

# ATEC<sup>®</sup> Sapphire

System pro biopsii prsu



Návod k obsluze

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Děkujeme, že jste si zakoupili systém pro biopsii a excizi prsu ATEC® Sapphire.

## Obsah

---

Varování a upozornění .....	2
Úvod .....	3
Součásti.....	5
Názvosloví výrobků a výběr jednorázových výrobků.....	5
Ovládací prvky a funkce .....	8
Uživatelské rozhraní konzole.....	8
Příprava systému.....	9
Test systému.....	13
Návod k obsluze systému.....	13
Návod k obsluze násadce ATEC .....	14
Odstraňování problémů .....	15
Záruka .....	17
Servis a údržba.....	17
Pokyny k čištění.....	21
Záznam vlastníka .....	21
Specifikace .....	22
Elektromagnetické emise .....	25
Symboly.....	28
Důležité kontaktní informace: Zákazníci z USA.....	30
Důležité kontaktní informace: Mezinárodní zákazníci .....	31
Příloha A: Stereotaktický adaptér .....	32

# Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC® Sapphire

Před instalací a použitím si přečtěte celý obsah návodu k obsluze systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire. Dbejte na všechna varování a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu. Při provádění postupů mějte tento návod po ruce. Lékaři by měli pacienty informovat o všech možných rizicích a nežádoucích příhodách popsanych v tomto návodu týkajících se používání systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire.

Níže použitý název „Hologic®“ označuje společnost Hologic, Inc., se sídlem ve státě Delaware. Termínem „systém pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire“ se rovněž rozumí konzole ATEC Sapphire a všechny dostupné součásti systému pro biopsii a excizi prsu ATEC, jak je podrobněji popsáno v části o součástech níže (pokud z kontextu nevyplývá jinak).

## Varování a upozornění

Konzole ATEC Sapphire musí být instalována a uvedena do provozu podle pokynů uvedených v tomto návodu, aby byla zajištěna její elektromagnetická kompatibilita. Viz tabulky elektromagnetických emisí a odolnosti v části Specifikace.

## Bezpečnost a elektrické zapojení

1. Chcete-li konzoli odpojit, odpojte ji od elektrické zásuvky.
2. Pokud do konzole vnikne jakýkoli předmět nebo kapalina, odpojte konzoli od sítě a před dalším provozem ji nechte zkontrolovat kvalifikovaným personálem.
3. Pokud konzoli nebudete několik dní nebo delší dobu používat, odpojte ji od elektrické zásuvky.
4. Abyste zabránili nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem, nevystavujte konzoli dešti ani vlhkosti.
5. Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, nepoužívejte polarizovanou zástrčku konzole se zásuvkou, pokud nelze zcela zasunout kolíky, aby nedošlo k jejich obnažení.
6. Nepoužívejte polarizovanou zástrčku konzole s prodlužovacím kabelem.
7. **NEBEZPEČÍ:** Pokud je konzole používána v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných výbušných plynů, existuje mírné riziko výbuchu.
8. Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, je-li konzole připojena k ekvivalentní zásuvce označené jako „vhodné pro nemocniční použití“.
9. Konzole by se během používání neměla dotýkat jiných elektrických zařízení.
10. Konzole může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalována a používána v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Neexistuje však žádná záruka, že se rušení v konkrétní instalaci nevyskytne. Pokud konzole způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit vypnutím a zapnutím konzole, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo z následujících opatření nebo jejich kombinací:
  - a. Přesměrujte nebo přemístěte přijímací zařízení.
  - b. Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
  - c. Připojte konzoli do zásuvky v jiném obvodu, než do kterého jsou připojena ostatní zařízení.
  - d. Obráťte se na technickou podporu společnosti Hologic.
11. Konzoli ATEC Sapphire může být ovlivněno přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními. Doporučené vzdálenosti naleznete v tabulkách elektromagnetické odolnosti v části Specifikace.
12. Poškození napájecího kabelu může způsobit nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem. Při odpojování napájecího kabelu jej držte za zástrčku a opatrně jej vyjměte. Napájecí kabel konzole nepoškozujte ani neupravujte.
13. Nepokoušejte se používat žádnou konzoli, která by mohla představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Okamžitě kontaktujte společnost Hologic nebo svého distributora.
14. Nepokládejte konzoli na nestabilní povrch. Konzole může spadnout a způsobit vážné zranění a poškození zařízení. Rychlé zastavení, nadměrná síla a nerovný povrch mohou způsobit převrácení konzole.

## Údržba a skladování

1. Zajistěte dostatečnou cirkulaci vzduchu kolem konzole, aby nedocházelo k zahřívání vnitřního prostoru. Neumísťujte konzoli do vzdálenosti 30 cm (1 stopa) od povrchu jakékoli překážky.
2. Neinstalujte konzoli na místa v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory nebo vzduchovody, ani na místa vystavená přímému slunečnímu záření, nadměrné prašnosti, mechanickým vibracím nebo nárazům.
3. Pokud konzoli nepoužíváte, vypněte všechny vypínače a umístěte ji na místo, kde se nepoškodí.

4. Aby konzole vypadala stále jako nová, pravidelně ji čistěte měkkou utěrkou. Odolné skvrny lze odstranit utěrkou lehce navlhčenou do slabého roztoku čisticího prostředku. Nikdy nepoužívejte silná rozpouštědla ani abrazivní čisticí prostředky, protože by poškodily kryt konzole. Konzoli čistěte až po odpojení napájecího kabelu ze zásuvky.
5. Nejsou povoleny žádné úpravy konzole.
6. Konzoli smí otevírat nebo opravovat pouze společnost Hologic nebo kvalifikovaný personál, který byl vyškolen a certifikován společností Hologic.
7. Konzoli ATEC Sapphire neskladujte v podmínkách, které jsou mimo uvedené podmínky pro skladování a přepravu zařízení.
8. Pokud jste zákazníkem společnosti Hologic ve Spojených státech, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Hologic nebo na zákaznickou podporu, pokud nemůžete problém odstranit pomocí tohoto návodu k obsluze. Zahraniční zákazníci se mohou s dotazy, připomínkami a/nebo technickými problémy obrátit přímo na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic.

## Provoz

1. KOMPONENTY SYSTÉMU PRO BIOPSIU PRSU ATEC SAPPHIRE JSOU URČENY POUZE PRO KVALIFIKOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL, KTERÝ JE VYŠKOLEN V JEJICH POUŽÍVÁNÍ A APLIKACI. Kvalifikovaný zdravotnický personál by měl provést test systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire před každým zákrokem nebo před každým připojením nového jednorázového přístroje pro jednorázové použití pacientem ke konzole.
2. Biopsie by měla být prováděna pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou s tímto postupem obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
3. Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
4. Konzoli ATEC Sapphire nepoužívejte v podmínkách, které neodpovídají uvedeným podmínkám prostředí stanoveným pro provoz zařízení.

## Kompatibilita

1. Toto zařízení/systém jsou určeny výhradně pro používání zdravotnickými profesionály. Toto zařízení/systém může způsobovat rušení rádia nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění, například přesměrování nebo přemístění konzole ATEC Sapphire či odstínění místa.
2. Konzole NENÍ určena k použití uvnitř sálu MR (magnetické rezonance). Konzole musí být umístěna mimo sál MR. Během zobrazování magnetickou rezonancí vypněte napájení konzole, abyste zabránili zkeslení obrazu.
3. Používejte pouze jednorázový materiál vyrobený společností Hologic. Použití jakéhokoli jiného jednorázového materiálu může vést k poškození konzole a nechtěnému zranění pacienta nebo k nepřijatelným klinickým výsledkům a znamená ztrátu záruky poskytované společností Hologic.
4. S konzolí se smí používat pouze příslušenství a součásti schválené společností Hologic. Používání neschváleného příslušenství a součástí vede ke ztrátě záruky poskytované společností Hologic.
5. Veškerý jednorázový materiál spojený se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire je určen pro použití u jednoho pacienta a není určen k opětovné sterilizaci a opětovnému použití. Po otevření zlikvidujte všechny nástroje pro použití u jednoho pacienta.
6. Konzole ATEC Sapphire by neměla být používána v blízkosti jiných zařízení ani umístována pod nimi či nad nimi. Pokud je nutné používat konzoli ATEC Sapphire v blízkosti jiného zařízení nebo pod ním či nad ním, mělo by být ověřeno normální fungování v konfiguraci, ve které bude konzole používána.

## Úvod

---

Tento návod je určen zdravotnickým pracovníkům, kteří odpovídají za obsluhu systému pro biopsii a excizi prsu ATEC Sapphire. Pro spolehlivý, bezpečný a efektivní provoz výrobku je mimořádně důležité, aby si obsluha přečetla a důkladně porozuměla obsahu tohoto návodu, byla proškolená kvalifikovaným odborníkem na aplikace a dodržovala pokyny uvedené v tomto návodu.

