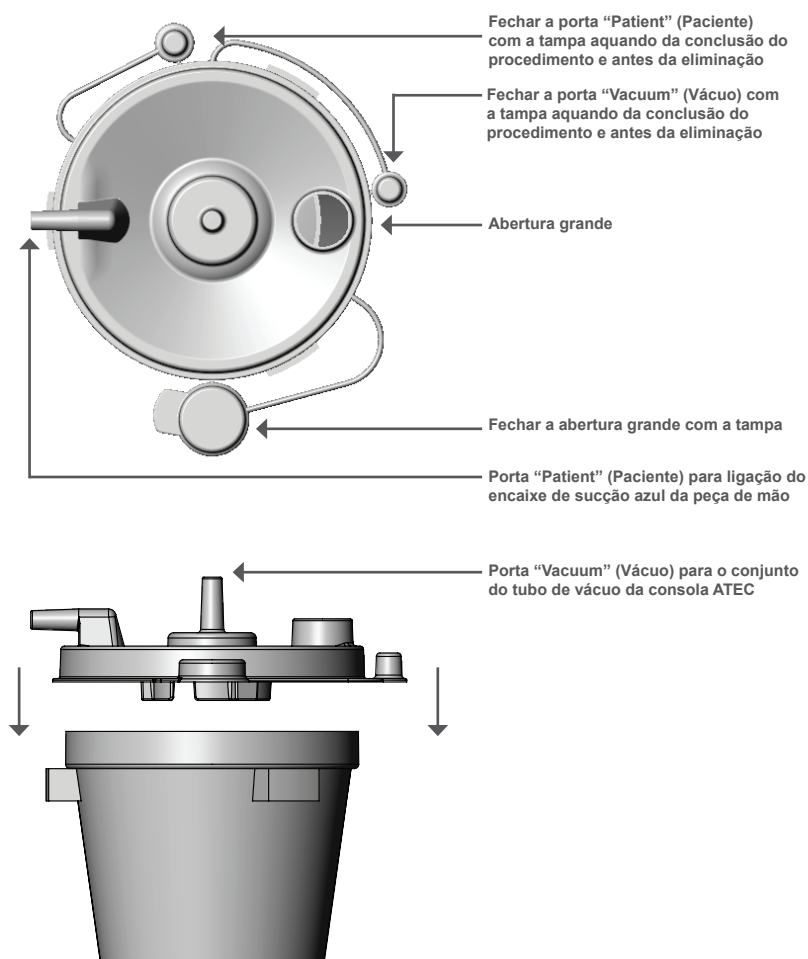
Conjunto do tubo de vácuo ATEC

O sistema gera vácuo aquando da selecção 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 respectivo 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 respectivo 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 protecção 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 receptáculo 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 receptáculo **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 receptáculo **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 receptáculo vermelho marcado com “MRI” (IRM) na consola.
 - 3.3 Ligue o tubo com a banda **preta** ao receptáculo 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. Seleccione 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 protecção 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. Seleccione 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, estereotáxia ou ecografia

1. Quando a consola está no modo “Biopsy” (Biopsia), pressionar o pedal activa 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 actual.
2. Quando a consola está no modo “Lavage” (Lavagem), o sistema de vácuo é activado 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 efectuar 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 estereotáctica

Aquando da realização de uma biopsia com orientação estereotáctica, 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

