

ATEC[®] Sapphire

Bröstbiopsisystem



Användarhandbok

HOLOGIC[®]

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

Tack för ditt köp av ATEC® Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem.

Innehållsförteckning

Varningar och försiktighetsåtgärder	2
Inledning	3
Komponenter	5
Produktnomenklatur och val av engångsprodukter	5
Reglage och funktioner	8
Konsolens användargränssnitt	8
Ordningsställande av systemet	9
Systemtest	13
Bruksanvisning för systemet	13
Bruksanvisning för ATEC handstycke	14
Felsökning	15
Garanti	17
Service och underhåll	17
Rengöringsinstruktioner	21
Ägarförteckning	21
Specifikationer	22
Elektromagnetiska emissioner	25
Symboler	28
Viktig kontaktinformation: kunder i USA	30
Viktig kontaktinformation: internationella kunder	31
Bilaga A: Stereotaktisk adapter	32

ATEC® Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem

Läs hela användarhandboken för ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem innan installation eller användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna handbok. Förvara denna handbok så att den är tillgänglig under ingrepp. Läkare ska informera patienter om alla potentiella risker och biverkningar som beskrivs i denna handbok vad gäller användningen av ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem.

Som använt nedan syftar termen "Hologic®" på Hologic, Inc., ett företag från Delaware. Termen "ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem" betyder ATEC Sapphire-konsolen och alla tillgängliga komponenter för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem, som mer utförligt beskrivs i komponentavsnittet nedan (om sammanhanget inte anger något annat).

Varningar och försiktighetsåtgärder

ATEC Sapphire-konsolen måste installeras och tas i bruk enligt anvisningarna i dessa instruktioner för att säkerställa dess elektromagnetiska kompatibilitet. Se tabellerna för elektromagnetiska utsläpp och immunitet i avsnittet Specifikationer.

Säkerhet och elektricitet

1. Koppla bort genom att ut konsolens nätsladd från eluttaget.
2. Om något föremål ramlar in i eller vätska tränger in i konsolen kopplar du bort den och ser till att kvalificerad personal kontrollerar den innan den används igen.
3. Koppla bort konsolen från eluttaget om den inte ska användas på flera dagar eller längre tid.
4. För att förhindra brand eller stöt, utsätt inte konsolen för regn eller fukt.
5. För att undvika risk för stötar ska du inte använda konsolens polariserade kontakt med ett uttag om inte bladen kan sättas in helt så att de inte exponeras.
6. Använd inte konsolens polariserade kontakt med en förlängningssladd.
7. **FARA:** Det finns en liten explosionsrisk om konsolen används i närheten av brandfarliga anestesimedel eller andra explosiva gaser.
8. Tillförlitlig jordning kan endast erhållas när konsolen är ansluten till ett motsvarande uttag märkt "för sjukhusbruk".
9. Konsolen får inte vidröra annan elektrisk utrustning under användning.
10. Konsolen kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om konsolen orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan bestämmas genom att stänga av och slå på konsolen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:
 - a. Omorientera eller flytta mottagarenheten.
 - b. Öka separationen mellan utrustningen.
 - c. Ansluta konsolen till ett uttag på en annan krets än den som den andra enheten är ansluten till.
 - d. Konsultera Hologic för teknisk support.
11. Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ATEC Sapphire-konsolen. Se rekommenderade separationsavstånd i tabellerna för elektromagnetisk immunitet i avsnittet Specifikationer.
12. Skador på elkabeln kan orsaka brand eller risk för stötar. Håll i kontakten när elkabeln kopplas bort och ta loss den försiktigt. Skada inte och modifiera inte konsolens elkabel.
13. Försök inte använda någon konsol som kan ge en elstöt. Kontakta omedelbart Hologic eller din distributör.
14. Placera inte konsolen på en ostabil yta. Konsolen kan falla och skadas eller orsaka allvarlig skada. Snabba stopp, för stor kraft och ojämna ytor kan få konsolen att välta.

Underhåll och förvaring

1. Se till att det finns tillräckligt med luftcirkulation runt konsolen för att förhindra intern värmeuppyggning. Placera inte konsolen inom 1 fot (0,30 m) från någon hindrande yta.
2. Installera inte konsolen på en plats nära värmekällor som radiatorer eller luftkanaler, eller på en plats som utsätts för direkt solljus, mycket damm, mekaniska vibrationer eller stötar.
3. När konsolen inte används ska alla strömbrytare stängas av och konsolen placeras på en plats där den inte kommer att skadas.

4. Rengör regelbundet konsolen med en mjuk duk för att bibehålla dess utseende. Svåra fläckar kan tas bort med en duk som fuktats lätt med ett mildt rengöringsmedel. Använd aldrig starka lösningsmedel eller slipande rengöringsprodukter eftersom de skadar konsolhöljet. Konsolen ska bara rengöras efter att elkabeln kopplats bort från eluttaget.
5. Inga modifikationer av konsolen är tillåtna.
6. Öppning och service av konsolen får bara utföras av Hologic eller kvalificerad personal som utbildats och certifierats av Hologic.
7. Förvara inte ATEC Sapphire-konsolen under förhållanden som ligger utanför de angivna förvarings- och transportförhållandena.
8. Om du är Hologic-kund i USA kontaktar du din Hologic försäljningsrepresentant eller kundsupport om du inte kan åtgärda ett problem med denna användarhandbok. Internationella kunder kontaktar sin distributör eller lokala Hologic försäljningsrepresentant direkt med frågor, kommentarer och/eller ärenden som rör teknisk service.

Drift

1. KOMPONENTERNA I ATEC SAPPHIRE BRÖSTBIOPSISYSTEM ÄR ENDAST AVSEDDA ATT ANVÄNDAS AV KVALIFICERAD MEDICINSK PERSONAL SOM UTBILDATS I DERAS ANVÄNDNING. Kvalificerad medicinsk personal ska utföra ett test av ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem innan varje procedur eller innan varje gång en ny engångsenhet för enpatientsbruk fästs i konsolen.
2. Biopsin får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
3. Som för alla medicinska förfaranden ska användarna bära lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
4. Använd inte ATEC Sapphire-konsolen under förhållanden som ligger utanför de angivna användningsförhållandena.

Kompatibilitet

1. Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, t.ex. att vända eller flytta på ATEC Sapphire-konsolen eller skärma av platsen.
2. Konsolen är INTE avsedd för användning inuti MRI-rummet. Konsolen måste placeras utanför MRI-rummet. Stäng av konsolens strömförsörjning under MRI-avbildning för att undvika risken för bildförvrängning.
3. Använd bara engångsenheter som tillverkas av Hologic. Användning av andra engångsenheter kan leda till skador på konsolen och oavsiktlig skada på patienten eller oacceptabla kliniska resultat och gör alla garantier från Hologic ogiltiga.
4. Endast av Hologic godkänd tillbehörsutrustning och komponenter får användas med konsolen. Användningen av tillbehörsutrustning och komponenter som inte godkänts av Hologic gör alla garantier från Hologic ogiltiga.
5. Alla engångsenheter som hör till ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem är avsedda för användning med en patient och är inte avsedda för omsterilisering och återanvändning. Kassera alla instrument för enpatientsbruk efter öppning.
6. ATEC Sapphire-konsol ska inte användas i angränsning till eller staplas med annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är nödvändig ska ATEC Sapphire-konsol iakttas för att bekräfta normal drift i den konfiguration där den ska användas.

Inledning

Denna handbok är avsedd för vårdpersonal som kommer att använda ATEC Sapphire bröstbiopsi- och excisionssystem. Det är ytterst viktigt att användaren läser igenom och förstår denna handbok, utbildas av en kvalificerad specialist, och är välbekant med innehållet samt att användaren följer de anvisningar som ges för tillförlitlig, säker och effektiv användning av produkten.

Rx ONLY Enligt USA:s federala lagstiftning får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination i enlighet med 21 CFR 801.109(b)(1).

Indikationer

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är avsett för diagnostisk provtagning av bröstvävnad vid förändringar i bröstet. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är avsett för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med delvist eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte på ett tillförlitligt sätt fastställas från utseendet på mammografibilderna. Därför säger omfattningen av avlägsnandet av den avbildade förändringen ingenting om omfattningen av avlägsnandet av den histologiska förändringen, t.ex. malignitet. Om vävnadsprovet inte är histologiskt godartat är det viktigt att vävnadsgränserna undersöks och avlägsnas med en kirurgisk standardprocedur.

