

ATEC[®] Sapphire

Σύστημα βιοψίας μαστού



Εγχειρίδιο χειριστή

HOLOGIC[®]

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

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

Πίνακας περιεχομένων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	2
Εισαγωγή.....	3
Εξαρτήματα.....	5
Ονοματολογία προϊόντων και επιλογή αναλώσιμων προϊόντων.....	5
Στοιχεία ελέγχου και λειτουργίες.....	8
Περιβάλλον εργασίας χρήστη κονσόλας.....	8
Ρύθμιση συστήματος.....	9
Δοκιμή συστήματος.....	13
Οδηγίες λειτουργίας του συστήματος.....	13
Οδηγίες λειτουργίας εργαλείου χειρός ATEC.....	14
Αντιμέτωπιση προβλημάτων.....	15
Εγγύηση.....	17
Εξυπηρέτηση και συντήρηση.....	17
Οδηγίες καθαρισμού.....	21
Αρχείο ιδιοκτήτη.....	21
Προδιαγραφές.....	22
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	25
Σύμβολα.....	28
Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Πελάτες στις ΗΠΑ.....	30
Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Διεθνείς πελάτες.....	31
Παράρτημα Α: Στερεοτακτικός προσαρμογέας.....	32

Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC® Sapphire

Παρακαλούμε διαβάστε όλα τα περιεχόμενα του εγχειριδίου χρήσης για το σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής 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 μαστού και εκτομής ATEC Sapphire.

Όπως χρησιμοποιείται κατωτέρω, ο όρος «Hologic®» σημαίνει την Hologic, Inc., εταιρεία με έδρα το Delaware. Επίσης, ο όρος «Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC Sapphire» σημαίνει την κονσόλα ATEC Sapphire και όλα τα διαθέσιμα εξαρτήματα του συστήματος βιοψίας μαστού και εκτομής 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, εάν τα περυσία μπορούν να εισαχθούν πλήρως, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση των περυσίων.
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. Επαναποθετήστε 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 εσωτερικής θερμότητας. Μην τοποθετείτε την κονσόλα σε απόσταση μικρότερη από 1 ft. (0,30 m) από οποιαδήποτε επιφάνεια με εμπόδια.
2. Μην εγκαθιστάτε την κονσόλα σε θέση κοντά σε πηγές θερμότητας, όπως θερμαντικά σώματα ή αεραγωγούς, ή σε μέρος που υπόκειται 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 λιπαντικά 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 ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας.
3. Όπως συμβαίνει με κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες φορούν τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό 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 κοντινού 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 μαστού και εκτομής ATEC Sapphire προορίζονται για χρήση από 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 μαστού και εκτομής 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.

RONLY 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).

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

1. Το σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC προορίζεται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς και δεν προορίζεται για θεραπευτικές εφαρμογές.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC αντενδείκνυται για εκείνες τις 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 θεωρηθούν ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη διαδικασία.

Σημειώσεις σχετικά με το περιβάλλον MRI

1. Η κοσσόλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση βιοψιών υπό καθοδήγηση με υπερήχους (U/S), στερεοτακτική (STX) ή μαγνητική τομογραφία.
2. Η κοσσόλα ΔΕΝ προορίζεται για χρήση εντός της αίθουσας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η κοσσόλα ATEC Sapphire πρέπει να βρίσκεται εκτός της αίθουσας MRI. Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία της κοσσόλας 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 Hologic προσφέρει μια ποικιλία διαμορφώσεων εργαλείων χειρός μίας χρήσης. Ωστόσο, κατά την εκτέλεση διαδικασιών βιοψίας μαστού καθοδηγούμενων με 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 κοσσόλα. Για τον εντοπισμό της περιοχής που προορίζεται για βιοψία διατίθεται το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα (ILS) ATEC MRI.
5. Μια επισκόπηση των προϊόντων που είναι κατάλληλα για διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενες με μαγνητική τομογραφία, στερεοτακτική (STX) και υπερήχους (U/S) περιλαμβάνεται στην ενότητα «Εξαρτήματα».

Σημειώσεις για το περιβάλλον στερεοτακτικής 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 κοσσόλα.
2. Το συγκεκριμένο τεμάχιο 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.

