

ATEC[®] Sapphire

Rinnan biopsiajärjestelmä



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Kiitos, että ostit ATEC® Sapphire -rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja varoimet	2
Johdanto.....	3
Osat.....	5
Tuotteen nimikkeistö ja kertakäyttötuotteiden valinta	5
Säätimet ja toiminnot.....	8
Konsolin käyttöliittymä	8
Järjestelmän käyttöönotto.....	9
Järjestelmätesti.....	13
Järjestelmän käyttöohjeet.....	13
ATEC-käsikappaleen käyttöohjeet.....	14
Vianmääritys.....	15
Takuu.....	17
Huolto ja kunnossapito	17
Puhdistusohjeet.....	21
Omistajan tiedot.....	21
Erittelyt.....	22
Sähkömagneettiset päästöt.....	25
Symbolit.....	28
Tärkeitä yhteystietoja: Asiakkaat Yhdysvalloissa	30
Tärkeitä yhteystietoja: Kansainväliset asiakkaat	31
Liite A: Stereotaktinen sovitin	32

ATEC® Sapphire -rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä

Lue ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän käyttöoppaan koko sisältö ennen asennusta ja käyttöä. Noudata kaikkia varoituksia ja ohjeita tämän käyttöoppaan mukaisesti. Pidä tämä käyttöopas saatavilla toimenpiteiden aikana. Lääkäreiden tulee kertoa potilaille kaikista tässä käyttöoppaassa ilmoitetuista ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän toimintaa koskevista mahdollisista riskeistä ja haittavaikutuksista.

Jäljempänä käytettynä termillä Hologic® viitataan Hologic, Inc:iin, joka on Delawaressa sijaitseva yritys. Lisäksi termillä ATEC Sapphire -rintabiopsia ja -eksisiojärjestelmä tarkoitetaan ATEC Sapphire -konsolia ja kaikkia käytettävissä olevia ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän osia, joita on tarkemmin kuvattu jäljempänä osista kertovassa kohdassa (mikäli asiayhteys ei muuta edellyttä).

Varoitukset ja varotoimet

ATEC Sapphire -konsoli asennettava ja otettava käyttöön näissä ohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti sen sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi. Katso sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat taulukot Tekniset tiedot -kohdasta.

Turvallisuus- ja sähkötiedot

1. Irrota konsolin pistoke pistorasiasta.
2. Jos konsoliin putoaa esineitä tai tippuu nesteitä, irrota konsoli pistorasiasta ja anna pätevän henkilökunnan tarkistaa se ennen sen käyttöä.
3. Irrota konsoli pistorasiasta, jos sitä ei käytetä useaan päivään tai pitkään aikaan.
4. Älä altista konsolia sateelle tai kosteudelle tulipalon tai sähköiskun vaaran välttämiseksi.
5. Sähköiskun vaaran välttämiseksi älä käytä konsolia, jos polarisoidun pistokkeen piikit eivät mene kokonaan pistorasiaan.
6. Älä käytä konsolin polarisoitua pistoketta jatkojohdon kanssa.
7. **VAARA:** On olemassa vähäinen räjähdysvaara, jos konsolia käytetään helposti syttyvien anestesia-aineiden tai muiden räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
8. Maadoituksen luotettavuus voidaan saavuttaa vain, kun konsoli on kytketty vastaavaan pistorasiaan, jossa on sairaalataso luokituksesta kertova merkintä.
9. Konsoli ei saa koskettaa muita sähkölaitteita käytön aikana.
10. Konsoli voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä lähellä oleviin muihin laitteisiin. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiintyisi tietyssä asennuksessa. Jos konsoli aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää katkaisemalla konsolin virta ja kytkemällä se uudestaan, käyttäjää kehoitetaan yrittämään korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:
 - a. Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
 - b. Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan.
 - c. Kytke konsoli pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin muut laitteet.
 - d. Pyydä teknistä apua Hologicilta.
11. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa ATEC Sapphire -konsoliin. Katso suositeltavat etäisyydet sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn taulukoista Tekniset tiedot -kohdasta.
12. Virtajohdon vaurioituminen voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran. Kun irrotat virtajohdon, tartu pistokkeeseen ja irrota se varovasti. Älä vahingoita tai muuta konsolin virtajohtoa.
13. Älä yritä käyttää konsolia, josta voi aiheutua sähköiskun vaara. Ota välittömästi yhteyttä Hologiciin tai jälleenmyyjään.
14. Älä aseta konsolia epävakaa pinnalle. Konsoli voi pudota, mikä voi aiheuttaa vakavia vammoja ja vaurioittaa laitetta. Nopeat pysähdykset, liiallinen voima ja epätasaiset pinnat voivat aiheuttaa konsolin kaatumisen.

