

ATEC[®] Sapphire

System na biopsiu prsníka



Uporabniški priročnik

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Ďakujeme, že ste si zakúpili systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC® Sapphire.

Obsah

Výstrahy a preventívne opatrenia.....	2
Úvod	3
Komponenty	5
Register výrobkov a výber jednorazových výrobkov	5
Ovládacie prvky a funkcie.....	8
Používateľské rozhranie konzoly.....	8
Nastavenie systému	9
Test systému.....	13
Návod na obsluhu systému	13
Návod na obsluhu násadca ATEC.....	14
Riešenie problémov	15
Záruka	17
Servis a údržba.....	17
Pokyny na čistenie.....	21
Záznam vlastníka	21
Špecifikácie	22
Elektromagnetické emisie.....	25
Symbyly.....	28
Dôležité kontaktné informácie: Zákazníci z USA.....	30
Dôležité kontaktné informácie: Zahraniční zákazníci	31
Príloha A: Stereotaktický adaptér	32

System na biopsiu a excíziu prsníka ATEC® Sapphire

Pred inštaláciou a prevádzkou si prečítajte celý obsah návodu na obsluhu systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire. Dodržiavajte všetky výstrahy a pokyny a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode. Udržiavajte tento návod v blízkosti pri vykonávaní zákrokov. Lekári by mali pacientky oboznámiť so všetkými možnými rizikami a nežiaducimi udalosťami opísanými v tomto návode, ktoré súvisia s používaním systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire.

Nižšie používaný pojem „Hologic®“ znamená spoločnosť Hologic, Inc., spoločnosť v štáte Delaware. Pod pojmom „systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire“ sa rozumie aj konzola ATEC Sapphire a všetky dostupné komponenty systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC, ktoré sú podrobnejšie opísané v časti o komponentoch nižšie (pokiaľ z kontextu nevyplýva niečo iné).

Výstrahy a preventívne opatrenia

Konzola ATEC Sapphire sa musí inštalovať a uviesť do prevádzky podľa pokynov uvedených v tomto návode, aby sa zabezpečila jej elektromagnetická kompatibilita. Pozrite si tabuľky elektromagnetických emisií a odolnosti v časti Špecifikácie.

Bezpečnosť a elektrické pomôcky

1. Ak chcete konzolu odpojiť, odpojte ju od elektrickej zásuvky.
2. Ak do konzoly spadne akýkoľvek predmet alebo kvapalina, pred ďalšou prevádzkou konzolu odpojte a nechajte ju skontrolovať kvalifikovaným personálom.
3. Ak sa konzola nebude používať niekoľko dní alebo dlhší čas, odpojte ju od elektrickej zásuvky.
4. Aby ste zabránili nebezpečenstvu požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom, nevystavujte konzolu dažďu ani vlhkosti.
5. Aby ste predišli nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom, nepoužívajte polarizovanú zástrčku konzoly so zásuvkou, pokiaľ nie je možné úplne zasunúť čepele tak, aby neboli odhalené.
6. Nepoužívajte polarizovanú zástrčku konzoly s predlžovacím káblom.
7. **NEBEZPEČENSTVO:** Ak sa konzola používa v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných výbušných plynov, existuje malé riziko výbuchu.
8. Spoľahlivosť uzemnenia možno dosiahnuť len vtedy, keď je konzola pripojená k ekvivalentnej zásuvke nemocničnej kvality.
9. Konzola sa počas používania nesmie dotýkať iných elektrických zariadení.
10. Konzola môže vyžarovať rádiovú energiu a ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných pomôcok v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak konzola spôsobuje škodlivé rušenie iných pomôcok, čo možno zistiť vypnutím a zapnutím konzoly, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:
 - a. Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímaciu pomôcku.
 - b. Zvýšte odstupovú vzdialenosť medzi zariadeniami.
 - c. Pripojte konzolu k zásuvke v inom obvode, ako sú pripojené ostatné pomôcky.
 - d. Požiadajte spoločnosť Hologic o technickú pomoc.
11. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť konzolu ATEC Sapphire. Odporúčané odstupové vzdialenosti nájdete v tabuľkách elektromagnetickej odolnosti v časti Špecifikácie.
12. Poškodenie napájacieho kábla môže spôsobiť nebezpečenstvo požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom. Pri odpájaní napájacieho kábla ho držte za zástrčku a opatrne ho vytiahnite. Nepoškodujte ani neupravujte napájací kábel konzoly.
13. Nepokúšajte sa používať žiadnu konzolu, ktorá by mohla predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Okamžite kontaktujte spoločnosť Hologic alebo svojho distribútora.
14. Neumiestňujte konzolu na nestabilný povrch. Konzola môže spadnúť a spôsobiť vážne zranenie a poškodenie spotrebiča. Rýchle zastavenia, nadmerná sila a nerovný povrch môžu spôsobiť prevrátenie konzoly.

Údržba a skladovanie

1. Zabezpečte dostatočnú cirkuláciu vzduchu okolo konzoly, aby ste zabránili hromadeniu tepla v jej vnútri. Neumiestňujte konzolu do 1 stopy (0,30 m) od akejkoľvek prekážky.
2. Konzolu neinštalujte na miestach v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory alebo vzduchovody, ani na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu, nadmernej prašnosti, mechanickým vibráciám alebo nárazom.
3. Ak konzolu nepoužívate, vypnite všetky vypínače a konzolu umiestnite na miesto, kde sa nepoškodí.

4. Aby konzola vyzerala stále ako nová, pravidelne ju čistite mäkkou handričkou. Odolné škvrny môžete odstrániť handričkou zľahka navlhčenou jemným roztokom čistiaceho prostriedku. Nikdy nepoužívajte silné rozpúšťadlá alebo abrazívne čistiace prostriedky, pretože by poškodili kryt konzoly. Konzolu čistite až po odpojení napájacieho kábla zo zásuvky.
5. Na konzole nie sú povolené žiadne úpravy.
6. Konzolu môže otvárať alebo vykonávať jej servis len spoločnosť Hologic alebo kvalifikovaný personál, ktorý bol vyškolený a certifikovaný spoločnosťou Hologic.
7. Konzolu ATEC Sapphire neskladujte v podmienkach, ktoré sú mimo uvedených podmienok skladovania a prepravy pomôcky.
8. Ak ste zákazníkom spoločnosti Hologic v USA, obráťte sa na vášho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic alebo kontaktujte zákaznicku podporu, ak nemôžete odstrániť problém pomocou tohto návodu na obsluhu. Zahraniční zákazníci sa s otázkami, pripomienkami a/alebo technickými problémami môžu obrátiť priamo na svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic.

Prevádzka

1. SÚČASTI SYSTÉMU NA BIOPSIU PRSNÍKA ATEC SAPPHIRE SÚ URČENÉ NA POUŽÍVANIE LEN KVALIFIKOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PERSONÁLOM VYŠKOLENÝM V ICH POUŽÍVANÍ A APLIKÁCII. Kvalifikovaný zdravotnícky personál musí vykonať test systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire pred každým zákrokom alebo pred každým pripojením novej jednorazovej pomôcky určenej na použitie u jedného pacienta ku konzole.
2. Biopsiu môžu vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte medicínsku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
3. Tak ako pri každom medicínskom zákroku, dbajte na to, aby používatelia používali vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré ich ochránia pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.
4. Konzolu ATEC Sapphire nepoužívajte v podmienkach, ktoré sú mimo uvedených prevádzkových podmienok.

Kompatibilita

1. Táto pomôcka/systém je určená/ý na používanie výlučne zdravotníckymi pracovníkmi. Táto pomôcka/systém môže spôsobiť rádiové rušenie alebo môže rušiť prevádzku zariadení v blízkosti. Možno bude potrebné podniknúť určité opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu konzoly ATEC Sapphire alebo odtieniť jej umiestnenie.
2. Konzola NIE JE určená na používanie v trakte MRI. Konzola sa musí nachádzať mimo traktu MRI. Počas zobrazovania MRI vypnite napájanie konzoly, aby ste zabránili možnosti skreslenia obrazu.
3. Používajte len jednorazové materiály vyrobené spoločnosťou Hologic. Použitie akéhokoľvek iného jednorazového materiálu môže mať za následok poškodenie konzoly a neúmyselné poranenie pacienta alebo neprijateľné klinické výsledky a znamená zánik záruky poskytnutej spoločnosťou Hologic.
4. S konzolou môžete používať iba doplnkové vybavenie a komponenty schválené spoločnosťou Hologic. Používanie neautorizovaného doplnkového vybavenia a komponentov má za následok stratu platnosti akejkoľvek záruky poskytnutej spoločnosťou Hologic.
5. Všetky jednorazové materiály súvisiace so systémom na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire sú určené na použitie u jedného pacienta a nie sú určené na opakovanú sterilizáciu a následné opätovné použitie. Po otvorení zlikvidujte všetky nástroje určené na použitie u jedného pacienta.
6. Konzolu ATEC Sapphire nepoužívajte umiestnené pri iných zariadeniach alebo na nich. Ak je potrebné používať konzolu ATEC Sapphire v susedstve iných zariadení alebo na nich, pozorujte ju a overte jej normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Úvod

Tento návod je určený pre zdravotnícky personál, ktorý bude zodpovedný za obsluhu systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC Sapphire. Je mimoriadne dôležité, aby si obsluha prečítala a dôkladne pochopila obsah tohto návodu, aby bola zaškolená kvalifikovaným odborníkom na použitie systému a aby dodržiavala pokyny uvedené v tomto návode za účelom spoľahlivej, bezpečnej a efektívnej prevádzky výrobku.