Εξαρτήματα

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΚΥΡΙΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΠΟΛΛΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ)

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (ΓΙΑ ΜΙΑ ΑΣΘΕΝΗ)

	Διαδικασίες στερεοτακτικής καθοδηγούμενης βιοψίας	Διαδικασίες καθοδηγούμενης βιοψίας με υπερήχους	Διαδικασίες βιοψίας καθοδηγούμενης με 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
Απομακρυσμένο φίλτρο ιστών ATEC Προσαρμογέας (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 χειρολαβών ATEC και Eniva για χρήση υπό καθοδήγηση με στερεοτακτική, 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 βελόνα				Κιτ στερεοτακτικού προσαρμογέα											
Απεικονιστικό σύστημα	Εξοπλισμός	Ενίβα 0913-20	Ενίβα 1213-20	Ενίβα 0913-12	Ενίβα 0913-12T	Ενίβα 0910-20	Ενίβα 1210-20	Ενίβα 0910-12	Ενίβα 0910-12T	Ενίβα NG09L	Ενίβα NG12L	Ενίβα NG09R	Ενίβα NG12R	Ενίβα STX-KIT 13CM	Ενίβα STX-KIT MTEST	Ενίβα STX-KIT SLOC	Ενίβα STX-KIT GEL-V	Ενίβα STX-KIT GEVER	Ενίβα STX-KIT GELAT	Ενίβα STX-KIT AFFIRM	Ενίβα STX-KIT OPDIMA	Ενίβα STX-KIT INSPIR	Ενίβα STX-KIT AMULET	Ενίβα STX-KIT GIOTTO	
Στερεοτακτική (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•				•											
	Hologic Stereloc® II ὀρθιαστοποθέτησης					•	•	•	•	•	•					•									
	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

Απεικονιστικό σύστημα	Εξοπλισμός	Εργαλείο χειρός										Κιτ στερεοτακτικού προσαρμογέα				Βοηθητικές συσκευές								
		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 το κενό ενεργοποιείται, 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 μέσω ενός κύκλου δοκιμής. Το σύστημα θα επιστρέψει στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) μετά την επιτυχή ολοκλήρωση ενός κύκλου δοκιμής.
-  Κουμπί «**Biopsy**» (Βιοψία): Όταν τοποθετηθεί στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία), το εργαλείο χειρός είναι έτοιμο για λήψη ιστού. Η ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη εκκινεί τον κύκλο βιοψίας.
-  Κουμπί «**Lavage**» (Πλύση): Όταν τοποθετείται 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**» (Έτοιμο για κενό): Ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα όταν η κονσόλα έχει επιτύχει πλήρες κενό. 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 της κονσόλας. Το άλλο άκρο έχει έναν μπλε σύνδεσμο που θα συνδεθεί στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης στη θύρα με την ένδειξη «VACUUM» (ΚΕΝΟ).
11. **Κόκκινη υποδοχή εργαλείου χειρός «MRI»:** Θέση προσάρτησης για το εξάρτημα εργαλείου χειρός MRI με το κόκκινο χιτώνιο.
12. **Μαύρη υποδοχή εργαλείου χειρός:** Θέση προσάρτησης για το εξάρτημα εργαλείου χειρός με το μαύρο χιτώνιο.
13. **Κόκκινη υποδοχή εργαλείου χειρός «US/STX»:** Θέση προσάρτησης για το εξάρτημα εργαλείου χειρός US/STX με το κόκκινο χιτώνιο.
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 ασφαλειοδιακόπτη 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 συνέχεια της γείωσης.



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 φινις 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 φινις 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 μετά 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.

