

# ATEC<sup>®</sup> Sapphire

System do biopsji piersi



**Instrukcja obsługi**

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Dziękujemy za zakup systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC® Sapphire.

## Spis treści

---

Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	2
Wprowadzenie.....	3
Elementy.....	5
Nazewnictwo produktów i wybór produktów jednorazowych.....	5
Elementy sterowania i funkcje.....	8
Interfejs użytkownika konsoli.....	8
Konfiguracja systemu.....	9
Test systemu.....	13
Instrukcja obsługi systemu.....	13
Instrukcja obsługi uchwytu ATEC.....	14
Rozwiązywanie problemów.....	15
Gwarancja.....	17
Serwis i konserwacja.....	17
Instrukcja czyszczenia.....	21
Notatki właściciela.....	21
Specyfikacje.....	22
Emisje elektromagnetyczne.....	25
Symbole.....	28
Ważne dane do kontaktu: Klienci z USA.....	30
Ważne dane do kontaktu: Klienci międzynarodowi.....	31
Załącznik A Adapter do stereotaksji.....	32

# System biopsji piersi i mammotomii ATEC® Sapphire

Przed instalacją i eksploatacją systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire należy się zapoznać z całym Podręcznikiem operatora. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i instrukcji wskazanych w niniejszym podręczniku. Niniejszy podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas wykonywania procedur. Lekarze powinni informować pacjentów o wszystkich omówionych w niniejszym podręczniku zagrożeniach i zdarzeniach niepożądanych, które dotyczą korzystania z systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire.

Termin „Hologic®” używany w niniejszym dokumencie oznacza spółkę Hologic, Inc. zarejestrowaną w stanie Delaware. Termin „System biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire” oznacza konsolę ATEC Sapphire wraz z wszystkimi dostępnymi elementami systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC, opisanymi dokładnie w odpowiedniej sekcji poniżej (o ile z kontekstu nie wynika inaczej).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konsola ATEC Sapphire musi być instalowana i oddawana do eksploatacji zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji, aby zapewnić godność elektromagnetyczną. Zob. tabele dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności systemu w sekcji Specyfikacje.

## Bezpieczeństwo i zasilanie

1. Aby odłączyć konsolę, wyjmij wtyczkę urządzenia z gniazdka zasilania.
2. W przypadku dostania się do konsoli przedmiotu lub płynu, wyjąć wtyczkę zasilania i przed dalszą eksploatacją zlecić sprawdzenie konsoli wykwalifikowanemu personelowi.
3. Wyjąć wtyczkę z gniazdka zasilania, jeśli konsola nie będzie używana przez kilka dni lub przez dłuższy czas.
4. Aby uniknąć ryzyka pożaru i porażenia prądem, nie narażać konsoli na oddziaływanie deszczu ani wilgoci.
5. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie wkładać wtyczki dwubiegunowej konsoli do gniazda, o ile nie można całkowicie wsunąć złączy tak, żeby były schowane.
6. Nie używać wtyczki dwubiegunowej konsoli z przedłużaczem.
7. **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Istnieje niewielkie ryzyko wybuchu, jeśli konsola będzie używana w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych gazów wybuchowych.
8. Niezawodność uziemienia można uzyskać tylko pod warunkiem, że konsola jest podłączona do odpowiedniego gniazda oznaczonego jako gniazdo „klasy szpitalnej”.
9. Podczas eksploatacji konsola nie powinna się stykać z innymi urządzeniami elektrycznymi.
10. Konsola może emitować energię o częstotliwościach radiowych, co w przypadku instalacji i użytkowania niezgodnego z instrukcjami może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak żadnej gwarancji, że zakłócenia w konkretnej instalacji nie wystąpią. Jeśli konsola faktycznie powoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić, wyłączając ją i włączając, należy podjąć próbę skorygowania zakłóceń na jeden lub kilka następujących sposobów:
  - a. Zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia, którego praca jest zakłócana.
  - b. Zwiększenie odległości między urządzeniami.
  - c. Podłączenie konsoli do gniazda w innym obwodzie niż pozostałe urządzenia.
  - d. Zwroćcie się do Hologic po pomoc techniczną.
11. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może niekorzystnie wpływać na konsolę ATEC Sapphire. Zob. tabele dotyczące odporności elektromagnetycznej w sekcji Specyfikacje, żeby sprawdzić zalecane odległości ochronne.
12. Uszkodzenie przewodu zasilającego może skutkować ryzykiem pożaru i porażenia prądem. Podczas odłączania przewodu zasilającego trzymać za wtyczkę i wyciągać ją ostrożnie. Nie uszkadzać i nie przerabiać przewodu zasilającego konsoli.
13. Nie podejmować prób korzystania z konsoli, która mogłaby stwarzać ryzyko porażenia prądem. Niezwłocznie skontaktować się z firmą Hologic lub z dystrybutorem.
14. Nie umieszczać konsoli na niestabilnym podłożu. Konsola może spaść, powodując poważne obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia. Gwałtowne zatrzymania, użycie nadmiernej siły i nierówne podłoże mogą spowodować przewrócenie się konsoli.

## Konserwacja i przechowywanie

1. Zapewnić odpowiedni przepływ powietrza wokół konsoli, żeby uniknąć nagrzewania się urządzenia. Nie umieszczać konsoli w odległości mniejszej niż 1 stopa (0,3 m) od powierzchni blokujących przepływ powietrza.
2. Nie instalować konsoli w pobliżu źródeł ciepła, np. grzejników i przewodów klimatyzacyjnych, ani w miejscach wystawionych na bezpośrednie działanie światła słonecznego, zapylenie, wibracje lub wstrząsy mechaniczne.
3. Gdy konsola nie jest używana, wyłączyć wszystkie wyłączniki zasilania i umieścić ją w miejscu, w którym nie zostanie uszkodzona.

4. Aby konsola zachowała niezniszczony wygląd, okresowo czyścić ją miękką szmatką. Uporczywe plamy można usuwać szmatką lekko zwilżoną roztworem łagodnego detergentu. Nigdy nie używać silnych rozpuszczalników ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ spowodują one uszkodzenie obudowy konsoli. Czyszczenie konsoli należy wykonywać dopiero po wyjęciu przewodu zasilającego z gniazdka.
5. Zabrania się poddawania konsoli jakimkolwiek modyfikacjom.
6. Konsola powinna być otwierana i serwisowana tylko przez firmę Hologic lub wykwalifikowany personel przeszkolony i certyfikowany przez firmę Hologic.
7. Nie przechowywać konsoli ATEC Sapphire w warunkach odbiegających od wskazanych warunków otoczenia podczas przechowywania i transportu urządzenia.
8. Klienci firmy Hologic ze Stanów Zjednoczonych, którzy nie mogą rozwiązać problemu z pomocą niniejszego Podręcznika operatora, powinni się zwrócić do swojego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic lub do działu obsługi klienta firmy. Klienci z innych krajów powinni kierować pytania, uwagi i kwestie obsługi technicznej bezpośrednio do dystrybutora lub do najbliższego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic.

## Praca

1. ELEMENTY SYSTEMU BIOPSJI PIERSI ATEC SAPPHIRE SĄ PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ WYKWALIFIKOWANY PERSONEL MEDYCZNY PRZESZKOLONY W JEGO EKSPLOATACJI I STOSOWANIU. Wykwalifikowany personel medyczny powinien sprawdzić działanie systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire przed każdą procedurą i przed każdorazowym dołączeniem do konsoli nowego jednorazowego produktu przeznaczonego do użytku u jednego pacjenta.
2. Zabieg biopsji powinien być wykonywany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby, które znają tę procedurę. Przed wykonaniem nawet minimalnie inwazyjnej procedury należy się zapoznać z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
3. Jak w wypadku każdej procedury medycznej, należy zadbać o to, żeby użytkownicy zakładali odpowiednie środki ochrony osobistej chroniące przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
4. Nie używać konsoli ATEC Sapphire w warunkach odbiegających od wskazanych warunków otoczenia podczas pracy urządzenia.

## Zgodność

1. Niniejszy sprzęt/system jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie działań w celu złagodzenia tego efektu — na przykład zmiana orientacji, relokacja konsoli ATEC Sapphire albo zastosowanie ekranowania.
2. Konsola NIE jest przeznaczona do użytku w pracowni rezonansu magnetycznego. Konsola musi się znajdować poza pracownią rezonansu magnetycznego. Podczas rezonansu magnetycznego należy wyłączyć zasilanie konsoli, żeby uniknąć ryzyka zniekształcenia obrazu.
3. Używać wyłącznie materiałów jednorazowych produkowanych przez firmę Hologic. Użycie innych materiałów jednorazowych może spowodować uszkodzenie konsoli i niezamierzone obrażenia ciała pacjenta lub uzyskanie wyników klinicznych nie do przyjęcia oraz utratę gwarancji udzielonej przez firmę Hologic.
4. W połączeniu z konsolą używać wyłącznie akcesoriów i elementów zatwierdzonych przez firmę Hologic. Użycie niezatwierdzonych akcesoriów i elementów powoduje utratę gwarancji udzielonej przez firmę Hologic.
5. Wszystkie materiały jednorazowe powiązane z systemem biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji i późniejszego ponownego użycia. Utylizować wszystkie instrumenty do użytku u jednego pacjenta, które zostaną otwarte.
6. Konsoli ATEC Sapphire nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani układać go na innym sprzęcie. W przypadku konieczności korzystania z konsoli ATEC Sapphire w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub na innym sprzęcie, należy obserwować konsolę, aby zweryfikować prawidłowość jej działania w konfiguracji, w której będzie używana.