RONLY Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz podľa 21 CFR 801.109(b)(1).

Indikácie

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený na zabezpečenie vzoriek tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený na zabezpečenie tkaniva prsníka na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. Rozsah histologickej abnormality sa nedá spoľahlivo určiť na základe jej mamografického vzhľadu. Preto rozsah odstránenia zobrazených dôkazov abnormality nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napr. malignity. Ak odobratá abnormalita nie je histologicky benígna, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

Kontraindikácie

1. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený len na diagnostické účely a nie je určený na terapeutické použitie.
2. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. Pacienti, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí môžu mať poruchy krvácania, sa môžu považovať za pacientov so zvýšeným rizikom komplikácií počas zákroku.

Poznámky o prostredí MRI

1. Konzola sa môže používať na vykonávanie biopsií pod ultrazvukovou (U/S), stereotaktickou (STX) alebo MRI kontrolou.
2. Konzola NIE JE určená na používanie v trakte MRI. Konzola ATEC Sapphire sa musí nachádzať mimo traktu MRI. Počas zobrazovania MRI vypnite napájanie konzoly, aby ste zabránili možnosti skreslenia obrazu.
3. Nožný spínač ATEC MRI, násadec ATEC MRI a systém lokalizácie zavádzača (ILS) ATEC MRI sú špeciálne navrhnuté na použitie v trakte MRI. Predmety, ktoré možno vniesť do traktu MRI, budú označené symbolom „podmienečne bezpečné v prostredí MRI“.
4. Spoločnosť Hologic ponúka rôzne konfigurácie jednorazových násadcov. Pri výkone biopsie prsníka pod kontrolou MRI MUSÍTE používať násadec ATEC MRI. Násadce ATEC určené na použitie pod kontrolou MRI sú kompatibilné s červenou zásuvkou na konzole s označením „MRI“. Na lokalizáciu oblastí určenej na biopsiu je k dispozícii systém na lokalizáciu zavádzača (ILS) ATEC MRI.
5. Prehľad výrobkov vhodných na biopsiu pod kontrolou MRI, stereotaktickej (STX) a ultrazvukovej (U/S) techniky je uvedený v časti Komponenty.

Poznámky o stereotaktickom a ultrazvukovom prostredí

1. Násadce určené na použitie so stereotaktickým (STX) a ultrazvukovým (U/S) navádzaním sú kompatibilné s červenou zásuvkou na konzole s označením „US/STX“.
2. Konkrétny násadec vybraný na použitie s ultrazvukovým (U/S) a stereotaktickým (STX) navádzaním závisí od preferencií používateľa a typu používaného stereotaktického (STX) systému. Ďalšie pokyny nájdete v časti Výber jednorazových výrobkov v tomto návode.

Komponenty

TABUĽKA 1: VYBAVENIE NA VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE (POUŽITIE VIACERÝMI PACIENTMI)

	Stereotakticky navádzané zákroky biopsie	Ultrazvukom navádzané zákroky biopsie	MRI navádzané zákroky biopsie
Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire	•	•	•
Nožný spínač ATEC	•	•	•
Napájací kábel ATEC	•	•	•
Zostava podtlakovej hadičky ATEC	•	•	•
Stereotaktický adaptér ATEC	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Stereotaktický adaptér Eviva	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

TABUĽKA 2: JEDNORAZOVÉ KOMPONENTY (NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA)

	Stereotakticky navádzané zákroky biopsie	Ultrazvukom navádzané zákroky biopsie	MRI navádzané zákroky biopsie
Násadec ATEC	•	•	Neuplatňuje sa
Násadec ATEC MRI	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	•
Systém lokalizácie zavádzača (ILS) ATEC	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	•
Násadec Eviva	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Vodič ihly (ATEC a Eviva®)	•	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Nádoba s vekom ATEC	•	•	•
Tkanivový filter ATEC	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné
Adaptér tkanivového filtra ATEC (RTFA)	Pozri poznámku 1	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

Poznámka 1: Na použitie so vzpriameným stereotaktickým systémom Hologic Stereoloc® II a stereotaktickými systémami Siemens. Voliteľné pre všetky ostatné stereotaktické systémy.

Register výrobkov a výber jednorazových výrobkov

Spoločnosť Hologic ponúka rôzne konfigurácie násadcov ATEC a Eviva, ktoré sa používajú pod stereotaktickým, ultrazvukovým a MRI navádzaním. Výber konkrétneho násadca závisí od preferencií používateľa a typu používaného zobrazovacej pomôcky, ako je uvedené v tabuľke 4 a tabuľke 5. Aktualizovaný zoznam ponuky jednorazových výrobkov nájdete na webovej stránke spoločnosti Hologic www.hologic.com.

Katalógové čísla ATEC a Eviva používajú nasledujúcu číselný register:

TABUĽKA 3: REGISTER KATALÓGOVÝCH ČÍSEL: ATEC 09 12-20

Typ pomôcky	Veľkosť ihly rezacej kanyly	Dĺžka ihly (cm)	Veľkosť otvoru (mm)	Prípona (ak existuje)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm dlhá	12: 12 mm otvor	MR: Násadec určený na MRI
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm dlhá 13: 13 cm dlhá 10: 10 cm dlhá	20: 20 mm otvor	T: Petite

TABUĽKA 4: KOMPATIBILITA S EVIVA

		Pomôcka na biopsiu							Vodič ihly				Súprava stereotaktického adaptéra												
Modalita	Pomôcka	Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	SÚPRAVA Eviva STX 13 CM	SÚPRAVA Eviva STX MTEST	SÚPRAVA Eviva STX SLOC	SÚPRAVA Eviva STX GEL-V	SÚPRAVA Eviva STX GEVER	SÚPRAVA Eviva STX GELAT	SÚPRAVA Eviva STX AFFIRM	SÚPRAVA Eviva STX OPDIMA	SÚPRAVA Eviva STX INSPiR	SÚPRAVA Eviva STX AMULET	SÚPRAVA Eviva STX GIOTTO	
		Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•									
Vzpriamený Hologic Stereloc® II						•	•	•	•	•	•					•									
Hologic Affirm™	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
(Fischer) Mammotest	•		•	•	•					•	•				•										
GE Senographe DS® a Senographe® Essential laterálne rameno	•		•	•	•							•	•				•		•						
GE Senographe DS® a Senographe® Essential vertikálny prístup						•	•	•	•			•	•				•	•							
Siemens® Opdima						•	•	•	•			•	•									•			
Siemens® Inspiration	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
	Fuji Amulet a Innovality	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•			•	•												•	

Poznámka: Dostupnosť výrobku sa môže líšiť v závislosti od krajiny.

Poznámka: V prípade ďalších zobrazovacích modalít a pomôcok sa obráťte na zástupcu alebo distribútora spoločnosti Hologic.

TABUĽKA 5: KOMPATIBILITA S ATEC

Modalita		Násadec								Súprava stereotaktického adaptéra				Doplnkové pomôcky										
		ATEC 0909-12	ATEC 0909-20	ATEC 0912-12	ATEC 0912-20	ATEC 0914-20	ATEC 1209-20	ATEC 1212-20	ATEC 0914-20MR	ATEC 0914-12MR	ATEC STX-1	ATEC STX-2	ATEC STX-Fischer	ATEC STX-2F	ATEC NG09	ATEC NG09F	ATEC NG12	ATEC NG12F	ATEC NG09A1	ATEC NG09A2	ILS 0914-20	ILS 0914-12	ATEC RTFA	
Stereotaktické (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•				•		•	•			•		•							•
	Hologic Stereloc® II			•	•				•			•			•		•							•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•		•				•		•							•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•					•					•			•		•						•
	Siemens® (Fischer) Mammotest laterálny prístup						•					•				•								•
	Siemens® Opdima		•	•	•				•			•				•		•						•*
	GE Senographe DS® a Senographe® Essential vertikálny prístup			•	•				•							•		•						•*
	Prístup s laterálnym ramenom GE Senographe DS® a Senographe® Essential prístup s laterálnym ramenom						•					•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32						•					•				•								•
U/S	Ultrazukové zákroky		•		•				•															•
MRI	Systém MRI Aurora								•	•							•	•		•	•	•	•	
	Iné systémy MRI								•	•					Súčasťou súpravy ILS						•	•		

Poznámka: Dostupnosť výrobku sa môže líšiť v závislosti od krajiny.

Poznámka: V prípade ďalších zobrazovacích modalít a pomôcok sa obráťte na zástupcu alebo distribútora spoločnosti Hologic.

* Preferované doplnkové pomôcky

Ovládacie prvky a funkcie

Panely používateľského rozhrania konzoly obsahujú ovládacie prvky, ktoré umožňujú používateľovi ovládať systém, a indikátory, ktoré poskytujú dodatočné informácie o stave systému. Podrobný opis jednotlivých komponentov používateľského rozhrania nájdete nižšie.