Kontraindikationer

1. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är endast avsett för diagnostisk användning och är inte avsett för terapeutisk användning.
2. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är kontraindicerat för patienter som, enligt läkarens bedömning, kan löpa ökad risk för eller utveckla komplikationer i samband med kärnborttagning eller biopsi. Patienter som får antikoagulantbehandling eller som har blödningsrubbingar anses löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Anmärkningar om MRI-miljön

1. Konsolen kan användas för att utföra biopsier under ultraljuds- (U/S), stereotaktisk (STX) eller MRI-vägledning.
2. Konsolen är INTE avsedd för användning inuti MRI-rummet. ATEC Sapphire-konsolen måste placeras utanför MRI-rummet. Stäng av konsolens strömförsörjning under MRI-avbildning för att undvika risken för bildförvrängning.
3. ATEC MRI fotbrytare, ATEC MRI handstycke och ATEC MRI lokaliseringssystem för introducerare (ILS) är specifikt utformade för användning i MRI-rum. Föremål som kan tas med in i MRI-rummet är markerade med symbolen "MRI-villkorlig".
4. Hologic erbjuder olika konfigurationer för engångshandstycken. Vid MRI-vägledda bröstbiopsiprocedurer MÅSTE dock ett ATEC MRI-handstycke användas. ATEC-handstycken som är utformade för användning under MRI-vägledning är kompatibla med det röda uttaget märkt "MRI" på konsolen. ATEC MRI lokaliseringssystem för introducerare (ILS) är tillgängligt för att lokalisera målområdet för biopsin.
5. En översikt över produkterna som är lämpliga för MRI-, stereotaktisk (STX) och ultraljudsvägledda (U/S) biopsier ingår i avsnittet Komponenter.

Anmärkningar om den stereotaktiska miljön och ultraljudsmiljön

1. Handstycken som är utformade för användning under stereotaktisk (STX) och ultraljudsvägledning är kompatibla med det röda uttaget märkt "US/STX" på konsolen.
2. Det handstycke som väljs för användning med ultraljudsvägledning (U/S) och stereotaktisk (STX) vägledning beror på användarens preferenser och typen av stereotaktiskt (STX) system som används. Se avsnittet Val av engångsprodukter i denna handbok för ytterligare vägledning.

Komponenter

TABELL 1: HUVUDUTRUSTNING (FLERPATIENTSANVÄNDNING)

	Stereotaktiskt väggledda biopsiprocedurer	Ultraljudsväggledda biopsiprocedurer	MRI-väggledda biopsiprocedurer
ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet	•	•	•
ATEC fotbrytare	•	•	•
ATEC strömkabel	•	•	•
ATEC vakuumslangenhet	•	•	•
ATEC stereotaktisk adapter	•	Saknas	Saknas
Eviva stereotaktisk adapter	•	Saknas	Saknas

TABELL 2: ENGÅNGSKOMPONENTER (ENPATIENTSANVÄNDNING)

	Stereotaktiskt väggledda biopsiprocedurer	Ultraljudsväggledda biopsiprocedurer	MRI-väggledda biopsiprocedurer
ATEC handstycke	•	•	Saknas
ATEC MRI-handstycke	Saknas	Saknas	•
ATEC lokaliseringssystem för introducerare (ILS)	Saknas	Saknas	•
Eviva handstycke	•	Saknas	Saknas
Nålguide (ATEC och Eviva®)	•	Saknas	Saknas
ATEC behållare med lock	•	•	•
ATEC vävnadsfilter	Tillval	Tillval	Tillval
ATEC fjärradapter vävnadsfilter (RTFA)	Se Anmärkning 1	Saknas	Saknas

Anmärkning 1: För användning med Hologic Stereoloc® II upprätt stereotaktiskt system och Siemens stereotaktiska system. Valfritt för alla andra stereotaktiska system.

Produktomenklatur och val av engångsprodukter

Hologic erbjuder olika ATEC och Eviva handstyckskonfigurationer för användning vid stereotaktisk vägledning, ultraljudsvägledning och MRI-vägledning. Vilket handstycke som väljs beror på användarens preferens och vilken typ av avbildningsutrustning som används, som angett i tabell 4 och tabell 5. Se Hologics webbplats på www.hologic.com för en uppdaterad lista med engångsprodukter.

Katalognummer för ATEC och Eviva använder följande nomenklatur:

TABELL 3: NOMENKLATUR FÖR KATALOGNUMMER: ATEC 09 12-20

Enhetstyp	Kanylens nålstorlek	Nållängd (cm)	Öppningens storlek (mm)	Suffix (om sådant finns)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lång	12: 12 mm öppning	MR: MRI-handstycke
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lång 13: 13 cm lång 10: 10 cm lång	20: 20 mm öppning	T: Liten

TABELL 4: EVIVA-KOMPATIBILITET

		Biopsienhet								Nålstyrning				Stereotaktiskt adapterset											
Modalitet	Utrustning	Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX KIT 13 CM	Eviva STX KIT MTEST	Eviva STX KIT SLOC	Eviva STX KIT GEL-V	Eviva STX KIT GEVER	Eviva STX KIT GELAT	Eviva STX KIT AFFIRM	Eviva STX KIT OPDIMA	Eviva STX KIT INSPIR	Eviva STX KIT AMULET	Eviva STX KIT GIOTTO	
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II upprätt					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential lateral arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential vertikal teknik					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•									•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
	Fuji Amulet och Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•											•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•												•	

Obs! Produkttillgänglighet kan variera mellan länder.

Obs! För andra avbildningsmodaliteter och annan utrustning kontaktar du din Hologic-representant eller distributör.

TABELL 5: ATEC-KOMPATIBILITET

		Handstycke								Stereotaktiskt adapterset				Kompletterande enheter										
Modalitet		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	
Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•							•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•							•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•							•*
	Siemens® (Fischer) Mammostest	•	•				•						•	•		•		•						•
	Siemens® (Fischer) Mammostest lateral teknik					•						•				•								•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•						•*
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential vertikal teknik			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® och Senographe® Essential lateral arm-teknik					•						•				•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•
ULTRALJUD	Ultraljudsprocedurer		•		•			•																•
MRI	Aurora MRI-system							•	•								•	•			•	•	•	
	Andra MRI-system							•	•						Inkluderad i ILS-set						•	•		

Obs! Produkttillgänglighet kan variera mellan länder.

Obs! För andra avbildningsmodaliteter och annan utrustning kontaktar du din Hologic-representant eller distributör.

* Rekommenderad kompletterande utrustning

Reglage och funktioner

Konsolens användargränssnittspaneler har reglage som gör att användaren kan styra systemet och indikatorlampor som ger ytterligare information om systemets status. En detaljerad beskrivning av varje komponent på användargränssnittet finns nedan.

FIGUR 1: ANVÄNDARGRÄNSSNITTSPANELER PÅ KONSOLEN








VÄNSTER ANVÄNDARGRÄNSSNITT



HÖGER ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Konsolens användargränssnitt