Huolto ja säilytys

1. Varmista, että konsolin ympärille jää riittävästi ilmaa, jotta sen sisälle ei pääse kertymään lämpöä. Älä aseta konsolia 1 jalan (0,30 m) etäisyydelle mistään ilmakiertoa estävästä pinnasta.
2. Älä asenna konsolia paikkaan, joka on lähellä lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita tai ilmapaneja, tai paikkaan, joka on alttiina suoralle auringonvalolle, pölylle, mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
3. Kun konsoli ei ole käytössä, aseta kaikki virtakytkimet OFF-asentoon ja aseta konsoli paikkaan, jossa se ei vahingoitu.

4. Säilytä konsolin ulkoasu puhdistamalla se säännöllisesti pehmeällä liinalla. Pinttyneet tahrat voidaan poistaa miedolla pesuaineliuksella kostutetulla liinalla. Älä koskaan käytä vahvoja liuottimia tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne vahingoittavat konsolin koteloa. Konsolin saa puhdistaa vasta, kun virtajohto on irrotettu pistorasiasta.
5. Konsoliin ei saa tehdä mitään muutoksia.
6. Konsolin saa avata tai huoltaa vain Hologic tai sen kouluttama ja sertifioima pätevä henkilökunta.
7. Säilytä ATEC Sapphire -konsolia vain ilmoitetuissa olosuhteissa.
8. Jos olet Hologic-yhtiön asiakas Yhdysvalloissa, ota yhteyttä Hologic-myyntiedustajaan tai asiakastukeen, jos et pysty korjaamaan ongelmaa tämän käyttöoppaan avulla. Kansainvälisten asiakkaiden tulee ottaa yhteyttä suoraan jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-myyntiedustajaan, jos heillä on kysymyksiä, kommentteja ja/tai teknisiä huolto-ongelmia.

Käyttö

1. ATEC SAPPHIRE -RINTABIOPSIAJÄRJESTELMÄN OSIA SAA KÄYTTÄÄ VAIN PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖ, JOKA ON SAANUT KOULUTUKSEN NIIDEN KÄYTTÄMISESTÄ JA SOVELTAMISESTA. Pätevän terveydenhuoltohenkilöstön tulee testata ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä ennen jokaista toimenpidettä tai aina, kun konsoliin liitetään uusi kertakäyttöinen, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kulustarvike.
2. Biopsiatoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
3. Kuten kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä varmista, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
4. Käytä ATEC Sapphire -konsolia vain ilmoitetuissa ympäristöolosuhteissa.

Yhteensopivuus

1. Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Tarvittaessa on ryhdyttävä vaikutuksia hillitseviin toimenpiteisiin, ATEC Sapphire -konsoli on esimerkiksi suunnattava uudelleen tai sijoitettava toiseen paikkaan tai sijainti on suojattava.
2. Konsolia EI ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa. Konsolin on oltava magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Katkaise konsolin virta magneettikuvauksen aikana, jotta vältät kuvan vääristymisen.
3. Käytä vain Hologicin valmistamia kertakäyttötarvikkeita. Muiden kertakäyttötarvikkeiden käyttö voi johtaa konsolin vaurioitumiseen ja potilaan loukkaantumiseen tai ei-hyväksyttäviin klinisiin tuloksiin, ja se mitätöi Hologicin antaman takuun.
4. Konsolin kanssa saa käyttää vain Hologicin hyväksymiä lisävarusteita ja osia. Luvattomien lisävarusteiden ja osien käyttö mitätöi Hologicin antaman takuun.
5. Kaikki ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja eksisiojärjestelmään liittyvät kertakäyttötarvikkeet on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä niitä ole tarkoitettu steriloitavaksi ja myöhemmin uudelleenkäytettäväksi. Hävitä kaikki potilaskohtaiset instrumentit avaamisen jälkeen.
6. ATEC Sapphire -konsolia ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on välttämätöntä, ATEC Sapphire -konsolia on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi tässä käyttökokoonpanossa.

Johdanto

Tämä käyttöohje on kirjoitettu ATEC Sapphire -rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän käytöstä vastaavalle terveydenhuoltohenkilöstölle. Jotta tuotteen käyttäminen olisi luotettavaa, turvallista ja tehokasta, on erittäin tärkeää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää yksityiskohtaisesti näiden käyttöohjeiden sisällön, saa koulutuksen pätevalta sovellusasiantuntijalta ja noudattaa tässä annettuja ohjeita.

RONLY (U.S.) Yhdysvaltain lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöaiheet

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä on tarkoitettu rintakudosnäytteiden ottamiseen rintojen poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten. ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksen ottamiseen histologista tutkimusta varten, kun kuvannettu poikkeavuus poistetaan osittain tai kokonaan. Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti määrittää mammografiasta. Näin ollen kuvannetun poikkeavuuden löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi maligniteetin, laajuutta. Jos poikkeavuudesta otettu näyte ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta poikkeavuus voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella kirurgisella toimenpiteellä.