OBRÁZOK 1: PANELY POUŽÍVATEĽSKÉHO ROZHRANIA KONSOLY








ĽAVÉ POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE



PRAVÉ POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE



Používateľské rozhranie konzoly

1. **Spínač napájania** – zapína a vypína napájanie konzoly: **Zapnuté** = „ I “ / **Vypnuté** = „ O “
2.  Tlačidlo „**Setup**“ (**Nastavenie**) – toto ovládacie tlačidlo umožňuje samočinné naplnenie systému fyziologickým roztokom. V režime „Setup“ (Nastavenie) sa otvorí škrtiaci ventil na hadičke s fyziologickým roztokom a zapne sa podtlak, čo umožní zavedenie časti silikónovej hadičky s fyziologickým roztokom z násadca.
3.  Tlačidlo „**Test**“ – týmto ovládacím tlačidlom sa násadec aktivuje prostredníctvom jedného testovacieho cyklu. Po úspešnom dokončení jedného testovacieho cyklu sa systém vráti do režimu „Biopsy“ (Biopsia).
4.  Tlačidlo „**Biopsy**“ (**Biopsia**) – v režime „Biopsy“ (Biopsia) je násadec pripravený na odber tkaniva. Stlačením nožného spínača sa spustí cyklus biopsie.
5.  Tlačidlo „**Lavage**“ (**Výplach**) – v režime „Lavage“ (Výplach) sa otvorí škrtiaci ventil fyziologického roztoku a zapne sa podtlak na irigáciu a aspiráciu dutiny biopsie.
6.  Tlačidlo „**Manual Aspiration**“ (**Ručná aspirácia**) – v režime „Ručná aspirácia“ je škrtiaci ventil fyziologického roztoku uzavretý a vnútorná rezacia kanyla je zasunutá. V tomto režime môže používateľ stlačením nožného spínača odsasť dutinu biopsie.
7.  Indikátor „**Znovu otestovať násadec**“ – za normálnych podmienok nesvieti. Bliká červeno, keď sa režim „Test“ alebo „Biopsy“ (Biopsia) nedokončí z dôvodu zlyhania tlaku. Navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie potenciálneho problému nájdete v časti Riešenie problémov.
8.  Indikátor „**Návrat do nastavenia**“ – za normálnych podmienok nesvieti. Bliká červeno, keď sa režim „Test“ nedokončí z dôvodu zlyhania podtlaku. Navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie potenciálneho problému nájdete v časti Riešenie problémov.
9.  Indikátor „**Podtlak je pripravený**“ – svieti na zeleno, keď konzola dosiahla plný podtlak. Po zapnutí napájania svieti na červeno, ak sa zistí porucha systému. Bliká červeno, keď sa v stanovenom časovom rámci nedosiahne plný podtlak. Ak tento indikátor bliká, pozrite si časť Riešenie problémov, kde sú navrhnuté kroky na diagnostiku a odstránenie možného problému. Nožný spínač neumožní fungovanie násadca, pokiaľ tento indikátor nesvieti na zeleno.
10. **Zostava podtlakovej hadičky** – ide o priehľadnú hadičku, ktorá je na jednom konci pevne pripojená ku konzole. Druhý koniec má modrý konektor, ktorý sa pripojí do portu s označením „VACUUM (PODTLAK)“ na veku odsávacej nádoby.

11. **Červená zásuvka na násadec „MRI“** – miesto na upevnenie násadca MRI s červenou objímkou.
12. **Čierna zásuvka na násadec** – miesto na upevnenie násadca s čiernou objímkou.
13. **Červenázásuvka na násadec „US/STX“** – miesto na upevnenie násadca US/STX s červenou objímkou.
14. **„Saline PV“ (škrtiaci ventil)** – miesto pripojenia silikónovej hadičky s fyziologickým roztokom z násadca. Ovláda prietok fyziologického roztoku do násadca.

Nastavenie systému

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako vykonať všetky potrebné pripojenia na nastavenie jednotky ATEC Sapphire.

Táto časť sa týka týchto súvislostí:

1. Napájací kábel ATEC a istič
2. Pripojenie nožného spínača ATEC
3. Zostava podtlakovej hadičky ATEC
4. Pripojenie násadca ATEC alebo pomôcky na biopsiu Eviva

POZNÁMKA: Pokyny na použitie a výstrahy týkajúce sa pomôcky na biopsiu Eviva nájdete v návode na použitie Eviva.

Pripojenie napájacieho kábla ATEC a istič



VÝSTRAHA: Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, táto pomôcka musí byť pripojená len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením. Pravidelne kontrolujte spojitosť uzemnenia.



VÝSTRAHA: Konzola je určená na používanie s napájacím káblom dodaným s konzolou. S jednotkou ATEC Sapphire **NEPOUŽÍVAJTE** iný napájací kábel. Použitie iného napájacieho kábla môže spôsobiť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a požiaru. Za žiadnych okolností **NEODSTRAŇUJTE** uzemňovací vodič alebo uzemňovaciu zástrčku z akejkoľvek zástrčky. S touto pomôckou **NEPOUŽÍVAJTE** predlžovací kábel. V závislosti od použitej zásuvky môže byť potrebný adaptér.



VÝSTRAHA: Skontrolujte, či je napájací kábel v dobrom stave. Poškodený napájací kábel môže predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Pri odpájaní jednotky vždy uchopte zástrčku v mieste zasunutia a jemne potiahnite. Pri odpájaní jednotky zo siete **NIKDY** neťahajte za kábel.



VÝSTRAHA: Použitie iných káblov alebo príslušenstva, ako sú uvedené v tomto návode, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti konzoly ATEC Sapphire.

OBRÁZOK 2: EXTERNÉ KOMPONENTY KONZOLY ATEC

ĽAVÁ STRANA



PRAVÁ STRANA



1. **Štítok** – ak potrebujete informácie o elektrických parametroch konzoly, pozrite si tento štítok. Na tomto štítku je uvedené aj sériové číslo vašej jednotky ATEC Sapphire.
2. **Istič** – súčasť prívodu striedavého prúdu. Ak došlo k vypnutiu ističa, čierne tlačidlo bude vytŕčať a bude viditeľná biela bodka. Ak chcete istič obnoviť, vypnite jednotku a nechajte ju pred stlačením čierneho tlačidla (reštart jednotky) jednu minútu vychladnúť.
3. **Vstup striedavého prúdu** – miesto pripojenia zástrčky napájacieho kábla nemocničnej kvality ATEC.
4. **Háčik na tabuľku s pokynmi** – miesto na pripevnenie tabuľky s pokynmi.
5. **Napájací kábel nemocničnej kvality ATEC** – napájací kábel ATEC pripojte do zásuvky napájania striedavým prúdom na bočnom paneli na ľavej strane konzoly.
6. **Podložka na navinutie napájacieho kábla ATEC** – napájací kábel musí byť navinutý v smere hodinových ručičiek okolo podložky na navinutie kábla.
7. **Nožný spínač ATEC** – dodáva spoločnosť Hologic. Pripevňuje sa na pravú stranu konzoly. Aktivuje násadec alebo pomôcku na biopsiu.
8. **Podložka na navinutie kábla nožného spínača ATEC** – napájací kábel musí byť navinutý proti smeru hodinových ručičiek okolo podložky na navinutie kábla.
9. **Háčik na vrecko s fyziologickým roztokom** – miesto na pripevnenie vrečka s fyziologickým roztokom (odporúča sa 250 cm³).
10. **Kolieska** – všetky štyri kolieska umožňujú otáčanie o 360 stupňov. Predné kolieska majú blokovacie brzdy, ktoré udržiavajú jednotku na mieste.

Pripojenie nožného spínača ATEC

Nožný spínač ATEC dodáva spoločnosť Hologic a po dodaní ho pripevníte na pravú stranu konzoly. Pred použitím overte pripojenie nožného spínača podľa časti Položky vymeniteľné priamo na pracovisku v tomto návode.

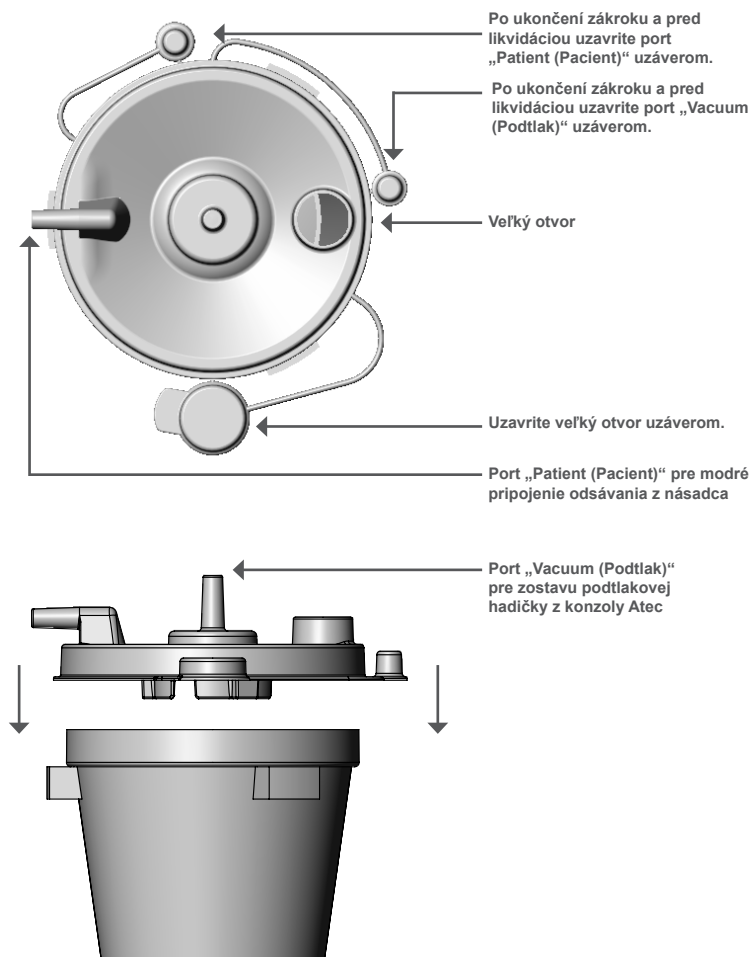
Zostava podtlakovej hadičky ATEC

Systém vytvorí podtlak, keď sú zvolené správne režimy.