- 1. Power Switch** (Strömbrytare) – Stänger av och slår på strömmen till konsolen: **On** (På) = "I" / **Off** (Av) = "O"
- 2.**  Knappen **"Setup"** (Konfigurera) – Denna tryckknapp möjliggör självprimning av systemet med saltlösning. I lägen "Setup" (Konfigurera) öppnas "Saline PV" (Saltlösningsventil) (klämventil) och vakuum aktiveras, vilket gör att det går att föra in silikonlangdelen av handstyckets saltlösningsslang.
- 3.**  Knappen **"Test"** – Denna tryckknapp kör en testcykel för handstycket. Systemet återgår till läget "Biopsy" (Biopsi) när en testcykel genomförts korrekt.
- 4.**  Knappen **"Biopsy"** (Biopsi) – I läget "Biopsy" (Biopsi) är handstycket klart för vävnadsförvärv. Indata från fotbrytaren inleder biopsicykeln.
- 5.**  Knappen **"Lavage"** (Sköljning) – När den placeras i läget "Lavage" (Sköljning) öppnas "Saline PV" (Saltlösningsventil) och vakuum aktiveras för att spola och aspirera biopsihåligheten.
- 6.**  Knappen **"Manual Aspiration"** (Manuell aspirering) – I läget "Manual Aspiration" (Manuell aspirering) stängs "Saline PV" (Saltlösningsventil) och den inre skärkanylen dras tillbaka. I detta läge kan användaren aktivera vakuum för håligheten genom att trycka på fotbrytaren.
- 7.**  Indikatorn **"Testa om handstycke"** – Tänds inte under normala förhållanden. Blinkar rött när läget "Test" eller "Biopsy" (Biopsi) inte slutförs på grund av tryckfel. Se avsnittet Felsökning för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
- 8.**  Indikatorn **"Återgå till konfigurera"** – Tänds inte under normala förhållanden. Blinkar rött när läget "Test" inte slutförs på grund av vakuumfel. Se avsnittet Felsökning för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
- 9.**  Indikatorn **"Vakuum klart"** – Lyser grönt när konsolen uppnått fullt vakuum. Lyser rött när strömmen slås på, om ett systemfel upptäcks. Blinkar rött när fullt vakuum inte uppnås inom den angivna tiden. Om denna indikator blinkar, se avsnittet Felsökning för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem. Fotbrytaren kan inte användas för att aktivera handstycket om denna indikator inte lyser grönt.
- 10. Vakuumslangenhet** – Detta är en genomskinlig slang som är fast ansluten till konsolen i en ände. Den andra änden har en blå anslutning som fäster på sugbehållarens lock vid porten märkt "VACUUM" (Vakuum).

11. **Rött handstyckesuttag "MRI"** – Anslutning för MRI-handstyckeskontakt med röd hylsa.
12. **Svart handstyckesuttag** – Anslutning för handstyckeskontakt med svart hylsa.
13. **Rött handstyckesuttag "US/STX"** – Anslutning för handstyckeskontakten för ultraljud/stereotaktisk med röd hylsa.
14. **"Saline PV" (Saltlösningsventil) (Klämventil)** – Anslutning för silikonslangdelen av handstyckets saltlösningsslang. Styr flödet av saltlösning till handstycket.

lordningsställande av systemet

I det här avsnittet finns information om hur du gör alla nödvändiga anslutningar för att förbereda ATEC Sapphire-enheten för användning.

Följande anslutningar kommer att förklaras:

1. ATEC strömkabel och strömbrytare
2. ATEC fotbrytaranslutning
3. ATEC vakuumslangenhet
4. Anslutning för ATEC-handstycke eller Eviva biopsienhet

OBS! Se bruksanvisningen för Eviva för användarhandledning och varningar för Eviva biopsienhet.

ATEC strömkabelanslutning och strömbrytare



WARNING: För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord. Kontrollera jordningskontinuiteten regelbundet.



WARNING: Konsolen är avsedd att användas med den strömkabel som medföljer konsolen. ANVÄND INTE en annan strömkabel med ATEC Sapphire-enheten. En annan strömkabel kan skapa elektrisk fara och brandrisk. TA INTE under några omständigheter bort jordledaren eller jordstiftet från någon stickkontakt. Använd INTE en förlängningssladd med denna utrustning. En adapter kan vara nödvändig beroende på vilket uttag som används.



WARNING: Se till att strömkabeln är i gott skick. En skadad nätsladd kan utgöra en risk för elektriska stötar. Håll alltid kontakten i införingspunkten och dra lätt för att koppla bort enheten. Dra ALDRIG i sladden för att koppla bort enheten.



WARNING: Användning av andra kablar eller tillbehör än de som anges i dessa instruktioner kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos ATEC Sapphire-konsolen.

FIGUR 2: ATEC-KONSOL, EXTERNA KOMPONENTER

VÄNSTER SIDA



HÖGER SIDA



1. **Märkskylt** – Läs på denna etikett om du behöver information om konsolens elektriska specifikationer. Denna etikett innehåller även serienumret för din ATEC Sapphire-enhet.
2. **Automatsäkring** – En del av AC-anslutningen. Om automatsäkringen löst ut är den svarta knappen inte jämn och en vit prick visas. Återställ genom att stänga av enheten och tillåta en minuts "avsvälning" innan du trycker på den svarta knappen för att starta om enheten.
3. **AC-anslutning** – Anslutningspunkt för strömkabelkontakten "ATEC för sjukhusbruk".
4. **Krok för instruktionsblad** – Fäste för instruktionsbladet.
5. **ATEC strömkabel för sjukhusbruk** – Anslut ATEC strömkabel till kabelkontakten på AC-anslutningen på konsolens vänstra sida.
6. **Kabelfäste för ATEC strömkabel** – Kabeln ska lindas medurs runt kabelfästet.
7. **ATEC fotbrytare** – Tillhandahålls av Hologic. Ansluts till höger sida av konsolen. Aktiverar handstycke eller biopsienhet.
8. **Kabelfäste för ATEC fotbrytare** – Kabeln ska lindas moturs runt kabelfästet.
9. **Krok för saltlösningpåse** – Fästplats för saltlösningpåse (250 cm³ rekommenderas).
10. **Hjul** – Alla fyra hjulen kan rotera 360 grader. De främre hjulen har hjulbromsar för att hålla enheten på plats.

ATEC fotbrytaranslutning

ATEC fotbrytare tillhandahålls av Hologic och ska fästas i höger sida av konsolen vid leverans. Verifiera fotbrytaranslutningarna innan användning enligt avsnittet Delar som kan bytas på plats i denna handbok.

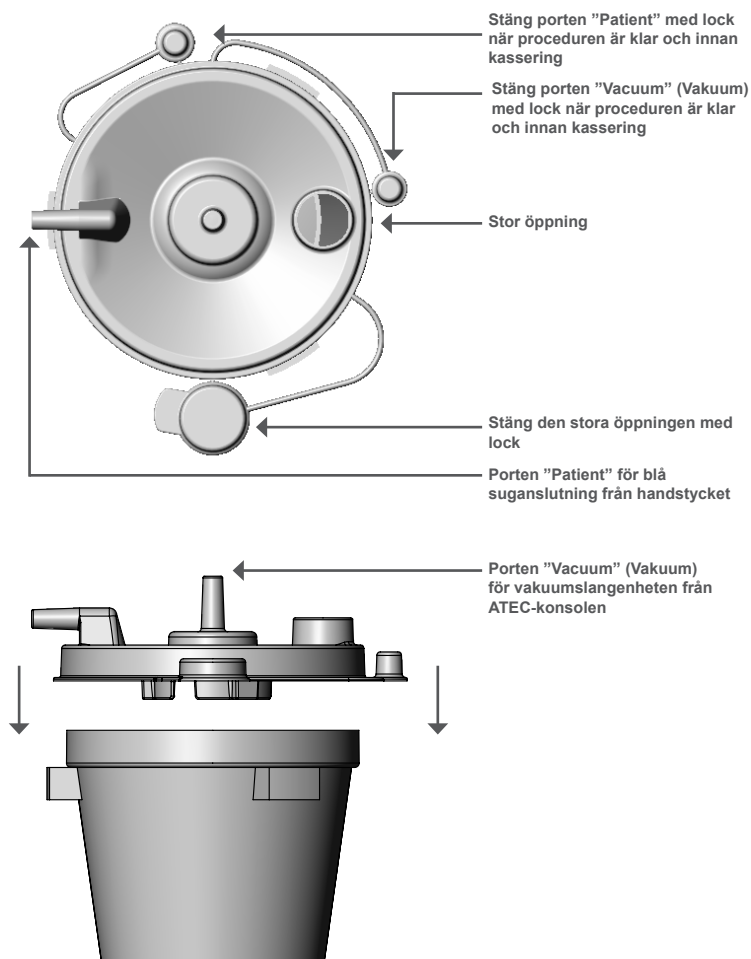
ATEC vakuumslangenhet

Systemet kommer att generera vakuum när rätt lägen väljs.

Vakuumslutningarna kräver att du använder en Hologic ATEC-behållare. (Se Figur 3)

1. Montera sugbehållaren som visat i **Figur 3** och placera behållaren i hållaren på konsolen.
2. Se till att locket samt locket för den stora porten sitter fast och är täta för att undvika vakuumläckage.
3. Anslut vakuumslangenheten på konsolen till den övre porten märkt "VACUUM" (VAKUUM) på sugbehållarens lock.

FIGUR 3: ATEC-BEHÅLLARE



OBS! ATEC-behållaren är en engångsprodukt med en rekommenderad maximal volym på 400 cm³.