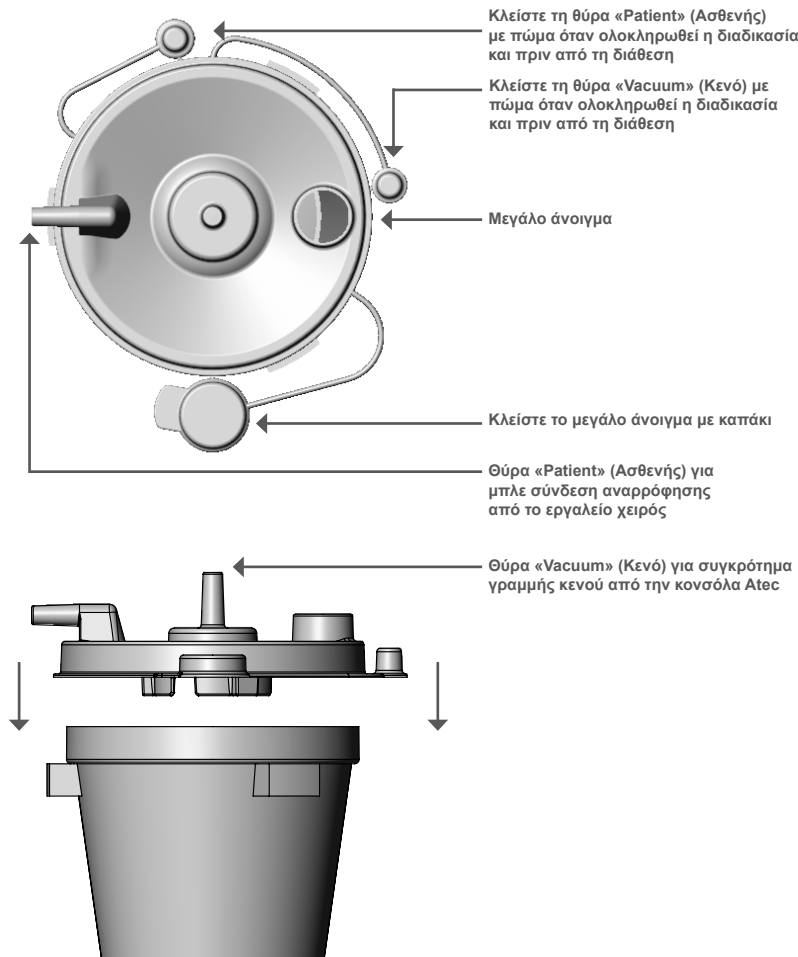
Διάταξη γραμμής αναρρόφησης κενού ATEC

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 το συγκρότημα 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: ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΕΝΟΥ 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» (Έτοιμο για κενό).
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» (Έτοιμο για κενό) θα ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα όταν επιτευχθεί επαρκές κενό (βλ. **Εικόνα 5**). Εάν δεν επιτευχθεί επαρκές κενό, η λυχνία «Vacuum Ready» (Έτοιμο για κενό) θα αναβοσβήνει με **κόκκινο χρώμα** για να προειδοποιήσει τον χρήστη για πιθανό πρόβλημα. Εάν η λυχνία «Vacuum Ready» (Έτοιμο για κενό) αναβοσβήνει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμέτωπιση προβλημάτων» για προτεινόμενα βήματα διάγνωσης και διόρθωσης ενός πιθανού προβλήματος.
5. Επαληθεύστε ότι το τμήμα σιλικόνης της γραμμής σωληνώσεων φυσιολογικού ορού είναι μέσα 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» (Έτοιμο για κενό) 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 «Αντιμέτωπιση 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 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 αφαίρεση 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 Ενίνα προσφέρονται πρόσθετα μοντέλα στερεοτακτικών προσαρμογέων. Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των συσκευών Ενίνα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συσκευών Ενίνα.