## Wprowadzenie

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla personelu medycznego odpowiedzialnego za eksploatację systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC Sapphire. Niezmiernie ważne jest, żeby operator uważnie zaznajomił się z treścią podręcznika, został przeszkolony przez wykwalifikowanego specjalistę ds. aplikacji i przestrzegał zawartych tutaj wskazówek dotyczących niezawodnego, bezpiecznego i wydajnego działania produktu.

**Rx ONLY** Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza: 21 CFR 801.109(b)(1).

## Wskazania

System biopsji piersi i mammotomii ATEC służy do uzyskiwania próbek tkanek piersi w celu diagnozy nieprawidłowości. System biopsji piersi i mammotomii ATEC służy do uzyskiwania próbek tkanek piersi w celu wykonania badania histopatologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem zobrazowanej nieprawidłowości. Zakresu nieprawidłowości histopatologicznych nie można rzetelnie określić na podstawie obrazu w badaniu mammograficznym. W związku z tym zakres usunięcia zobrazowanych cech nieprawidłowości nie przesądza zakresu usunięcia nieprawidłowości histopatologicznej, np. zmiany złośliwej. Gdy pobrana nieprawidłowość nie jest histopatologicznie łagodna, marginesy chirurgiczne muszą bezwzględnie zostać zbadane pod kątem dokładności usunięcia z zastosowaniem standardowej procedury chirurgicznej.

## Przeciwwskazania

1. System biopsji piersi i mammotomii ATEC służy wyłącznie do celów diagnostycznych i nie jest przeznaczony do zastosowań terapeutycznych.
2. System biopsji piersi i mammotomii ATEC jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy, w ocenie lekarza, mogą ponosić zwiększone ryzyko powikłań lub u których mogą wystąpić powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsji. Pacjenci w leczeniu przeciwzakrzepowym i pacjenci mogący mieć problemy z krzepnięciem krwi mogą zostać uznani za obciążonych zwiększonym ryzykiem powikłań procedury.

## Uwagi dotyczące warunków biopsji pod rezonansem magnetycznym

1. Konsola może być stosowana do wykonywania biopsji kierowanej USG lub rezonansem magnetycznym i biopsji stereotaktycznej.
2. Konsola NIE jest przeznaczona do użytku w pracowni rezonansu magnetycznego. Konsola ATEC Sapphire musi się znajdować poza pracownią rezonansu magnetycznego. Podczas rezonansu magnetycznego należy wyłączyć zasilanie konsoli, żeby uniknąć ryzyka zniekształcenia obrazu.
3. Przełącznik nożny MRI ATEC, uchwyt MRI ATEC i system lokalizacji introduktora (Introducer Localization System, ILS) MRI ATEC są specjalnie zaprojektowane do użytku w pracowniach rezonansu magnetycznego. Przedmioty, które można wnieść do pracowni rezonansu magnetycznego, będą oznaczone symbolem „Warunkowo bezpieczne w badaniu MRI”.
4. Firma Hologic oferuje szereg możliwych konfiguracji uchwytów jednorazowych. Podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI użycie uchwytu MRI ATEC jest jednak OBOWIĄZKOWE. Uchwyty ATEC przeznaczone do użycia z kontrolą MRI są zgodne z czerwonym gniazdem oznaczonym na konsoli literami „MRI”. System lokalizacji introduktora MRI ATEC jest dostępny na potrzeby lokalizowania obszaru planowanej biopsji.
5. Przegląd produktów odpowiednich do procedur biopsji pod rezonansem magnetycznym i pod USG oraz biopsji stereotaktycznej znajduje się w sekcji Elementy.

## Uwagi dotyczące warunków biopsji stereotaktycznej i pod USG

1. Uchwyty przeznaczone do użycia w biopsji stereotaktycznej i pod USG są zgodne z czerwonym gniazdem oznaczonym na konsoli literami „US/STX”.
2. Konkretny uchwyt dobrany do użycia w biopsji stereotaktycznej i pod USG jest uzależniony od preferencji użytkownika i rodzaju używanego systemu stereotaksji. Dodatkowe wskazówki znajdują się w sekcji Wybór produktów jednorazowych tego podręcznika.

# Elementy

**TABELA 1: URZĄDZENIE PODSTAWOWE (DO UŻYTKU U WIELU PACJENTÓW)**

	Procedury biopsji stereotaktycznej	Procedury biopsji pod USG	Procedury biopsji pod kontrolą MRI
System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire	•	•	•
Przełącznik nożny ATEC	•	•	•
Przewód zasilający ATEC	•	•	•
Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC	•	•	•
Adapter do stereotaksji ATEC	•	ND.	ND.
Adapter do stereotaksji Eviva	•	ND.	ND.

**TABELA 2: ELEMENTY JEDNORAZOWE (DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA)**

	Procedury biopsji stereotaktycznej	Procedury biopsji pod USG	Procedury biopsji pod kontrolą MRI
Uchwyt ATEC	•	•	ND.
Uchwyt MRI ATEC	ND.	ND.	•
System lokalizacji introduktora ATEC	ND.	ND.	•
Uchwyt Eviva	•	ND.	ND.
Prowadnica igły (ATEC i Eviva®)	•	ND.	ND.
Pojemnik z pokrywą ATEC	•	•	•
Filtr tkankowy ATEC	Opcjonalny	Opcjonalny	Opcjonalny
Zdalny adapter filtra tkankowego (RTFA) ATEC	Patrz uwaga 1	ND.	ND.

Uwaga 1: Do użytku z systemem stereotaksji Hologic Stereoloc® II do biopsji w pozycji pionowej i systemami stereotaksji Siemens. Opcjonalny w wypadku wszystkich innych systemów stereotaksji.

## Nazewnictwo produktów i wybór produktów jednorazowych

Firma Hologic oferuje szereg możliwych konfiguracji uchwytów ATEC i Eviva do użytku w biopsji stereotaktycznej, pod USG i rezonansem magnetycznym. Konkretny uchwyt jest uzależniony od preferencji użytkownika i rodzaju używanej aparatury do obrazowania zgodnie z tabelą 4 i tabelą 5. Patrz aktualizowany wykaz oferowanych produktów jednorazowych w witrynie firmy Hologic pod adresem [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Numer katalogowy ATEC i Eviva mają następujące znaczenie:

**TABELA 3: ZNACZENIE NUMERÓW KATALOGOWYCH: ATEC 09 12–20**

Typ urządzenia	Kaniula tnąca Średnica igły	Długość igły (cm)	Wielkość szczeliny (mm)	Sufiks (ewent.)
ATEC	09: średnica 9	09: o dł. 9 cm	12: szczelina 12 mm	MR: uchwyt do MRI
EVIVA	12: średnica 12	12: o dł. 12 cm 13: o dł. 13 cm 10: o dł. 10 cm	20: szczelina 20 mm	T: Petite

**TABELA 4: ZGODNOŚĆ ELEMENTÓW EVIVA**

Modaln.	Urządzenie	Urządzenie do biopsji								Przewodnik po igłach				Zestaw adaptera do stereotaksji											
		Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Zestaw Eviva STX 13 CM	Zestaw Eviva STX MTEST	Zestaw Eviva STX SLOC	Zestaw Eviva STX GEL-V	Zestaw Eviva STX GEVER	Zestaw Eviva STX GELAT	Zestaw Eviva STX AFFIRM	Zestaw Eviva STX OPDIMA	Zestaw Eviva STX INSPIR	Zestaw Eviva STX AMULET	Zestaw Eviva STX GIOTTO	
Stereotaksja	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•		•												
	Hologic Stereoloc® II do biopsji w pozycji pionowej					•	•	•	•	•	•				•										
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•			•											
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential Ramię boczne	•	•	•	•							•	•				•		•						
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential Podejście pionowe					•	•	•	•			•	•				•	•							
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
Fuji Amulet i Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•		
Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•												•	

Uwaga: Dostępność produktów może się różnić w zależności od kraju.

Uwaga: W sprawie innych metod obrazowania i urządzeń należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Hologic lub dystrybutorem.



**TABELA 5: ZGODNOŚĆ ELEMENTÓW ATEC**

Modalin.	Urządzenie	Uchwyt								Zestaw adaptera do stereotaksji				Wyposażenie dodatkowe									
		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 R1FA
Stereotaksja	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•		•	•			•		•							•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•			•			•		•							•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•			•			•		•							•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•					•	•		•		•						•
	Siemens® (Fischer) Mammotest Podejście boczne					•					•				•								•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•			•				•		•						•*
	GE Senographe DS® i Senographe® Essential Podejście pionowe			•	•			•							•		•						•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential Podejście boczne od strony ramienia					•					•				•								•*
Instrumentarium® Delta 32					•						•			•								•	
USG	Procedury USG		•		•			•															•
MRI	System Aurora MRI							•	•								•	•		•	•	•	•
	Inne systemy MRI							•	•														•

Uwaga: Dostępność produktów może się różnić w zależności od kraju.

Uwaga: W sprawie innych metod obrazowania i urządzeń należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Hologic lub dystrybutorem.

\* Preferowany sprzęt dodatkowy

# Elementy sterowania i funkcje

Na panelach interfejsu użytkownika konsoli znajdują się elementy sterowania umożliwiające obsługę systemu i kontrolki sygnalizujące dodatkowe informacje na temat statusu systemu. Poniżej znajdują się dokładne opisy poszczególnych elementów interfejsu użytkownika.