Vasta-aiheet

1. ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä on tarkoitettu vain diagnostisiin tarkoituksiin, eikä sitä ole tarkoitettu hoitotarkoituksiin.
2. ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä on vasta-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on paksuneulabiopsiaan tai -poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antiikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairauksia, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

MRI-ympäristöä koskevat huomautukset

1. Konsolia voidaan käyttää biopsioiden tekemiseen ultraääni- (UÄ), stereotaktisessa (STX) tai magneettikuvaus (MRI) -ohjauksessa.
2. Konsolia EI ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa. ATEC Sapphire -konsolin on oltava magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Katkaise konsolin virta magneettikuvauksen aikana, jotta vältät kuvan vääristymisen.
3. ATEC MRI -jalkakytkin, ATEC MRI -käsikappale ja sisäänvientilaitteen ATEC MRI -asemointijärjestelmä (Introducer Localization System, ILS) on suunniteltu käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa. Magneettikuvaushuoneeseen voidaan tuoda tuotteita, jotka on merkitty ehdollisesti MRI-turvallinen -symbolilla.
4. Hologicilta on saatavana useita erilaisia kertakäyttöisiä käsikappalemalleja. Magneettikuvausohjatuissa rintabiopsiatoimenpiteissä ON kuitenkin käytettävä ATEC MRI -käsikappaletta. Magneettikuvausohjaukseen tarkoitetut ATEC-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin punaisen MRI-merkinnällä varustetun liitännän kanssa. Sisäänvientilaitteen ATEC MRI -asemointijärjestelmä (ILS) on käytettävissä biopsiakohdealueen paikallistamiseen.
5. Osat-kohdassa on yleiskatsaus magneettikuvauksella, stereotaktisesti (STX) ja ultraäänellä (UÄ) ohjatuille biopsiatoimenpiteille sopivista tuotteista.

Stereotaktista ja ultraääniympäristöä koskevat huomautukset

1. Stereotaktiseen (STX)- ja ultraääni (UÄ) -ohjaukseen tarkoitetut käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin punaisen US/STX-merkinnällä varustetun liitännän kanssa.
2. Ultraääni- (UÄ) ja stereotaktiseen (STX) ohjaukseen valittu käsikappale riippuu käyttäjän mieltymyksistä ja käytettävän stereotaktisen (STX) järjestelmän tyypistä. Lisätietoja on tämän oppaan kohdassa Kertakäyttötuotteiden valinta.

TAULUKKO 1: PÄÄLAITTEISTO (MONEN POTILAAN KÄYTTÖÖN)

	Stereotaktisesti ohjatut biopsiatoimenpiteet	Ultraääniohjatut biopsiatoimenpiteet	Magneettikuvausohjatut biopsiatoimenpiteet
ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire-yksikkö	•	•	•
ATEC-jalkakytin	•	•	•
ATEC-virtajohto	•	•	•
ATEC-tyhjiölinjakokoonpano	•	•	•
Stereotaktinen ATEC-sovitin	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Stereotaktinen Eviva-sovitin	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla

TAULUKKO 2: KERTAKÄYTTÖISET OSAT (YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN)

	Stereotaktisesti ohjatut biopsiatoimenpiteet	Ultraääniohjatut biopsiatoimenpiteet	Magneettikuvausohjatut biopsiatoimenpiteet
ATEC-käsikappale	•	•	Ei saatavilla
ATEC-MRI-käsikappale	Ei saatavilla	Ei saatavilla	•
Sisäänvientilaitteen ATEC-aseointi-järjestelmä (ILS)	Ei saatavilla	Ei saatavilla	•
Eviva-käsikappale	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Neulanohjain (ATEC ja Eviva®)	•	Ei saatavilla	Ei saatavilla
ATEC-säiliö ja kansi	•	•	•
ATEC-kudossuodatin	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen
ATEC-kudossuodattimen etä-sovitin (RTFA)	Katso huomautus 1	Ei saatavilla	Ei saatavilla

Huomautus 1: Käytetään pystyasennossa käytettävän stereotaktisen Hologic Stereoloc® II -järjestelmän ja Siemensin stereotaktisten järjestelmien kanssa. Valinnainen kaikissa muissa stereotaktisissa järjestelmissä.

Tuotteen nimikkeistö ja kertakäyttötuotteiden valinta

Hologicilta on saatavana erilaisia ATEC- ja Eviva-käsikappalekokoonpanoja stereotaktista, ultraääni- ja magneettikuvausohjausta varten. Valittava käsikappale riippuu käyttäjän mieltymyksistä ja käytettävän kuvauslaitteen tyypistä taulukoiden 4 ja 5 mukaisesti. Katso päivitetty kertakäyttötuotteiden luettelo Hologicin sivustosta osoitteesta www.hologic.com.