**R**ONLY (USA) Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho objednávku podle 21 CFR 801.109(b)(1).

## Indikace

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je indikován k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího vzhledu na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

## Kontraindikace

1. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je určen pouze pro diagnostické účely a není určen pro terapeutické aplikace.
2. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je kontraindikován u pacientek, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacientky, které užívají antikoagulační léky nebo mohou mít poruchy spojené s krvácením, mohou být považovány za pacientky se zvýšeným rizikem procedurálních komplikací.

## Poznámky k prostředí MR

1. Na konzoli lze provádět biopsie pod ultrazvukovou (U/S), stereotaktickou (STX) nebo MR kontrolou.
2. Konzole NENÍ určena k použití uvnitř sálu MR (magnetické rezonance). Konzole ATEC Sapphire musí být umístěna mimo pracoviště MR. Během zobrazování magnetickou rezonancí vypněte napájení konzole, abyste zabránili zkreslení obrazu.
3. Nožní spínač ATEC MRI, násadec ATEC MRI a lokalizační systém zavaděče ATEC MRI (ILS) jsou speciálně navrženy pro použití na pracovišti MR. Předměty, které mohou být vneseny do sálu MR, budou označeny symbolem „Podmíněně použitelné při MR“.
4. Společnost Hologic nabízí nejrůznější konfigurace jednorázových násadců. Při provádění biopsií prsu pod kontrolou MR se však MUSÍ používat násadec ATEC MRI. Násadce ATEC určené pro použití s naváděním pod MR jsou kompatibilní s červenou zásuvkou označenou „MRI“ na konzoli. Pro lokalizaci oblasti určené k biopsii je k dispozici systém lokalizační systém zavaděče (ILS) ATEC MRI.
5. Přehled výrobků vhodných pro biopsie pod kontrolou MR, stereotaktickou kontrolou (STX) a ultrazvukovou kontrolou (U/S) je uveden v části Součásti.

## Poznámky ke stereotaktickému a ultrazvukovému prostředí

1. Násadce určené pro použití se stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) naváděním jsou kompatibilní s červenou zásuvkou označenou „US/STX“ na konzoli.
2. Konkrétní násadec zvolený pro použití s ultrazvukovým (U/S) a stereotaktickým (STX) naváděním závisí na preferencích uživatele a typu používaného stereotaktického (STX) systému. Další pokyny naleznete v části Výběr jednorázového výrobku v tomto návodu.

# Součásti

**TABULKA 1: HLAVNÍ ZAŘÍZENÍ (PRO POUŽITÍ U VÍCE PACIENTŮ)**

	Postupy stereotakticky naváděné biopsie	Postupy ultrazvukem naváděné biopsie	Postupy biopsie naváděné MR
Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire	•	•	•
Nožní spínač ATEC	•	•	•
Napájecí kabel ATEC	•	•	•
Sestava vedení podtlaku ATEC	•	•	•
Stereotaktický adaptér ATEC	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Stereotaktický adaptér Eviva	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se

**TABULKA 2: JEDNORÁZOVÉ SOUČÁSTI (PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA)**

	Postupy stereotakticky naváděné biopsie	Postupy ultrazvukem naváděné biopsie	Postupy biopsie naváděné MR
Násadec ATEC	•	•	Neaplikuje se
Násadec ATEC MRI	Neaplikuje se	Neaplikuje se	•
Lokalizace zavaděče ATEC	Neaplikuje se	Neaplikuje se	•
Systém (ILS)			
Násadec Eviva	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Vodič jehly (ATEC a Eviva®)	•	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Nádobka ATEC s víkem	•	•	•
Tkáňový filtr ATEC	Volitelné	Volitelné	Volitelné
Vzdálený tkáňový filtr ATEC	Viz poznámka 1	Neaplikuje se	Neaplikuje se
Adaptér (RTFA)			

Poznámka 1: Používá se s vertikálním stereotaktickým systémem Hologic Stereoloc® II a stereotaktickými systémy Siemens. Volitelné pro všechny ostatní stereotaktické systémy.

## Názvosloví výrobků a výběr jednorázových výrobků

Společnost Hologic nabízí různé konfigurace násadců ATEC a Eviva pro použití pod stereotaktickým, ultrazvukovým a MR naváděním. Výběr konkrétního násadce závisí na preferencích uživatele a typu používaného zobrazovacího zařízení, jak je uvedeno v tabulce 4 a 5. Aktualizovaný seznam nabídky jednorázových výrobků naleznete na webových stránkách společnosti Hologic na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Katalogová čísla ATEC a Eviva používají následující číselné značení:

**TABULKA 3: SLOŽENÍ KATALOGOVÝCH ČÍSEL: ATEC 09 12-20**

Typ zařízení	Bioptická kanyla	Délka jehly (cm)	Velikost otvoru (mm)	Přípona (pokud existuje)
ATEC	09: velikost 9	09: délka 9 cm	12: otvor 12 mm	MR: Speciální násadec pro MR
EVIVA	12: velikost 12	12: délka 12 cm 13: délka 13 cm 10: délka 10 cm	20: otvor 20 mm	T: Malý

**TABULKA 4: KOMPATIBILITA S EVIVA**

Modalita	Vybavení	Zařízení pro biopsii								Vodič jehly				Sada stereotaktických adaptérů											
		Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX KIT 13 CM	Eviva STX KIT MTEST	Eviva STX KIT SLOC	Eviva STX KIT GEL-V	Eviva STX KIT GEVER	Eviva STX KIT GELAT	Eviva STX KIT AFFIRM	Eviva STX KIT OPDIMA	Eviva STX KIT INSPIR	Eviva STX KIT AMULET	Eviva STX KIT GIOTTO	
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Vertikální systém Hologic Stereloc® II					•	•	•	•	•	•				•										
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, boční rameno	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, vertikální přístup					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
Fuji Amulet a Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•		
Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•												•	

Poznámka: Dostupnost výrobku se může v jednotlivých zemích lišit.

Poznámka: Ohledně dalších zobrazovacích metod a zařízení se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti Hologic.



**TABULKA 5: KOMPATIBILITA S ATEC**

		Násadec								Stereotaktický Sada adaptérů				Pomocná zařízení										
Modalita	Vybavení	ATEC 0909-12	ATEC 0909-20	ATEC 0912-12	ATEC 0912-20	ATEC 0914-20	ATEC 1209-20	ATEC 1212-20	ATEC 0914-20MR	ATEC 0914-12MR	ATEC STX-1	ATEC STX-2	ATEC STX-Fischer	ATEC STX-2F	ATEC NG09	ATEC NG09F	ATEC NG12	ATEC NG12F	ATEC NG09A1	ATEC NG09A2	ILS 0914-20	ILS 0914-12	ATEC RTFA	
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•						•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•						•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•						•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•					•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest, boční přístup					•						•				•							•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, vertikální přístup			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential, přístup pomocí bočního ramene						•					•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
U/S	Ultrazukové postupy		•		•			•																•
MR	Systém MR Aurora							•	•									•	•		•	•	•	
	Ostatní systémy MR							•	•						Součástí sady ILS						•	•		

Poznámka: Dostupnost výrobku se může v jednotlivých zemích lišit.

Poznámka: Ohledně dalších zobrazovacích metod a zařízení se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti Hologic.

\* Preferované pomocné vybavení

# Ovládací prvky a funkce

Panely uživatelského rozhraní konzole obsahují ovládací prvky, které uživatelé umožňují ovládat systém, a kontrolky, které poskytují další informace o stavu systému. Podrobný popis jednotlivých součástí uživatelského rozhraní naleznete níže.

## OBRÁZEK 1: PANELY UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ KONZOLE

### LEVÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



### PRAVÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



## Uživatelské rozhraní konzole

- Vypínač napájení** – Zapíná a vypíná napájení konzole: **Zapnuto** = „I“ / **Vypnuto** = „O“
-  Tlačítko „**Setup**“ (Příprava) – Toto tlačítko umožňuje samočinné naplnění systému fyziologickým roztokem. Po přepnutí do režimu „Setup“ (Příprava) se otevře ventil „Saline PV“ (ventil fyziologického roztoku) a zapne se podtlak, což umožní zavedení silikonové hadičky vedení fyziologického roztoku pro násadec.
-  Tlačítko „**Test**“ (Test) – Tímto tlačítkem aktivujete násadec na jeden testovací cyklus. Po úspěšném dokončení jednoho testovacího cyklu se systém vrátí do režimu „Biopsy“ (Biopsie).
-  Tlačítko „**Biopsy**“ (Biopsie) – Když je přístroj v režimu „Biopsy“ (Biopsie), je připraven k odběru tkáně. Vstup nožního spínače spustí provádění cyklů biopsie.
-  Tlačítko „**Lavage**“ (Výplach) – Když je přístroj přepnut do režimu „Lavage“ (Výplach), otevře se ventil „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku) a zapne se podtlak, který propláchně a odsaje kavitu vzniklou při bioptickém odběru.
-  Tlačítko „**Manual Aspiration**“ (Ruční odsátí) – Při přepnutí do režimu „Manual Aspiration“ (Ruční odsátí) se uzavře ventil „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku) a vnitřní bioptická kanyla se zasune. V tomto režimu může uživatel kavitu vzniklou při bioptickém odběru odsát stisknutím nožního spínače.
-  Kontrolka „**Opětný test násadce**“ – Při normálním stavu se nerozsvítí. Bliká červeně, pokud režim „Test“ (Test) nebo „Biopsy“ (Biopsie) není dokončen z důvodu selhání tlaku. Doporučené kroky pro diagnostiku a odstranění případného problému naleznete v části Odstraňování problémů.
-  Kontrolka „**Návrat k přípravě**“ – Při normálním stavu se nerozsvítí. Bliká červeně, pokud režim „Test“ (Test) není dokončen z důvodu selhání podtlaku. Doporučené kroky pro diagnostiku a odstranění případného problému naleznete v části Odstraňování problémů.
-  Kontrolka „**Podtlak připraven**“ – Trvale svítí zeleně, pokud konzole dosáhne plného podtlaku. Při zapnutí svítí červeně, pokud je zjištěna porucha systému. Bliká červeně, pokud není dosaženo plného podtlaku v určeném časovém limitu. Pokud tato kontrolka bliká, v části Odstraňování problémů naleznete doporučené kroky k diagnostice a odstranění případného problému. Pokud tato kontrolka nesvítí zeleně, nožní spínač neumožní funkci násadce.
- Sestava vedení podtlaku** – Jedná se o průhlednou hadičku, která je na jednom konci trvale připojená ke konzoli. Opačný konec má modrý konektor, který se připojí k víku odsávací nádoby na vstup označený „VACUUM“ (Podtlak).