Konfiguration av handstycke och anslutningar (se Figur 4)

1. Öppna saltlösningspåsen, ta bort locket och placera påsen på kroken för saltlösningspåse på konsolens högra sida.
2. Öppna den sterila förpackningen med engångshandstycket och placera brickan ovanpå konsolen.

VAR FÖRSIKTIG: Lämna skyddshylsan på handstyckets spets.

3. Ta upp terminaländarna på de fyra slangarna från brickan med handstycket.
 - 3.1 Anslut spetsen till saltlösningspåsen och för in silikon delen av handstyckesslangen i klämventilen märkt "Saline PV" (Saltlösningsventil).
 - 3.2 Anslut slangen med **rött** band till uttaget på konsolen märkt med en röd ring.
 - 3.2.1 Eviva-handstycken som är utformade för användning under stereotaktisk vägledning (STX) är kompatibla med det **röda** uttaget märkt "US/STX" på konsolen.
 - 3.2.2 ATEC-handstycken som är utformade för användning under stereotaktisk vägledning (STX) och ultraljudsvägledning (U/S) är kompatibla med det **röda** uttaget märkt "US/STX" på konsolen.
 - 3.2.3 ATEC-handstycken som är utformade för användning under MRI-vägledning är kompatibla med det röda uttaget märkt "MRI" på konsolen.
 - 3.3 Anslut slangen med **svart** band till uttaget på konsolen märkt med en **svart** ring.
 - 3.4 Anslut den **blå** suganslutning till den horisontella sidoporten märkt "PATIENT" på sugbehållarens lock.

FIGUR 4: VAKUUM- OCH HANDSTYCKESENHET OCH ANSLUTNINGAR



Systemtest

1. Slå på systemet genom att trycka på den gröna strömbrytaren "Power" (Ström) på konsolen så den hamnar i positionen " | ". När konsolen startas lyser indikatorn "Vakuum klart" rött om det finns ett systemfel.
 2. Standardläget vid start är "Biopsy" (Biopsi).
 3. Välj läget Setup (Konfigurera). Läget "Setup" (Konfigurera) primar systemet och skapa vakuum.
 4. När konsolen är i läget "Setup" (Konfigurera) lyser lampan "Vakuum klart" grönt när tillräckligt vakuum uppnåtts (se **Figur 5**). Om tillräckligt vakuum inte uppnås blinkar lampan "Vakuum klart" **rött** för att varna användaren om möjliga problem. Om lampan "Vakuum klart" blinkar, se avsnittet Felsökning i denna handbok för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
 5. Kontrollera silikon delen av saltlösningsslangen som går in i klämventilen märkt "Saline PV" (Saltlösningsventil) som visat i **Figur 6**.
 6. Verifiera visuellt saltlösningsflödet in i nålöppningen (munnen) och vävnadsfilterbehållaren för ATEC-handstycket.
- VAR FÖRSIKTIG:** Ta inte bort skyddshylsan från handstyckets spets.
7. Indikatorn "Vakuum klart" lyser grönt för att verifiera att vakuum har erhållits.
 8. Välj läget "Test".
 9. ATEC-handstycket utför en biopsicykel som ett funktionstest. Om lampan "Testa om handstycke" eller "Återgå till konfigurera" blinkar, se avsnittet Felsökning i denna handbok för förslag på steg för att diagnostisera och korrigera möjliga problem.
 10. Efter en lyckad testcykel återgår ATEC-handstycket till "Biopsy" (Biopsi) och är klart för vävnadsförvärv.

FIGUR 5



FIGUR 6: NYPVENTIL FÖR SALTÖSNING – ANSLUTNING



Bruksanvisning för systemet

Använda systemet vid MRI-vägledning, stereotaktisk vägledning eller ultraljudsvägledning

1. När konsolen är i läget "Biopsy" (Biopsi) och fotbrytaren trycks ner aktiveras vakuum och handstycket. Om trycket från fotbrytaren tas bort inaktiveras eller stoppas handstycket efter att den aktuella cykeln slutförts.
2. När konsolen är i läget "Lavage" (Sköljning) aktiveras vakuumsystemet och drar saltlösning genom systemet. Att trycka ner fotbrytaren kontrollerar inte flödet av saltlösning i detta läge.
3. När konsolen är i läget "Manual Aspiration" (Manuell aspirering) kan användaren fristående styra aspirering med fotbrytaren utan att ta ett vävnadsprov. Denna funktion kan användas för att skapa vakuum i eller aspirera biopsihållrummet. Saltlösning flödar inte i detta läge.

Utföra en biopsi med MRI-vägledning

Vid en biopsi under MRI-vägledning krävs ett ATEC ILS-set i tillägg till ATEC-handstycket, som angivet i tabell 4. Se bruksanvisningen för ATEC ILS (MRI) för användningsinstruktioner.

Utföra en biopsi med stereotaktisk vägledning

När en biopsi utförs under stereotaktisk vägledning krävs en stereotaktisk adapter för att hålla fast handstycket på ett stereotaktiskt system.

Hologic erbjuder flera modeller av stereotaktisk adapter för ATEC-handstycket. För ytterligare instruktioner, se bruksanvisningen för ATEC stereotaktisk adapter och Bilaga A.

Ytterligare modeller av stereotaktisk adapter erbjuds för Eviva biopsienhet. För ytterligare instruktioner om användningen av Eviva-enheter, se bruksanvisningen för Eviva.

Utföra en biopsi med ultraljudsvägledning

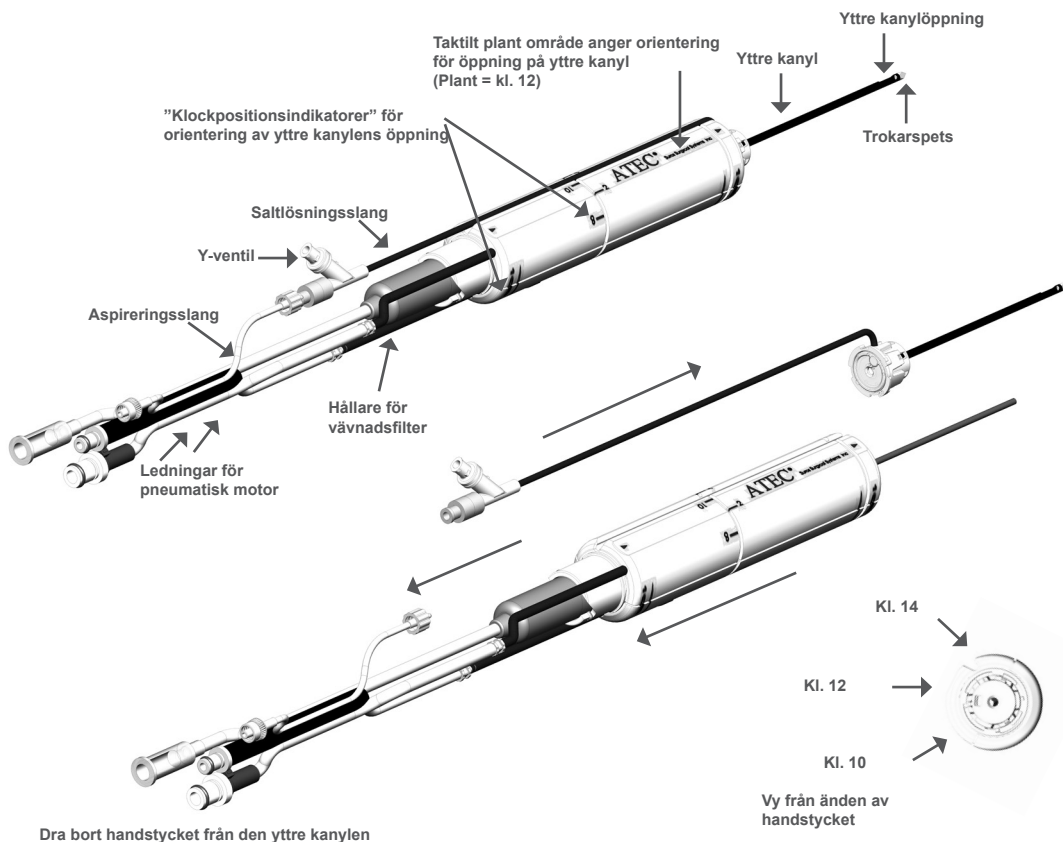
Ingen ytterligare utrustning krävs för att utföra en biopsi.