ATEC- ja Eviva-luettelonumeroissa käytetään seuraavaa nimikkeistöä:

TAULUKKO 3: LUETTELONUMEROIDEN NIMIKKEISTÖ: ATEC 09 12-20

Laitteen tyyppi	Leikkaavan kanyylineulan koko	Neulan pituus (cm)	Aukon koko (mm)	Liite (jos käytössä)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm pitkä	12: 12 mm aukko	MR: MRI-käsikappale
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm pitkä 13: 13 cm pitkä 10: 10 cm pitkä	20: 20 mm aukko	T: Petite

TAULUKKO 4: EVIVA-YHTEENSOPIVUUS

		Biopsialaite								Neulanohjain				Stereotaktinen sovittinsarja												
Modaali-teetti	Laitteisto	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 -SARJA 13 CM	Eviva STX -SARJA MTEST	Eviva STX -SARJA SLOC	Eviva STX -SARJA GEL-V	Eviva STX -SARJA GEVER	Eviva STX -SARJA GELAT	Eviva STX -SARJA AFFIRM	Eviva STX -SARJA OPDIMA	Eviva STX -SARJA INSP-IR	Eviva STX -SARJA AMULET	Eviva STX -SARJA GIOTTO		
		Stereotaktinen (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•										
Pystyasennossa käytettävä Hologic Stereoc® II						•	•	•	•	•	•					•										
Hologic Affirm™	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•									•						
(Fischer) Mammostest	•		•	•	•					•	•				•											
GE Senographe DS® ja Senographe® Essential -lateraalivarsi	•		•	•	•							•	•					•		•						
GE Senographe DS® ja Senographe® Essential, pystysuuntainen lähestymistapa						•	•	•	•			•	•					•	•							
Siemens® Opdima						•	•	•	•			•	•									•				
Siemens® Inspiration	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•											•		
Fuji Amulet ja Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•			
Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•													•	

Huomautus: Tuotteiden saatavuus voi vaihdella maan mukaan.

Huomautus: Jos käytössä on muita kuvausmodaali-teetteja tai -laitteita, ota yhteyttä Hologic-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

TAULUKKO 5: ATEC-YHTEENSOPIVUUS

		Käsikappale								Stereotaktinen sovitinsarja				Lisälaitteet											
Modiilitteetti	Laitteisto	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		
Stereotaktinen (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•							•	
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•							•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•							•*	
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•						•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest, lateraalinen lähestymistapa					•						•				•								•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•							•*
	GE Senographe DS® ja Senographe® Essential, pystysuuntainen lähestymistapa			•	•			•								•		•							•*
	GE Senographe DS® ja Senographe® Essential -lateraalivarsilähestymistapa						•						•			•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•							•			•									•
UÄ	Ultraäänitoimenpiteet		•		•			•																•	
MRI	Aurora MRI -järjestelmä								•	•							•	•		•	•	•	•	•	
	Muut MRI-järjestelmät								•	•					Sisältyy ILS-sarjaan						•	•			

Huomautus: Tuotteiden saatavuus voi vaihdella maan mukaan.

Huomautus: Jos käytössä on muita kuvausmodiilitteetteja tai -laitteita, ota yhteyttä Hologic-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

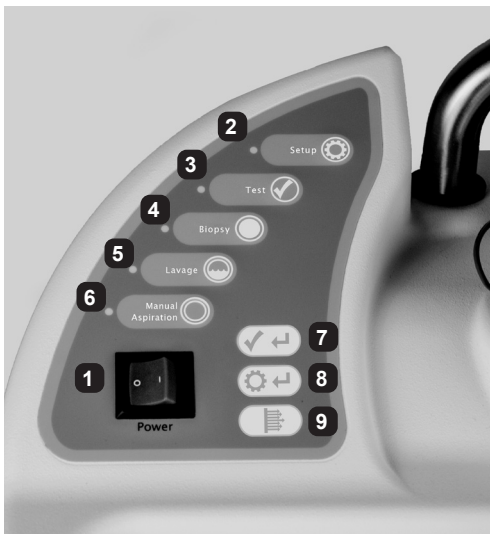
* Ensisijainen lisälaitte

Säätimet ja toiminnot

Konsolin käyttöliittymäpaneelit sisältävät säätimet, joiden avulla käyttäjä voi käyttää järjestelmää, ja merkkivalot, jotka antavat lisätietoja järjestelmän tilasta. Alla on yksityiskohtainen kuvaus kustakin käyttöliittymän osasta.