11. **Červená zásuvka násadce „MRI“** – Místo pro upevnění násadce MRI s červenou objímkou.
12. **Černá zásuvka násadce** – Místo pro upevnění násadce s černou objímkou.
13. **Červená zásuvka násadce „US/STX“** – Místo pro upevnění násadce US/STX s červenou objímkou.
14. **„Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku)** – Místo připojení části silikonové hadičky vedení fyziologického roztoku do násadce. Reguluje průtok fyziologického roztoku do násadce.

## Příprava systému

---

V této části naleznete informace o tom, jak provést všechna potřebná připojení pro přípravu jednotky ATEC Sapphire.

Budou vysvětlena následující připojení:

1. Napájecí kabel a jistič ATEC
2. Připojení nožního spínače ATEC
3. Sestava vedení podtlaku ATEC
4. Připojení násadce ATEC nebo bioptického zařízení Eviva

**POZNÁMKA:** Návod k obsluze a výstrahy naleznete v návodu k použití bioptického zařízení Eviva.

### Připojení napájecího kabelu ATEC a jističe



**VAROVÁNÍ:** Abyste se vyhnuli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním. Pravidelně kontrolujte propojení uzemnění.



**VAROVÁNÍ:** Konzole byla navržena pro použití s napájecím kabelem dodaným s konzolí. K jednotce ATEC Sapphire **NEPOUŽÍVEJTE** jiný napájecí kabel. Použití jiného napájecího kabelu může způsobit úraz elektrickým proudem a požár. Za žádných okolností **NEODSTRAŇUJTE** zemnicí vodič nebo zemnicí konektor z jakékoli zástrčky. K tomuto zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** prodlužovací kabel. V závislosti na použité zásuvce může být nutný adaptér.



**VAROVÁNÍ:** Zkontrolujte, zda je napájecí kabel v dobrém stavu. Poškozený napájecí kabel může představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Při odpojování přístroje ze zásuvky vždy uchopte zástrčku v místě zasunutí a jemně zatáhněte. **NIKDY** netahejte za kabel, chcete-li přístroj odpojit ze zásuvky.



**VAROVÁNÍ:** Použití jiných kabelů nebo příslušenství než těch, které jsou uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost konzole ATEC Sapphire.

## OBRÁZEK 2: EXTERNÍ SOUČÁSTI KONZOLE ATEC

LEVÁ STRANA



PRAVÁ STRANA



1. **Štítek** – Pokud potřebujete informace o elektrických parametrech konzole, podívejte se na tento štítek. Tento štítek obsahuje také sériové číslo jednotky ATEC Sapphire.
2. **Jistič** – Součást vstupu střídavého proudu. Pokud došlo k vybavení jističe, černé tlačítko bude vyčnívat a bude vidět bílá tečka. Chcete-li přístroj resetovat, vypněte jej a nechte jednu minutu „vychladnout“ a poté stiskněte černé tlačítko pro restartování.
3. **Vstup střídavého proudu** – Místo pro připojení zástrčky napájecího kabelu „ATEC Hospital Grade“ (Kabel ATEC splňující parametry pro použití v nemocničním prostředí).
4. **Háček na návod k obsluze** – Místo pro připevnění návodu k obsluze.
5. **Napájecí kabel ATEC Hospital Grade** – Připojte napájecí kabel ATEC do zásuvky napájecího kabelu ve vstupu střídavého proudu na bočním panelu na levé straně konzole.
6. **Držák pro uložení kabelů ATEC** – Kabel by měl být navinutý ve směru hodinových ručiček kolem držáku pro uložení kabelů.
7. **Nožní spínač ATEC** – Dodává společnost Hologic. Připevňuje se na pravou stranu konzole. Aktivuje násadec nebo bioptické zařízení.
8. **Držák pro uložení kabelu nožního spínače ATEC** – Kabel by měl být navinut proti směru hodinových ručiček okolo držáku kabelu.
9. **Háček vaku na fyziologický roztok** – Místo pro připevnění vaku na fyziologický roztok (doporučuje se 250 cm<sup>3</sup>).
10. **Kolečka** – Všechna čtyři kolečka umožňují otáčení o 360 stupňů. Přední kolečka jsou opatřena zajišťovacími brzdami, které udržují jednotku na místě.

## Připojení nožního spínače ATEC

Nožní spínač ATEC dodává společnost Hologic a při dodání by měl být připevněn k pravé straně konzole. Před použitím ověřte připojení nožního spínače podle části Položky vyměnitelné u uživatele v tomto návodu.

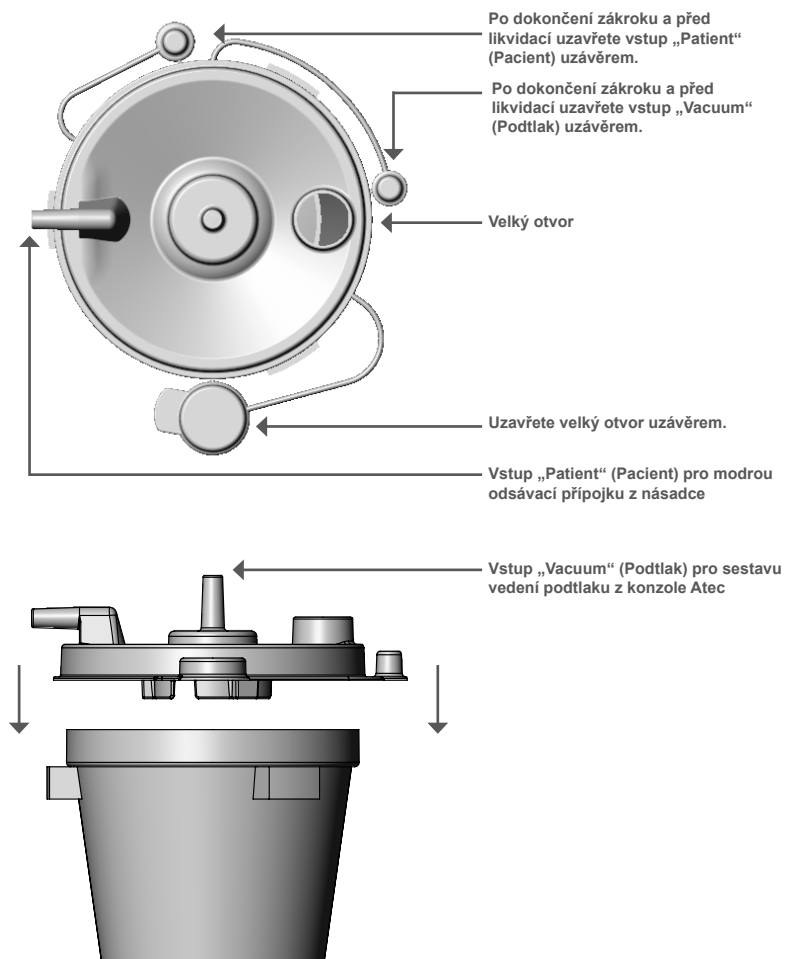
## Sestava vedení podtlaku ATEC

Systém vytvoří podtlak, pokud jsou zvoleny správné režimy.

Připojení podtlaku vyžadují použití nádoby Hologic ATEC. (viz obrázek 3)

1. Sestavte sací nádobu podle **obrázku 3** a umístěte ji do držáku nádobky na konzoli.
2. Ujistěte se, že jsou víko a uzávěr velkého portu dobře zajištěny a utěsněny, aby nedocházelo k únikům podtlaku.
3. Připojte sestavu vedení podtlaku na konzole k hornímu vstupu označenému „VACUUM“ na víku sací nádoby.