OBS! För andra avbildningsmodaliteter och annan utrustning kontaktar du din Hologic-representant eller distributör.

Bruksanvisning för ATEC handstycke

1. Administrera önskat bedövningsmedel genom att fästa en 10 cm³ nållös spruta med bedövningsmedel i Y-ventilen. Starta automatisk administrering av bedövningsmedel genom att injicera 1–2 cm³ bedövningsmedel manuellt.
2. Starta vävnadsförvärv genom att trycka ner fotbrytaren och hålla den nedtryckt under hela biopsiproceduren. Om trycket från fotbrytaren tas bort inaktiveras eller stoppas enheten efter att den aktuella cykeln slutförts.
3. Roterera öppningen på handstyckets yttre kanyl genom att rotera handstycket från en position till nästa önskade position när konsolen piper, tills prov tagits från det önskade målområdet. Klockhjulet på handstycket visar öppningens position. Pilen på handstycket visar positionen "klockan 12".
4. Välj läget "Lavage" (Sköljning) för att spola och aspirera hålrummet och rensa bort handstyckesvävnaden. Det är inte nödvändigt att trycka ner fotbrytaren.
5. För att skapa vakuum i håligheten i läget "Lavage" (Sköljning) kopplar du bort luerlåset på Y-ventilen för att öppna saltlösningsslangen mot atmosfären, vilket ger kontinuerlig aspirering av biopsihåligheten.
6. För att skapa vakuum i håligheten kan du även välja läget "Manual Aspiration" (Manuell aspirering) och trycka in fotbrytaren. Om trycket från fotbrytaren tas bort inaktiveras eller stoppas vakuum till handstycket.
7. Koppla bort filterkammaren för att ta bort vävnadskämorna från vävnadsfiltret.
8. Om du vill placera en biopsimarkör, se bruksanvisningen för önskad Hologic-markör.
9. Ta bort markören från nålen efter insättning.
(Vid användning av en ATEC stereotaktisk adapter)
10. Aktivera konsolläget "Biopsy" (Biopsi) för att stänga öppningen innan handstycket avlägsnas från biopsihåligheten.
11. Dra tillbaka adaptern med handstycket.
12. Lossa klämman och ta bort handstycket från adaptern.

FIGUR 7: ATEC HANDSTYCKE



Felsökning

Detta avsnitt innehåller information som kan vara till hjälp vid problem med användningen av ATEC Sapphire-enheten. Läs följande information innan du kontaktar Hologic eller din distributör för att säkerställa att problemet inte beror på missuppfattningar vid användning av systemet. Om du är Hologic-kund i USA kontaktar du din Hologic försäljningsrepresentant eller kundsupport om du inte kan åtgärda ett problem med denna användarhandbok. Internationella kunder kontaktar sin distributör eller lokala Hologic försäljningsrepresentant direkt med frågor, kommentarer och/eller ärenden som rör teknisk service.

MÖJLIGA PROBLEM VID IORDNINGSSÄLLANDE AV ATEC SAPPHIRE-SYSTEMET MED ATEC HANDSTYCKE

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Konsolen startar inte Eller Ingen ström: Strömbrytaren lyser inte	<ol style="list-style-type: none">1. Elkabeln är inte ansluten till konsolen och/eller eluttaget.2. Automatsäkringens har löst ut. Vit prick syns på återställningsstiftet.	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera att elkabeln är korrekt ansluten till konsol och eluttag.2. Återställ automatsäkringens (se Figur 2).
Indikatorn "Vakuum klart" lyser rött	<ol style="list-style-type: none">1. Fel i vakuumsensor- eller trycksensorkrets	<ol style="list-style-type: none">1. Kontakta Hologic kundsupport eller din distributör.
Indikatorn "Vakuum klart" blinkar eller tänds inte i läget "Setup" (Konfigurera) Eller Indikatorn "Återgå till konfigurera" tänds i läget "Test"	<ol style="list-style-type: none">1. Skyddshylsan täcker inte handstyckets kanyl helt.2. Sugbehållarens lock sitter inte korrekt på behållaren.3. Sugbehållaren är sprucken.4. Den stora porten på sugbehållarens lock är inte stängd med det stora locket.5. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till sugbehållarens lock.6. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till rätt port på sugbehållarens lock.7. Konsolens vakuumslang är inte ansluten till sugbehållaren.8. Spetsen på handstycksslangen är inte införd i saltlösningsspåsen.9. Y-ventilen för saltlösning har kopplats bort.10. Defekt handstycke.	<ol style="list-style-type: none">1. Sätt på skyddshylsan korrekt.2. Fäst locket på behållaren ordentligt.3. Byt mot ny sugbehållare.4. Stäng den stora porten med ett stort lock.5. Anslut sugkopplingen till behållaren.6. Anslut handstyckets suganslutning till den horisontella porten märkt "patient" på sugbehållarens lock.7. Anslut konsolens vakuumslang till porten märkt "vacuum" (vakuum) på sugbehållarens lock.8. För in spetsen i saltlösningsspåsen.9. Återanslut Y-ventil.10. Spara handstycket, notera lotnummer och kontakta Hologic kundsupport eller din distributör.
Indikatorn "Testa om handstycke" tänds i läget "Test"	<ol style="list-style-type: none">1. Handstyckets anslutningar är felaktigt kopplade till konsolen.2. Defekt handstycke.	<ol style="list-style-type: none">1. Anslut slang med rött band på handstycket till lämpligt rött uttag märkt "MRI" eller "STX/US" på konsolen och slang med svart band till svart uttag.2. Spara handstycket, notera lotnummer och kontakta Hologic kundsupport eller din distributör.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Dålig kvalitet på biopsikärnor eller inga kärnor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reducerat eller inget vakuum vid handstyckets kanylspets. <ol style="list-style-type: none"> a. Sugbehållarens lock sitter inte korrekt på behållaren. b. Sugbehållaren är sprucken. c. Den stora porten på sugbehållarens lock är inte stängd med ett stort lock. d. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till sugbehållarens lock. e. Handstyckets suganslutning är inte ansluten till rätt port på sugbehållarens lock. 2. Inre skärkanyl är inte vass. 3. Vävnadsfiltret är igensatt med blod. 4. Saltlösningsslangen är inte insatt i klämventilen. 5. För mycket tryck på bröstet under en stereotaktisk procedur. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Återställ vakuum till handstyckets kanylspets med följande steg: <ol style="list-style-type: none"> a. Fäst locket på behållaren ordentligt. b. Byt sugbehållaren. c. Stäng den stora porten på sugbehållarens lock med ett stort lock. d. Anslut suganslutningen till patientporten märkt "patient" på locket. e. Anslut handstyckets (blå) suganslutning till patientporten märkt "patient" på locket och anslut konsolens vakuumslangenhet till vakuumporten märkt "vakuum" på locket. 2. Byt mot nytt handstycke. 3. Byt mot nytt handstycke. 4. Sätt in saltlösningsslangen i klämventilen. 5. Minska kompressionen på bröstet.
Saltlösningsflöde observeras inte. Lampan "Vakuum klart" lyser grönt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vakuumslangenheten (VLA) är igensatt på grund av fukt. 2. Felaktig behållare igensatt. 3. Handstyckesslang har vikt sig. 4. Handstyckesslang har fastnat under hjul. 5. Defekt handstycke. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt VLA. 2. Byt behållare. 3. Kontrollera om det finns veck på slangen från handstycket till behållaren. 4. Ta bort slangen från under konsolhjulet. 5. Byt handstycket.

Garanti

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum eller, om installation krävs, från installationsdatum ("Garanti perioden"); ii) Röntgenrör för digital bilddiagnostik med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13-24; iii) Reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garanti perioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) Förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) Licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Service och underhåll

Hologic erbjuder olika alternativ för Utökat serviceskydd och Förebyggande underhåll. Mer information finns på Hologics webbplats på www.hologic.com eller kontakta din säljrepresentant, kundsupport eller din distributör.