Podtlakové pripojenia si vyžadujú použitie nádoby Hologic ATEC. (Pozri obrázok 3)

1. Zostavte odsávaciu nádobu, ako je znázornené na **obrázku 3**, a umiestnite ju do držiaka nádoby na konzole.
2. Uistite sa, že je veko a uzáver veľkého portu pevne uzavreté, aby sa zabránilo úniku podtlaku.
3. Zapojte zostavu podtlakovej hadičky na konzole do horného portu označeného „VACUUM (PODTLAK)“ na veku odsávacej nádoby.

OBRÁZOK 3: NÁDOBA ATEC



POZNÁMKA: Nádobu ATEC je výrobok na jedno použitie s odporúčaným maximálnym objemom 400 cm³.

Nastavenie a pripojenie násadca (pozri obrázok 4)

1. Otvorte vrečko s fyziologickým roztokom, odstráňte uzáver a umiestnite ho na háčik na vrečko s fyziologickým roztokom na pravej strane konzoly.
2. Otvorte sterilné balenie jednorazového násadca a položte zásobník na hornú časť konzoly.

UPOZORNENIE: Nechajte ochranný kryt na hrote násadca.

3. Odstráňte koncovky štyroch káblov zo zásobníka násadca.
 - 3.1 Nainštalujte hrot na vrečko s fyziologickým roztokom a vložte silikónovú časť hadičky násadca do škrtiaceho ventilu s označením „Saline PV“.
 - 3.2 Zapojte **červené** zväzkový kábel do zásuvky na konzole s červeným krúžkom.
 - 3.2.1 Násadce Eviva určené na použitie so stereotaktickým (STX) navádzaním sú kompatibilné s **červenou** zásuvkou na konzole s označením „US/STX“.
 - 3.2.2 Násadce ATEC určené na použitie so stereotaktickým (STX) a ultrazukovým (U/S) navádzaním sú kompatibilné s **červenou** zásuvkou na konzole s označením „US/STX“.
 - 3.2.3 Násadce ATEC určené na použitie pod kontrolou MRI sú kompatibilné s červenou zásuvkou na konzole s označením „MRI“.
 - 3.3 Zapojte **čierny** zväzkový kábel do zásuvky na konzole označenej **čiernym** krúžkom.
 - 3.4 Pripojte **modrú** odsávaciu spojku k horizontálnemu bočnému portu s označením „PATIENT (PACIENT)“ na veku odsávacej nádoby.

OBRÁZOK 4: MONTÁŽ A PRIPOJENIE PODTLAKOVEJ ZOSTAVY A NÁSADCA



Test systému

1. Zapnite systém prepnutím zeleného prepínača „Napájanie“ na konzole do polohy „I“. Po zapnutí konzoly sa v prípade poruchy systému rozsvieti indikátor „Podtlak je pripravený“ na červeno.
 2. Režim po zapnutí alebo predvolený režim je „Biopsy“ (Biopsia).
 3. Vyberte režim nastavenia. V režime „Setup“ (Nastavenie) sa systém naplní a vytvorí sa podtlak.
 4. Keď je konzola v režime „Setup“ (Nastavenie), indikátor „Podtlak je pripravený“ bude po dosiahnutí dostatočného podtlaku svietiť na zeleno (pozri **obrázok 5**). Ak sa nedosiahne dostatočný podtlak, indikátor „Podtlak je pripravený“ začne blikať **červenou farbou**, aby upozornil používateľa na možný problém. Ak blikať indikátor „Podtlak je pripravený“, pozrite si časť Riešenie problémov v tomto návode, kde nájdete navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie možného problému.
 5. Skontrolujte silikónovú časť hadičky s fyziologickým roztokom v škrtiacom ventile s označením „Saline PV“, ako je znázornené na **obrázku 6**.
 6. Vizuálne overte prietok fyziologického roztoku do otvoru ihly (ústia) a nádoby tkanivového filtra násadca ATEC.
- UPOZORNENIE:** Neodstraňujte ochranný kryt z hrotu násadca.
7. Indikátor „Podtlak je pripravený“ sa rozsvieti na zeleno, čím sa overí, že sa dosiahol podtlak.
 8. Vyberte režim „Test“.
 9. Násadec ATEC dokončí cyklus biopsie ako funkčný test. Ak blikať indikátor „Znovu otestovať“ násadec“ alebo „Návrat do nastavenia“ načerveno, pozrite si časť Riešenie problémov v tomto návode, kde nájdete navrhované kroky na diagnostiku a odstránenie možného problému.
 10. Po dokončení úspešného testovacieho cyklu sa násadec ATEC vráti do režimu „Biopsy“ (Biopsia) a je pripravený na odber tkaniva.

OBRÁZOK 5



OBRÁZOK 6: PRIPOJENIE ŠKRTJACEHO VENTILU HADIČKY S FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM



Návod na obsluhu systému

Používanie systému pri MRI, stereotaktickom alebo ultrazvukovom navádzaní

1. Keď je konzola v režime „Biopsy“ (Biopsia), stlačením nožného spínača sa aktivuje podtlak a činnosť násadca. Dvihnutím nohy z nožného spínača sa násadec po dokončení aktuálneho cyklu deaktivuje alebo zastaví.
2. Keď je konzola v režime „Lavage“ (Výplach), aktivuje sa podtlakový systém a vŕti sa fyziologický roztok cez systém. Stlačenie nožného spínača v tomto režime nereguluje prietok fyziologického roztoku.
3. Keď je konzola v režime „Ručná aspirácia“, stlačenie nožného spínača umožňuje používateľovi nezávisle ovládať aspiráciu bez odberu vzorky tkaniva. Túto funkciu môžete použiť na odsatie alebo aspiráciu dutiny biopsie. V tomto režime nepreteká fyziologický roztok.

Vykonanie biopsie pod kontrolou MRI

Pri vykonávaní biopsie pod kontrolou MRI sa okrem násadca ATEC vyžaduje aj súprava ATEC ILS, ako je uvedené v tabuľke 4. Návod na obsluhu nájdete v návode na použitie systému ATEC ILS (MRI).

Vykonanie biopsie pomocou stereotaktického navádzania

Pri vykonávaní biopsie pri stereotaktickom navádzaní je potrebný stereotaktický adaptér, ktorý drží násadec na mieste v stereotaktickom systéme.

Spoločnosť Hologic ponúka viacero modelov stereotaktických adaptérov na násadec ATEC. Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie stereotaktického adaptéra ATEC a v prílohe A.

Pre pomôcku na biopsiu Eviva sú k dispozícii ďalšie modely stereotaktických adaptérov. Ďalšie pokyny týkajúce sa používania pomôcok Eviva nájdete v návode na použitie Eviva.

Vykonanie biopsie pomocou ultrazvukového navádzania

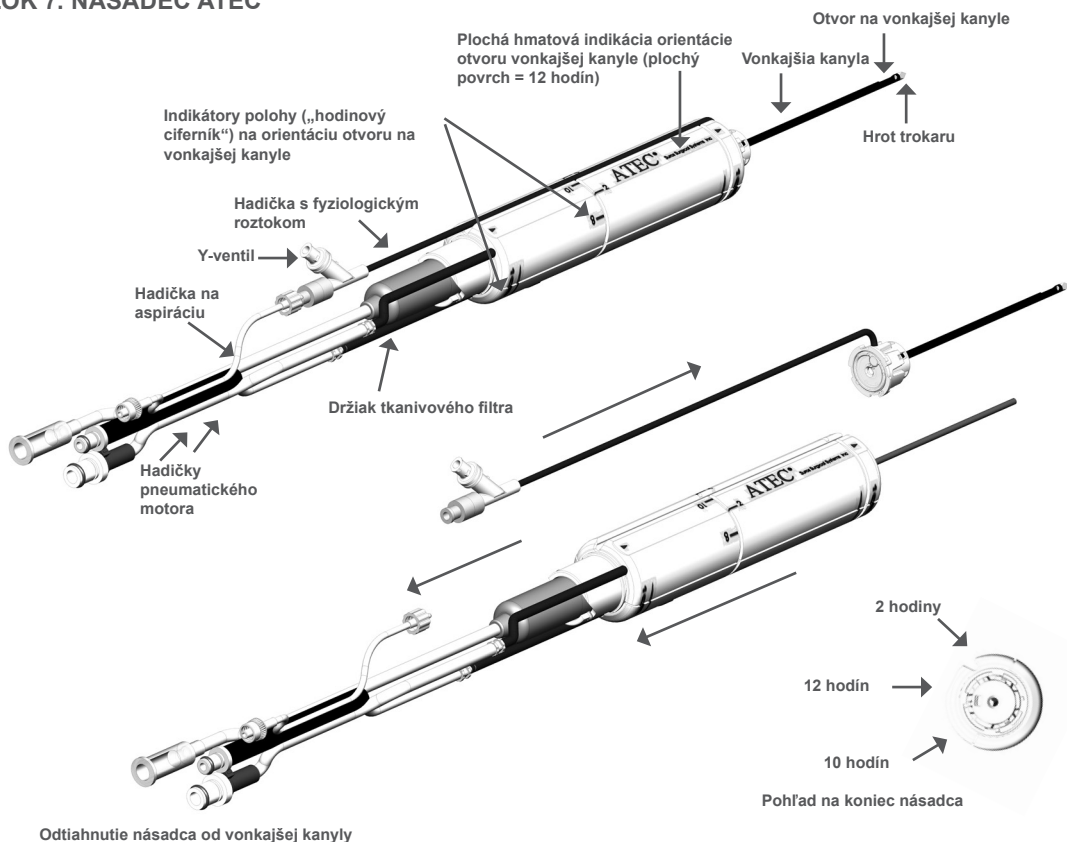
Na vykonanie biopsie nie je potrebné žiadne ďalšie vybavenie.