KUVA 1: KONSOLIN KÄYTTÖLIITTYMÄPANEELIT









VASEN KÄYTTÖLIITTYMÄ



OIKEA KÄYTTÖLIITTYMÄ



Konsolin käyttöliittymä

- Virtakytkin** – Kytkee ja katkaisee konsolin virran. **kytketty** = 1 / **katkaistu** = 0
-  **Setup** (Käyttöönotto) -painike – tätä painiketta painettaessa järjestelmä alustaa itsensä keittosuolaliuoksella. Kun Setup (Käyttöönotto) -tila on käytössä, Saline PV (Keittosuolaliuoksen puristusventtiili) avautuu ja tyhjiö kytkeytyy käyttöön, jolloin käsikappaleen keittosuolaliuosletkun silikoniosa voidaan asettaa paikalleen.
-  **Test** (Testi) -painike – tällä painikkeella aktivoidaan käsikappale yhden testijakson ajan. Järjestelmä palaa Biopsy (Biopsia) -tilaan, kun yksi testijakso on suoritettu onnistuneesti.
-  **Biopsy** (Biopsia) -painike – Biopsy (Biopsia) -tilassa käsikappale on valmis kudoksen keräämiseen. Jalkakytkimen tulo aloittaa biopsiajakson.
-  **Lavage** (Huuhtelu) -painike – Lavage (Huuhtelu) -tilassa Saline PV (Keittosuolaliuoksen PV) avautuu ja tyhjiö kytkeytyy käyttöön biopsiaontelon huuhtelua ja aspirointia varten.
-  **Manual Aspiration** (Manuaalinen aspirointi) -painike – Manual Aspiration (Manuaalinen aspirointi) -tilassa Saline PV (Keittosuolaliuoksen puristusventtiili) sulkeutuu ja sisempi leikkauskanyyli vetäytyy taakse. Tässä tilassa käyttäjä voi luoda tyhjiön biopsiaonteloon painamalla jalkakytkintä.
-  **Toista käsikappaleen testi** -merkkivalo – ei syty normaalitilanteessa. Vilkkuu punaisena, kun Test (Testi)- tai Biopsy (Biopsia) -tila ei ole valmis paineen häiriön vuoksi. Lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta on kohdassa Vianmääritys.
-  **Palaa käyttöönottoon** -merkkivalo – ei syty normaalitilanteessa. Vilkkuu punaisena, kun Test (Testi) -tila ei ole valmis tyhjiön häiriön vuoksi. Lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta on kohdassa Vianmääritys.
-  **Tyhjiö valmis** -merkkivalo – sytty tasaisen vihreänä, kun konsoli on saavuttanut täyden tyhjiön. Palaa tasaisen punaisena käynnistyksen yhteydessä, jos järjestelmässä havaitaan toimintahäiriö. Vilkkuu punaisena, kun täyttä tyhjiötä ei saavuteta määritetyn ajan kuluessa. Jos tämä merkkivalo vilkkuu, katso lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta kohdasta Vianmääritys. Jalkakytkin ei kytke käsikappaletta toimintaan, ellei merkkivalo pala tasaisen vihreänä.
- Tyhjiölinjakokoonpano** – tämä on läpinäkyvä letku, jonka toinen pää on pysyvästi kiinni konsolissa. Toisessa päässä on sininen liitin, joka kiinnitetään imusäiliön kannen liitintään, jossa on merkintä VACUUM (Tyhjiö).

11. **Punainen MRI-käsikappaleen liitäntä** – MRI-käsikappaleen punaholkkisen liittimen kiinnityskohta.
12. **Musta käsikappaleen liitäntä** – käsikappaleen mustaholkkisen liittimen kiinnityskohta.
13. **Punainen US/STX-käsikappaleen liitäntä** – US-STX-käsikappaleen punaholkkisen liittimen kiinnityskohta.
14. **Saline PV (Keittosuolaliuoksen puristusventtiili)** – käsikappaleen keittosuolaliuosletkun silikoniosan kiinnityskohta. Ohjaa keittosuolaliuoksen virtausta käsikappaleeseen.

Järjestelmän käyttöönotto

Tässä kohdassa on tietoja kaikkien ATEC Sapphire -yksikön käyttöönotossa tarvittavien liitäntöjen tekemisestä.

Seuraavat liitännät selitetään:

1. ATEC-virtajohto ja katkaisin
2. ATEC-jalkakytkimen liitäntä
3. ATEC-tyhjiölinjakokoonpano
4. ATEC-käsikappaleen tai Eviva-biopsialaitteen liitäntä

HUOMAUTUS: Katso Eviva-biopsialaitteen käyttöohjeet ja varoitukset Eviva-käyttöohjeesta.

ATEC-virtajohdon ja katkaisimen liitäntä



VAROITUS: Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen. Tarkista maadoituksen jatkuvuus säännöllisesti.



VAROITUS: Konsoli on suunniteltu käytettäväksi sen mukana toimitetun virtajohdon kanssa. ÄLÄ käytä eri virtajohtoa ATEC Sapphire -yksikön kanssa. Eri virtajohdon käyttäminen voi aiheuttaa sähkö- ja palovaaran. ÄLÄ missään tapauksessa irrota maadoitusjohdinta tai maadoituspistoketta virtapistokkeesta. ÄLÄ käytä jatkojohtoa tämän laitteen kanssa. Sovitin voi olla tarpeen käytettävän pistorasian mukaan.



VAROITUS: Varmista, että virtajohto on kunnossa. Vaurioitunut virtajohto voi aiheuttaa sähköiskun vaaran. Kun irrotat yksikön virtalähteestä, tartu pistokkeeseen aina sisäänvientikohdasta ja vedä varovasti. ÄLÄ KOSKAAN irrota laitetta pistorasiasta vetämällä johdosta.



VAROITUS: Muiden kuin näissä ohjeissa määritettyjen kaapelien tai lisävarusteiden käyttäminen voi lisätä ATEC Sapphire -konsolin häiriöpäästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.