## RYCINA 1: PANELE INTERFEJSU UŻYTKOWNIKA KONSOLI

### INTERFEJS LEWY



### INTERFEJS PRAWY



## Interfejs użytkownika konsoli

- Przełącznik zasilania** — Umożliwia włączanie i wyłączenie zasilania konsoli: **Wł.** = „I” / **Wytł.** = „O”
-  Przycisk „**Setup**” (Konfiguracja) — Umożliwia samozasysanie soli fizjologicznej do systemu. W trybie „Setup” zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „Saline PV” zostaje otwarty i włączone zostaje podciśnienie, umożliwiając wprowadzenie silikonowego przewodu z solą fizjologiczną, stanowiącego część uchwytu.
-  Przycisk „**Test**” (Test) — Uruchamia uchwyt na jeden cykl testowy. Po pomyślnym wykonaniu jednego cyklu testowego system powraca do trybu „Biopsy” (Biopsja).
-  Przycisk „**Biopsy**” (Biopsja) — W trybie „Biopsy” (Biopsja) uchwyt jest gotowy do pobrania wycinków tkankowych. Cykl biopsji jest uruchamiany przełącznikiem nożnym.
-  Przycisk „**Lavage**” (Płukanie) — W trybie „Lavage” (Płukanie) zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „Saline PV” zostaje otwarty i włączone zostaje podciśnienie w celu przepłukania tkanki i wykonania biopsji drogą aspiracji.
-  Przycisk „**Manual Aspiration**” (Aspiracja ręczna) — W trybie „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna) zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „Saline PV” zostaje zamknięty, a wewnętrzna kaniula tnąca zostaje schowana. W tym trybie użytkownik może wytworzyć podciśnienie w miejscu wykonania biopsji, naciskając przełącznik nożny.
-  Wskaźnik „**Ponowne sprawdzenie uchwytu**” — W normalnych warunkach ten wskaźnik się nie świeci. Wskaźnik miga na czerwono, gdy tryb „Test” lub „Biopsy” (Biopsja) nie zostanie ukończony ze względu na niepowodzenie dotyczące ciśnienia. Zob. sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów.
-  Wskaźnik „**Powrót do konfiguracji**” — W normalnych warunkach ten wskaźnik się nie świeci. Wskaźnik miga na czerwono, gdy tryb „Test” nie zostanie ukończony ze względu na niepowodzenie dotyczące podciśnienia. Zob. sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów.
-  Wskaźnik „**Podciśnienie gotowe**” — Świeci ciągłym zielonym światłem, gdy w konsoli uzyskano już pełne podciśnienie. Wskaźnik świeci ciągłym czerwonym światłem po włączeniu zasilania, jeśli wykryto nieprawidłowe działanie systemu. Wskaźnik miga na czerwono, jeśli w określonym czasie nie uzyskano pełnego podciśnienia. Jeśli wskaźnik miga, zob. sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów. Przełącznik nożny nie uruchamia uchwytu, dopóki wskaźnik świeci ciągłym zielonym światłem.
- Zespół przewodu podciśnieniowego** — Przezroczysty przewód, którego jedna końcówka jest na stałe połączona z konsolą. Drugi koniec ma niebieskie złącze pasujące do portu oznaczonego napisem „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika do odsysania.

11. **Czerwone gniazdo uchwytu „MRI”** — Miejsce przyłączenia uchwytu MRI pasującego do czerwonej osłony.
12. **Czarne gniazdo uchwytu** — Miejsce przyłączenia uchwytu pasującego do czarnej osłony.
13. **Czerwone gniazdo uchwytu „US/STX”** — Miejsce przyłączenia uchwytu US/STX pasującego do czerwonej osłony.
14. Zawór zaciskowy z solą fizjologiczną „**Saline PV**” — Miejsce przyłączenia silikonowego przewodu z solą fizjologiczną, stanowiącego część uchwytu. Zawór kontroluje przepływ soli fizjologicznej do uchwytu.

## Konfiguracja systemu

---

W tej sekcji przedstawiono informacje na temat wszystkich połączeń niezbędnych do skonfigurowania urządzenia ATEC Sapphire.

Objaśnione zostaną następujące połączenia:

1. Przewód zasilający i wyłącznik ATEC
2. Połączenie przełącznika nożnego ATEC
3. Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC
4. Połączenie uchwytu ATEC lub urządzenia do biopsji Eviva

**UWAGA:** Instrukcja obsługi i ostrzeżenia dotyczące urządzenia do biopsji Eviva — zob. Eviva IFU.

### Podłączenie przewodu zasilającego ATEC i wyłącznik ATEC



**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem. Należy regularnie sprawdzać ciągłość uziemienia.



**OSTRZEŻENIE:** Konsola została zaprojektowana do użytku z dołączonym przewodem zasilającym. NIE używać innego przewodu zasilającego w module ATEC Sapphire. Użycie innego przewodu zasilającego może skutkować ryzykiem porażenia prądem i pożaru. W żadnym razie NIE usuwać przewodu uziemienia ani styku uziemienia z wtyczki zasilania. NIE używać przedłużacza w tym urządzeniu. W zależności od używanego gniazdka, konieczny może być adapter.



**OSTRZEŻENIE:** Upewnij się, że przewód zasilający jest w dobrym stanie. Uszkodzony przewód zasilający może grozić porażeniem prądem. Podczas odłączania urządzenia od zasilania zawsze chwytać wtyczkę w miejscu przyłączenia i wyjmować ją delikatnym pociągnięciem. NIGDY nie ciągnąć za przewód w celu odłączenia urządzenia.



**OSTRZEŻENIE:** Użycie przewodów i akcesoriów innych niż wymienione w instrukcji może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności konsoli ATEC Sapphire.

## RYCINA 2: ELEMENTY ZEWNĘTRZNE KONSOLI ATEC

LEWA STRONA



PRAWA STRONA



1. **Etykieta** — Jeśli potrzebne są informacje dotyczące parametrów elektrycznych konsoli, należy sprawdzić je na etykiecie. Etykieta zawiera również numer seryjny modułu ATEC Sapphire.
2. **Wyłącznik** — Element gniazda prądu przemiennego. Jeśli wyłącznik został aktywowany, czarny przycisk będzie podniesiony i widoczna będzie biała kropka. Aby zresetować urządzenie, wyłączyć moduł i odczekać minutę na „ostygnięcie” a następnie wcisnąć czarny przycisk w celu ponownego uruchomienia.
3. **Gniazdo prądu przemiennego** — Miejsce przyłączenia wtyczki przewodu zasilającego „do zastosowań szpitalnych” ATEC.
4. **Haczyk do tabliczki informacyjnej** — Miejsce zawieszenia tabliczki informacyjnej.
5. **Przewód zasilający do zastosowań szpitalnych ATEC** — Przewód zasilający ATEC podłączyć do gniazda prądu przemiennego na panelu bocznym po lewej stronie konsoli.
6. **Uchwyt na przewód zasilający ATEC** — Przewód nawijać na uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
7. **Przełącznik nożny ATEC** — Dostarczany przez firmę Hologic. Dołączany po prawej stronie konsoli. Służy do uruchamiania uchwytu lub urządzenia do biopsji.
8. **Uchwyt na przewód przełącznika nożnego ATEC** — Przewód nawijać na uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
9. **Hak na worek z solą fizjologiczną** — Miejsce zawieszenia worka z solą fizjologiczną (zalecana poj. 250 cm<sup>3</sup>).
10. **Kółka** — Wszystkie cztery kółka umożliwiają obrót o 360 stopni. Przednie kółka są wyposażone w hamulce blokujące, żeby unieruchomić urządzenie.

## Połączenie przełącznika nożnego ATEC

Przełącznik nożny ATEC jest dołączony do urządzenia i po dostarczeniu należy go podłączyć z prawej strony konsoli. Przed użyciem przełącznika nożnego należy sprawdzić połączenia zgodnie z sekcją Elementy do samodzielnej wymiany niniejszego podręcznika.

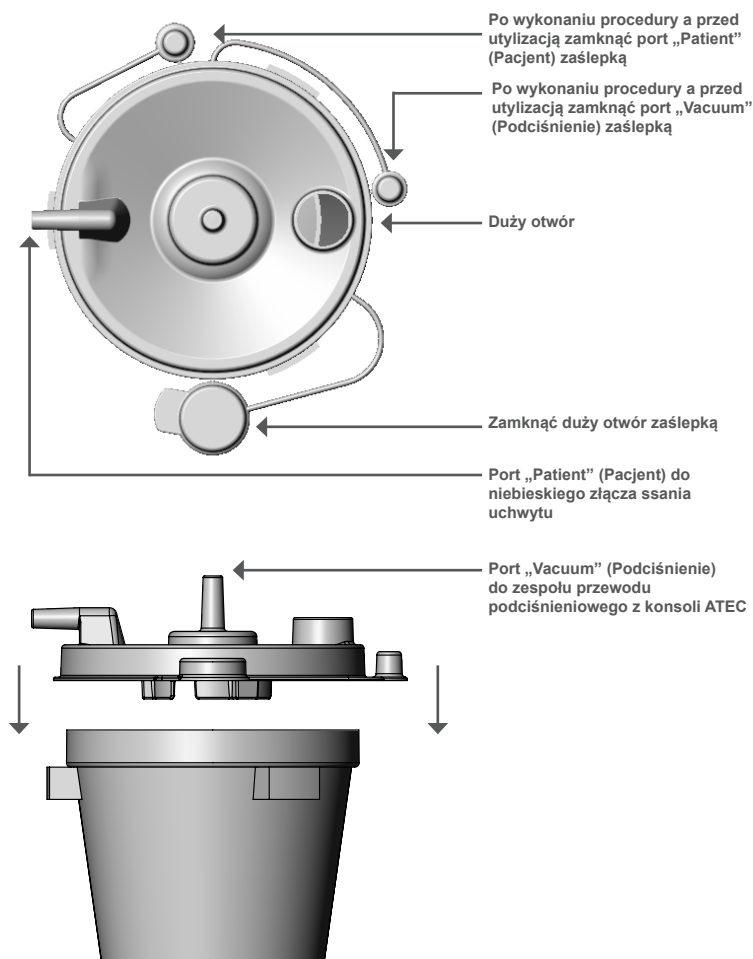
## Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC

System wytwarza podciśnienie pod warunkiem wybrania odpowiednich trybów.

Złącza próżniowe wymagają użycia pojemnika ATEC firmy Hologic. (Zob. rycinę 3).