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

REKOMMENDERAT SCHEMA FÖR FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

Aktivitet	Frekvens	Åtgärd
Inspektera vakuumslangenheten	Veckovis	Inspektera visuellt för att upptäcka vätska eller fukt i slangarna eller missfärgning av den vita sidan av det integrerade hydrofoba filtret.
Inspektera fotbrytarens kabel	Kvartalsvis	Kontrollera att fotbrytarens kabel är lindad moturs (CCW) runt kabelfästet. Inspektera visuellt för att upptäcka skärskador och andra skador.
Inspektera elkabeln	Kvartalsvis	Inspektera visuellt för att upptäcka skärskador och andra skador på höljet och dragavlastningen.
Testa strömläckage	Varje år	Kontrollera att strömläckage är under 300 mikroampere.
Testa elkabelns motstånd	Varje år	Verifiera att elkabelns motstånd är under 500 milliohm.
Förebyggande underhåll	Rekommenderas var 18:e månad	Ska utföras av Hologic tekniska service eller en certifierad Hologic-tekniker; kontakta teknisk support. för information om utbildning inom Förebyggande underhåll och/eller Biomedicin.



ATEC Sapphire-enheten innehåller flera externa komponenter som kan bytas på plats.

Dessa externa komponenter inkluderar:

1. ATEC fotbrytarens enhet
2. ATEC vakuumslangenheten
3. ATEC strömkabel

Följande bilder eller diagram innehåller specifika instruktioner för byte av de externa komponenterna för den konsolenheten som beskrivs ovan.

DELAR SOM KAN BYTAS PÅ PLATS

Del	Instruktioner
<p>Fotbrytarenhet</p> 	<p>Borttagning (med konsolen avstängd)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Linda upp och ta bort fotbrytarkabeln helt från sladdfästet. 2. Vrid dragavlastningsstången i metall moturs minst 3 varv. Ta bort kontakten genom att ta tag i kontaktfästet och dra rakt ut. 3. Koppla bort fotbrytarkontakten. När den tagits loss ringer du Hologic tekniska service för instruktioner om produktreturer. <p>Installera en ny fotbrytarenhet (med konsolen avstängd)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anslut fotbrytarkontakten så att kabeln pekar mot konsolens baksida. 2. Linda kabeln moturs runt stammen på dragavlastningsstången och för in i fördjupningen som visat i bilden. Vrid dragavlastningen medurs tills den ligger mot konsolpanelen. 3. Linda fotbrytarens kabel moturs runt kabelfästet. <p>Verifiering av installation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Slå på strömmen till konsolen. 2. Konsolen piper och övergår till biopsiläget. 3. Täpp till vakuuminloppsslangen med tummen eller fingret. 4. Med konsolen i biopsiläge trycker du ned fotbrytaren och håller kvar den. 5. Kontrollera att lampan "Vakuum klart" lyser grönt, konsolen avger ett pip ljud i slutet av varje cykel och vid cykling av klämventilen. 6. Släpp fotbrytarpedalen och verifiera att den gröna vakuumlampen slocknar och cyklingen upphör. Vakuum släpper från tummen.
<p>Vakuumslangenhet</p> 	<p>Borttagning (med konsolen avstängd)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leta upp den vita låskragen där vakuumedledningsenheten fästs på konsolen. 2. Lyft upp vakuumslangenheten cirka en åttondels tum (3,2 mm) så att det bildas ett glapp mellan den vita kragen och den svarta hullingbasen. 3. För in en liten platt skruvmejsel i glappet och tryck sedan ned och håll kvar den vita kragen. 4. Håll ned den vita kragen och dra vakuumslangenheten upp och ut ur anslutningen för vakuumslangenheten. <p>Installation (med konsolen avstängd)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck in den nya vakuumedledningsenheten i vakuumedledningsenhetsanslutningen. 2. Dra upp för att kontrollera att den låst fast i anslutningen. Vakuumslangenheten kommer att ha en liten mängd vertikal rörelse men ska inte lossna från anslutningen. Obs! Vrid inte slangen när du drar upp den. <p>Verifiering av installation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Slå på strömmen till konsolen. 2. Konsolen piper; sedan övergår den till biopsiläget. 3. Täck änden på vakuumslangenheten med en tumme eller ett finger. 4. Tryck på knappen Setup (Konfigurera) på konsolen. 5. Kontrollera att lampan för "vakuum klart" lyser grönt och indikerar att systemet fungerar korrekt. 6. Stäng av strömmen till konsolen.

Del	Instruktioner
<p>Nätkabel</p> 	<p>Borttagning (med konsolen avstängd)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dra ut konsolens elkabel ur vägguttaget. 2. Linda upp och ta bort elkabeln helt från sladdfästet. 3. Använd en kryssmejsel nr 1 och lossa plattan på nederdelen av fästet. 4. Koppla bort elkabelkontakten från strömuttaget. <p>Installation (med konsolen avstängd)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För in den nya elkabeln i kabeluttaget. 2. Använd en kryssmejsel nr 1 och fäst plattan på nederdelen av fästet. <p>Verifiering av installation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anslut elkabeln till ett vägguttag. 2. Slå på strömmen till konsolen. 3. Verifiera att konsolen startar, piper och övergår till biopsiläget. 4. Stäng av strömmen till konsolen. 5. Koppla bort elkabeln från vägguttaget och linda den medurs runt kabelfästet.

Rengöringsinstruktioner



Detta avsnitt innehåller information om hur du rengör ATEC Sapphire-enhetens huvudkomponenter.

WARNING: Engångsenheter för enpatientanvändning är inte avsedda för återanvändning och ska inte rengöras eller omsteriliseras.

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet



WARNING: Konsolen måste kopplas bort från den elektriska strömkällan före rengöring. Om du inte gör det kan det leda till elektriska stötar och dödsfall. Koppla bort konsolen från strömkällan för att rengöra **konsolen**. Rengör regelbundet konsolen med en mjuk, fuktig trasa och mildt rengöringsmedel. Torka torrt.



WARNING: Sänk inte ned konsolen i vatten. Nedsänkning i vatten kommer att orsaka skador på konsolen och kan orsaka elektriska stötar eller dödsfall.

ATEC fotbrytare

Rengör ATEC fotbrytare noggrant med mildt rengöringsmedel och torka torr. **WARNING:** Sänk inte ned fotbrytaren i vatten. Nedsänkning i vatten kan skada fotbrytaren.

Ägarförteckning

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet

Serienumret för ditt ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet finns på panelen på konsolens vänstra sida. Registrera det här numret i det utrymme som anges nedan. Använd detta serienummer när du kontaktar Hologic kundsupport eller din distributör om ATEC Sapphire-enhet.

REF Modellnummer: ATEC Sapphire

SN Serienummer: _____

Specifikationer

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet

ATEC Sapphire-konsol

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Storlek	25 tum bred (63 cm) 37 tum hög (93 cm) 21 tum djup (53 cm)	25 tum bred (63 cm) 37 tum hög (93 cm) 21 tum djup (53 cm)
Upptagen yta	525 tum (3 400 cm)	525 tum (3 400 cm)
Vikt	110 lb (50 kg)	110 lb (50 kg)
Säker arbetsbelastning	22 lb (10 kg)	22 lb (10 kg)
Maximal effekt	1 265 W	1 150 W
Spänning	100–115 VAC	220–230 VAC
Frekvens	50–60 Hz	50–60 Hz
Maximal ström	11 A	5 A
Säkring	12 A, brytare	6 A, brytare
Längd elkabel	15 fot (5 m)	15 fot (5 m)
Skapat vakuum	~28" Hg (71 cmHg) vid havsytan	~28" Hg (71 cmHg) vid havsytan



Specifikationer

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire-enhet

ATEC fotbrytare – MRI-villkorlig

Storlek	4,06 tum (10,3 cm) längd x 2,87 tum (7,3 cm) bredd x 1,14 tum (2,9 cm) höjd
Vikt	0,9 lb (0,4 kg)
IPX-klassning	IPX6
Kabellängd	20 fot (6 m)

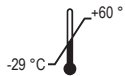
ATEC handstycke

Storlek handstycke	1,66 tum (4,22 cm) diameter x 10,56 tum (26,83 cm) längd		
Vikt	7,26 oz (204 g)		
Nållängd	3,57 tum (9 cm)	4,72 tum (12 cm)	5,50 tum (14 cm)
Diameter yttre kanyl	12 g – 0,111 tum (2,82 mm)	9 g – 0,148 tum (3,76 mm)	
Diameter inre kanyl	12 g – 0,084 tum (2,13 mm)	9 g – 0,118 tum (3 mm)	
Öppningens längd	0,787 tum (20 mm)	0,472 tum (12 mm)	
Längd slangset	12 fot (3,66 m) för US/STX-handstycke	20 fot (6,10 m) för MRI-handstycke	
Sterilisering	Gammastrålning		