Διενέργεια βιοψίας υπό καθοδήγηση με υπερήχους

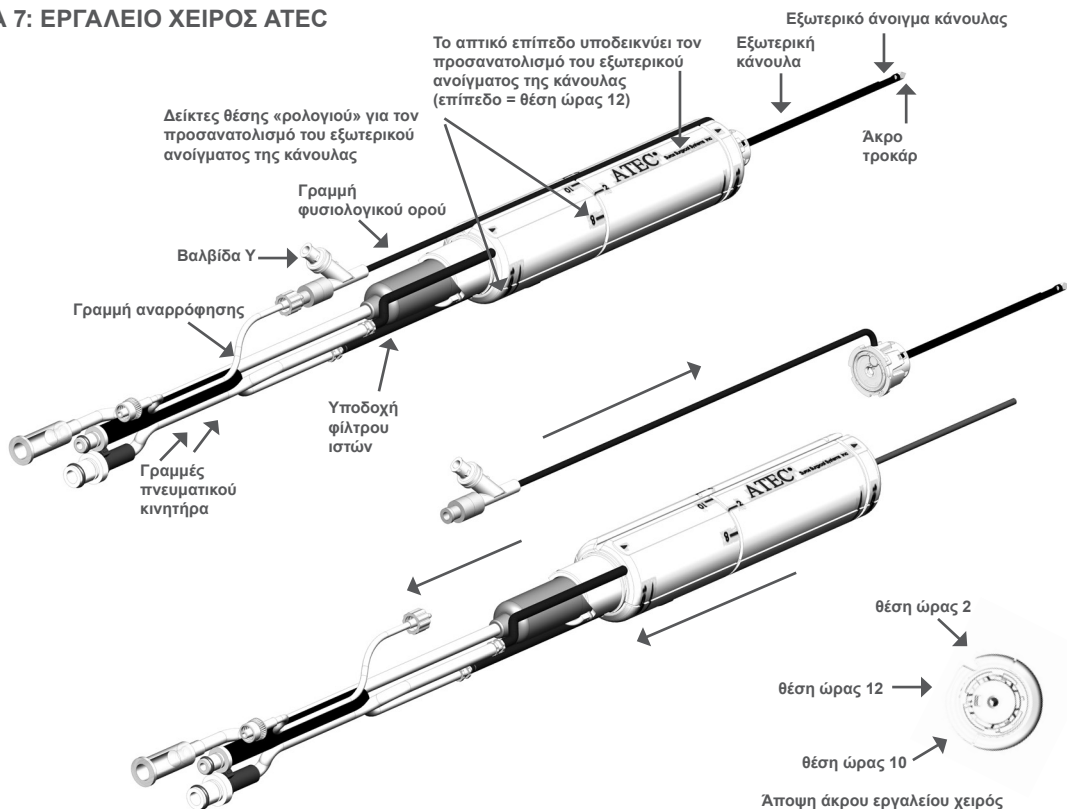
Δεν απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για τη διενέργεια βιοψίας.

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

Οδηγίες λειτουργίας εργαλείου χειρός ATEC

1. Για να χορηγήσετε το προτιμώμενο αναισθητικό, συνδέστε μια σύριγγα αναισθητικού χωρίς βελόνα 10 cc στη βαλβίδα Y. Για να ξεκινήσετε την αυτόματη χορήγηση αναισθητικού, εγχύστε 1–2 cc αναισθητικού με το χέρι.
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 αφαίρεση 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 στόχου. Ο επιλογέας 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 το κλειδώμα 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 αναπτύξετε έναν δείκτη σημείου βιοψίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του δείκτη επιλογής της Hologic.
9. Αφαιρέστε τον δείκτη από τη βελόνα μετά την ανάπτυξη.
(Εάν χρησιμοποιείτε στερεοτακτικό προσαρμογέα ATEC)
10. Ρυθμίστε την κονσόλα στη λειτουργία «Biospy» (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	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 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» (Έτοιμο για κενό) ανάβει σταθερά με κόκκινο χρώμα	<ol style="list-style-type: none"> 1. Δυσλειτουργία κυκλώματος αισθητήρα κενού ή αισθητήρα πίεσης 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών της Hologic ή με τον διανομέα σας.
Η ένδειξη «Vacuum Ready» (Έτοιμο για κενό) αναβοσβήνει ή δεν ανάβει στη λειτουργία «Setup» (Ρύθμιση) ή Η ένδειξη «Return to Set up» (Επιστροφή στη ρύθμιση) ανάβει στη λειτουργία «Test» (Δοκιμή)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η προστατευτική θήκη δεν βρίσκεται πλήρως στο 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 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 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 στο 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
<p>Η ένδειξη «Retest Handpiece» (Επανάληψη δοκιμής εργαλείου χειρός) ανάβει στη λειτουργία «Test» (Δοκιμή)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τα εξαρτήματα του εργαλείου χειρός έχουν συνδεθεί λανθασμένα στην κονσόλα. 2. Ελαττωματικό εργαλείο χειρός. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Πυρήνες βιοψίας κακής ποιότητας ή καθόλου πυρήνες</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Μειωμένο ή καθόλου κενό στο άκρο της κάνουλας του εργαλείου χειρός. <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποκαταστήστε το κενό στην άκρη της κάνουλας του εργαλείου χειρός με τα ακόλουθα βήματα: <ol style="list-style-type: none"> 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 το συγκρότημα 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.
<p>Δεν παρατηρείται ροή φυσιολογικού ορού. Η λυχνία «Vacuum Ready» (Έτοιμο για κενό) είναι σταθερά πράσινη.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το συγκρότημα γραμμής κενού (Vacuum Line Assembly, VLA) έχει φράξει από την 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αντικαταστήστε το VLA 2. Αντικαταστήστε το δοχείο 3. Ελέγξτε τη γραμμή σωλήνωσης από το εργαλείο χειρός στο δοχείο για στρεβλώσεις 4. Αφαιρέστε 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.