1. Złożyć pojemnik do odsysania, jak pokazano na **rycinie 3**, i umieścić go w uchwycie na konsoli.
2. Upewnić się, że pokrywa i duża zaśleпка portu są pewnie i szczelnie zamocowane, aby uniknąć nieszczelności w układzie podciśnienia.
3. Podłączyć zespół przewodu podciśnieniowego konsoli do górnego portu oznaczonego napisem „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika do odsysania.

### RYCINA 3: POJEMNIK ATEC



**UWAGA:** Pojemnik ATEC jest to produkt jednorazowego użytku o zalecanej pojemności maks. 400 cm<sup>3</sup>.

## Konfiguracja i połączenia uchwyty (zob. rycinę 4)

1. Otworzyć worek z solą fizjologiczną, wyjąć zatyczkę i umieścić worek na haku z prawej strony konsoli.
2. Otworzyć sterylne opakowanie z uchwytem jednorazowym i umieścić tacę na górnej części konsoli.

**PRZESTROGA:** Zostawić powłokę ochronną na końcówce uchwyty.

3. Zdjąć końcówki czterech przewodów z tacy uchwyty.
  - 3.1 Założyć szpilkę do worka z solą fizjologiczną, a silikonową część przewodu uchwyty umieścić w zaworze zaciskowym oznaczonym napisem „Saline PV” (Zawór zaciskowy z solą fizjologiczną).
  - 3.2 Przewód z **czerwoną** taśmą podłączyć do gniazda z czerwonym pierścieniem na konsoli.
    - 3.2.1 Uchwyty Eviva przeznaczone do użycia w biopsji stereotaktycznej są zgodne z **czerwonym** gniazdem oznaczonym na konsoli literami „US/STX”.
    - 3.2.2 Uchwyty ATEC przeznaczone do użycia w biopsji stereotaktycznej i pod USG są zgodne z **czerwonym** gniazdem oznaczonym na konsoli literami „US/STX”.
    - 3.2.3 Uchwyty ATEC przeznaczone do użycia z kontrolą MRI są zgodne z czerwonym gniazdem oznaczonym na konsoli literami „MRI”.
  - 3.3 Przewód z **czarną** taśmą podłączyć do gniazda z **czarnym** pierścieniem na konsoli.
  - 3.4 **Niebieski** ssak podłączyć do poziomego portu bocznego oznaczonego na pokrywie pojemnika do odsysania napisem „PATIENT” (Pacjent).

## RYCINA 4: ZESPÓŁ PODCIŚNIENIOWY, POŁĄCZENIA UCHWYTU





## Test systemu

1. Włączyć zasilanie systemu, przełączając zielony przełącznik zasilania „Power” na konsoli w pozycję „I”. Po włączeniu zasilania wskaźnik „Podciśnienie gotowe” będzie świecił ciągłym czerwonym światłem, jeśli działanie systemu będzie nieprawidłowe.
  2. Domyślny tryb po włączeniu zasilania to tryb „Biopsy” (Biopsja).
  3. Wybrać tryb „Setup” (Konfiguracja). Włączenie trybu „Setup” spowoduje przepłukanie systemu i wytworzenie podciśnienia.
  4. Gdy konsola jest w trybie „Setup”, wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, gdy uzyskane zostanie odpowiednie podciśnienie (zob. **rycinę 5**). Jeśli odpowiednie podciśnienie nie zostanie uzyskane, wskaźnik „Podciśnienie gotowe” miga na **czerwono**, żeby zasygnalizować możliwy problem. Jeśli wskaźnik „Podciśnienie gotowe” miga, zobacz sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów niniejszego podręcznika.
  5. Sprawdzić połączenie silikonowej części przewodu z solą fizjologiczną z zaworem zaciskowym oznaczonym napisem „Saline PV”, jak pokazano na **rycinie 6**.
  6. Wizualnie zweryfikować przepływ soli fizjologicznej do szczeliny igły (wylotu) i pojemnika filtra tkankowego w uchwycie ATEC.
- PRZESTROGA:** Nie zdejmować powłoki ochronnej z końcówki uchwytu.
7. Wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, gdy u zyskane zostanie podciśnienie.
  8. Wybrać tryb „Test”.
  9. W uchwycie ATEC wykonany zostanie cykl biopsji w ramach testu funkcjonalnego. Jeśli wskaźnik „Ponowne sprawdzenie uchwytu” lub „Powrót do konfiguracji” zacznie migać na czerwono, zobacz sugerowane kroki zdiagnozowania i usunięcia potencjalnego problemu w sekcji Rozwiązywanie problemów niniejszego podręcznika.
  10. Po pomyślnym wykonaniu cyklu testowego uchwyt ATEC przechodzi w tryb „Biopsy” (Biopsja) i można nim wykonać pobranie wycinków tkankowych.

RYCINA 5



RYCINA 6: ZŁĄCZE ZAWORU ZACISKOWEGO Z SOLĄ FIZJOLOGICZNĄ



## Instrukcja obsługi systemu

### Korzystanie z systemu w biopsji stereotaktycznej, pod USG i MRI

1. Gdy konsola jest w trybie „Biopsy” (Biopsja), naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje wytworzenie podciśnienia i uruchomienie uchwytu. Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje zatrzymanie pracy uchwytu po zakończeniu bieżącego cyklu.
2. Gdy konsola jest w trybie „Lavage” (Płukanie), włączany jest układ próżniowy i zasysana jest sól fizjologiczna. Naciśnięcie przełącznika nożnego nie reguluje przepływu soli fizjologicznej w tym trybie.
3. Gdy konsola jest w trybie „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna), naciśnięcie przełącznika nożnego pozwala samodzielnie sterować aspiracją bez pobierania próbki tkanki. Z tej funkcji można korzystać w celu wytworzenia podciśnienia w miejscu wykonywania biopsji lub wykonania biopsji drogą aspiracji. Brak przepływu soli fizjologicznej w tym trybie.

### Wykonywanie biopsji pod kontrolą MRI

Podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI, poza uchwycem ATEC wymagany jest zestaw ILS ATEC, jak wskazano w tabeli 4. Zob. instrukcję obsługi w ATEC ILS (MRI) IFU.

### Wykonywanie biopsji stereotaktycznej

Podczas wykonywania biopsji stereotaktycznej konieczny jest adapter do stereotaksji do stabilnego umieszczenia uchwytu w systemie stereotaksji.

Firma Hologic oferuje różne modele adapterów do stereotaksji do uchwytu ATEC. Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji adaptera do stereotaksji ATEC (IFU) i w Załączniku A.

Dodatkowe modele adapterów do stereotaksji są dostępne do urządzenia do biopsji Eviva. Dodatkowe instrukcje na temat korzystania z urządzeń Eviva znajdują się w instrukcji obsługi (IFU) Eviva.

# Wykonywanie biopsji pod kontrolą USG

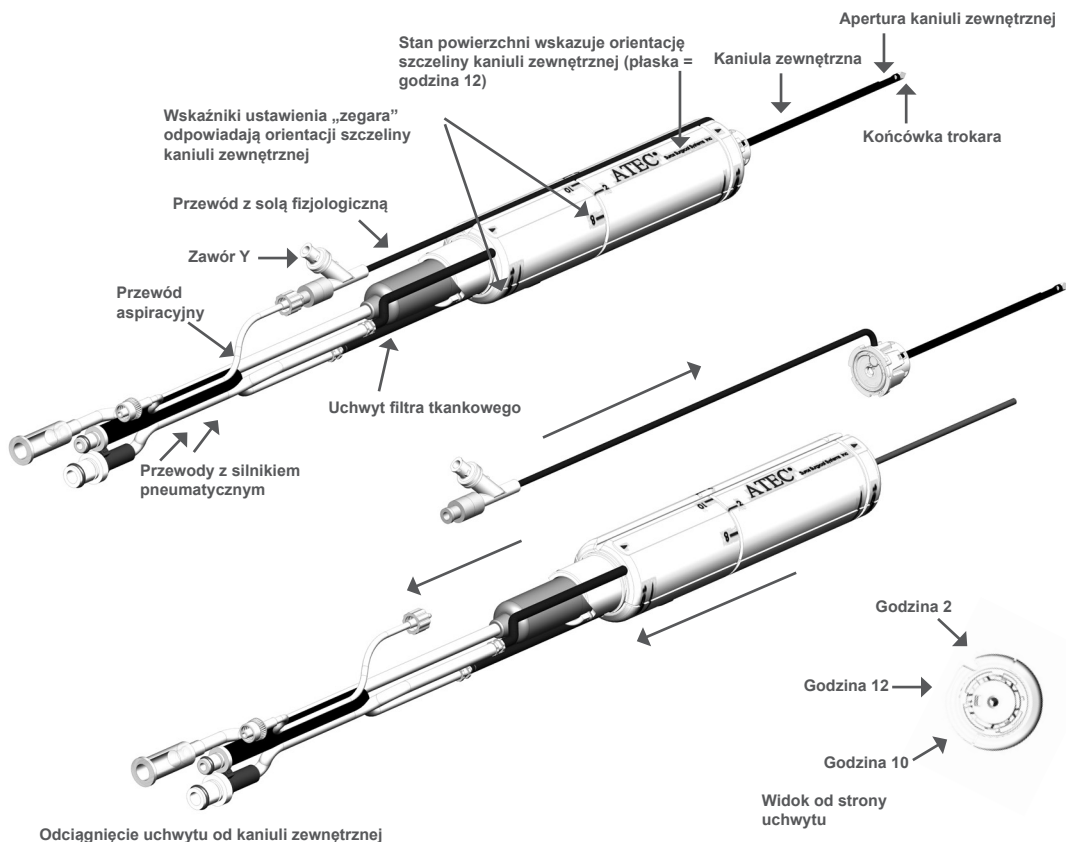
Brak dodatkowego sprzętu niezbędnego do wykonania biopsji.