### OBRÁZEK 3: NÁDOBA ATEC



**POZNÁMKA:** Nádobka ATEC je výrobek na jedno použití s doporučeným maximálním objemem 400 cm<sup>3</sup>

## Nastavení a připojení násadce (viz obrázek 4)

1. Otevřete vak s fyziologickým roztokem, sejměte uzávěr a umístěte vak na háček na pravé straně konzole.
2. Otevřete sterilní obal jednorázového násadce a položte zásobník na horní část konzole.

**UPOZORNĚNÍ:** Ochranný návlek ponechte na hrotu násadce.

3. Vyjměte koncovky čtyř vedení ze zásobníku násadce.
  - 3.1 Nainstalujte hrot na vak s fyziologickým roztokem a vložte silikonovou část hadičky násadce do ventilu s označením „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku).
  - 3.2 Zapojte vedení označené **červenou** páskou do zásuvky na konzoli s červeným kroužkem.
    - 3.2.1 Násadce Eviva určené pro použití se stereotaktickým (STX) naváděním jsou kompatibilní s **červenou** zásuvkou označenou „US/STX“ na konzoli.
    - 3.2.2 Násadce ATEC určené pro použití se stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) naváděním jsou kompatibilní s **červenou** zásuvkou označenou „US/STX“ na konzoli.
    - 3.2.3 Násadce ATEC určené pro použití s naváděním MR jsou kompatibilní s červenou zásuvkou označenou „MRI“ na konzoli.
  - 3.3 Zapojte vedení označené **černou** páskou vedení do zásuvky na konzoli označené **černým** kroužkem.
  - 3.4 Připevněte **modré** sací šroubení k vodorovnému bočnímu vstupu označenému „PATIENT“ (Pacient) na víku sací nádoby

## OBRÁZEK 4: MONTÁŽ A PŘIPOJENÍ PODTLAKU A NÁSADCE



## Test systému

1. Zapněte systém přeplnutím zeleného vypínače „Power“ (Napájení) na konzoli do polohy „I“. Při zapnutí konzole se v případě poruchy systému rozsvítí červená kontrolka „Podtlak připraven“.
2. Režim při zapnutí nebo výchozí režim je „Biopsy“ (Biopsie).
3. Vyberte režim Setup (Příprava). V režimu „Setup“ (Příprava) se systém naplní a vytvoří se podtlak.
4. Když je konzole v režimu „Setup“ (Příprava), rozsvítí se kontrolka „Podtlak připraven“ zeleně, jakmile je vytvořen dostatečný podtlak (viz **obrázek 5**). Pokud není vytvořen dostatečný podtlak, kontrolka „Podtlak připraven“ bliká **červeně**, aby uživatele upozornila na možný problém. Pokud kontrolka „Podtlak připraven“ bliká, vyhledejte v části Odstraňování problémů v tomto návodu doporučené kroky k diagnostice a odstranění případného problému.
5. Ověřte, že silikonová část vedení fyziologického roztoku vede do ventilu s označením „Saline PV“ (Ventil fyziologického roztoku), jak je znázorněno na **obrázku 6**.
6. Vizuálně zkontrolujte průtok fyziologického roztoku do otvoru (ústí) jehly a nádoby tkáňového filtru násadce ATEC.  
**UPOZORNĚNÍ:** Neodstraňujte ochranný návlek z hrotu násadce.
7. Kontrolka „Podtlak připraven“ se rozsvítí zeleně, čímž se ověří, že byl vytvořen podtlak.
8. Vyberte režim „Test“ (Test).
9. Násadec ATEC dokončí cyklus biopsie jako funkční test. Pokud kontrolka „Opětný test násadce“ nebo „Návrat k přípravě“ začne blikat červeně, podívejte se do části Odstraňování problémů v tomto návodu, kde jsou uvedeny doporučené kroky k diagnostice a odstranění možného problému.
10. Po dokončení úspěšného testovacího cyklu se násadec ATEC vrátí do režimu „Biopsy“ (Biopsie) a je připraven k odběru tkáně.

OBRÁZEK 5



OBRÁZEK 6: PŘIPOJENÍ ŠKRTICÍHO VENTILU FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU



## Návod k obsluze systému

### Použití systému při navádění MR nebo stereotaktickém či ultrazukovém navádění

1. Když je konzole v režimu „Biopsy“ (Biopsie), stisknutím nožního spínače se aktivuje podtlak a činnost násadce. Při sejmutí nohy z nožního spínače dojde k deaktivaci nebo zastavení násadce po dokončení aktuálního cyklu.
2. Když je konzole v režimu „Lavage“ (Výplach), aktivuje se podtlakový systém a systémem se protáhne fyziologický roztok. Stisknutím nožního spínače se v tomto režimu neřídí průtok fyziologického roztoku.
3. Když je konzole v režimu „Manual Aspiration“ (Ruční odsátí), stisknutí nožního spínače umožňuje uživateli nezávisle ovládat odsávání bez odběru vzorku tkáně. Tuto funkci lze použít k vytváření podtlaku nebo odsávání kavity vzniklé při bioptickém odběru. V tomto režimu fyziologický roztok neproudí.

### Provádění biopsie s naváděním pomocí MR

Při provádění biopsie s naváděním pomocí MR je kromě násadce ATEC vyžadována i sada ATEC ILS, jak je uvedeno v tabulce 4. Návod k obsluze naleznete v návodu k použití sady ATEC ILS (MRI).

### Provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění

Při provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění je nutný stereotaktický adaptér, který drží násadec na místě ve stereotaktickém systému.

Společnost Hologic nabízí několik modelů stereotaktických adaptérů pro násadec ATEC. Další pokyny naleznete v návodu k použití stereotaktického adaptéru ATEC a v příloze A.

Pro bioptické zařízení Eviva jsou nabízeny další modely stereotaktických adaptérů. Další pokyny k používání zařízení Eviva naleznete v návodu k použití.

# Provádění biopsie pomocí ultrazvukového navádění

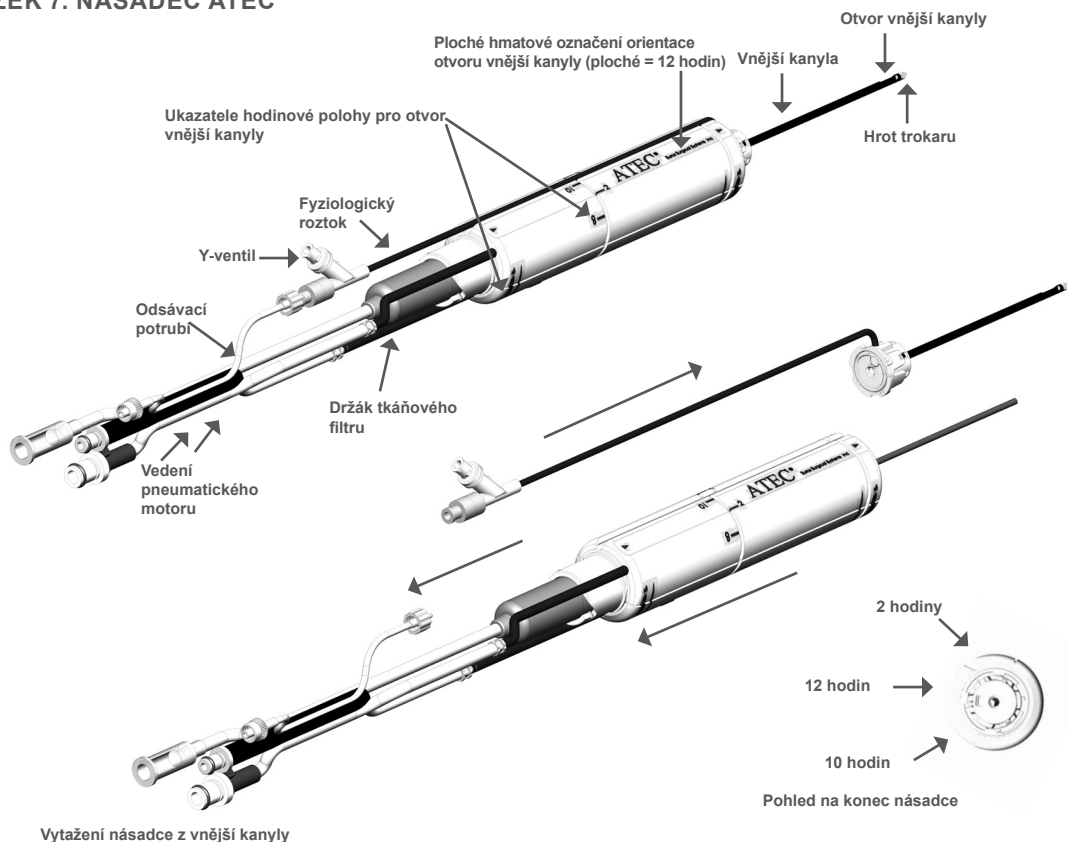
K provádění biopsie není potřeba žádné další vybavení.

**POZNÁMKA:** Ohledně dalších zobrazovacích metod a zařízení se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti Hologic.