KUVA 2: ATEC-KONSOLIN ULKOPUOLISET OSAT

VASEN PUOLI



OIKEA PUOLI



1. **Kyltti** – tarkasta tämä kyltti, jos tarvitset tietoja konsolin sähköluokituksista. Tässä kyltissä on myös ATEC Sapphire -yksikön sarjanumero.
2. **Katkaisin** – verkkovirransyötön osa. Jos katkaisin on lauennut, musta painike ei ole tasalla ja näkyvässä on valkoinen piste. Nollaa laite katkaisemalla sen virta ja antamalla laitteen jäähtyä minuutin ajan ennen uudelleenkäynnistystä mustan painikkeen painamisella.
3. **AC-tuloliitäntä** – sairaalatason ATEC-virtajohto pistokkeen kiinnityskohta.
4. **Ohjekortin koukku** – ohjekortin kiinnityskohta.
5. **Sairaalatason ATEC-virtajohto** – liitä ATEC-virtajohto konsolin vasemman sivupaneelin AC-tuloliitännän virtajohtoliitännään.
6. **ATEC-virtajohto hallintalevy** – johto tulee kietoa myötäpäivään hallintalevyn ympärille.
7. **ATEC-jalkakytin** – Hologicin toimittama. Kiinnitetään konsolin oikealle puolelle. Aktivoi käsikahvan tai biopsialaitteen.
8. **ATEC-jalkakytikimen virtajohto hallintalevy** – johto tulee kietoa vastapäivään hallintalevyn ympärille.
9. **Keittosuolaliuos pussin koukku** – keittosuolaliuos pussin (suositus 250 cm³) kiinnityskohta.
10. **Pyörät** – kaikki neljä pyörää kääntyvät 360 astetta. Etupyörissä on lukitusjarrut, jotka pitävät yksikön paikallaan.

ATEC-jalkakytöiminen liitöntä

Hologicin toimittama ATEC-jalkakytöiminen kiinnitetään konsolin oikealle puolelle toimitettaessa. Tarkista jalkakytöiminen liitöntät ennen kytöimistä tämän oppaan Käytöimapaikalla vaihdettavat osat -kohdan mukaisesti.

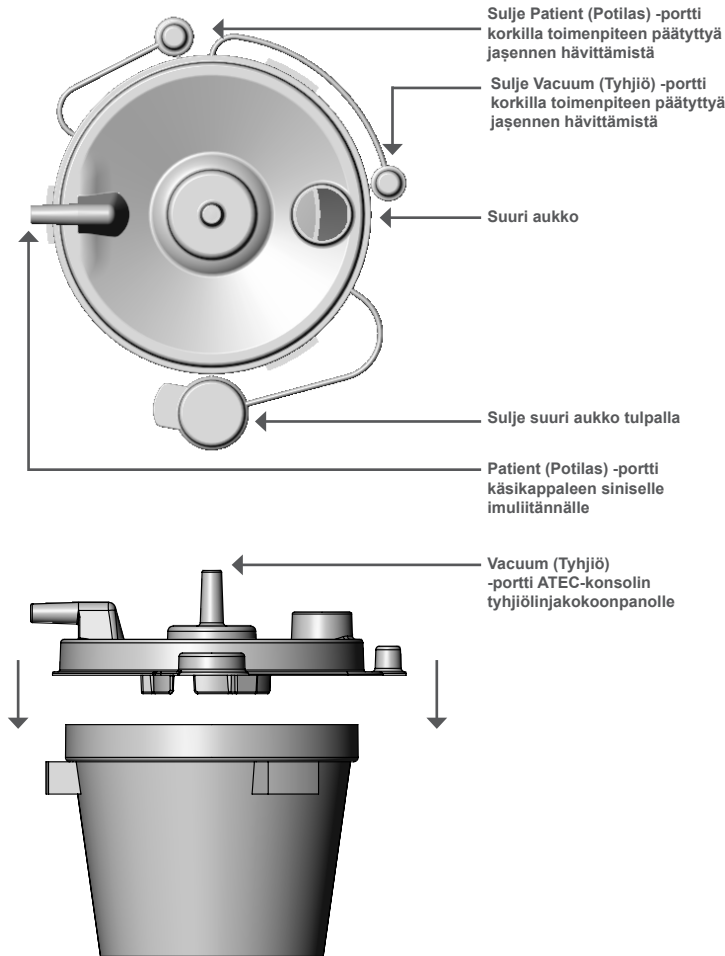
ATEC-tyhjiölinjakokoonpano

Järjestelmä muodostaa tyhjiön, kun asianmukaiset tilat valitaan.

Tyhjiöliitöntät edellyttävät, että kytöimät Hologic ATEC -säiliötä. (Katso kuva 3)

1. Kokoa imusäiliö **kuva 3** mukaisesti ja aseta se säiliön pidikkeeseen konsoliin.
2. Varmista, että kansi ja suuri porttisuojus ovat tiukalla ja tiiviit, jotta tyhjiövuodot vältetään.
3. Kytöimä konsolin tyhjiölinjakokoonpano imusäiliön kannen ylempään porttiin, jossa on merkintä VACUUM (Tyhjiö).

KUVA 3: ATEC-SÄILIÖ



HUOMAUTUS: ATEC-säiliö on kertakytöimistötuote, jonka suositeltu enimmüstilavuus on 400 cm³.