**UWAGA:** W sprawie innych metod obrazowania i urządzeń należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Hologic lub dystrybutorem.

## Instrukcja obsługi uchwytu ATEC

1. Aby podać preferowany środek znieczulający, założyć strzykawkę bezigłową o poj. 10 cm<sup>3</sup> ze środkiem znieczulającym na zawór Y. Aby rozpocząć automatyczne podawanie środka znieczulającego, 1–2 cm<sup>3</sup> wstrzyknąć ręcznie.
2. Aby rozpocząć pobieranie tkanki, przełącznik nożny nacisnąć i trzymać wciśnięty przez cały czas wykonywania biopsji. Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje zatrzymanie pracy urządzenia po zakończeniu bieżącego cyklu.
3. Aby obrócić szczelinę kaniuli zewnętrznej uchwytu, obracać uchwyt aż do osiągnięcia żądanej pozycji, podczas gdy konsola emituje sygnał akustyczny do momentu pobrania próbki z planowanego obszaru. Tarcza zegarowa uchwytu wskazuje położenie szczeliny. Strzałka na uchwycie pokazuje godzinę 12.
4. W celu przepłukania tkanki, wykonania biopsji drogą aspiracji i oczyszczenia pobranego wycinka należy wybrać tryb „Lavage” (Płukanie). Nie ma potrzeby naciskać przełącznika nożnego.
5. Aby wytworzyć podciśnienie w miejscu wykonywania biopsji w trybie „Lavage” (Płukanie), należy rozłączyć złącze luer lock zaworu Y, żeby wyrównać ciśnienie przewodu z solą fizjologiczną do atmosfery, co wywoła ciągłą aspirację.
6. Aby wytworzyć podciśnienie w miejscu biopsji, można też wybrać tryb „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna) i nacisnąć przełącznik nożny. Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje wstrzymanie wytwarzania podciśnienia w uchwycie.
7. Odłączyć komorę filtra, żeby wyjąć waleczki tkankowe z filtra tkankowego.
8. Aby umieścić znacznik miejsca biopsji, zob. Instrukcję obsługi odpowiedniego znacznika firmy Hologic.
9. Po umiejscowieniu markera wysunąć go z igły.  
(Jeśli używany jest adapter do stereotaksji ATEC)
10. Przełączyć konsolę w tryb „Biopsy” (Biopsja), żeby zamknąć szczelinę przed wysunięciem uchwytu z miejsca wykonywania biopsji.
11. Wysunąć adapter z uchwycem.
12. Odblokować zacisk mocujący i zdjąć uchwyt z adaptera.

### RYCINA 7: UCHWYT ATEC





# Rozwiązywanie problemów

W tej sekcji zawarto informacje pomocne w razie wystąpienia problemów w eksploatacji modułu ATEC Sapphire. Z poniższymi informacjami należy się zapoznać przed kontaktem z firmą Hologic i dystrybutorem, żeby się upewnić, że problem nie jest spowodowany błędną interpretacją pracy systemu. Klienci firmy Hologic ze Stanów Zjednoczonych, którzy nie mogą rozwiązać problemu z pomocą niniejszego Podręcznika operatora, powinni się zwrócić do swojego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic lub do działu obsługi klienta firmy. Klienci z innych krajów powinni kierować pytania, uwagi i kwestie obsługi technicznej bezpośrednio do dystrybutora lub do najbliższego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic.

## MOŻLIWE PROBLEMY PODCZAS KONFIGURACJI SYSTEMU ATEC SAPPHIRE Z UCHWYTEM ATEC

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nie można włączyć konsoli Lub Brak zasilania: Przełącznik zasilania nie świeci się	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przewód zasilający niepodłączony do konsoli lub gniazda ściennego.</li> <li>2. Aktywowany wyłącznik. Widać białą kropkę na przycisku resetowania.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprawdzić prawidłowość połączenia przewodu zasilającego z konsolą i gniazdem ściennym.</li> <li>2. Zresetować wyłącznik (zob. rycinę 2)</li> </ol>
Wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągle czerwonym światłem	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nieprawidłowe działanie obwodu czujnika próżni lub ciśnienia</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skontaktuj się z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem.</li> </ol>
W trybie „Setup” (Konfiguracja) wskaźnik „Podciśnienie gotowe” miga albo się nie świeci Lub W trybie „Test” świeci się wskaźnik „Powrót do konfiguracji”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Końcówka kaniuli uchwytu nie jest całkowicie osłonięta powłoką ochronną.</li> <li>2. Pokrywa pojemnika do odsysania nie jest zamocowana na pojemniku.</li> <li>3. Pęknięty pojemnik do odsysania.</li> <li>4. Duży port na pokrywie pojemnika do odsysania nie jest zamknięty dużą zaślepką.</li> <li>5. Ssak uchwytu niepodłączony do pokrywy pojemnika do odsysania.</li> <li>6. Ssak uchwytu niepodłączony do odpowiedniego portu na pokrywie pojemnika do odsysania.</li> <li>7. Przewód podciśnieniowy konsoli niepodłączony do pojemnika do odsysania.</li> <li>8. Szpilka przewodu uchwytu niezakończona do worka z solą fizjologiczną.</li> <li>9. Rozłączony zawór Y soli fizjologicznej.</li> <li>10. Uszkodzenie uchwytu.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nalożyć ponownie powłokę ochronną.</li> <li>2. Zamocować odpowiednio pokrywę na pojemniku.</li> <li>3. Wymienić pojemnik do odsysania na nowy.</li> <li>4. Zamknąć duży port dużą zaślepką.</li> <li>5. Podłączyć ssak do pojemnika.</li> <li>6. Podłączyć ssak uchwytu do poziomego portu oznaczonego na pokrywie pojemnika do odsysania napisem „patient” (Pacjent).</li> <li>7. Podłączyć przewód podciśnieniowy konsoli do portu oznaczonego na pokrywie pojemnika do odsysania napisem „vacuum” (Podciśnienie).</li> <li>8. Założyć szpilkę do worka z solą fizjologiczną.</li> <li>9. Podłączyć zawór Y.</li> <li>10. Zachować uchwyt, zapisać numer serii i skontaktować się z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem.</li> </ol>
W trybie „Test” świeci się wskaźnik „Ponowne sprawdzenie uchwytu”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uchwyt niewłaściwie założony w konsoli.</li> <li>2. Uszkodzenie uchwytu.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podłączyć przewód z czerwoną taśmą na uchwycie do odpowiedniego czerwonego gniazda, „MRI” lub „STX/US”, na konsoli, a przewód z czarną taśmą do czarnego gniazda.</li> <li>2. Zachować uchwyt, zapisać numer serii i skontaktować się z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem.</li> </ol>

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
<p>Waleczki z biopsją słabej jakości lub brak waleczków</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niskie podciśnienie lub brak podciśnienia na końcówce kaniuli uchwytu.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pokrywa pojemnika do odsysania nie jest całkowicie zamocowana na pojemniku.</li> <li>b. Pęknięty pojemnik do odsysania.</li> <li>c. Duży port na pokrywie pojemnika do odsysania nie jest zamknięty dużą zaślepką.</li> <li>d. Ssak uchwytu niepodłączony do pokrywy pojemnika do odsysania.</li> <li>e. Ssak uchwytu niepodłączony do odpowiedniego portu na pokrywie pojemnika do odsysania.</li> </ol> </li> <li>2. Nieostra wewnętrzna kaniula tnąca.</li> <li>3. Wykrzepianie filtra tkankowego.</li> <li>4. Przewód z solą fizjologiczną niewprowadzony do zaworu zaciskowego.</li> <li>5. Zbyt wysoka kompresja piersi podczas stereotaksji.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przywrócić podciśnienie na końcówce kaniuli uchwytu w następujący sposób:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Zamocować odpowiednio pokrywę na pojemniku.</li> <li>b. Wymienić pojemnik do odsysania.</li> <li>c. Zamknąć duży port na pokrywie pojemnika dużą zaślepką.</li> <li>d. Podłączyć ssak do portu pacjenta oznaczonego na pokrywie napisem „patient” (Pacjent).</li> <li>e. Podłączyć ssak (niebieski) uchwytu do portu pacjenta oznaczonego na pokrywie napisem „patient” (Pacjent) a zespół przewodu podciśnieniowego konsoli — do portu podciśnienia oznaczonego na pokrywie napisem „vacuum” (Podciśnienie).</li> </ol> </li> <li>2. Wymienić uchwyt na nowy.</li> <li>3. Wymienić uchwyt na nowy.</li> <li>4. Wprowadzić przewód z solą fizjologiczną do zaworu zaciskowego.</li> <li>5. Zmniejszyć kompresję piersi.</li> </ol>
<p>Nie jest obserwowany przepływ soli fizjologicznej. Wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zawilgocony zespół przewodu podciśnieniowego (VLA)</li> <li>2. Zatkanie wadliwego pojemnika</li> <li>3. Skręcony przewód uchwytu</li> <li>4. Najechanie kółkiem na przewód uchwytu</li> <li>5. Uszkodzenie uchwytu</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wymienić VLA</li> <li>2. Wymienić pojemnik</li> <li>3. Sprawdzić, czy między uchwytem a pojemnikiem przewód nie jest poskręcany</li> <li>4. Wyjąć przewód spod kółka konsoli</li> <li>5. Wymienić uchwyt</li> </ol>

## Gwarancja

---

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic.

## Serwis i konserwacja

---

Firma Hologic proponuje różne warianty rozszerzonej ochrony działania i konserwacji zapobiegawczej. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy odwiedzić witrynę Hologic: [www.hologic.com](http://www.hologic.com) albo zwrócić się do swojego przedstawiciela handlowego, działu obsługi Klienta Hologic lub dystrybutora.