POZNÁMKA: V prípade ďalších zobrazovacích modalít a pomôcok sa obráťte na zástupcu alebo distribútora spoločnosti Hologic.

Návod na obsluhu násadca ATEC

1. Ak chcete podať preferované anestetikum, pripojte k Y-ventilu injekčnú striekačku s 10 cm³ anestetika bez ihly. Ak chcete spustiť automatické podanie anestetika, vstreknite ručne 1 – 2 cm³ anestetika.
 2. Ak chcete začať odoberať tkanivo, stlačte nožný spínač a podržte ho stlačený počas celej biopsie. Dvihnutím nohy z nožného spínača sa pomôcka po dokončení aktuálneho cyklu deaktivuje alebo zastaví.
 3. Ak chcete otáčať otvorom na vonkajšej kanyle násadca, otáčajte násadcom z jednej polohy do ďalšej požadovanej polohy, kým konzola nepípne a neodoberiete vzorku z požadovanej cieľovej oblasti. Hodinový ciferník na násadci ukazuje polohu otvoru. Hlava šípky vytlačená na násadci označuje polohu 12 hodín.
 4. Ak chcete dutinu vypláchnuť a aspirovať a vyčistiť tkanivo v násadci, vyberte režim „Lavage“ (Výplach). Nie je potrebné stlačiť nožný spínač.
 5. Ak chcete odsáť dutinu v režime „Lavage“ (Výplach), odpojte Luerov uzáver od Y-ventilu, aby ste otvorili hadičku s fyziologickým roztokom a odvzdušnili ju do atmosféry, čo vedie k nepretržitej aspirácii dutiny biopsie.
 6. Ak chcete odsáť dutinu, vyberte režim „Ručná aspirácia“ a stlačte nožný spínač. Dvihnutie nohy z nožného spínača deaktivuje alebo zastaví prívod podtlaku do násadca.
 7. Odpojte komoru filtra a vyberte tkanivé jadrá z tkanivového filtra.
 8. Ak chcete umiestniť značku na označenie miesta biopsie, pozrite si návod na použitie vybranej značky od spoločnosti Hologic.
 9. Po umiestnení odstráňte značku z ihly.
- (Ak používate stereotaktický adaptér ATEC)
10. Uvedte konzolu do režimu „Biopsy“ (Biopsia), aby ste uzavreli otvor pred vytiahnutím násadca z dutiny biopsie.
 11. Zasuňte adaptér s násadcom späť.
 12. Odblokujte príchytку a vytiahnite násadec z adaptéra.

OBRÁZOK 7: NÁSADEC ATEC



Riešenie problémov

Táto časť poskytuje pomoc pri možných problémoch s prevádzkou jednotky ATEC Sapphire. Pred kontaktovaním spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora si prečítajte nasledujúce informácie, aby ste sa uistili, že problém nie je dôsledkom nesprávnej interpretácie fungovania systému. Ak ste zákazníkom spoločnosti Hologic v USA, obráťte sa na vášho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic alebo kontaktujte zákaznícku podporu, ak nemôžete odstrániť problém pomocou tohto návodu na obsluhu. Zahraniční zákazníci sa s otázkami, pripomienkami a/alebo technickými problémami môžu obrátiť priamo na svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic.

MOŽNÉ PROBLÉMY, KTORÉ SA VYSKYTLI POČAS NASTAVOVANIA SYSTÉMU ATEC SAPPHIRE S NÁSADCOM ATEC

Problém	Možná príčina	Možný spôsob nápravy
Konzola sa nezapne alebo Žiadne napájanie: Spínač napájania nie je podsvietený	<ol style="list-style-type: none">1. Napájací kábel nie je zapojený v konzole a/alebo v zásuvke.2. Istič je vypnutý. Na resetovacom kolíku je vidieť bielu bodku.	<ol style="list-style-type: none">1. Skontrolujte, či je napájací kábel správne pripojený ku konzole a do zásuvky.2. Resetovanie ističa (pozri obrázok 2)
Indikátor „Podtlak je pripravený“ svieti na červeno	<ol style="list-style-type: none">1. Porucha obvodu senzora podtlaku alebo senzora tlaku	<ol style="list-style-type: none">1. Kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora.
Indikátor „Podtlak je pripravený“ bliká alebo sa nerozsvieti v režime „Setup“ (Nastavenie) alebo V režime „Test“ svieti indikátor „Návrat do nastavenia“	<ol style="list-style-type: none">1. Ochranný kryt nie je na hrote kanyly násadca úplne nasadený.2. Veko odsávacej nádoby nie je nasadené na nádobu.3. Odsávacia nádoba je prasknutá.4. Veľký port na veku odsávacej nádoby nie je uzatvorený veľkou zátkou.5. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k veku odsávacej nádoby.6. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k správnemu portu na veku odsávacej nádoby.7. Podtlaková hadička konzoly nie je pripojená k odsávacej nádobe.8. Hrot na hadičke násadca nie je zasunutý do vrečka s fyziologickým roztokom.9. Y-ventil s fyziologickým roztokom je odpojený.10. Chybný násadec.	<ol style="list-style-type: none">1. Znova nasadte ochranný kryt.2. Správne nasadte veko na nádobu.3. Vymeňte ju za novú odsávaciu nádobu.4. Uzavrte veľký port veľkou zátkou.5. Pripojte odsávaciu spojku k nádobe.6. Pripojte odsávaciu spojku násadca k horizontálnemu portu označenému „patient (pacient)“ na veku odsávacej nádoby.7. Pripojte podtlakovú hadičku konzoly k portu označenému „vacuum (podtlak)“ na veku odsávacej nádoby.8. Vložte hrot do vrečka s fyziologickým roztokom.9. Znovu zapojte Y-ventil.10. Násadec si ponechajte, zaznamenajte si číslo šarže a kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora.
V režime „Test“ svieti indikátor „Znovu otestovať násadec“	<ol style="list-style-type: none">1. Koncovky násadca sú nesprávne zapojené do konzoly.2. Chybný násadec.	<ol style="list-style-type: none">1. Červený zväzkový kábel na násadci pripojte do príslušnej červenej zásuvky „MRI“ alebo „STX/US“ na konzole a čierny zväzkový kábel do čiernej zásuvky.2. Násadec si ponechajte, zaznamenajte si číslo šarže a kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora.

Problém	Možná príčina	Možný spôsob nápravy
<p>Jadrá biopsie nízkej kvality alebo žiadne jadrá</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Znížený alebo žiadny podtlak na hrote kanyly násadca. <ol style="list-style-type: none"> a. Veko odsávacej nádoby nie je úplne nasadené na nádobu. b. Odsávacia nádoba je prasknutá. c. Veľký port na veku odsávacej nádoby nie je uzatvorený veľkou zátkou. d. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k veku odsávacej nádoby. e. Odsávacia spojka násadca nie je pripojená k správne mu portu na veku odsávacej nádoby. 2. Vnútoraná rezacia kanyla nie je ostrá. 3. Tkanivový filter je upchatý krvou. 4. Hadička s fyziologickým roztokom nie je zavedená do škrtiaceho ventilu. 5. Príliš veľká kompresia prsníka počas stereotaktického zákroku. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nasledujúcimi krokmi obnovte podtlak na hrote kanyly násadca: <ol style="list-style-type: none"> a. Správne nasadte veko na nádobu. b. Vymeňte odsávaciu nádobu. c. Uzavrite veľký otvor na veku odsávacej nádoby veľkou zátkou. d. Pripojte odsávaciu spojku k patientskemu portu na veku s označenému „patient (pacient)“. e. Pripojte odsávaciu spojku násadca (modrá) k patientskemu portu na veku s označenému „patient (pacient)“ a pripojte zostavu podtlakovej hadičky konzoly k podtlakovému portu na veku s označením „vacuum (podtlak)“. 2. Vymeňte násadec za nový. 3. Vymeňte násadec za nový. 4. Nainštalujte hadičku s fyziologickým roztokom do škrtiaceho ventilu. 5. Znížte kompresiu na prsníku.
<p>Prietok fyziologického roztoku nebol pozorovaný. Indikátor „Podtlak je pripravený“ svieti na zeleno.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zostava podtlakovej hadičky je upchatá vlhkosťou 2. Chybná nádoba – upchatie. 3. Zalomenie hadičky násadca 4. Hadička násadca je zachytená pod kolieskom. 5. Chybný násadec 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vymeňte zostavu podtlakovej hadičky. 2. Vymeňte nádobu. 3. Skontrolujte, či hadička od násadca k nádobe nie je prehnutá. 4. Odstráňte hadičku spod kolieska konzoly. 5. Vymeňte násadec.