Για περισσότερες πληροφορίες

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



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

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Δραστηριότητα	Συχνότητα	Ενέργεια
Επιθεώρηση του συγκροτήματος γραμμής κενού ΑΤΕC	Εβδομαδιαίως	Ελέγξτε οπτικά για υγρό ή υγρασία στον σωλήνα ή για τυχόν αποχρωματισμό της λευκής πλευράς του υδροφοβικού φίλτρου σε σειρά.
Επιθεώρηση του καλωδίου του ποδοδιακόπτη	Τριμηνιαίως	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ποδοδιακόπτη είναι τυλιγμένο αριστερόστροφα γύρω από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου. Επιθεωρήστε οπτικά για κοψίματα και ζημιές.
Επιθεώρηση του καλωδίου ισχύος	Τριμηνιαίως	Ελέγξτε οπτικά για κοψίματα 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 ΑΤΕC Sapphire περιλαμβάνει διάφορα εξωτερικά εξαρτήματα που μπορούν να αντικατασταθούν στο πεδίο.

Αυτά τα εξωτερικά εξαρτήματα περιλαμβάνουν:

1. Συγκρότημα ποδοδιακόπτη ΑΤΕC
2. Διάταξη γραμμής αναρρόφησης κενού ΑΤΕC
3. Καλώδιο ισχύος ΑΤΕC

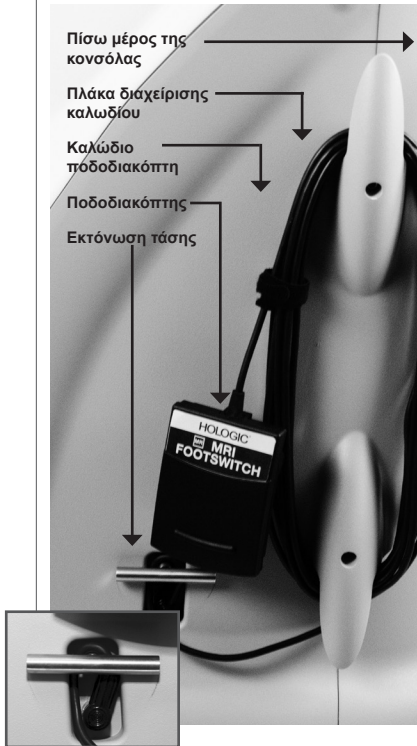
Οι παρακάτω φωτογραφίες ή τα διαγράμματα προσφέρουν συγκεκριμένες οδηγίες αντικατάστασης για τα εξωτερικά εξαρτήματα της μονάδας κοτσόλας που αναφέρονται παραπάνω.

ΑΝΤΑΛΛΑΞΙΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΕΔΙΟΥ

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 νέου συγκροτήματος 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 σύρμα αριστερόστροφα γύρω από το στέλεχος της ράβδου εκτόνωσης και βάλτε το στην εσοχή όπως φαίνεται στην εικόνα. Γυρίστε την εκτόνωση τάσης δεξιόστροφα μέχρι να έρθει στο ίδιο επίπεδο με τον πίνακα 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. Σφραγίστε τη γραμμή εισαγωγής κενού με τον αντίχειρα ή το δάχτυλο.
4. Με την κονσόλα σε λειτουργία «Biospy» (Βιοψία), πατήστε και κρατήστε πατημένο το πεντάλ του ποδοδιακόπτη.
5. Ελέγξτε αν η πράσινη λυχνία «Vacuum Ready» (Έτοιμο για κενό) ανάβει σταθερά, 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 λυχνία κενού σβήνει και η κυκλική λειτουργία σταματά. Το κενό απελευθερώνεται από τον αντίχειρα.