## Dodatkowe informacje

Informacje na temat wsparcia technicznego i zamówień na terenie Stanów Zjednoczonych:



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

## ZALECANY HARMONOGRAM KONSERWACJI

Zadanie	Częstość	Działanie
Kontrola zespołu przewodu podciśnieniowego	Co tydzień	Sprawdzenie wzrokowe, czy w przewodzie nie ma płynu lub wilgoci albo czy na białej stronie hydrofobowego filtra przewodowego nie ma przebarwień.
Kontrola przewodu przełącznika nożnego	Kwartalnie	Sprawdzenie, czy przewód przełącznika nożnego nie jest nawinięty na uchwyt do kabli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Sprawdzenie wzrokowe, czy nie ma nacięć i uszkodzeń.
Kontrola przewodu zasilającego	Kwartalnie	Sprawdzenie wzrokowe, czy na zewnętrznej pokrywie i rękawie odciążającym nie ma nacięć i uszkodzeń.
Test prądu upływu	Co roku	Sprawdzenie, czy prąd upływu jest poniżej 300 mA.
Test rezystancji przewodu zasilającego	Co roku	Sprawdzenie, czy rezystancja przewodu zasilającego jest poniżej 500 miliomów.
Konserwacja zapobiegawcza	Zalecana co 18 miesięcy	Powinna być wykonywana wyłącznie przez dział obsługi technicznej firmy Hologic lub technika certyfikowanego przez firmę Hologic; szczegółowych informacji na temat konserwacji zapobiegawczej i szkolenia biomedycznego udziela dział wsparcia technicznego.

W skład urządzenia ATEC Sapphire wchodzi kilka zewnętrznych elementów, które można samodzielnie wymienić.

Te zewnętrzne elementy to m.in.:

1. Zespół przełącznika nożnego ATEC
2. Zespół przewodu podciśnieniowego ATEC
3. Przewód zasilający ATEC

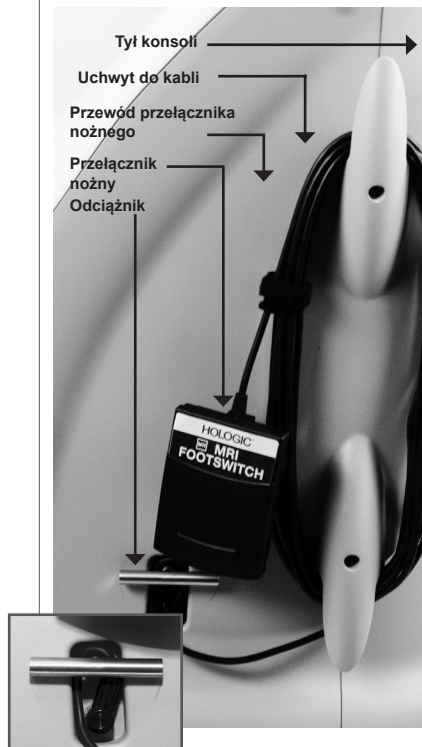
Na poniższych zdjęciach i schematach przedstawiono konkretne instrukcje wymiany zewnętrznych elementów konsoli, o której mowa powyżej.

### ELEMENTY DO SAMODZIELNEJ WYMIANY

## Pozycja

## Instrukcje

### Zespół przełącznika nożnego



### Demontaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli)

1. Całkowicie odwinąć przewód przełącznika nożnego i zdjąć go z uchwytu do kabli
2. Obrócić metalowy obciążnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara co najmniej 3 razy. Odłączyć złącze, chwytając za obudowę złącza i wyciągając je.
3. Odłączyć złącze przełącznika nożnego. Po odłączeniu przełącznika nożnego zadzwonić do działu obsługi technicznej firmy Hologic w celu uzyskania instrukcji zwrotu produktu.

### Montaż nowego zespołu przełącznika nożnego (przy wyłączonym zasilaniu konsoli)

1. Podłączyć złącze przełącznika nożnego w taki sposób, żeby przewód był skierowany ku tyłowi konsoli.
2. Nawinąć przewód wokół trzonu odciążnika w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i umieścić w zagłębieniu, jak pokazano na zdjęciu. Przesuwać odciążnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, żeby nie wystawał poza panel konsoli.
3. Nawinąć przewód przełącznika nożnego na uchwyt do kabli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

### Sprawdzenie montażu

1. Włączyć zasilanie konsoli.
2. Konsola wyemituje sygnał akustyczny, a następnie przejdzie w tryb biopsji.
3. Zasłonić doprowadzający przewód podciśnieniowy kciukiem lub palcem.
4. W trybie biopsji nacisnąć i trzymać wciśnięty pedał przełącznika nożnego.
5. Sprawdzić, czy wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, konsola emituje słyszalny sygnał akustyczny na końcu każdego cyklu, a stan zaworu zaciskowego cyklicznie się zmienia.
6. Zwolnić pedał przełącznika nożnego i sprawdzić, czy ciągłe zielone światło podciśnienia zgaśnie, a cykliczne zmiany ustaną. Podciśnienie pojawi się po cofnięciu kciuka.

### Zespół przewodu podciśnieniowego



### Demontaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli)


1. Zlokalizować biały kołnierz blokujący w miejscu połączenia zespołu przewodu podciśnieniowego z konsolą.
2. Podnieść zespół przewodu podciśnieniowego o około 1/8 cala (3 mm), odsłaniając przerwę między białym kołnierzem a czarną chropowatą podstawą.
3. Wsunąć w tę lukę mały śrubokręt płaski, a następnie nacisnąć i przytrzymać biały kołnierz.
4. Przytrzymując biały kołnierz, pociągnąć zespół przewodu podciśnieniowego ku górze i wyjąć go ze złącza.

### Montaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli)

1. Wsunąć nowy zespół przewodu podciśnieniowego do złącza.
2. Pociągnąć dla sprawdzenia, czy nowy zespół pewnie tkwi w złączu. Zespół przewodu podciśnieniowego ma niewielką możliwość przesuwania się w pionie, ale nie powinien swobodnie wysuwać się ze złącza. Uwaga: Nie skręcać przewodu przy pociąganiu.

### Sprawdzenie montażu

1. Włączyć zasilanie konsoli.
2. Konsola wyemituje sygnał akustyczny, a następnie przejdzie w tryb biopsji.
3. Zasłonić końcówkę zespołu przewodu podciśnieniowego kciukiem lub palcem.
4. Nacisnąć przycisk Setup (Konfiguracja) na konsoli.
5. Sprawdzić, czy wskaźnik „Podciśnienie gotowe” świeci ciągłym zielonym światłem, sygnalizując prawidłową pracę systemu.
6. Wyłączyć zasilanie konsoli.

Pozycja	Instrukcje
<p>Przewód zasilający</p> 	<p>Demontaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odłączyć przewód zasilający konsoli od gniazda ściennego.</li> <li>2. Całkowicie odwinąć przewód zasilający i zdjąć go z uchwytu do kabli.</li> <li>3. Poluzować mocowanie u dołu uchwytu mocującego wkrętakiem krzyżakowym nr 1.</li> <li>4. Odłączyć złącze przewodu zasilającego od gniazda zasilającego.</li> </ol> <p>Montaż (przy wyłączonym zasilaniu konsoli)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wsunąć nowy przewód zasilający do gniazda.</li> <li>2. Przykręcić mocowanie u dołu uchwytu mocującego wkrętakiem krzyżakowym nr 1.</li> </ol> <p>Sprawdzenie montażu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podłączyć przewód zasilający do gniazda ściennego.</li> <li>2. Włączyć zasilanie konsoli.</li> <li>3. Sprawdzić, czy konsola ma zasilanie, emituje sygnały akustyczne i przechodzi w tryb biopsji.</li> <li>4. Wyłączyć zasilanie konsoli.</li> <li>5. Odłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego i nawinąć go na uchwyt do kabli w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.</li> </ol>

# Instrukcja czyszczenia

---



W tej sekcji podano instrukcje na temat czyszczenia elementów podstawowych urządzenia ATEC Sapphire.

**OSTRZEŻENIE:** Jednorazowe produkty do użytku u jednego pacjenta nie są przeznaczone do ponownego użycia i nie powinny być czyszczone ani ponownie sterylizowane.

## System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire



**OSTRZEŻENIE:** Przed czyszczeniem konsolę należy odłączyć od źródła zasilania. W przeciwnym razie może nastąpić porażenie prądem i śmierć. W celu czyszczenia, odłączyć **konsolę** od źródła zasilania. Okresowo czyścić konsolę miękką, wilgotną szmatką z łagodnym detergentem. Wytrzeć do sucha.



**OSTRZEŻENIE:** Nie zanurzać konsoli w wodzie. Zanurzenie w wodzie spowoduje uszkodzenie konsoli i może spowodować porażenie prądem lub śmierć.

## Przełącznik nożny ATEC

Dokładnie czyścić przełącznik nożny ATEC łagodnym detergentem i wycierać do sucha. **OSTRZEŻENIE:** Nie zanurzać przełącznika nożnego w wodzie. Zanurzenie w wodzie może spowodować uszkodzenie przełącznika nożnego.

## Notatki właściciela

---

### System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire

Numer seryjny posiadanego modułu Sapphire systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC znajduje się na panelu po lewej stronie konsoli. Numer ten należy zapisać w poniższym polu. Numer seryjny należy podawać przy każdym kontakcie z biurem obsługi klienta Hologic lub dystrybutorem w sprawie urządzenia Sapphire ATEC.