## Návod k obsluze násadce ATEC

1. Chcete-li podat preferované anestetikum, připojte k Y-ventilu injekční stříkačku s 10 cm<sup>3</sup> anestetika. Chcete-li zahájit automatické podávání anestetika, vstříkněte ručně 1–2 cm<sup>3</sup> anestetika.
  2. Chcete-li zahájit odběr tkáně, stiskněte nožní spínač a držte jej ve stisknuté poloze po celou dobu biopsie. Při sejmutí nohy z nožního spínače dojde k deaktivaci nebo zastavení zařízení po dokončení aktuálního cyklu.
  3. Chcete-li otáčet otvorem na vnější kanyle násadce, otáčejte násadcem z jedné polohy do další požadované polohy, zatímco konzole pípá, dokud není odebrán vzorek z požadované cílové oblasti. Hodinový ciferník na násadci ukazuje polohu otvoru. Šipka vytištěná na násadci označuje polohu 12 hodin.
  4. Pro irigaci a odsátí kavity a odstranění tkáně z násadce zvolte režim „Lavage“ (Výplach). Není nutné stisknout nožní spínač.
  5. Pro odsátí kavity v režimu „Lavage“ (Výplach) odpojte luer zámek Y-ventilu, abyste otevřeli vedení fyziologického roztoku pro jeho uvolnění do atmosférického tlaku, což vede ke stálému odsávání kavity vzniklé při bioptickém odběru.
  6. Chcete-li kavitu odsát, zvolte režim „Manual Aspiration“ (Ruční odsátí) a stiskněte nožní spínač. Sejmutím nohy z nožního spínače se deaktivuje nebo zastaví vytváření podtlaku v násadci.
  7. Odpojte filtrační komoru a vyjměte tkáň z tkáňového filtru.
  8. Chcete-li použít označovač místa biopsie, nahlédněte do návodu k použití vybraného označovače Hologic.
  9. Po umístění sejměte označovač z jehly.
- (Pokud používáte stereotaktický adaptér ATEC)
10. Nastavte konzoli do režimu „Biopsy“ (Biopsie), aby se před vyjmutím násadce z kavity vzniklé při bioptickém odběru uzavřel otvor.
  11. Zasuňte adaptér s násadcem zpět.
  12. Odjste přídržnou svorku a vyjměte násadec z adaptéru.

### OBRÁZEK 7: NÁSADEC ATEC





# Odstraňování problémů

Tato část poskytuje pomoc při případných problémech s obsluhou jednotky ATEC Sapphire. Než se obrátíte na společnost Hologic nebo svého distributora, přečtěte si následující informace, abyste se ujistili, že problém není důsledkem nesprávné interpretace fungování systému. Pokud jste zákazníkem společnosti Hologic ve Spojených státech, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Hologic nebo na zákaznickou podporu, pokud nemůžete problém odstranit pomocí tohoto návodu k obsluze. Zahraniční zákazníci se mohou s dotazy, připomínkami a/nebo technickými problémy obrátit přímo na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic.

## MOŽNÉ PROBLÉMY PŘI NASTAVOVÁNÍ SYSTÉMU ATEC SAPPHIRE S NÁSADCEM ATEC

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Konzole se nezapíná nebo Není spuštěno napájení: Vypínač napájení nesvítí	<ol style="list-style-type: none"> <li>Napájecí kabel není zapojen do konzole a/nebo do zásuvky.</li> <li>Došlo k vybavení jističe. Na kolíku jističe je vidět bílá tečka.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně připojen ke konzoli a k zásuvce.</li> <li>Opětne sepnutí jističe (viz obrázek 2)</li> </ol>
Kontrolka „Podtlak připraven“ svítí trvale červeně.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Porucha obvodu snímače podtlaku nebo snímače tlaku</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora.</li> </ol>
Kontrolka „Podtlak připraven“ bliká nebo se nerozsvítí v režimu „Setup“ (Příprava). nebo V režimu „Test“ (Test) svítí kontrolka „Return to Setup“ (Návrat k přípravě).	<ol style="list-style-type: none"> <li>Na hrotu kanyly násadce není zcela nasazen ochranný návlek.</li> <li>Víko sací nádoby není na nádobě nasazeno.</li> <li>Sací nádoba je prasklá.</li> <li>Velký otvor ve víku sací nádoby není uzavřen velkým uzávěrem.</li> <li>Sací šroubení násadce není připojeno k víku sací nádoby.</li> <li>Sací šroubení násadce není připojeno ke správnému portu na víku sací nádoby.</li> <li>Podtlakové vedení konzole není připojené k sací nádobě.</li> <li>Hrot na hadičce násadce není vložen do vaku s fyziologickým roztokem.</li> <li>Y-ventil fyziologického roztoku je odpojen.</li> <li>Vadný násadec.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Znovu nasadte ochranný návlek.</li> <li>Správně nasadte víko na nádobu.</li> <li>Vyměňte sací nádobu za novou.</li> <li>Uzavřete velký otvor velkým uzávěrem.</li> <li>Připojte sací šroubení k nádobě.</li> <li>Připojte sací šroubení násadce k horizontálnímu vstupu označenému „patient“ (Pacient) na víku sací nádoby.</li> <li>Připojte podtlakové potrubí konzole ke vstupu označenému „vacuum“ (Podtlak) na víku sací nádoby.</li> <li>Vložte hrot do vaku s fyziologickým roztokem.</li> <li>Znovu připojte Y-ventil.</li> <li>Násadec uschovejte, poznamenejte si číslo šarže a kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora.</li> </ol>
V režimu „Test“ (Test) svítí kontrolka „Opětný test násadce“.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Šroubení násadce je nesprávně zapojeno do konzole.</li> <li>Vadný násadec.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Připojte vedení označené červenou páskou na násadci do příslušné červené zásuvky „MRI“ nebo „STX/US“ na konzoli a vedení označené černou páskou do černé zásuvky.</li> <li>Násadec uschovejte, poznamenejte si číslo šarže a kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora.</li> </ol>

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Nekvalitní odebraná tkáň nebo žádná tkáň	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Snížený nebo žádný podtlak na hrotu kanyly násadce.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Víko sací nádoby není zcela usazeno na nádobě.</li> <li>b. Sací nádoba je prasklá.</li> <li>c. Velký otvor na víku sací nádoby není uzavřen velkým uzávěrem.</li> <li>d. Sací šroubení násadce není připojeno k víku sací nádoby.</li> <li>e. Sací šroubení násadce není připojené ke správnému vstupu na víku sací nádoby.</li> </ol> </li> <li>2. Vnitřní bioptická kanyla není ostrá.</li> <li>3. Tkáňový filtr je ucpaný krví.</li> <li>4. Fyziologický roztok není zaveden do škrticího ventilu.</li> <li>5. Přílišná komprese prsu během stereotaktického zákroku.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Následujícími kroky obnovte podtlak na špičce ruční kanyly:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Správně nasadte víko na nádobu.</li> <li>b. Vyměňte sací nádobu.</li> <li>c. Uzavřete velký otvor na víku nádoby velkým uzávěrem.</li> <li>d. Připojte sací šroubení ke vstupu pro pacienta s označením „patient“ (Pacient) na víku.</li> <li>e. Připojte sací šroubení násadce (modrý) ke vstupu pro pacienta označenému „patient“ (Pacient) na víku a připojte sestavu podtlakového vedení konzole ke vstupu podtlaku označenému „vacuum“ (Podtlak) na víku.</li> </ol> </li> <li>2. Vyměňte za nový násadec.</li> <li>3. Vyměňte za nový násadec.</li> <li>4. Nainstalujte vedení fyziologického roztoku do škrticího ventilu.</li> <li>5. Snižte kompresi prsu.</li> </ol>
Průtok fyziologického roztoku nebyl pozorován. Kontrolka „Podtlak připraven“ svítí zeleně.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vedení podtlaku (VLA) ucpano vlhkostí.</li> <li>2. Vadná nádoba ucpaná</li> <li>3. Zkroucení hadičky násadce</li> <li>4. Hadička násadce zachycená pod kolem</li> <li>5. Vadný násadec</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyměnit VLA</li> <li>2. Vyměnit nádobu</li> <li>3. Zkontrolujte, zda není hadička od násadce k nádobě zkroucená.</li> <li>4. Odstraňte hadičku zpod kola konzole.</li> <li>5. Vyměnit násadec</li> </ol>

## Záruka

---

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.-24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývající záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřební materiál se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobené společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyroběnými společností Hologic.

## Servis a údržba

---

Společnost Hologic nabízí řadu možností rozšířené servisní ochrany a preventivní údržby. Další informace naleznete na webových stránkách společnosti Hologic na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com) nebo se obraťte na svého obchodního zástupce, zákaznickou podporu či distributora.

### Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

## DOPORUČENÝ PLÁN ÚDRŽBY

Činnost	Četnost	Úkon
Kontrola sestavy vedení podtlaku	Jednou týdně	Vizuálně zkontrolujte, zda se ve vedení podtlaku nenachází tekutina nebo vlhkost nebo zda nedošlo ke změně barvy bílé strany hydrofobního filtru.
Kontrola kabelu nožního spínače	Čtvrtletně	Zkontrolujte, zda je kabel nožního spínače omotan okolo držáku pro uložení kabelu proti směru hodinových ručiček. Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k proříznutí a poškození.
Kontrola napájecího kabelu	Čtvrtletně	Vizuálně zkontrolujte, zda není vnější plášť a ochrana pro snížení namáhání kabelu proříznutá a poškozená.
Test svodového proudu	Každý rok	Ověřte, že je svodový proud menší než 300 mikroampér.
Test odporu napájecího kabelu	Každý rok	Zkontrolujte, zda je odpor napájecího kabelu menší než 500 miliohmů.
Preventivní údržba	Doporučuje se jednou za 18 měsíců.	Provádí pouze technické služby společnosti Hologic nebo certifikovaný technik společnosti Hologic; podrobnosti o preventivní údržbě a/nebo školení v oblasti biomedicíny vám sdělí technická podpora.

Jednotka ATEC Sapphire obsahuje několik externích součástí, které lze vyměnit u uživatele.

Mezi tyto externí součásti patří:

1. Sestava nožního spínače ATEC
2. Sestava vedení podtlaku ATEC
3. Napájecí kabel ATEC

Následující fotografie nebo schémata nabízejí konkrétní pokyny pro výměnu externích součástí výše uvedené konzolové jednotky.

### POLOŽKY UMOŽŇUJÍCÍ VÝMĚNU U UŽIVATELE

**Položka****Sestava nožního spínače****Pokyny****Sejmutí (při vypnuté konzoli)**

1. Úplně rozbalte a sejměte kabel nožního spínače z držáku pro uložení kabelu.
2. Otočte kovovou tyčí pro snížení namáhání minimálně 3x proti směru hodinových ručiček. Odpojte konektor uchopením krytu konektoru a rovným vytažením.
3. Odpojte konektor nožního spínače. Po odpojení zavolejte do technického servisu společnosti Hologic a vyžádejte si pokyny k vrácení výrobku.

**Instalace sestavy nového nožního spínače (při vypnuté konzoli)**

1. Připojte konektor nožního spínače tak, aby vodič směřoval k zadní části konzole.
2. Omotejte drát proti směru hodinových ručiček kolem díky odlehčovací tyče a zasuňte jej do výřezu, jak je znázorněno na obrázku. Otáčejte ochranou proti namáhání ve směru hodinových ručiček, dokud nebude v jedné rovině s panelem konzole.
3. Obtočte nožní spínač okolo držáku pro uložení kabelů proti směru hodinových ručiček.

**Kontrola instalace**

1. Zapněte napájení konzole.
2. Konzole vydá zvukový signál a poté se přepne do výchozího režimu biopsie.
3. Palcem nebo prstem ucpěte přírodní podtlakové potrubí.
4. Na konzoli v režimu biopsie sešlápněte pedál nožního spínače a podržte jej.
5. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka „Podtlak připraven“; konzole vydává zvukový signál na konci každého cyklu a cyklického zapnutí škrticího ventilu.
6. Uvolněte pedál nožního spínače a zkontrolujte, zda zelená kontrolka podtlaku zhasne a provádění cyklů se zastaví. Podtlak se uvolní z palce.

**Sestava podtlakového vedení****Sejmutí (při vypnuté konzoli)**


1. Vyhleďte bílou zajišťovací objímku v místě, kde je sestava podtlakového vedení připojena ke konzoli.
2. Zvedněte sestavu podtlakového vedení přibližně o 1/8 palce (3 mm) nahoru, čímž se odkryje mezera mezi bílou objímkou a černou přípojkou s trnem.
3. Do vzniklé mezery zasuňte malý plochý šroubovák a poté stiskněte a přidržte bílou objímku.
4. Podržte bílou objímku a vytáhněte sestavu podtlakového vedení nahoru a ven z konektoru sestavy podtlakového vedení.

**Instalace (při vypnuté konzoli)**

1. Zasuňte novou sestavu podtlakového potrubí do konektoru sestavy podtlakového potrubí.
2. Vytáhněte jej nahoru a zkontrolujte, zda je v konektoru zajištěn. Sestava podtlakového potrubí bude mít malý vertikální pohyb, ale neměla by se uvolnit z konektoru. Poznámka: Při vytahování kabelem nekrutěte.

**Kontrola instalace**

1. Zapněte napájení konzole.
2. Uslyšíte zvukový signál konzole, která se poté přepne do výchozího režimu biopsie.
3. Ucpěte špičku podtlakového vedení palcem nebo prstem.
4. Stiskněte tlačítko Setup (Příprava) na konzoli.
5. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka připraveného podtlaku, která oznamuje, že systém funguje správně.
6. Vypněte napájení konzole.

Položka	Pokyny
<p data-bbox="57 127 189 156">Napájecí kabel</p> 	<p data-bbox="454 127 706 156">Sejmutí (při vypnuté konzoli)</p> <ol data-bbox="454 166 1206 324" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 166 865 195">1. Odpojte napájecí kabel konzole ze zásuvky.</li> <li data-bbox="454 204 1083 233">2. Napájecí kabel zcela rozviňte a sejměte z držáku pro uložení kabelu.</li> <li data-bbox="454 243 1206 291">3. Pomocí křížového šroubováku č. 1 uvolněte upevňovací prvek umístěný na spodní straně držáku.</li> <li data-bbox="454 301 908 330">4. Odpojte konektor napájecího kabelu od zásuvky.</li> </ol> <p data-bbox="454 372 717 401">Instalace (při vypnuté konzoli)</p> <ol data-bbox="454 411 1206 498" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 411 844 440">1. Zasuňte nový napájecí kabel do zásuvky.</li> <li data-bbox="454 450 1206 498">2. Pomocí křížového šroubováku č. 1 utáhněte upevňovací prvek umístěný na spodní straně držáku.</li> </ol> <p data-bbox="454 540 615 569">Kontrola instalace</p> <ol data-bbox="454 579 1224 778" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 579 874 608">1. Zapojte napájecí kabel do zásuvky na stěně.</li> <li data-bbox="454 618 717 647">2. Zapněte napájení konzole.</li> <li data-bbox="454 656 1224 685">3. Ověřte, zda se konzole zapne, vydá zvukový signál a přejde do výchozího režimu biopsie.</li> <li data-bbox="454 695 717 724">4. Vypněte napájení konzole.</li> <li data-bbox="454 734 1214 778">5. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky na stěně a omotejte jej okolo držáku pro uložení kabelu ve směru hodinových ručiček.</li> </ol>

## Pokyny k čištění

---



V této části jsou uvedeny pokyny k čištění hlavních součástí jednotky ATEC Sapphire.

**VAROVÁNÍ:** Jednorázové položky určené k použití u jednoho pacienta nejsou určeny k opakovanému použití a neměly by se čistit ani opakovaně sterilizovat.

### Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire



**VAROVÁNÍ:** Před čištěním musí být konzole odpojena od zdroje elektrického napájení. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem a usmrcení. Chcete-li **konzoli** očistit, odpojte ji od zdroje elektrického napájení. Konzoli pravidelně čistěte měkkou vlhkou utěrkou a slabým čisticím prostředkem. Otřete dosucha.



**VAROVÁNÍ:** Konzoli neponořujte do vody. Ponoření do vody způsobí poškození konzole a může způsobit úraz elektrickým proudem nebo smrt.

### Nožní spínač ATEC

Nožní spínač ATEC důkladně vyčistěte jemným čisticím prostředkem a otřete do sucha. **VAROVÁNÍ:** Nožní spínač neponořujte do vody. Ponoření do vody může způsobit poškození nožního spínače.

## Záznam vlastníka

---

### Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire

Sériové číslo systému pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire je umístěna na panelu na levé straně konzole. Toto číslo zapište na níže uvedené místo. Toto sériové číslo uvádějte, kdykoli budete kontaktovat zákaznickou podporu společnosti Hologic nebo svého distributora ohledně jednotky ATEC Sapphire.