Záruka

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanásť (12) mesiacov a v mesiacoch 13 – 24 sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania, podľa toho ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytuje príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic.

Servis a údržba

Spoločnosť Hologic ponúka rôzne možnosti rozšírenej servisnej ochrany a preventívnej údržby. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke spoločnosti Hologic www.hologic.com alebo sa obráťte na vášho obchodného zástupcu, zákaznícku podporu alebo distribútora.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

ODPORÚČANÝ PLÁN ÚDRŽBY

Aktivita	Frekvencia	Akcia
Kontrola zostavy podtlakovej hadičky	Raz za týždeň	Vizuálne skontrolujte, či sa v hadičke nenachádza tekutina alebo vlhkosť alebo či nedošlo k zmene farby bielej strany hydrofóbneho filtra.
Kontrol kábla nožného spínača	Raz za štvrtrok	Skontrolujte, či je kábel nožného spínača omotaný okolo podložky na navinutie kábla proti smeru hodinových ručičiek. Vizuálne skontrolujte, či nie je prerezaný a poškodený.
Kontrola napájacieho kábla	Raz za štvrtrok	Vizuálne skontrolujte, či nie je vonkajší kryt a odľahčovač ťahu prerezaný a poškodený.
Test úniku prúdu	Raz za rok	Overte, či je unikajúci prúd menší ako 300 mikroampérov.
Test odporu napájacieho kábla	Raz za rok	Skontrolujte, či je odpor napájacieho kábla menší ako 500 miliohmov.
Preventívna údržba	Odporúča sa každých 18 mesiacov	Vykonávať ich môžu len technické služby spoločnosti Hologic alebo technik certifikovaný spoločnosťou Hologic. Podrobnosti o preventívnej údržbe a/alebo školení v oblasti biomedicíny vám poskytne technická podpora.

Jednotka ATEC Sapphire obsahuje niekoľko externých komponentov, ktoré možno vymeniť priamo na pracovisku.

Tieto externé komponenty zahŕňajú:

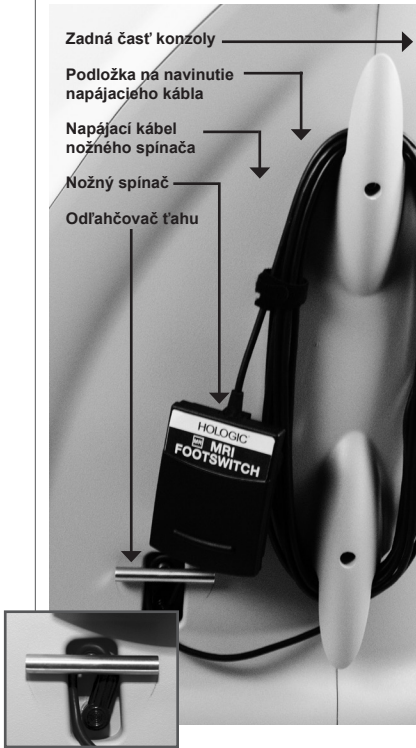
1. Zostava nožného spínača ATEC
2. Zostava podtlakovej hadičky ATEC
3. Napájací kábel ATEC

Nasledujúce fotografie alebo diagramy ponúkajú konkrétne pokyny na výmenu externých komponentov jednotky s konzolou, na ktoré sa odkazuje vyššie.

POLOŽKY VYMENITELNÉ PRIAMO NA PRACOVISKU

Položka

Montáž nožného spínača



Pokyny

Odstránenie (pri vypnutej konzole)

1. Úplne odmotajte a vyberte kábel nožného spínača z podložky na navínutie kábla.
2. Otočte kovovú odlahčovací tyč proti smeru hodinových ručičiek najmenej o 3 otáčky. Odpojte konektor uchopením krytu konektora a vytiahnutím priamo von.
3. Odpojte konektor nožného spínača. Po odpojení zavolajte technický servis spoločnosti Hologic, ktorý vám poskytne pokyny týkajúce sa vrátenia výrobku.

Inštalácia nového nožného spínača (pri vypnutej konzole)

1. Pripojte konektor nožného spínača tak, aby vodič smeroval k zadnej časti konzoly.
2. Omotajte drôt proti smeru hodinových ručičiek okolo drieku odlahčovacej tyče a zasuňte ho do priehlbiny, ako je znázornené na obrázku. Otočte odlahčovač ťahu v smere hodinových ručičiek, kým nebude v jednej rovine s panelom konzoly.
3. Nožný spínač oviňte proti smeru hodinových ručičiek okolo podložky na navínutie napájacieho kábla.

Overenie inštalácie

1. Zapnite napájanie konzoly.
2. Konzola zapípa a potom sa predvolene prepne do režimu biopsie.
3. Uzavrite prírodnú podtlakovú hadičku palcom alebo prstom.
4. Keď je konzola v režime biopsie, stlačte pedál nožného spínača a podržte ho.
5. Skontrolujte, či svieti zelený indikátor „Podtlak je pripravený“, konzola vydá zvukový signál na konci každého cyklu a zapne škrtiaci ventil.
6. Uvoľnite pedál nožného spínača a skontrolujte, či zhasne zelený indikátor podtlaku a cyklus sa zastaví. Podtlaková hadička sa uvoľní z palca.

Zostava podtlakovej hadičky



Odstránenie (pri vypnutej konzole)


1. Nájdite bielu poistnú objímku v mieste, kde je zostava podtlakovej hadičky pripojená ku konzole.
2. Zdvhnite zostavu podtlakovej hadičky približne o 1/8 palcov (0,32 cm), čím sa odkryje medzera medzi bielou objímkou a čiernou základňou trňa.
3. Do vzniknutej medzery vložte malý skrutkovač s drážkou a potom stlačte a podržte bielu objímku.
4. Podržte bielu objímku a vytiahnite zostavu podtlakovej hadičky nahor a von z konektora zostavy podtlakovej hadičky.

Inštalácia (pri vypnutej konzole)

1. Zatláčajte novú zostavu podtlakovej hadičky do konektora zostavy podtlakovej hadičky.
2. Potiahnutím nahor overte, či sa uzamkla v konektore. Zostava podtlakovej hadičky bude mať malý vertikálny pohyb, ale nemala by sa uvoľniť z konektora. Poznámka: Pri vyťahovaní šnúru neskrúčajte.

Overenie inštalácie

1. Zapnite napájanie konzoly.
2. Budete počuť pípnutie konzoly, ktorá sa potom predvolene prepne do režimu biopsie.
3. Palcom alebo prstom upchajte hrot zostavy podtlakovej hadičky.
4. Stlačte tlačidlo nastavenia na konzole.
5. Skontrolujte, či svieti zelený indikátor „Podtlak je pripravený“, čo znamená, že systém funguje správne.
6. Vypnite napájanie konzoly.

Položka	Pokyny
<p data-bbox="57 127 189 156">Napájací kábel</p> 	<p data-bbox="454 127 758 156">Odstránenie (pri vypnutej konzole)</p> <ol data-bbox="454 166 1224 320" style="list-style-type: none"> 1. Odpojte napájací kábel konzoly z el. zásuvky. 2. Úplne rozviňte a vyberte napájací kábel z podložky na navínutie kábla. 3. Pomocou skrutkovača Philips č. 1 uvoľníte upevňovací prvok umiestnený na spodnej strane držiaka. 4. Odpojte konektor napájacieho kábla od sieťovej zásuvky. <p data-bbox="454 369 733 397">Inštalácia (pri vypnutej konzole)</p> <ol data-bbox="454 407 1224 494" style="list-style-type: none"> 1. Nový napájací kábel zasuňte do zásuvky pre napájací kábel. 2. Pomocou skrutkovača Philips č. 1 utiahnite upevňovací prvok umiestnený na spodnej strane držiaka. <p data-bbox="454 533 626 562">Overenie inštalácie</p> <ol data-bbox="454 571 1224 765" style="list-style-type: none"> 1. Zapojte napájací kábel do elektrickej zásuvky. 2. Zapnite napájanie konzoly. 3. Skontrolujte, či sa konzola zapne, zapípa a nastaví sa do režimu biopsie. 4. Vypnite napájanie konzoly. 5. Odpojte napájací kábel z el. zásuvky a omotajte ho v smere hodinových ručičiek okolo podložky na navínutie kábla.

Pokyny na čistenie



Táto časť obsahuje pokyny na čistenie komponentov na viacnásobné použitie jednotky ATEC Sapphire.

VÝSTRAHA: Jednorazové predmety určené na použitie u jedného pacienta nie sú určené na opätovné použitie a nesmú sa čistiť ani opakovane sterilizovať.

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire



VÝSTRAHA: Pred čistením musí byť konzola odpojená od zdroja elektrického napájania. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom a smrti. Ak chcete **konzolu** vyčistiť, odpojte ju od zdroja elektrického napájania. Konzolu pravidelne čistíte mäkkou, vlhkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom. Utrite do sucha.



VÝSTRAHA: Konzolu neponárajte do vody. Ponorenie do vody spôsobí poškodenie konzoly a môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo smrť.

Nožný spínač ATEC

Nožný spínač ATEC dôkladne vyčistite jemným čistiacim prostriedkom a utrite do sucha. **VÝSTRAHA:** Neponárajte nožný spínač do vody. Ponorenie do vody môže spôsobiť poškodenie nožného spínača.