Συγκρότημα γραμμής κενού



Αφαίρεση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη)

1. Ενοπίστε το λευκό περιλαίμιο ασφάλισης στο σημείο όπου το συγκρότημα γραμμής κενού συνδέεται με την κονσόλα.
2. Ανασηκώστε το συγκρότημα της γραμμής κενού κατά περίπου ένα όγδοο της ίντσας (3 mm), αποκαλύπτοντας ένα κενό μεταξύ του λευκού περιλαίμιου και της μαύρης βάσης του ακροδέκτη.
3. Εισαγάγετε ένα μικρό αυλακωτό κατασβίδι στο κενό που δημιουργείται και, στη συνέχεια, πιέστε και κρατήστε πατημένο το λευκό περιλαίμιο.
4. Κρατώντας πατημένο το λευκό περιλαίμιο, τραβήξτε το συγκρότημα γραμμής κενού προς τα επάνω και έξω από τον σύνδεσμο του συγκροτήματος γραμμής κενού.

Εγκατάσταση (με την κονσόλα απενεργοποιημένη)

1. Πιέστε το νέο συγκρότημα γραμμής κενού στον σύνδεσμο του συγκροτήματος γραμμής κενού.
2. Τραβήξτε προς τα επάνω για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στον σύνδεσμο. Το συγκρότημα της γραμμής κενού θα διαγράψει μια μικρή κατακόρυφη κίνηση, αλλά δεν θα πρέπει να τραβηχτεί από τον σύνδεσμο. Σημείωση: Μην στρίβετε το σχοινί 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 του συγκροτήματος γραμμής κενού με τον αντίχειρα ή το δάχτυλο.
4. Πατήστε το κουμπί «Setup» (Ρύθμιση) στην κονσόλα.
5. Βεβαιωθείτε ότι η σταθερή πράσινη λυχνία ετοιμότητας κενού είναι αναμμένη, 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 ηλεκτρικό καλώδιο από την πλάκα διαχείρισης καλωδίου.
3. Με το κατασβίδι #1 Phillips, χαλαρώστε τον συνδετήρα που βρίσκεται στο κάτω μέρος του βραχίονα συγκράτησης.
4. Αποσυνδέστε το φως 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 κατασβίδι #1 Phillips, συσφίξτε τον συνδετήρα 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 ένας ήχος 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 μαστού και εκτομής 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 εμβυθίζετε την κονσόλα σε νερό. Η εμβύθιση 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 εμβυθίζετε τον ποδοδιακόπτη σε νερό. Η εμβύθιση στο νερό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ποδοδιακόπτη.

Αρχείο ιδιοκτήτη

Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC: Μονάδα Sapphire

Ο σειριακός αριθμός του συστήματος βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC: Η μονάδα Sapphire 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 μαστού και εκτομής 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 μαστού και εκτομής ATEC: Μονάδα Sapphire

Ποδοδιακόπτης ATEC — MRI υπό όρους

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)
Βαθμολογία IPX	IPX6
Μήκος καλωδίου	20 ft. (6 m)

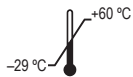
Εργαλείο χειρός ATEC

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)
Εξωτερική διάμετρος κάνουλας	12 g — 0,111 in. (2,82 mm)		9 g — 0,148 in. (3,76 mm)
Εσωτερική διάμετρος 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
Αποστείρωση	Ακτινοβολία γάμμα		

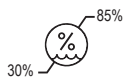
Εργαλείο χειρός Eniva

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)
Εξωτερική διάμετρος κάνουλας	12 g — 0,111 in. (2,82 mm)		9 g — 0,148 in. (3,76 mm)
Εσωτερική διάμετρος 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		
Αποστείρωση	Ακτινοβολία γάμμα		

Περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

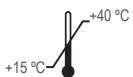


Θερμοκρασία περιβάλλοντος από $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-20\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$)



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

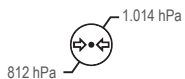
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας του εξοπλισμού



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.) πάνω 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 την απενεργοποίηση της κονσόλας ATEC Sapphire και στη συνέχεια την επιστροφή στη λειτουργία «Biospy» (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	<p>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.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 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</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως έχει προσδιοριστεί από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας^a, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:</p> 

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.

^a 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 ελέγχεται 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.