**REF**

Číslo modelu: ATEC Sapphire

**SN**

Sériové číslo: \_\_\_\_\_

# Specifikace

## System pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire

### Konzole ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Velikost	Šířka 25 palců (63 cm) Výška 37 palců (93 cm) Hloubka 21 palců (53 cm)	Šířka 63 cm (25 palců) Výška 93 cm (37 palců) Hloubka 53 cm (21 palců)
Zabraný prostor	525 palců (3400 cm)	525 palců (3400 cm)
Hmotnost	50 kg (110 liber)	50 kg (110 liber)
Bezpečné pracovní zatížení	10 kg (22 liber)	10 kg (22 liber)
Maximální výkon	1265 W	1150 W
Napětí	100–115 VAC	220–230 VAC
Četnost	50–60 Hz	50–60 Hz
Maximální proud	11 A	5 A
Pojistka	12 A, jistič	6 A, jistič
Délka napájecího kabelu	15 stop (5 m)	5 m (15 stop)
Vytvářený podtlak	~28" Hg (71 cmHg) na úrovni moře	~28" Hg (71 cmHg) na úrovni moře





# Specifikace

## System pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire

### Nožní spínač ATEC – Podmíněně použitelné pro MR

Velikost	Délka 4,06 palce (10,3 cm) x šířka 2,87 palce (7,3 cm) x výška 1,14 palce (2,9 cm)
Hmotnost	0,4 kg (0,9 libry)
Krytí IPX	IPX6
Délka kabelu	20 stop (6 m)

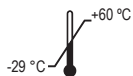
### Násadec ATEC

Velikost násadce	Průměr 1,66 palce (4,22 cm) x délka 10,56 palce (26,83 cm)		
Hmotnost	7,26 unce 204 g		
Délka jehly	3,57 palce (9 cm)	4,72 palce (12 cm)	5,50 palce (14 cm)
Průměr vnější kanyly	12g – 0,111 palce (2,82 mm)	9g – 0,148 palce (3,76 mm)	
Průměr vnitřní kanyly	12g – 0,084 palce (2,13 mm)	9g – 0,118 palce (3 mm)	
Délka otvoru	20 mm (0,787 palce)	12 mm (0,472 palce)	
Délka sady hadiček	3,66 m (12 stop) pro násadce US/STX	12 stop (6,10 m) pro násadce MR	
Sterilizace	Gama záření		

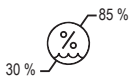
### Násadec Eviva

Velikost násadce	Délka 1,81 palce (4,60 cm) x šířka 1,48 palce (3,76 cm) x výška 8,17 palce (20,75 cm)	
Hmotnost	12g – 9,0 uncí (255,1g) až 9g – 260,8 g (9,2 unce)	
Délka jehly	10 cm (3,93 palce)	13 cm (5,11 palce)
Průměr vnější kanyly	12g – 2,82 mm (0,111 palce)	9g – 3,76 mm (0,148 palce)
Průměr vnitřní kanyly	12g – 2,03 mm (0,080 palce)	9g – 3 mm (0,118 palce)
Délka otvoru	20 mm (0,787 palce)	12 mm (0,472 palce)
Délka sady hadiček	3,66 m (12 stop) pro násadce MR	
Sterilizace	Gama záření	

## Podmínky prostředí pro skladování a přepravu

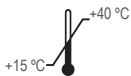


Okolní teplota od -29 °C do +60 °C (-20 °F do +140 °F)



Rozsah relativní vlhkosti 30 % až 85 % bez kondenzace

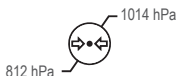
## Podmínky prostředí pro provoz zařízení



Okolní teplota od +15 °C do +40 °C. (od +59 °F do +104 °F)



Rozsah relativní vlhkosti 30 % až 75 %



Rozsah atmosférického tlaku 812 hPa až 1014 hPa

Provozní nadmořská výška: 1828 metrů (6000 stop) nad mořem nebo méně

# Elektromagnetické emise

## POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE


Konzole ATEC Sapphire je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel konzole ATEC Sapphire by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

**TABULKA 6: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE**

Zkouška emisí	Splnění předpisů a norem	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Konzole ATEC Sapphire využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho emise VF energie velmi nízké a pravděpodobnost způsobení jakéhokoli rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti je rovněž velmi nízká.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Konzole ATEC Sapphire je vhodná pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Emise kolísání napětí / flikru IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	

**TABULKA 7: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST**

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduchová mezera	±6 kV kontakt ±8 kV vzduchová mezera  Tento stav může způsobit dočasné přerušení biooptického cyklu konzole ATEC Sapphire, ale dojde k jeho automatickému obnovení.	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů EN/IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí EN/IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí / výpadky EN/IEC 61000-4-11	pokles > 95 % po dobu 0,5 cyklu  pokles 60 % po dobu 5 cyklů  pokles 30 % po dobu 25 cyklů  pokles > 95 % po dobu 5 s	pokles > 95 % po dobu 0,5 cyklu  pokles 60 % po dobu 5 cyklů  pokles 30 % po dobu 25 cyklů  pokles > 95 % po dobu 5 s  Tento stav způsobí vypnutí konzole ATEC Sapphire a následný návrat do režimu Biopsy (Biopsie).	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel konzole ATEC Sapphire vyžaduje nepřerušovaný provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byla konzole ATEC Sapphire napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Frekvence napájení 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
VF rušení šířené vedením IEC 61000-4-6  VF rušení vyzařovaným polem IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80MHz  3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části konzole ATEC Sapphire, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.  Doporučená oddělovací vzdálenost  $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).  Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, <sup>a</sup> by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu <sup>b</sup> .  V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení:  

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od struktur, objektů a lidí.

<sup>a</sup>Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní vysílačky, amatérské vysílačky, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Při posuzování elektromagnetického prostředí vytvořeného v důsledku pevných VF vysílačů by měl být zvážen průzkum místa s ohledem na elektromagnetické záření. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se konzole ATEC Sapphire používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody VF pole, je třeba konzoli ATEC Sapphire pozorovat a ověřit její normální provoz. Pokud je pozorováno abnormální fungování, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění konzole ATEC Sapphire.

<sup>b</sup>V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

## TABULKA 8: DOPORUČENÉ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI VF KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A KONZOLÍ ATEC SAPPHIRE

Konzole ATEC Sapphire je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované vysokofrekvenční poruchy. Zákazník nebo uživatel konzole ATEC Sapphire může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a konzolí ATEC Sapphire, jak je doporučeno v následující tabulce, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost **d** v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde **P** je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od struktur, objektů a lidí.

### Klasifikace



Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída I  
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Typ BF  
Stupeň ochrany proti vniknutí vody: Běžný  
Režim provozu: Nepřetržitý












### Likvidace



















Zařízení je třeba likvidovat v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

# Symbyly

Na označení výrobku pro systém pro biopsii a excizi prsu ATEC se mohou nacházet následující symbyly:

Symbol	Definice
	Nepoužívejte opakovaně.
	Upozornění: Nahlédněte do průvodních dokumentů.
	Přečtěte si návod k použití.
	Dodržujte návod k použití.
	Horní mez teploty
	Spotřebujte do data
<b>LOT</b>	Kód dávky
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>STERILE R</b>	Sterilizováno zářením
	Znovu nesterilizujte.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
	Výrobce
<b>QTY</b>	Počet přiložených zařízení
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
<b>RRRR-MM-DD</b>	Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícími údaji: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den
	Podmíněně použitelné při MR
	Není bezpečné pro MR.
<b>SN</b>	Sériové číslo

Symbol	Definice
	Toto zařízení obsahuje di-(2ethylhexyl) ftalát; DEHP
	Toto zařízení obsahuje di-(2ethylhexyl) ftalát, DEHP; benzyl-butylftalát, BBP; Di-n-butylftalát, DBP
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Omezení vlhkosti
	Omezení teploty
	Nesterilní
	Pro určení příkládané části typu BF vyhovující IEC 60601-1 Bioptická zařízení ATEC a Eviva. Poznámka 1 – B = tělo. Poznámka 2 – F = plovoucí příkládaná část.
	Střídavý proud
	Ruční zapnutí jističe
	Udržujte v suchu
	Nebezpečné napětí
	Symbol OEEZ –označuje oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
	Omezení atmosférického tlaku
	Ekvipotenciální uzemnění
	Kombinovaná hmotnost zařízení a jeho bezpečné pracovní zatížení
	Zdravotnické – Obecné zdravotnické zařízení musí z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických rizik splňovat požadavky norem ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1(2014).
IPX6	Voda vystřikovaná silnými proudy proti zařízení nebo příslušenství z jakéhokoli směru nesmí mít žádné škodlivé účinky.

## **Důležité kontaktní informace: Zákazníci z USA**

---

**System pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire 100/200**

### **Obchodní zástupce**

Jméno: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

### **Specialista na klinické vzdělávání**

Jméno: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



## **Důležité kontaktní informace: Mezinárodní zákazníci**

---

### **System pro biopsii a excizi prsu ATEC: Jednotka Sapphire 100/200**

#### **Informace o distributorovi nebo místním obchodním zástupci výrobků Hologic**

Jméno: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Země: \_\_\_\_\_

## Příloha A: Stereotaktický adaptér

Při provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění je nutný stereotaktický adaptér, který drží násadec ATEC a bioptické zařízení Eviva na místě ve stereotaktickém systému.

Společnost Hologic nabízí čtyři modely stereotaktických adaptérů pro násadce ATEC (viz tabulka 5), které jsou znázorněny na obrázcích 8 až 11. Pro bioptické zařízení Eviva jsou nabízeny různé modely stereotaktických adaptérů (viz tabulka 4). Další pokyny k adaptérům a zařízením Eviva naleznete v návodu k použití zařízení Eviva.