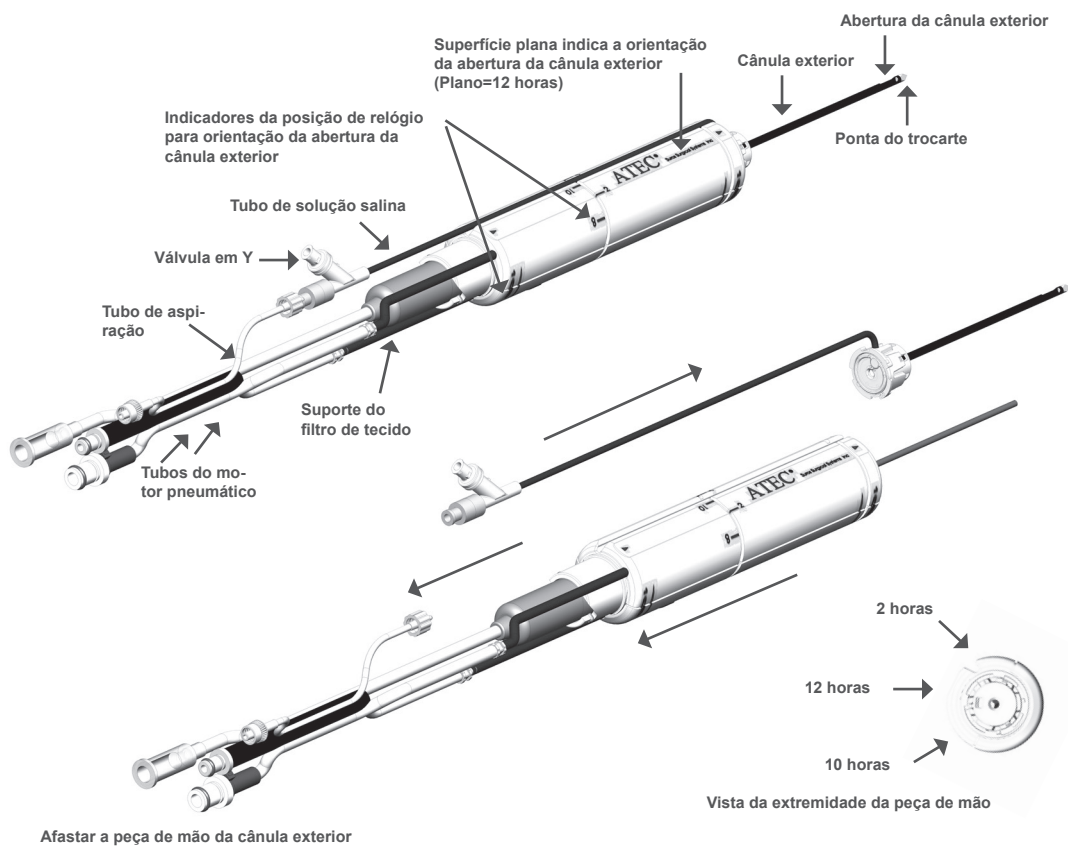
A biopsia não requer a utilização de equipamento adicional.

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, injecte 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 inactive 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, seleccione 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, seleccione o modo “Manual Aspiration” (Aspiração manual) e pressione o pedal. Ao soltar o pedal, fará com que o dispositivo pare ou inactive 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



Detecção e Resolução de Problemas

Esta secção oferece-lhe ajuda com possíveis problemas detectados 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 incorrecta 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 directamente o respectivo distribuidor ou Representante de Vendas local da Hologic para questões, comentários e/ou problemas relacionados com a assistência técnica.

POSSÍVEIS PROBLEMAS DETECTADOS 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 configuração) ilumina-se no modo "Test" (Teste)	1. A bainha de protecção 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 correcta 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 protecção. 2. Encaixe a tampa correctamente 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 correctamente ligados à consola. 2. A peça de mão apresenta defeito.	1. Ligue o tubo com banda vermelha na peça de mão ao receptáculo vermelho "MRI" (IRM) ou "STX/US" apropriado na consola e o tubo com banda preta ao receptáculo 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 correcta 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.	- Restaure 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-a por uma peça de mão nova. - Substitua-a 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 detectar possíveis dobras - Desprenda a tubagem das rodas da consola - Substitua a peça de mão

Garantia

Excepto 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 respectivas 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 respectivo 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 Protecção 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.

Utilizadores da ATEC nos Estados Unidos

Para mais informações sobre assistência, suporte técnico ou novas encomendas, contacte nos Estados Unidos:



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

Utilizadores Internacionais da ATEC

Os utilizadores internacionais da unidade ATEC Sapphire devem contactar directamente o respectivo distribuidor ou Representante de Vendas local da Hologic para questões, comentários e/ou problemas relacionados com a assistência técnica.