Käsikappaleen käyttöönotto ja liitännät (katso kuva 4)

1. Avaa keittosuolaliuospussi, poista korkki ja aseta pussi keittosuolaliuospussin koukkuun konsolin oikealla puolella.
2. Avaa kertakäyttöisen käsikappaleen steriili pakkaus ja aseta alusta konsolin päälle.

HUOMIO: Jätä suojaholkki käsikappaleen kärkeen.

3. Irrota neljän linjan päät käsikappaleen alustasta.
 - 3.1 Työnä piikki keittosuolaliuospussiin ja kytke käsikappaleen letkun silikoniosa puristusventtiiliin, jossa on merkintä Saline PV (Keittosuolaliuoksen puristusventtiili).
 - 3.2 Kytke **punajuovainen** linja konsolin liitäntään, jossa on punainen rengas.
 - 3.2.1 Stereotaktisen (STX) ohjauksen kanssa käytettäviksi suunnitellut Eviva-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin **punaisen**, US/STX-merkinnällä varustetun liitäntän kanssa.
 - 3.2.2 Stereotaktiseen (STX)- ja ultraääni (UÄ) -ohjaukseen tarkoitetut ATEC-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin **punaisen**, US/STX-merkinnällä varustetun liitäntän kanssa.
 - 3.2.3 Magneettikuvausohjaukseen tarkoitetut ATEC-käsikappaleet ovat yhteensopivia konsolin punaisen MRI-merkinnällä varustetun liitäntän kanssa.
 - 3.3 Kytke **mustajuovainen** linja konsolin liitäntään, jossa on **musta** rengas.
 - 3.4 Liitä **sininen** imuliitin imusäiliön kannessa olevaan vaakasuoraan sivuporttiin, jossa on merkintä PATIENT (Potilas)

KUVA 4: TYHJIÖN JA KÄSIKAPPALEEN KOKOAMINEN JA LIITÄNNÄT



Järjestelmätesti

1. Kytke järjestelmän virta asettamalla konsolin vihreä Power (Virta) -kytkin [-] -asettoon. Kun konsoliin kytketään virta, Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisen punaisena, jos järjestelmässä on toimintahäiriö.
2. Käynnistys- eli oletustila on Biopsy (Biopsia).
3. Valitse Setup (Käyttöönotto) -tila. Setup (Käyttöönotto) -tila alustaa järjestelmän ja muodostaa tyhjiön.
4. Kun konsoli on Setup (Käyttöönotto) -tilassa, Tyhjiö valmis -valo syttyy palamaan tasaisen vihreänä, kun riittävä tyhjiö on saavutettu (katso **kuva 5**). Jos riittävä tyhjiötä ei ole saavutettu, Tyhjiö valmis -valo vilkkuu **punaisena** merkiksi käyttäjälle mahdollisesta ongelmasta. Jos Tyhjiö valmis -merkkivalo vilkkuu, katso lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta tämän oppaan kohdasta Vianmääritys.
5. Kiinnitä keittosuolaliuosletkun silikoniosa puristusventtiiliin, jossa on merkintä Saline PV (Keittosuolaliuoksen puristusventtiili), kuten **kuva 6**.
6. Tarkista keittosuolaliuoksen virtaus ATEC-käsikappaleen neulan aukkoon (suuhun) ja kudossuodattimen säiliöön silmämääräisesti.
HUOMIO: Älä irrota suojaholkkia käsikappaleen kärjestä.
7. Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä sen varmistamiseksi, että tyhjiö on saavutettu.
8. Valitse Test (Testi) -tila.
9. ATEC-käsikappale viimeistelee biopsiajakson toimintatestinä. Jos Toista käsikappaleen testi -merkkivalo alkaa vilkkuu punaisena, lisätietoja mahdollisen ongelman vianmäärityksestä ja korjaamisesta tämän oppaan kohdasta Vianmääritys.
10. Onnistuneen testijakson jälkeen ATEC-käsikappale palaa Biopsy (Biopsia) -tilaan ja on valmis kudoksen keräämiseen.

KUVA 5



KUVA 6:
KEITTOSUOLALIUKSEN
PURISTUSVENTTIILIN LIITÄNTÄ



Järjestelmän käyttöohjeet

Järjestelmän käyttö MRI-, stereotaktisessa tai ultraääniohjauksessa

1. Kun konsoli on Biopsy (Biopsia) -tilassa, jalkakytkimen painaminen aktivoi käsikappaleen tyhjiön ja toiminnan. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, käsikappaleen aktivointi päättyy tai pysähtyy nykyisen jakson loppuun saattamisen jälkeen.
2. Kun konsoli on Lavage (Huuhtelu) -tilassa, tyhjiöjärjestelmä aktivoituu ja vetää keittosuolaliuosta järjestelmän läpi. Jalkakytkimen painaminen ei ohjaa keittosuolaliuoksen virtausta tässä tilassa.
3. Kun konsoli on Manual Aspiration (Manuaalinen aspiraatio) -tilassa, käyttäjä voi ohjata aspiraatiota itsenäisesti painamalla jalkakytkintä ottamatta kudossuodattimetta. Tätä toimintoa voidaan käyttää biopsiaontelon tyhjentämiseen tai aspirointiin. Keittosuolaliuos ei virtaa tässä tilassa.