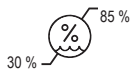
Eviva handstycke

Storlek handstycke	1,81 tum (4,60 cm) höjd x 1,48 tum (3,76 cm) bredd x 8,17 tum (20,75 cm) längd	
Vikt	12 g – 9,0 oz (255,1 g) till 9 g – 9,2 oz (260,8 g)	
Nållängd	3,93 tum (10 cm)	5,11 tum (13 cm)
Diameter yttre kanyl	12 g – 0,111 tum (2,82 mm)	9 g – 0,148 tum (3,76 mm)
Diameter inre kanyl	12 g – 0,080 tum (2,03 mm)	9 g – 0,118 tum (3 mm)
Öppningens längd	0,787 tum (20 mm)	0,472 tum (12 mm)
Längd slangset	12 fot (3,66 m) för STX-handstycke	
Sterilisering	Gammastrålning	

Förvarings- och transportförhållanden

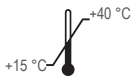


En omgivningstemperatur på -29 °C till $+60\text{ °C}$ (-20 °F till $+140\text{ °F}$)

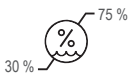


Ett intervall för relativ luftfuktighet på 30 % till 85 % exklusive kondens

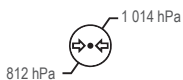
Driftförhållanden för utrustning



Omgivande temperatur på $+15\text{ °C}$ till $+40\text{ °C}$. ($+59\text{ °F}$ till $+104\text{ °F}$)



Ett intervall för relativ luftfuktighet på 30 % till 75 %



Intervall för atmosfäriskt tryck på 812 hPa till 1 014 hPa

Driftshöjd: lika med eller lägre än 1 828 meter (6 000 fot) över havsytan

Elektromagnetiska emissioner

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER


ATEC Sapphire-konsol är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ATEC Sapphire-konsol ska se till att det används under sådana förhållanden.

TABELL 6: ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Test av emissioner	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ATEC Sapphire-konsol använder RF-energi uteslutande för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och de orsakar troligen ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ATEC Sapphire-konsol lämpar sig för användning vid alla inrättningar, inklusive privatbostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadsfastigheter.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

TABELL 7: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Test av immunitet	Testnivå EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft Detta tillstånd kan orsaka ett tillfälligt avbrott i biopsicykeln för ATEC Sapphire-konsol, den återhämtar sig dock själv.	Golv skall vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt med syntetiskt material skall den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/spik EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för strömledningar	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.
Stötpuls EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.
Spänningsfall/bortfall EN/IEC 61000-4-11	> 95 % minskning under 0,5 cykler 60 % minskning under 5 cykler 30 % minskning under 25 cykler > 95 % minskning under 5 s	> 95 % minskning under 0,5 cykler 60 % minskning under 5 cykler 30 % minskning under 25 cykler > 95 % minskning under 5 s Detta tillstånd gör att ATEC Sapphire-konsolen stängs av och sedan återgår till biopsiläget.	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas på sjukhus. Om användaren av ATEC Sapphire-konsolen behöver kontinuerlig funktion under strömavbrott, rekommenderas det att ATEC Sapphire-konsolen drivs av en nätberoende strömförsörjning eller ett batteri.

Test av immunitet	Testnivå EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Strömfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält bör ligga på en nivå typisk för anläggningar i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Strålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning skall ej användas närmare någon del av ATEC Sapphire-konsolen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 GHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffektclassificering i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare – fastställda genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på plats^a – bör vara lägre än den godkända nivån i varje frekvensområde^b.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> <p></p>

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen och reflektionen i strukturer, föremål och personer.

^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiosänd telefoni (mobila/trådlösa telefoner) och landbaserade mobila sändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om uppmätt fältstyrka på platsen där ATEC Sapphire-konsolen används överstiger tillämplig RF-kravnivå ovan, ska ATEC Sapphire-konsolen iaktas för att bekräfta normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller förflyttning av ATEC Sapphire-konsolen.

^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

TABELL 8: REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN PORTABEL OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH ATEC SAPPHIRE-KONSOLEN

ATEC Sapphire-konsolen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ATEC Sapphire-konsolen kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ATEC Sapphire-konsolen enligt rekommendationerna i följande tabell, baserat på kommunikationsenhetens maximala uteffekt.

Klassificerad maximal uteffekt från sändaren (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som är klassade för en maximal uteffekt som inte listas ovan, kan det rekommenderade d i meter (m) uppskattas med ekvationen som är tillämplig för frekvensen på sändaren, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen och reflektionen i strukturer, föremål och personer.

Klassificering



Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass I
Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ BF
Grad av skydd mot inträngning av vatten: Normalt
Driftsläge: Kontinuerligt












Bortskaffande



















Utrustningen ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet).

Symboler

Följande symboler finns på produktetiketterna för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem:

Symbol	Definition
	Får inte återanvändas
	Försiktighet, se medföljande dokumentation
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Övre temperaturgräns
	Utgångsdatum
LOT	Batchkod
REF	Katalognummer
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Får inte omsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
QTY	Antal inkluderade enheter
R_x ONLY	Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
AAAA-MM-DD	Utgångsdatum visas på följande sätt: AAAA står för året MM står för månaden DD står för dagen
	MRI-villkorlig
	MRI-osäker
SN	Serienummer

Symbol	Definition
	Denna enhet innehåller di(2-etylhexyl)ftalat; DEHP.
	Denna enhet innehåller di(2-etylhexyl)ftalat, DEHP; Bensylbutylftalat, BBP; Di-n-butylftalat
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Luftfuktighetsbegränsning
	Temperaturbegränsning
	Icke-steril
	Identifierar en tillämpad del av typ BF som uppfyller IEC 60601-1 ATEC och Eviva biopsienheter. Anmärkning 1 - B = Kropp. Anmärkning 2 - F = Flytande tillämpad del.
	Växelström
	Återställ brytare manuellt
	Förvaras torrt
	Farlig spänning
	WEEE-symbol – anger separat insamling av elektrisk eller elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktivet 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE)
	Gräns för atmosfäriskt tryck
	Ekvipotentialjord
	Summan av utrustningens totala vikt och säkra arbetsbelastning
	Medicinskt – Allmän medicinsk utrustning med hänsyn till elstötar, brand och mekaniska risker i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012), och CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX6	Vatten som sprutas med kraftiga strålar mot utrustningen eller tillbehör oavsett riktning ska inte ha negativ inverkan.

Viktig kontaktinformation: kunder i USA

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire 100/200-enhet

Säljrepresentant

Namn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Klinisk utbildningsspecialist

Namn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Viktig kontaktinformation: internationella kunder

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem: Sapphire 100/200-enhet

Information om distributör eller lokal Hologic säljrepresentant

Namn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Land: _____

Bilaga A: Stereotaktisk adapter

När en biopsi utförs under stereotaktisk vägledning krävs en stereotaktisk adapter för att hålla fast ATEC-handstycket och Eviva-biopsienheten på det stereotaktiska systemet.

Hologic erbjuder fyra modeller av stereotaktisk adapter för ATEC-handstycket (se tabell 5), som visas i Figurerna 8 till 11. Olika modeller av stereotaktisk adapter erbjuds för Eviva biopsienhet (se tabell 4). För ytterligare instruktioner om Eviva adaptrar och enheter, se bruksanvisningen för Eviva.