^b 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/EK για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορούν να βρεθούν στην σήμανση του προϊόντος για το σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC:

Σύμβολο	Ορισμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής
	Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται ως εξής: Το ΕΕΕΕ αντιπροσωπεύει το έτος Το ΜΜ αντιπροσωπεύει τον μήνα Το ΗΗ αντιπροσωπεύει την ημέρα
	Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους
	Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR)
	Σειριακός αριθμός

Σύμβολο	Ορισμός
	Αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP)
	Αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα, DEHP, φθαλικό βενζυλοβουτύλιο, BBP, φθαλικό δι-η-βουτύλιο-DBP
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Όριο υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Μη αποστειρωμένο
	Για ταυτοποίηση εφαρμοσμένου τμήματος τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και συσκευές βιοψίας ATEC και Eniva. Σημείωση 1 — B = Σώμα. Σημείωση 2 — F = Πλωτό εφαρμοσμένο μέρος.
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ασφαλειοδιακόπτης χειροκίνητης επαναφοράς
	Διατηρείτε στεγνό
	Επικίνδυνη τάση
	Σύμβολο ΑΗΗΕ: Υποδεικνύει τη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΚ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	ισοδυναμικότητας
	Συνδυασμένο βάρος του εξοπλισμού και του ασφαλούς φορτίου λειτουργίας του
	Ιατρικά — 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) και CAN/CSA-C22.2 αριθ. 60601-1(2014)
IPX6	Το νερό που εκτοξεύεται με ισχυρούς πίδακες προς τον εξοπλισμό ή το εξάρτημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν πρέπει να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις.

Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Πελάτες στις ΗΠΑ

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

Αντιπρόσωπος πωλήσεων

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

Email: _____

Ειδικός κλινικής εκπαίδευσης

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

Email: _____

Σημαντικές πληροφορίες επικοινωνίας: Διεθνείς πελάτες

Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής 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.

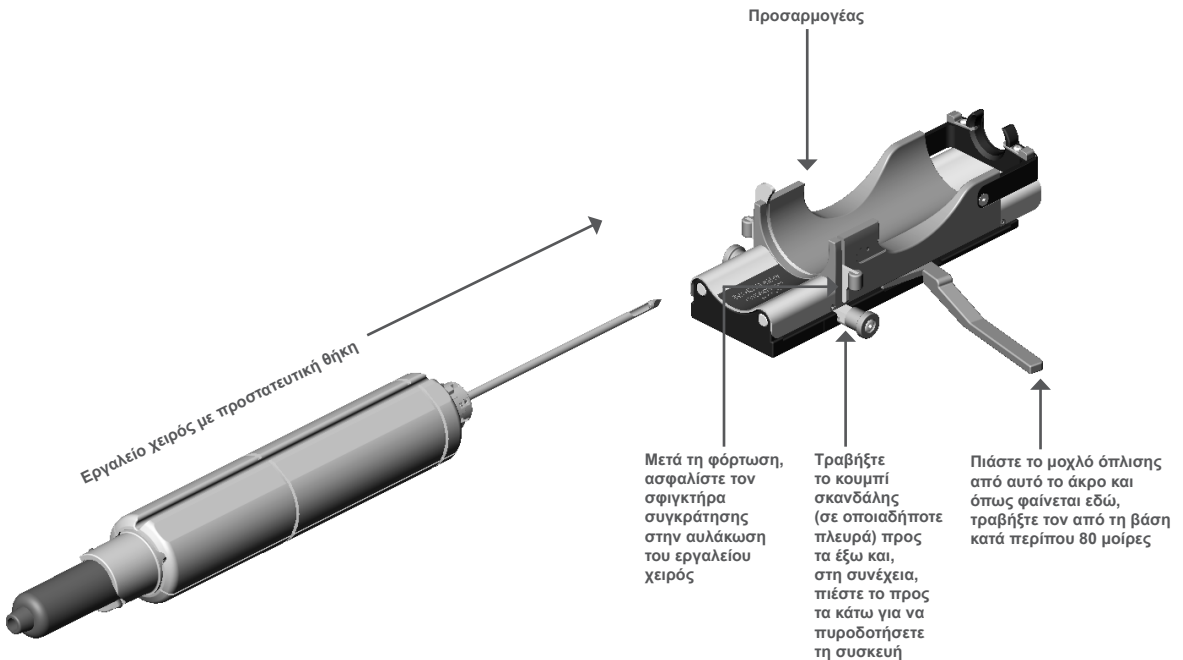
Διενέργεια βιοψίας με χρήση στερεοτακτικού προσαρμογέα ATEC

1. Με το διαφανές προστατευτικό χιτώνιο 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 εμπλακεί με τον 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 χιτώνιο που καλύπτει την εξωτερική κάνουλα.
4. Προωθήστε τη συσκευή στις επιθυμητές συντεταγμένες πριν από την πυροδότηση που 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 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.