Záznam vlastníka

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire

Sériové číslo vášho systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire sa nachádza na paneli na ľavej strane konzoly. Toto číslo zapíšte do nižšie uvedeného priestoru. Toto sériové číslo uvádzajte vždy, keď budete kontaktovať zákaznícku podporu spoločnosti Hologic alebo vášho distribútora v súvislosti s jednotkou ATEC Sapphire.

REF

Číslo modelu: ATEC Sapphire

SN

Sériové číslo: _____

Špecifikácie

System na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire

Konzola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Veľkosť	Šírka 25 palcov (63 cm) Výška 37 palcov (93 cm) Hĺbka 21 palcov (53 cm)	Šírka 25 palcov (63 cm) Výška 37 palcov (93 cm) Hĺbka 21 palcov (53 cm)
Nožný spínač	525 palcov (3 400 cm)	525 palcov (3 400 cm)
Hmotnosť	110 libier (50 kg)	110 libier (50 kg)
Bezpečné pracovné zaťaženie	22 libier (10 kg)	22 libier (10 kg)
Maximálny výkon	1 265 W	1 150 W
Napätie	100 – 115 VAC	220 – 230 VAC
Frekvencia	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Maximálny prúd	11 A	5 A
Poistka	12 A, istič	6 A, istič
Dĺžka napájacieho kábla	15 stôp (5 m)	15 stôp (5 m)
Generovaný podtlak	~28 palcovHg (71 cmHg) na hladine mora	~28 palcovHg (71 cmHg) na hladine mora



Špecifikácie

System na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire

Nožný násadec ATEC – podmienične bezpečný v prostredí MRI

Veľkosť	4,06 palcov (10,3 cm) dĺžka x 2,87 palcov (7,3 cm) šírka x 1,14 palcov (2,9 cm) výška
Hmotnosť	0,9 libry (0,4 kg)
Klasifikácia IPX	IPX6
Dĺžka kábla	20 stôp (6 m)

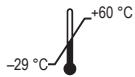
Násadec ATEC

Veľkosť násadca	1,66 palcov (4,22 cm) priemer x 10,56 palcov (26,83 cm) dĺžka		
Hmotnosť	7,26 oz (204 g)		
Dĺžka ihly	3,57 palcov (9 cm)	4,72 palcov (12 cm)	5,50 palcov (14 cm)
Vonkajší priemer kanyly	12 G – 0,111 palcov (2,82 mm)	9 G – 0,148 palcov (3,76 mm)	
Vnútný priemer kanyly	12 G – 0,084 palcov (2,13 mm)	9 G – 0,118 palcov (3 mm)	
Dĺžka otvoru	0,787 palcov (20 mm)	0,472 palcov (12 mm)	
Dĺžka súpravy hadičky	12 stôp (3,66 m) pre násadec US/STX		20 stôp (6,10 m) pre násadec MRI
Sterilizácia	Gama žiarením		

Násadec Eviva

Veľkosť násadca	1,81 palcov (4,60 cm) výška x 1,48 palca. (3,76 cm) šírka x 8,17 palca. (20,75 cm) dĺžka	
Hmotnosť	12 g – 9,0 oz (255,1 g) až 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Dĺžka ihly	3,93 palcov (10 cm)	5,11 palcov (13 cm)
Vonkajší priemer kanyly	12 G – 0,111 palcov (2,82 mm)	9 G – 0,148 palcov (3,76 mm)
Vnútný priemer kanyly	12 G – 0,080 palcov (2,03 mm)	9 G – 0,118 palcov (3 mm)
Dĺžka otvoru	0,787 palcov (20 mm)	0,472 palcov (12 mm)
Dĺžka súpravy hadičky	12 stôp (3,66 m) pre násadec US/STX	
Sterilizácia	Gama žiarením	

Podmienky prostredia pri skladovaní a preprave

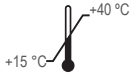


Teplota okolia od -29 °C do $+60\text{ °C}$ (-20 °F do $+140\text{ °F}$)

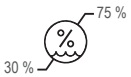


Rozsah relatívnej vlhkosti 30 % až 85 % bez kondenzácie

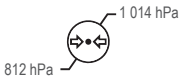
Podmienky prevádzkového prostredia pomôcky



Okolitá teplota od $+15\text{ °C}$ do $+40\text{ °C}$. ($+59\text{ °F}$ do $+104\text{ °F}$)



Rozsah relatívnej vlhkosti 30 % až 75 %



Rozsah atmosférického tlaku 812 hPa až 1 014 hPa

Prevádzková nadmorská výška: 1 828 metrov (6 000 stôp) nad morom alebo menej

Elektromagnetické emisie

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE


Konzola ATEC Sapphire je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ konzoly ATEC Sapphire musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

TABUĽKA 6: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Test emisii	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Konzola ATEC Sapphire využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Konzola ATEC Sapphire je vhodná na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Nepoužiteľné	

TABUĽKA 7: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Test odolnosti	Úroveň testovania podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch Tento stav môže spôsobiť dočasné prerušenie cyklu biopsie konzoly ATEC Sapphire, ktorý sa však sám obnoví.	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/ráz EN/IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie EN/IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie(-a) k vedeniu (-iam) ±2 kV vedenie(-a) k uzemneniu	±1 kV vedenie(-a) k vedeniu (-iam) ±2 kV vedenie(-a) k uzemneniu	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia/výpadok EN/IEC 61000-4-11	> 95 % pokles pre 0,5 cyklu 60 % pokles pre 5 cyklov 30 % pokles pre 25 cyklov > 95 % pokles pre 5 s	> 95 % pokles pre 0,5 cyklu 60 % pokles pre 5 cyklov 30 % pokles pre 25 cyklov > 95 % pokles pre 5 s Tento stav spôsobí vypnutie konzoly ATEC Sapphire a následný návrat do režimu biopsie.	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ konzoly ATEC Sapphire vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bola konzola ATEC Sapphire napájaná z nepretržiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Test odolnosti	Úroveň testovania podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Frekvencia napájacej siete 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia spôsobené frekvenciou napájania by mali zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej časti konzoly ATEC Sapphire, vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita polí z pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality,^a by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ^b.</p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu.</p> <p></p>

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

^aIntenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mal zväžiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa konzola ATEC Sapphire, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, musíte konzola ATEC Sapphire pozorovať, aby ste overili jej normálnu prevádzku. V prípade abnormálneho výkonu, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie konzoly ATEC Sapphire.

^bVo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

TABUĽKA 8: ODPORÚČANÉ ODSTUPOVÉ VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RF KOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAMI A KONZOLOU ATEC SAPPHIRE

Konzola ATEC Sapphire je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF poruchy. Zákazník alebo používateľ konzoly ATEC Sapphire môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a konzolou ATEC Sapphire podľa odporúčaní v nasledujúcej tabuľke v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Klasifikácia



Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda I
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody: Normálny
Režim prevádzky: Kontinuálny












Likvidácia



















Pomôcka sa musí likvidovať v súlade s európskou smernicou 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Symboły

Na označení systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC sa nachádzajú nasledujúce symboly:

Symbol	Definícia
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty
	Preštudujte si návod na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Horná hranica teploty
	Použite do dátumu
LOT	Kód šarže
REF	Katalógové číslo
STERILE R	Sterilizované žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca
QTY	Počet priložených pomôcok.
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
RRRR-MM-DD	Dátum expirácie je uvedený nasledovne: RRRR predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň
	Podmienečne bezpečné v prostredí MRI
	Nebezpečné v prostredí MRI
SN	Sériové číslo

Symbol	Definícia
	Táto pomôcka obsahuje di-(2etylhexyl)ftalát; DEHP
	Táto pomôcka obsahuje di-(2etylhexyl)ftalát, DEHP; benzylbutylftalát, BBP; di-n-butylftalát, DBP
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie teploty
	Nesterilné
	Identifikovať aplikovanú časť typu BF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1 platnou pre pomôcky ATEC a Eviva. Poznámka 1 – B = Body (Telo). Poznámka 2 – F = Floating (plávajúca aplikovaná časť).
	Striedavý prúd
	Ručne resetovaný istič
	Udržujte v suchu
	Nebezpečné napätie
	Symbol OEEZ – označuje separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade s európskou smernicou 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Ekvipotenciálne uzemnenie
	Kombinovaná hmotnosť pomôcky a jej bezpečné pracovné zaťaženie
	Zdravotnícka pomôcka – Všeobecná zdravotnícka pomôcka vzhľadom na úraz elektrickým prúdom, požiar a mechanické riziká len v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)
IPX6	Voda vystrekovaná silným prúdom na pomôcku alebo príslušenstvo z akéhokoľvek smeru nesmie mať žiadne škodlivé účinky.

Dôležité kontaktné informácie: Zákazníci z USA

System na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire 100/200

Obchodný zástupca

Meno: _____

Telefón: _____

E-mail: _____

Špecialista na klinické vzdelávanie

Meno: _____

Telefón: _____

E-mail: _____

Dôležité kontaktné informácie: Zahraniční zákazníci

System na biopsiu a excíziu prsníka ATEC: Jednotka Sapphire 100/200

Informácie o distribútorovi alebo miestnom obchodnom zástupcovi spoločnosti Hologic

Meno: _____

Telefón: _____

E-mail: _____

Krajina: _____

Príloha A: Stereotaktický adaptér

Pri vykonávaní biopsie pod stereotaktickým vedením je potrebný stereotaktický adaptér, ktorý drží násadec ATEC a pomôcku na biopsiu Eviva na mieste v stereotaktickom systéme.