Utföra en biopsi med ATEC stereotaktiska adapter

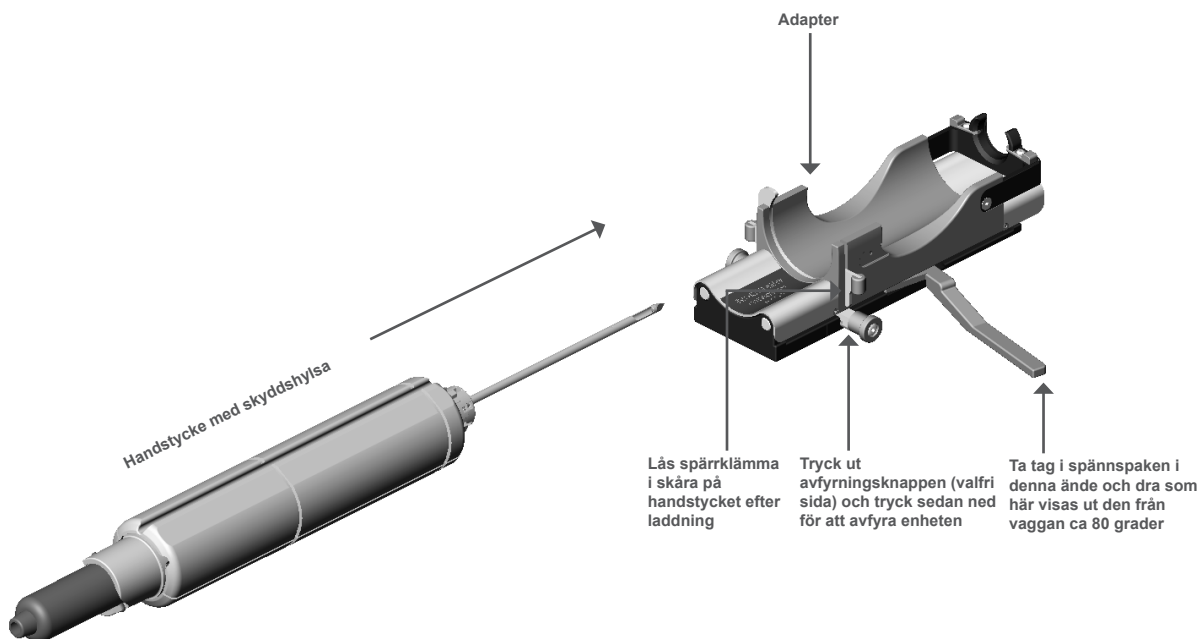
1. Se till att det genomskinliga skyddet täcker den yttre kanylen och för fram ATEC-handstycket på den stereotaktiska adaptern tills ringen på framsidan av ATEC-handstycket fäster i styrningen på den stereotaktiska adapterns framsida.
2. Lås fast ATEC-handstycket i den stereotaktiska adaptern genom att skjuta spärrklämman till det låsta läget.
3. Ta bort den skyddande hylsan från den yttre kanylen.
4. För fram enheten till önskade koordinater (position inför provtagning) som tillhandahålls av avbildningssystemet. Om det är önskvärt att föra fram ATEC-handstycket "snabbt" till målområdet drar du bort spännsnaken från vaggan cirka 80° tills det inte finns mer framåtriktad rörelse. Spännsnaken fjädrar tillbaka till sitt viloläge.

OBS! Den stereotaktiska adaptern kan bara spännas om handstyckets fästklämma är i den låsta positionen.

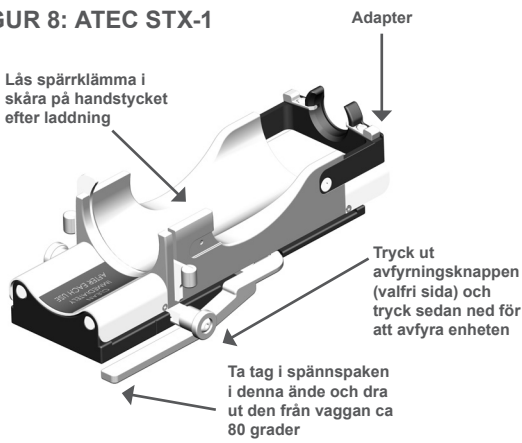
5. För att "snabbt" föra fram ATEC-handstycket i målområdet drar du ut frisläppnings-/utlösningknoppen på någon sida av den stereotaktiska adaptern minst 1/8 tum (3,2 mm) och trycker sedan knoppen nedåt.
6. Ta bort handstycket från adaptern genom att aktivera konsolläget "Biopsy" (Biopsi) för att stänga öppningen innan handstycket avlägsnas från biopsihåligheten. Dra tillbaka adaptern med handstycket. Lossa fästklämman och ta bort handstycket från adaptern.
7. Rengör direkt efter proceduren den stereotaktiska adaptern enligt rekommendationerna i avsnittet

Rengöringsinstruktioner i denna bilaga.

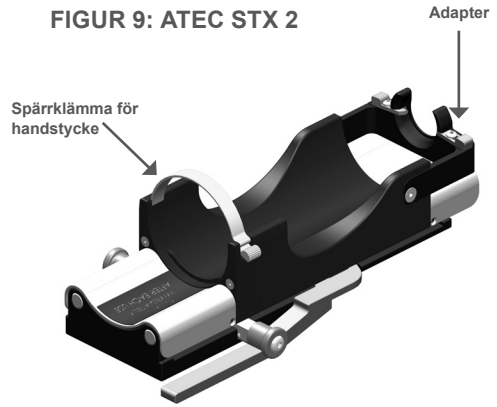
Obs! Fullständig utbildning och förståelse av din stereotaktiska enhet ska tillhandahållas av leverantören av det stereotaktiska systemet.



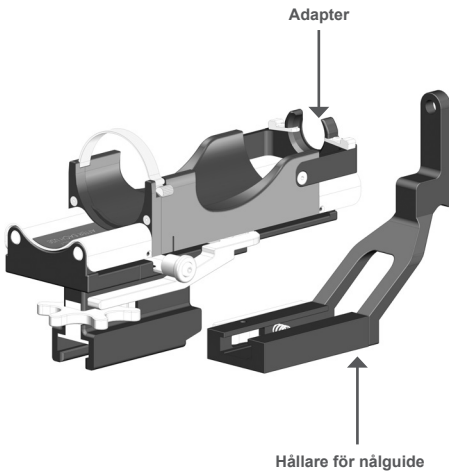
FIGUR 8: ATEC STX-1



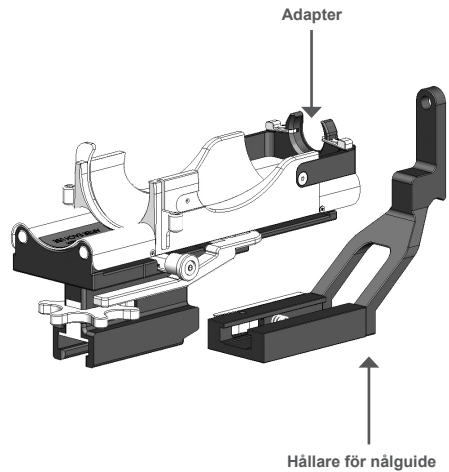
FIGUR 9: ATEC STX 2



FIGUR 10: ATEC STX-2F



FIGUR 11: ATEC STX-FISCHER



RENGÖRINGSINSTRUKTIONER FÖR ADAPTER

Följ dessa instruktioner för att rengöra den stereotaktiska adaptorn:

1. Skölj adaptorn med varmt vatten direkt efter biopsiproceduren.
 2. Spreja adaptorn med ett rengöringsmedel.
- VAR FÖRSIKTIG:** Följande produkter REKOMMENDERAS INTE eftersom de kan skada komponenterna:
- a. Blekmedelsbaserade rengöringsmedel.
 - b. Väteperoxid.
 - c. Rengöringsmedel/desinfektionsmedel med pH under 4 eller högre än 10.
3. Ge det valda rengöringsmedlet tillräckligt med tid för att desinfektera komponenterna.
 4. Skölj adaptorn med varmt vatten.
 5. Torka adaptorn torr med duk eller pappershandduk.
 6. Öppna och stäng fästklämmor på nav och handstycke, spänn och avfira adapter.
 7. Rengör den stereotaktiska adaptorn igen om någon komponent inte fungerar korrekt.

OBS! Många konfigurationer av stereotaktiska system är tillgängliga. De konfigurationer för ATEC stereotaktiska adapter som avbildas i denna handbok kan kräva en unik koppling för att ansluta till din specifika tillverkare/modell. Kontakta Hologics kundsupport på 800-442-9892 om du tror att detta tillbehör och relevanta instruktioner inte medföljde. Om du är internationell kund kontaktar du din distributör direkt med frågor, kommentarer och/eller frågor som rör teknisk service.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm och Stereoloc är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn som används i detta dokument tillhör respektive ägare.

MAN-04441-1602 Revidering 006
05/2021

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

HOLOGIC®



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

EC REP

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

Brazilian
Contact:

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

CE
2797