PLANO DE MANUTENÇÃO RECOMENDADO

Actividade	Frequência	Acção
Inspeccionar o conjunto do tubo de vácuo	Semanalmente	Inspeccionar visualmente para determinar a presença de fluido ou humidade na tubagem ou qualquer descoloração no lado branco do filtro hidrofóbico existente no tubo.
Inspeccionar o cabo do pedal	Trimestralmente	Verificar se o cabo do pedal está enrolado na direcção inversa à dos ponteiros do relógio (CCW) na placa de gestão do cabo. Inspeccionar visualmente quanto à presença de cortes e danos.
Inspeccionar o cabo de alimentação	Trimestralmente	Inspeccionar 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) - Desenrole completamente e retire o cabo do pedal da placa de gestão do cabo. - Rode a barra metálica de alívio da tensão no sentido dos ponteiros do relógio pelo menos 3 voltas. Desligue o conector segurando no alojamento do conector e puxando-o para fora. - 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) - Ligue o conector do pedal de modo a que o cabo fique orientado para a parte posterior da consola. - Enrole o cabo no sentido 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. - Enrole o pedal no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio na placa de gestão do cabo. Verificação da instalação - Ligue a consola. - A consola emite um sinal sonoro e, em seguida, apresenta, por predefinição, o modo "Biopsy" (Biopsia). - Ligue o tubo de entrada de vácuo com o polegar ou com o dedo. - Com a consola no modo "Biopsy" (Biopsia), pressione o pedal e mantenha-o nessa posição. - 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. - Solte o pedal e verifique se o indicador de vácuo verde permanente se desliga e a alternância entre ligado e desligado pára.
Conjunto do tubo de vácuo 	Remoção (com a consola desligada) - Localize o anel de bloqueio branco onde o conjunto do tubo de vácuo encaixa na consola. - 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. - Introduza uma pequena chave de fendas na lacuna criada e, em seguida, pressione e mantenha a pressão no anel branco. - 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) - Pressione o novo conjunto do tubo de vácuo para o conector do conjunto do tubo de vácuo. - 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 - Ligue a consola. - É emitido um sinal sonoro; em seguida, a consola apresenta, por predefinição, o modo "Biopsy" (Biopsia). - Ligue a ponta do conjunto do tubo de vácuo utilizando o polegar ou o dedo. - Prima o botão "Setup" (Configurar) na consola. - Verifique se o indicador "Vacuum Ready" (Vácuo pronto) apresenta a cor verde permanente, para indicar que o sistema está a funcionar correctamente. - Desligue a consola.

Item	Instruções
Cabo de alimentação  Placa de gestão do cabo Cabo de alimentação Conector do 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 direcção à respectiva 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 eléctrica antes da limpeza. O não cumprimento desta indicação pode causar choque eléctrico e morte. Para limpar a **consola**, desligue-a da fonte de alimentação eléctrica. 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 eléctrico 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. Largura (63 cm) 37 pol. Altura (93 cm) 21 pol. Profundidade (53 cm)	25 pol. Largura (63 cm) 37 pol. Altura (93 cm) 21 pol. Profundidade (53 cm)
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

Pedal ATEC - Condicional a IRM

Dimensões	6 pol. (16 cm) Comprimento x 4 pol. (9 cm) Largura x 2 pol. (5 cm) Altura
Peso	1 lb. (0,5 kg)
Classificação IPX	IPX8
Comprimento do cabo	6 m (20 pés)

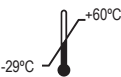
Peça de mão ATEC

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	3,52 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	Irradiação gama		

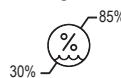
Peça de mão Eviva

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	8,7 oz (246,6 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	Irradiação gama	

Condições ambientais de transporte e armazenamento

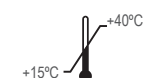


Temperatura ambiente de -29°C a +60°C (-20°F a +140°F)



Intervalo de humidade relativa de 30% a 85%, sem condensação

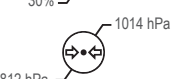
Condições ambientais de funcionamento do equipamento



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 electromagnéticas

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

A Consola ATEC Sapphire destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador da Consola ATEC Sapphire devem certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.

TABELA 6: EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – 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 electrónico 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 directamente 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 ELECTROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (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 eléctrico rápido/rajada EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica	A qualidade da alimentação da rede eléctrica 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 eléctrica 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 eléctrica 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 eléctrica, 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 electromagnético – 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 electromagnético 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 electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos 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 electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo electromagnético 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.