Spoločnosť Hologic ponúka štyri modely stereotaktických adaptérov na násadec ATEC (pozri tabuľku 5), ktoré sú znázornené na obrázkoch 8 až 11. V ponuke sú aj rôzne modely stereotaktických adaptérov na pomôcku na biopsiu Eviva (pozri tabuľku 4). Ďalšie pokyny k adaptérom a pomôckam Eviva nájdete v návode na použitie Eviva.

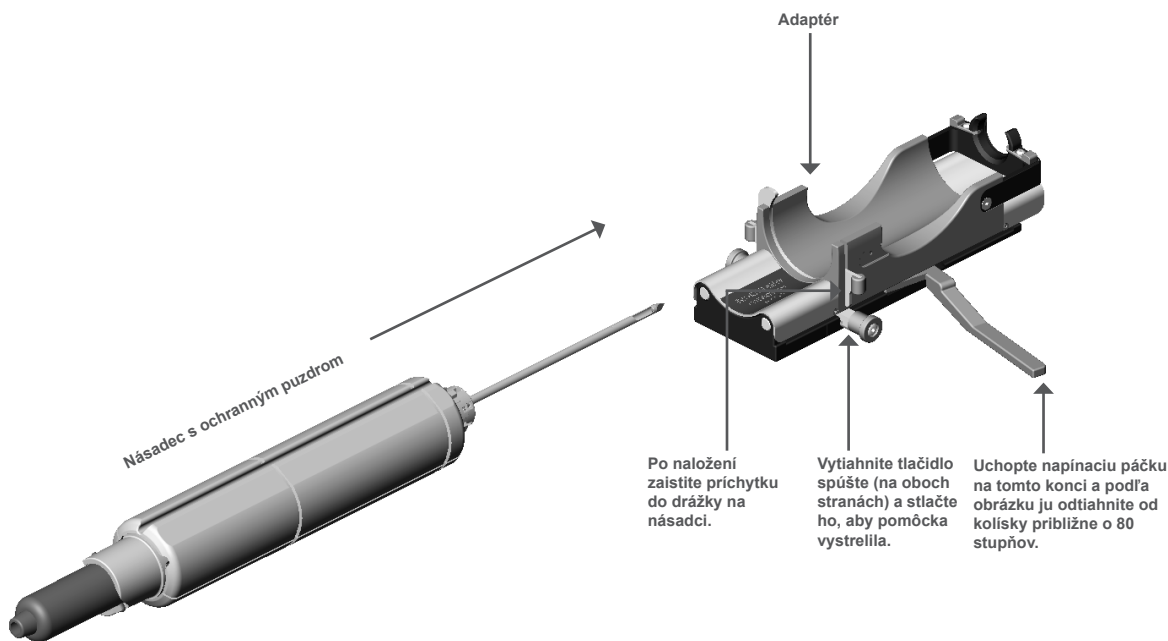
Vykonanie biopsie pomocou stereotaktického adaptéra ATEC

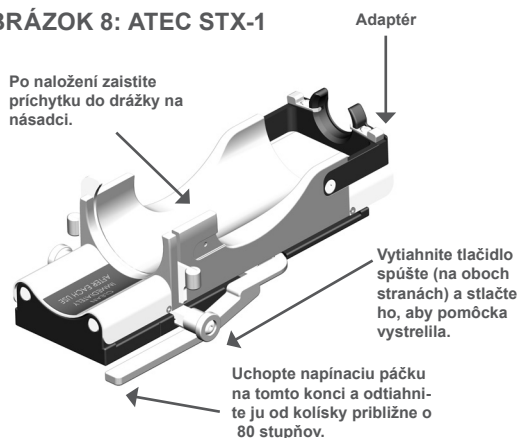
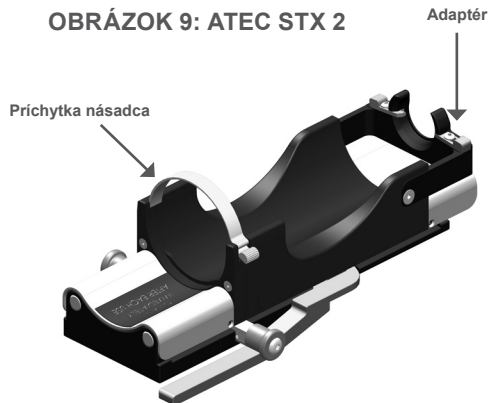
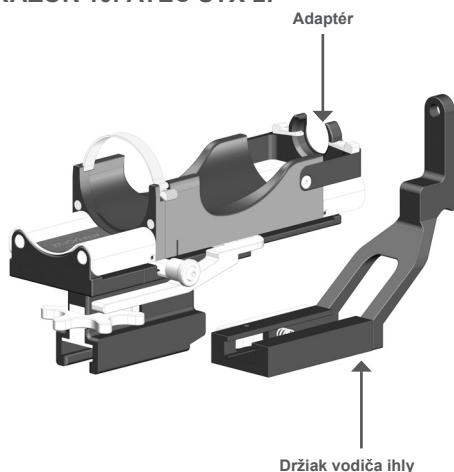
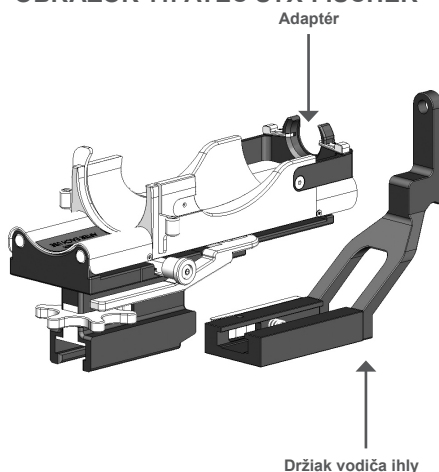
1. S priehľadným ochranným puzdrom zakrývajúcou vonkajšiu kanylu nasuňte násadec ATEC dopredu na stereotaktický adaptér, kým krúžok na prednej strane násadca ATEC nezapadne do vodiaceho krúžku na prednej strane stereotaktického adaptéra.
2. Násadec ATEC zaistíte v stereotaktickom adaptéri posunutím a zablokovaním príchytky násadca.
3. Odstráňte ochranný obal, ktorý pokrýva vonkajšiu kanylu.
4. Posuňte pomôcku na požadované súradnice pred výstrelom, ktoré získal zobrazovací systém. Ak chcete „rýchlo posunúť“ násadec ATEC do cieľovej oblasti, potiahnite napínaciu páčku od kolisky asi o 80°, kým sa už nebude pohybovať dopredu. Napínacia páčka sa vráti do pokojovej polohy pôsobením pružiny.

POZNÁMKA: Stereotaktický adaptér môžete zapnúť len vtedy, ak je zablokovaná príchytka násadca.

5. Ak chcete „rýchlo posunúť“ násadec ATEC do cieľovej oblasti, potiahnite uvoľňovací/odpaľovací gombík umiestnený na oboch stranách stereotaktického adaptéra smerom von minimálne o 1/8 palca (0,32 cm) a potom gombík zatlačte smerom nadol.
6. Ak chcete vybrať násadec z adaptéra, uveďte konzolu do režimu „Biopsy“ (Biopsia), aby sa pred vybratím násadca z dutiny biopsie uzavrel otvor. Zasuňte adaptér s násadcom späť. Odblokujte príchytka a vytiahnite násadec z adaptéra.
7. Bezprostredne po zákroku vyčistíte stereotaktický adaptér podľa odporúčani v časti **Pokyny na čistenie** v tejto prílohe.

Poznámka: Úplné zaškolenie a pochopenie vášho stereotaktickej pomôcky musí zabezpečiť dodávateľ stereotaktického systému.



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

POKYNY NA ČISTENIE ADAPTÉRA

Pri čistení stereotaktického adaptéra postupujte podľa týchto pokynov:

- Po dokončení biopsie okamžite opláchnite adaptér teplou vodou.
- Postriekajte adaptér čistiacim prostriedkom.

UPOZORNENIE: Použitie nasledujúcich výrobkov sa NEODPORÚČA, pretože môžu poškodiť zasiahnuté komponenty:

- Čistiace prostriedky na báze bielidla.
 - Peroxid vodíka
 - Akékoľvek čistiace/dezinfekčné prostriedky s pH nižším ako 4 alebo vyšším ako 10
- Nechajte vybraný čistiaci prostriedok pôsobiť potrebný čas na dezinfekciu komponentov.
 - Adaptér opláchnite teplou vodou.
 - Adaptér utrite do sucha handričkou alebo papierovou utierkou.
 - Zapojte príchytka náboja, príchytka násadca, kohútik a vystreľovací adaptér.
 - Ak niektorý komponent nepracuje správne, stereotaktický adaptér znova vyčistite.

POZNÁMKA: K dispozícii je mnoho konfigurácií stereotaktických systémov. Konfigurácie stereotaktických adaptérov ATEC zobrazené v tomto návode si môžu vyžadovať jedinečnú spojku na pripojenie k vášmu konkrétnemu výrobcovi/modelu. Ak sa domnievate, že toto príslušenstvo spolu s príslušnými pokynmi nebolo dodané, kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Hologic na čísle 800-442-9892. Ak ste zahraničný zákazník, obráťte sa s otázkami, pripomienkami a/alebo problémami s technickým servisom priamo na vášho distribútora.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm a Stereoloc sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobkov použité v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov.

MAN-04441-3202 Revízia 006

05/2021

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

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

Kontakt pre
Brazíliu:

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

CE
2797