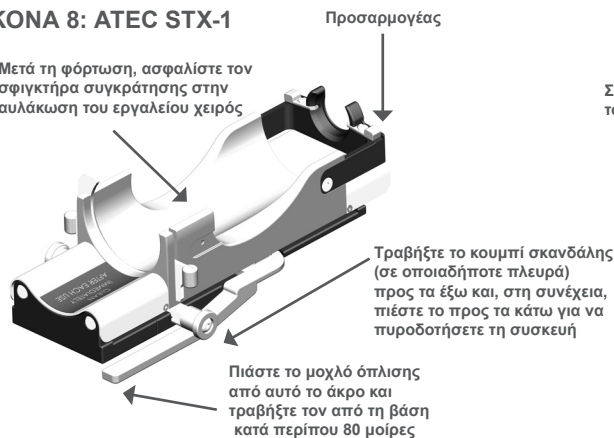
5. Για την «ταχεία προώθηση» του εργαλείου χειρός ATEC στην περιοχή στόχου, τραβήξτε το κουμπί απελευθέρωσης/πυροδότησης που βρίσκεται σε κάθε πλευρά του στερεοτακτικού προσαρμογέα προς τα έξω τουλάχιστον 1/8" (3 mm) και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί προς τα κάτω.
6. Ρυθμίστε το εργαλείο χειρός από τον προσαρμογέα, θέστε την κονσόλα στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) για να κλείσει το άνοιγμα πριν από την αφαίρεση του εργαλείου χειρός από την κοιλότητα 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.

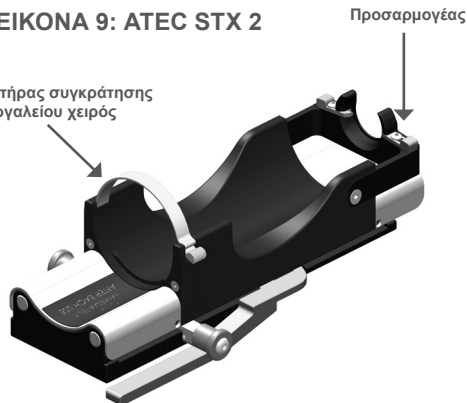
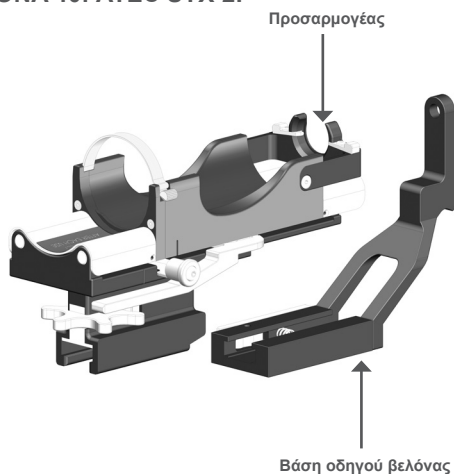
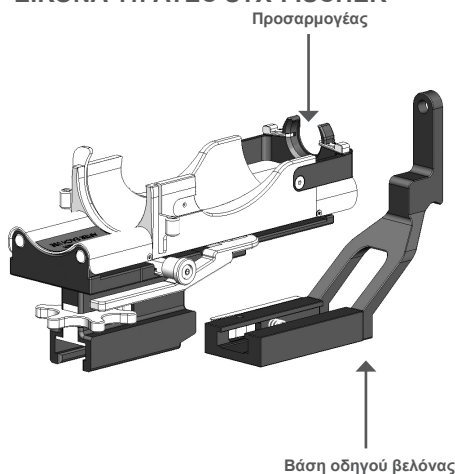


ΕΙΚΟΝΑ 8: ATEC STX-1

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. Υπεροξειδίου 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. Σφιγκτήρες συγκράτησης πλήμνης κύκλου, σφιγκτήρας συγκράτησης εργαλείου χειρός, προσαρμογέας στρόφιγγας και φωτιάς.
 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.

© 2021 Hologic, Inc.

Οι ονομασίες Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm, και Stereoloc και τα συσχετιζόμενα λογότυπα 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.

MAN-04441-1102 Αναθεώρηση 006
05/2021

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

HOLOGIC®



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

EC REP

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

Υπεύθυνος
επικοινωνίας
στη Βραζιλία:

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

CE
2797