^bAcima 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 electromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador da Consola ATEC Sapphire podem ajudar a evitar as interferências electromagnéticas 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√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para 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 electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

Classificação



Tipo de protecção contra choque eléctrico: Classe I

Grau de protecção contra choque eléctrico: Tipo BF

Grau de protecção contra a entrada de água: Normal

Modo de funcionamento: Contínuo

Eliminação



O equipamento deve ser eliminado em conformidade com a Directiva da Comunidade Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico (REEE) 2002/96/CE.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão ser encontrados na rotulagem do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Atenção, consultar documentos anexos
	Consultar as Instruções de Utilização
	Seguir as instruções de utilização
	Limite máximo de temperatura
	Prazo de validade
	Código do lote
	Referência de catálogo
	Esterilizado utilizando radiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Número de dispositivos incluídos
	Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	O prazo de validade é representado por: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia
	Condicional a IRM
	Não seguro em ambiente de IRM
	Número de série

Símbolo	Definição
	Este dispositivo contém ftalato de di(2-etilhexilo); DEHP
	Este dispositivo contém di-(2-etilhexil) ftalato; DEHP; ftalato de benzilo e butilo, BBP; di-n-butilo ftalato, DBP
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limites de humidade
	Limites de temperatura
	Não esterilizado
	Para identificar dispositivos de biopsia ATEC e Eviva de peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1. Nota 1 - B = Corpo. Nota 2 - F = Peça aplicada flutuante.
	Corrente alternada
	Disjuntor de reposição manual
	Conservar seco
	Tensão perigosa
	Símbolo REEE – indica recolha separada de equipamento eléctrico e electrónico em conformidade com a Directiva da Comunidade Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico (REEE) 2002/96/CE.
	Limites da pressão atmosférica
	Ligação à terra equipotencial
	Peso combinado do equipamento e carga de trabalho de segurança
	Médico - Equipamento médico geral no que diz respeito a risco de choque eléctrico, 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)
IPX8	O equipamento ou acessório é adequado para imersão contínua em água (até 1 m de submersão durante 1 hora)

Informações Importantes para Contacto: Clientes nos E.U.A.

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 protecção transparente a cobrir a cânula exterior, deslize a peça de mão ATEC para a frente, em direcção 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 protecção 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 acção 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.