**REF**

Numer modelu: ATEC Sapphire

**SN**

Nr seryjny: \_\_\_\_\_

# Specyfikacje

## System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire

### Konsola ATEC Sapphire

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Rozmiar	Szer. 25 cali (63 cm) Wys. 37 cali (93 cm) Gł. 21 cali (53 cm)	Szer. 25 cali (63 cm) Wys. 37 cali (93 cm) Gł. 21 cali (53 cm)
Podstawa	525 cali (3400 cm)	525 cali (3400 cm)
Masa	110 funtów (50 kg)	110 funtów (50 kg)
Dopuszczalne obciążenie robocze	22 funty (10 kg)	22 funty (10 kg)
Maksymalna moc	1265 W	1150 W
Napięcie	100–115 VAC	220–230 VAC
Częstotliwość	50–60 Hz	50–60 Hz
Prąd maksymalny	11 A	5 A
Bezpiecznik	12 A, wyłącznik	6 A, wyłącznik
Długość przewodu zasilającego	15 stóp (5 m)	15 stóp (5 m)
Wytwarzane podciśnienie	~28 cali Hg (71 cm Hg) na poziomie morza	~28 cali Hg (71 cm Hg) na poziomie morza





# Specyfikacje

## System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire

### Przełącznik nożny ATEC — warunkowo bezpieczny w badaniu MRI

Rozmiar	dł. 4,06 cala (10,3 cm) x szer. 2,87 cala (7,3 cm) x wys. 1,14 cala (2,9 cm)
Masa	0,9 funta (0,4 kg)
Poziom IPX	IPX6
Długość przewodu	20 stóp (6 m)

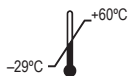
### Uchwyt ATEC

Wielkość uchwytu	1,66 cala (4,22 cm) średnicy x 10,56 cala (26,83 cm) długości		
Masa	7,26 uncji (204 g)		
Długość igły	3,57 cala (9 cm)	4,72 cala (12 cm)	5,50 cala (14 cm)
Średnica kaniuli zewnętrznej	12g — 0,111 cala (2,82 mm)	9g — 0,148 cala (3,76 mm)	
Średnica kaniuli wewnętrznej	12g — 0,084 cala (2,13 mm)	9g — 0,118 cala (3 mm)	
Długość szczeliny	0,787 cala (20 mm)	0,472 cala (12 mm)	
Długość zestawu przewodu	12 stóp (3,66 m) dla uchwytu US/STX	20 stóp (6,10 m) dla uchwytu MRI	
Steryliczacja	Promieniowanie gamma		

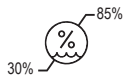
### Uchwyt Eviva

Wielkość uchwytu	wys. 1,81 cala (4,60 cm) x szer. 1,48 cala (3,76 cm) x dł. 8,17 cala (20,75 cm)	
Masa	od 12g — 9,0 uncji (255,1 g) do 9g — 9,2 uncji (260,8 g)	
Długość igły	3,93 cala (10 cm)	5,11 cala (13 cm)
Średnica kaniuli zewnętrznej	12g — 0,111 cala (2,82 mm)	9g — 0,148 cala (3,76 mm)
Średnica kaniuli wewnętrznej	12g — 0,080 cala (2,03 mm)	9g — 0,118 cala (3 mm)
Długość szczeliny	0,787 cala (20 mm)	0,472 cala (12 mm)
Długość zestawu przewodu	12 stóp (3,66 m) dla uchwytu STX	
Steryliczacja	Promieniowanie gamma	

## Warunki otoczenia podczas przechowywania i transportu urządzenia

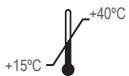


Temperatura otoczenia od  $-29^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$  (od  $-20^{\circ}\text{F}$  do  $+140^{\circ}\text{F}$ )



Zakres wilgotności względnej od 30% do 85% z pominięciem kondensacji

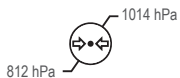
## Warunki otoczenia podczas pracy urządzenia



Temperatura otoczenia od  $+15^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$ . (od  $+59^{\circ}\text{F}$  do  $+104^{\circ}\text{F}$ )



Zakres wilgotności względnej od 30% do 75%



Przedział ciśnienia atmosferycznego od 812 hPa do 1014 hPa

Wysokość eksploatacji: do 1828 m (6000 stóp) n.p.m.

# Emisje elektromagnetyczne

## WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE


Konsola ATEC Sapphire jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik konsoli ATEC Sapphire powinien się upewnić, że konsola jest używana w takim środowisku.

**TABELA 6: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE**

Test emisji	Podatność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Konsola ATEC Sapphire wykorzystuje energię radiową tylko do swojej wewnętrznej funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Konsola ATEC Sapphire jest odpowiednia do stosowania we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych, bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania dostarczającej prąd o niskim napięciu, która zasilą budynek wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

**TABELA 7: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA**

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze  To zakłócenie może powodować czasowe przerwanie cyklu biopsji konsoli ATEC Sapphire, ale praca zostanie samoczynnie wznowiona.	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne EN/IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilania	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym.
Przebiecia EN/IEC 61000-4-5	±1 kV międzyfazowe ±2 kV doziemne	±1 kV międzyfazowe ±2 kV doziemne	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym.
Spadki (zanik) napięcia EN/IEC 61000-4-11	spadek o > 95% przez 0,5 cyklu  spadek o 60% przez 5 cykli  spadek o 30% przez 25 cykli  spadek o > 95% przez 5 s	spadek o > 95% przez 0,5 cyklu  spadek o 60% przez 5 cykli  spadek o 30% przez 25 cykli  spadek o > 95% przez 5 s  To zakłócenie powoduje wyłączenie konsoli ATEC Sapphire i powrót do trybu biopsji.	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym. Jeśli wymagana jest nieprzerwana praca konsoli ATEC Sapphire w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie jej za pomocą zasilacza bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Częstotliwość mocy 50/60 Hz Pole magnetyczne EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowym warunkom komercyjnym i szpitalnym.
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6 Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80MHz  3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległościach mniejszych od konsoli ATEC Sapphire i jej przewodów niż zalecana odległość ochronna, wyliczona według równania dla częstotliwości roboczej nadajników.  Zalecana odległość ochronna $d=1,2\sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) a d jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m).  Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie <sup>a</sup> , powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości <sup>b</sup> .  Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

<sup>a</sup> Natężeń pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia ładowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnał telewizyjny, nie można dokładnie oszacować teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używana jest konsola ATEC Sapphire, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany wyżej, należy obserwować konsolę ATEC Sapphire, aby upewnić się o jej prawidłowym działaniu. W razie zauważenia nieprawidłowości w pracy konsoli ATEC Sapphire konieczne może być wykonanie dodatkowych czynności, takich jak zmiana położenia lub przeniesienie konsoli.

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze od 3 V/m.

## TABELA 8: ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM TELEKOMUNIKACYJNYM EMITUJĄCYM FALE O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ A KONSOLĄ ATEC SAPPHIRE

Konsola ATEC Sapphire jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach, wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik konsoli ATEC Sapphire może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną w poniższej tabeli minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a konsolą. Odległość należy dobierać z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji **d** w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie **P** jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma odległość ochronna dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

### Klasyfikacja



Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Klasa I  
 Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Rodzaj BF  
 Stopień zabezpieczenia przeciwko przedostaniu się wody z zewnątrz: Zwykle  
 Tryb pracy: Ciągły












### Utylizacja



















Sprzęt należy utylizować zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE).

# Symbole

Poniższe symbole można znaleźć na etykietach produktowych systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC:

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Górna granica temperatury
	Termin ważności
<b>LOT</b>	Kod partii
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>STERILE R</b>	Sterylizowano przez napromieniowanie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent
<b>QTY</b>	Liczba dołączonych urządzeń
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
<b>RRRR-MM-DD</b>	Data ważności jest zbudowana następująco: RRRR oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień
	Warunkowo bezpieczne podczas rezonansu magnetycznego
	Niebezpieczne podczas rezonansu magnetycznego
<b>SN</b>	Numer seryjny

Symbol	Definicja
	Urządzenie zawiera ftalan dwu-(2-etyloheksylu); DEHP
	Urządzenie zawiera ftalan dwu-(2-etyloheksylu), DEHP; ftalan benzylu butylu, BBP; ftalan di-n-butylu, DBP
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Zakres wilgotności
	Zakres temperatury
	Wyrób niesterylny
	Dla oznaczenia części typu BF mającej kontakt z ciałem pacjenta zgodnej z IEC 60601-1 w urządzeniach ATEC i urządzeniach do biopsji Eviva. Uwaga 1 — B = Ciało. Uwaga 2 — F = Nieuziemiona.
	Prąd przemienny
	Resetować wyłącznik ręcznie
	Chronić przed wilgocią
	Prąd o wysokim napięciu
	Symbol WEEE — oznacza selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą UE 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Uziemienie ekwipotencjalne
	Masa całkowita sprzętu i dopuszczalnego obciążenia roboczego
	Dotyczące wyrobów medycznych — jako ogólne urządzenie medyczne pod względem ryzyka porażenia prądem, zagrożenia pożarowego i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) i CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX6	Woda tryskająca silnymi strumieniami na urządzenie lub akcesoria z dowolnego kierunku nie może mieć szkodliwego wpływu.

## Ważne dane do kontaktu: Klienci z USA

---

### System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire 100/200

#### Przedstawiciel handlowy

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

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

#### Specjalista ds. szkoleń klinicznych

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

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



## Ważne dane do kontaktu: Klienci międzynarodowi

---

### System biopsji piersi i mammotomii ATEC: moduł Sapphire 100/200

#### Dane dystrybutora lub najbliższego przedstawiciela handlowego z firmy Hologic

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

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

Kraj: \_\_\_\_\_

# Załącznik A Adapter do stereotaksji

Podczas wykonywania biopsji stereotaktycznej konieczny jest adapter do stereotaksji do stabilnego umieszczenia uchwytu ATEC i urządzenia do biopsji Eviva w systemie stereotaksji.

Firma Hologic oferuje cztery modele adapterów do stereotaksji do uchwytu ATEC (zob. tabelę 5), które są przedstawione na rycinach od 8 do 11. Różne modele adapterów do stereotaksji są dostępne do urządzenia do biopsji Eviva (zob. tabelę 4). Dodatkowe instrukcje na temat korzystania z adapterów i urządzeń Eviva znajdują się w instrukcji obsługi (IFU) Eviva.