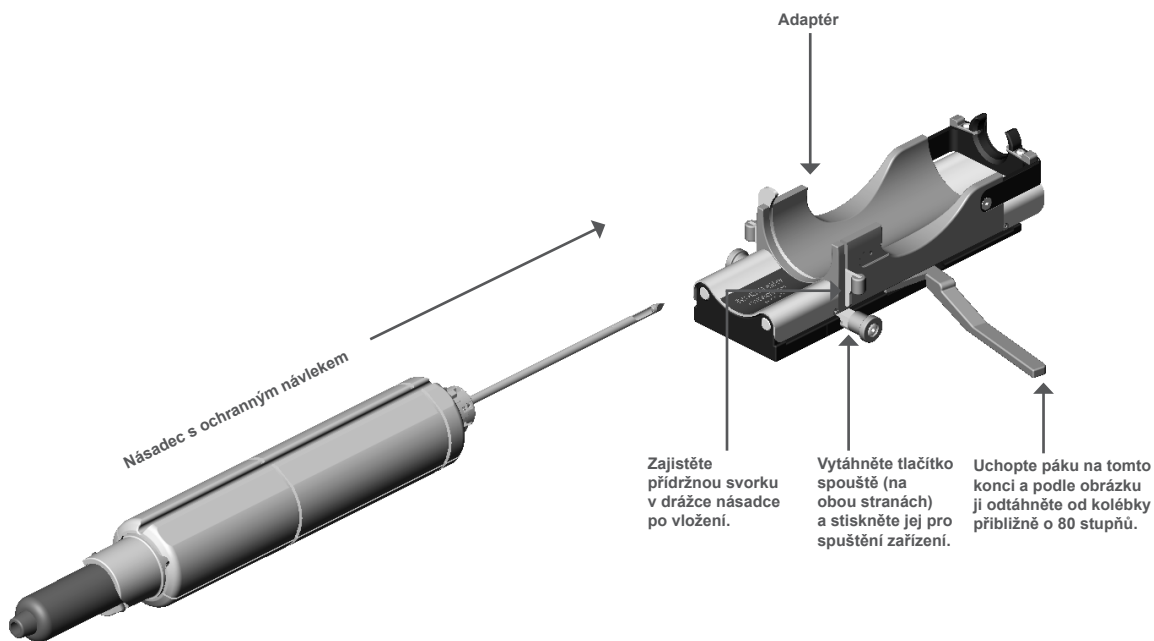
### Provádění biopsie pomocí stereotaktického adaptéru ATEC

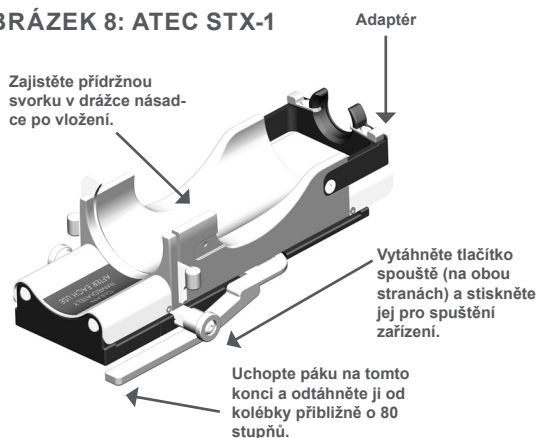
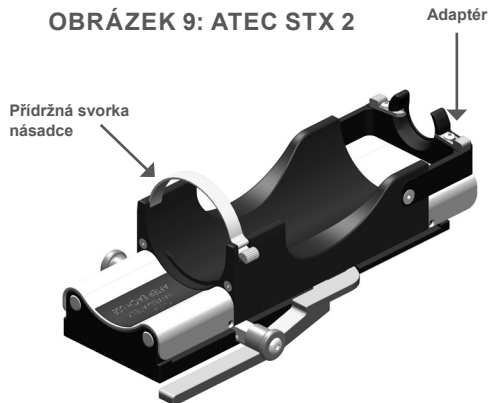
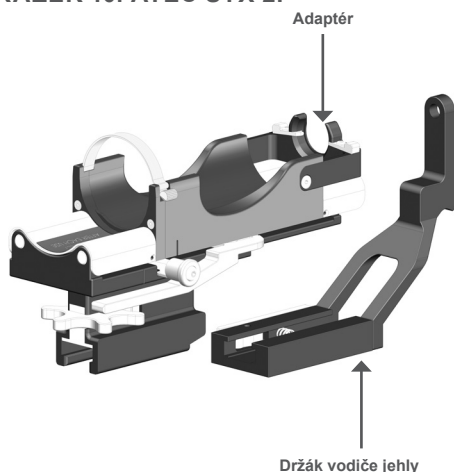
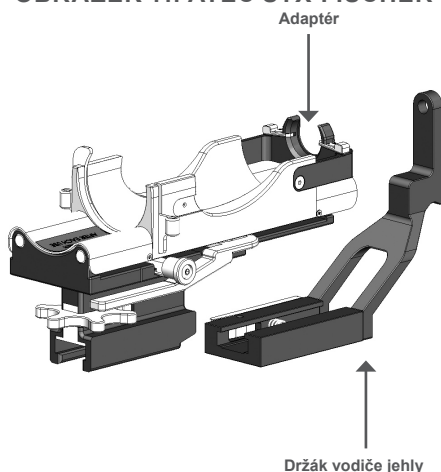
1. S průhledným ochranným návlekiem zakrývajícím vnější kanylu nasuňte násadec ATEC dopředu na stereotaktický adaptér, tak aby kroužek na přední straně násadce ATEC zapadl do vodicího kroužku na přední straně stereotaktického adaptéru.
2. Násadec ATEC zajistěte ve stereotaktickém adaptéru posunutím přídržné svorky násadce do zajištění polohy.
3. Odstraňte ochranný návlek kryjící vnější kanylu.
4. Posuňte zařízení na požadované souřadnice před spuštěním, které poskytuje zobrazovací systém. Pokud je žádoucí „rychlý posun“ násadce ATEC do cílové oblasti, odtáhněte ovládací páku od kolébky asi o 80°, dokud nedojde k dalšímu pohybu vpřed. Páka se vrátí pružinou do klidové polohy.

**POZNÁMKA:** Stereotaktický adaptér lze natahovat pouze v případě, že je přídržná svorka násadce v uzamčené poloze.

5. Pro „rychlý posun“ násadce ATEC do cílové oblasti zatáhněte za uvolňovací/spouštěcí knoflík umístěný na obou stranách stereotaktického adaptéru směrem ven o minimálně 1/8" (3 mm) a poté knoflík zatlačte směrem dolů.
6. Chcete-li vyjmout násadec z adaptéru, přepněte konzoli do režimu „Biopsy“ (Biopsie), aby se před vyjmutím násadce z kavity vzniklé při bioptickém odběru uzavřel otvor. Zasuňte adaptér s násadcem zpět. Odjistěte přídržnou svorku a vyjměte násadec z adaptéru.
7. Ihned po zákroku vyčistěte stereotaktický adaptér podle doporučení v části **Pokyny k čištění** v této příloze.

**Poznámka:** Kompletní školení a porozumění stereotaktickému zařízení by měl zajistit dodavatel stereotaktického systému.



**OBRÁZEK 8: ATEC STX-1****OBRÁZEK 9: ATEC STX 2****OBRÁZEK 10: ATEC STX-2F****OBRÁZEK 11: ATEC STX-FISCHER**

## POKYNY K ČIŠTĚNÍ ADAPTÉRU

Při čištění stereotaktického adaptéru postupujte podle těchto pokynů:

1. Po dokončení biopsie okamžitě opláchněte adaptér teplou vodou.
2. Postříkejte adaptér čistícím prostředkem.

**UPOZORNĚNÍ:** Následující výrobky se NEDOPORUČUJÍ, protože mohou poškodit exponované součásti:

- a. Čistící prostředky na bázi bělidla.
  - b. Peroxid vodíku
  - c. Jakékoli čistící/dezinfekční prostředky s pH nižším než 4 nebo vyšším než 10
3. Nechte vybraný čistící prostředek potřebnou dobu působit kvůli dezinfekci součástí.
  4. Adaptér opláchněte teplou vodou.
  5. Otřete adaptér do sucha hadříkem nebo papírovou utěrkou.
  6. Vyzkoušejte přídržné svorky hlavy, přídržnou svorku násadce, natáhněte a spusťte adaptér.
  7. Pokud některá součást nefunguje správně, stereotaktický adaptér znovu vyčistěte.

**POZNÁMKA:** K dispozici je mnoho konfigurací stereotaktických systémů. Konfigurace stereotaktických adaptéru ATEC vyobrazené v této příručce mohou vyžadovat jedinečnou montáž pro připojení k vašemu konkrétnímu výrobci/modelu. Pokud se domníváte, že toto příslušenství spolu s příslušnými pokyny nebylo dodáno, kontaktujte prosím zákaznickou podporu společnosti Hologic na čísle 800-442-9892. Pokud jste zahraniční zákazník, obraťte se s dotazy, připomínkami a/ nebo technickými problémy přímo na svého distributora.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm a Stereoloc jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a produktové názvy používané v tomto dokumentu jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

MAN-04441-2602 revize 006

05/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

# 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

Kontaktní  
osoba pro  
Brazílii:

Nome: Sul Imagem Producto para Diagnósticos EIRELI  
Telefone: +55 48 3251 8800  
E-mail: [sul.imagem@sul-imagem.com.br](mailto:sul.imagem@sul-imagem.com.br)  
País: Brasil

**CE**  
**2797**