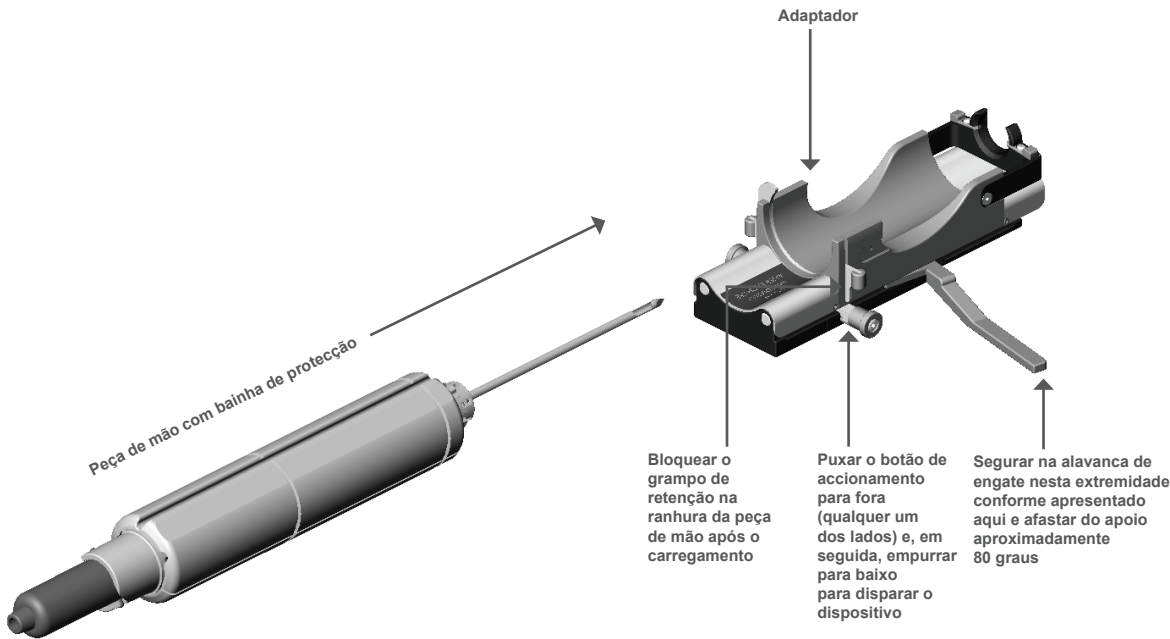


FIGURA 8: ATEC STX-1

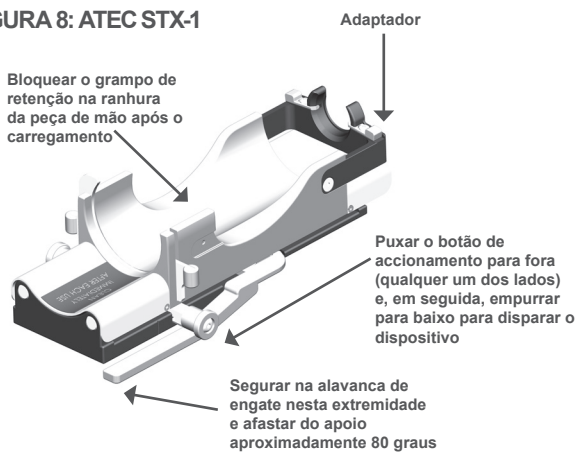


FIGURA 9: ATEC STX 2

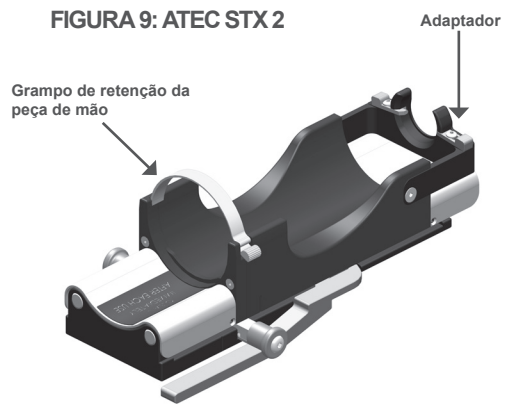


FIGURA 10: ATEC STX-2F

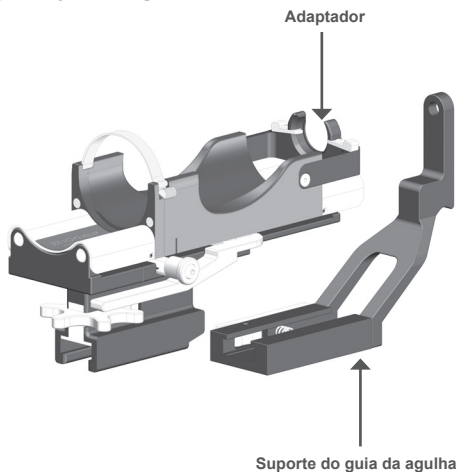
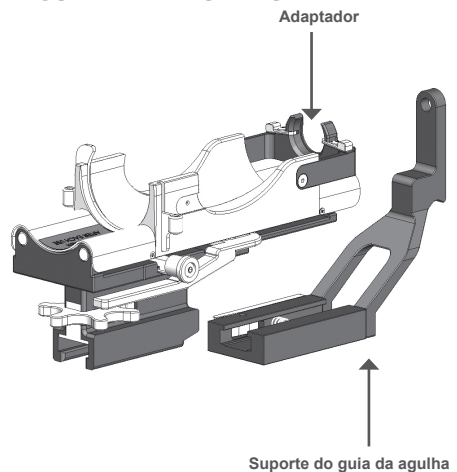


FIGURA 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO ADAPTADOR

Siga estas instruções para proceder à limpeza do adaptador estereotáxico:

1. Aquando da conclusão do procedimento de biopsia, enxagúe 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/desinfectantes com um pH inferior a 4 ou superior a 10
3. Aguarde o tempo necessário para que o agente de limpeza escolhido desinfecte os componentes.
 4. Enxagúe 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 efectuar 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 respectivas instruções. Os clientes internacionais devem contactar directamente o seu distribuidor com quaisquer questões, comentários e/ou problemas com a assistência técnica.

© 2015-2019 Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm e Stereoloc são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produtos utilizados com este documento são da propriedade dos seus respectivos proprietários.

AW-13344-601 Rev. 005
3/2019

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA. 01752, USA
1-877-371-4372



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel: +32 2 711 46 80



Brazilian Contact:

Nome: Sul Imagem Produtos para Diagnósticos EIRELI
Telefone: +55 48 3251-8800
E-mail: sul-imagem@sul-imagem.com.br
País: Brasil