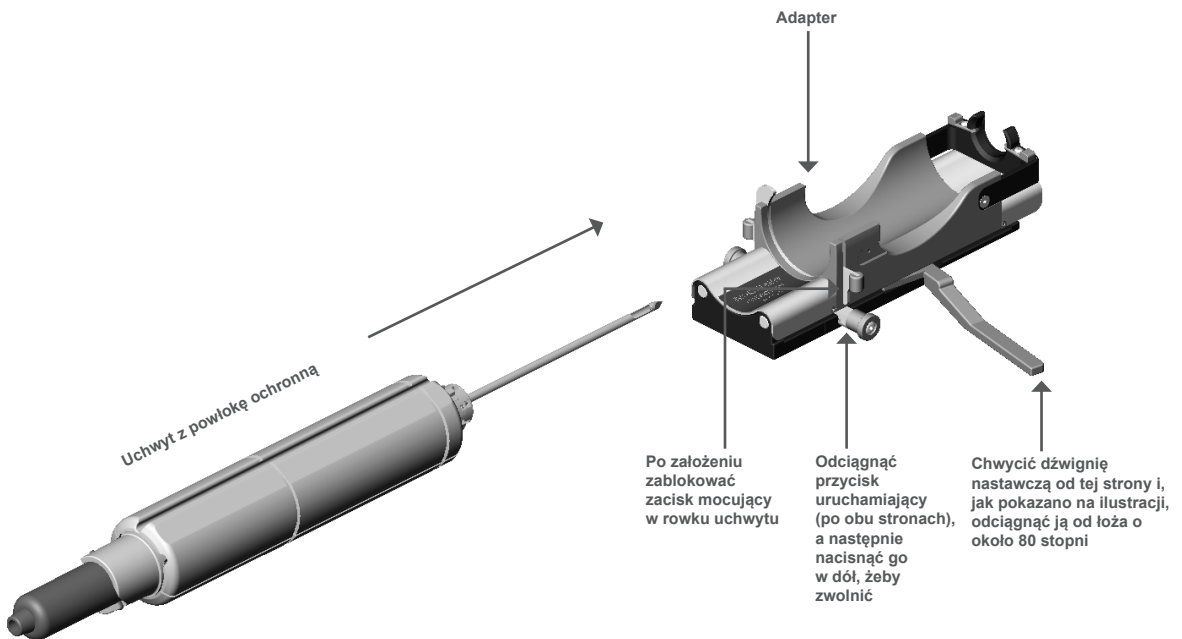
## Wykonywanie biopsji z zastosowaniem adaptera do stereotaksji ATEC

1. Uchwyt ATEC (z przezroczystym rękawem ochronnym na kaniuli zewnętrznej) wsuwać do adaptera do stereotaksji aż do momentu, gdy pierścień z przodu uchwytu ATEC złączy się z pierścieniem prowadzącym z przodu adaptera do stereotaksji.
2. Zablokować uchwyt ATEC w adapterze do stereotaksji, przesuwając zacisk mocujący uchwytu w pozycję blokady.
3. Zdjąć rękaw ochronny z kaniuli zewnętrznej.
4. Wprowadzić urządzenie według żądanych współrzędnych z systemu obrazowania. Jeśli niezbędne jest szybkie wprowadzenie uchwytu ATEC do planowanego obszaru, odciągnąć dźwignię nastawczą pod kątem około 80° od łoża do oporu. Dźwignia nastawcza wróci do pozycji spoczynkowej dzięki działaniu sprężyny.

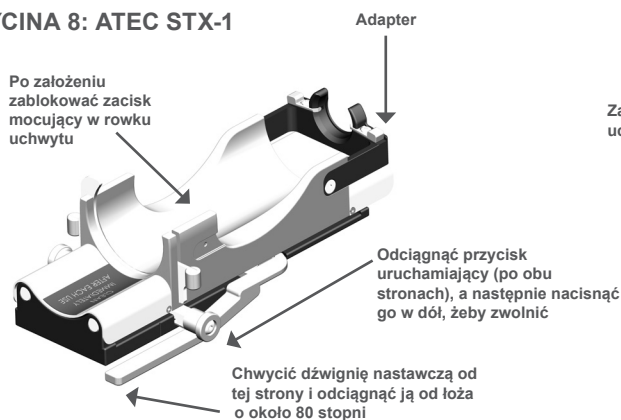
**UWAGA:** Adapter do stereotaksji można nastawić tylko wówczas, gdy zacisk mocujący uchwytu jest w pozycji blokady.

5. W celu szybkiego wprowadzenia uchwytu ATEC do planowanego obszaru odciągnąć pokrętko zwalniające umieszczone po obu stronach adaptera do stereotaksji na zewnątrz minimalnie na 1/8 cala (3 mm), a następnie popchnąć je w dół.
6. Aby zdjąć uchwyt z adaptera, przełączyć konsolę w tryb „Biopsy” (Biopsja), żeby zamknąć szczelinę przed wysunięciem uchwytu z miejsca wykonywania biopsji. Wysunąć adapter z uchwytem. Odblokować zacisk mocujący i zdjąć uchwyt z adaptera.
7. Niezwłocznie po wykonaniu procedury wyczyścić adapter do stereotaksji zgodnie z zaleceniami w sekcji **Instrukcja czyszczenia** tego załącznika.

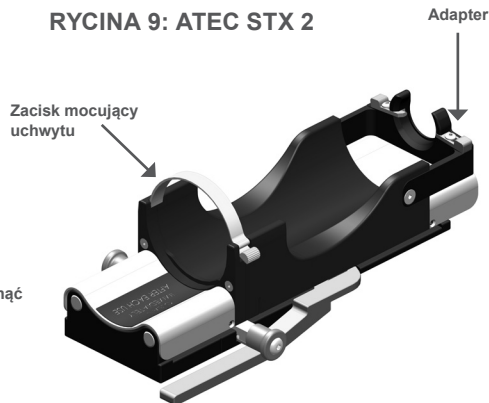
**Uwaga:** Dostawca systemu do stereotaksji powinien zapewnić pełne przeszkolenie i objaśnienie działania dostarczonego urządzenia do stereotaksji.



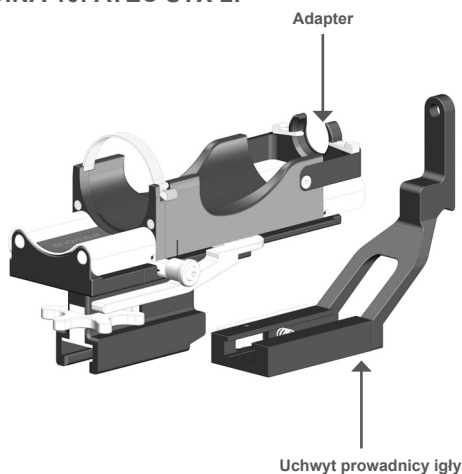
**RYCINA 8: ATEC STX-1**



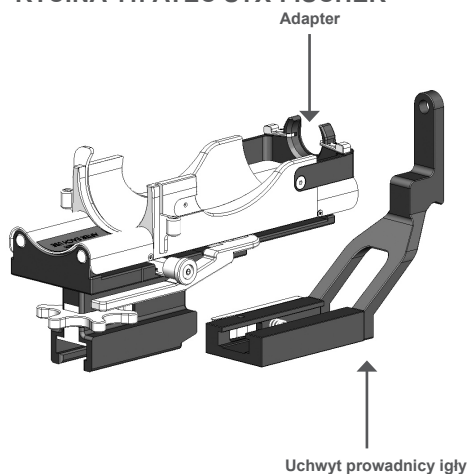
**RYCINA 9: ATEC STX 2**



**RYCINA 10: ATEC STX-2F**



**RYCINA 11: ATEC STX-FISCHER**



## INSTRUKCJA CZYSZCZENIA ADAPTERA

Podczas czyszczenia adaptera do stereotaksji należy przestrzegać poniższych wskazówek:

1. Po wykonaniu procedury biopsji niezwłocznie przepłukać adapter ciepłą wodą.
2. Spryskać adapter środkiem czyszczącym.

**PRZESTROGA:** Poniższe produkty **NIE SĄ ZALECANE**, ponieważ mogą uszkodzić elementy wystawione na działanie czynników zewnętrznych:

- a. Wybielające środki czyszczące.
- b. Nadtlenek wodoru
- c. Wszystkie środki czyszczące/dezynfekujące o odczynie pH poniżej 4 lub powyżej 10
3. Odczekać odpowiednią chwilę, żeby elementy zostały zdezynfekowane wybranym środkiem.
4. Splukać adapter ciepłą wodą.
5. Wytrzeć adapter do sucha ściereczką lub ręcznikiem papierowym.
6. Wyczyścić kolejno zaciski mocujące piasty, zacisk mocujący uchwyty, nastawę i adapter zwalniający.
7. Ponownie wyczyścić adapter do stereotaksji, jeśli którykolwiek element nie działa właściwie.

**UWAGA:** Dostępnych jest wiele konfiguracji systemów do stereotaksji. Konfiguracja adaptera do stereotaksji ATEC przedstawiona w niniejszym podręczniku może wymagać specjalnego sposobu podłączenia do urządzenia danego producenta (modelu). Jeśli Państwa zdaniem brakuje określonego akcesorium wraz z odpowiednimi instrukcjami, prosimy o kontakt z biurem obsługi klienta Hologic pod numerem 800-442-9892. Klienci międzynarodowi powinni kierować pytania, uwagi i kwestie obsługi technicznej bezpośrednio do dystrybutora.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm i Stereoloc są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów użyte w niniejszym dokumencie są własnością odpowiednich firm.

MAN-04441-3402 Wersja 006

05/2021

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

# 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

Brazylijskie  
dane  
kontaktowe:

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