Biopsian tekeminen magneettikuvausohjauksessa

Kun biopsia tehdään magneettikuvausohjauksessa, ATEC-käsikappaleen lisäksi tarvitaan ATEC ILS -sarja, kuten taulukossa 4 on esitetty. Katso käyttöohjeet ATEC ILS (MRI) -käyttöohjeista.

Biopsian tekeminen stereotaktisessa kuvausohjauksessa

Kun biopsia tehdään stereotaktisessa ohjauksessa, käsikappale on pidettävä paikallaan stereotaktisessa järjestelmässä stereotaktisen sovitin avulla.

Hologicilta on saatavana useita stereotaktisia sovitinmalleja ATEC-käsikappaleelle. Lisätietoja on stereotaktisen ATEC-sovitin käyttöohjeissa (IFU) ja liitteessä A.

Eviva-biopsialaitteeseen on saatavana muita stereotaktisia sovitinmalleja. Lisätietoja Eviva-laitteiden käytöstä on Eviva-käyttöohjeessa.

Biopsian tekeminen ultraääniohjauksessa

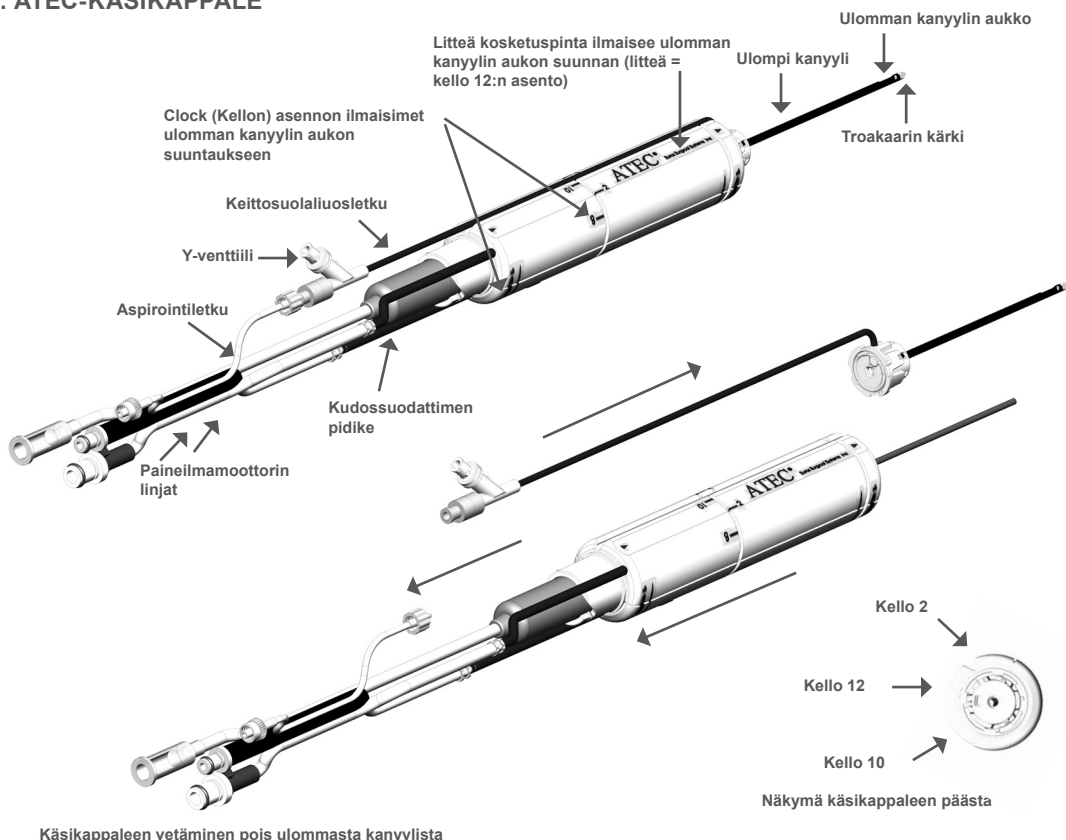
Biopsian tekemiseen ei tarvita lisälaitteita.

HUOMAUTUS: Jos käytössä on muita kuvausmodaaliitteja tai -laitteita, ota yhteyttä Hologic-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

ATEC-käsikappaleen käyttöohjeet

1. Anna haluamaasi nukutusainetta kiinnittämällä 10 cm³:n neulaton anesteettiruisku Y-venttiiliin. Aloita anesteetin automaattinen anto ruiskuttamalla 1–2 cm³ anesteettia manuaalisesti.
2. Aloita kudoksen kerääminen painamalla jalkakytintä alas ja pitämällä painettuna koko biopsiatoinenpiteen ajan. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, laitteen aktivointi päättyy tai pysähtyy nykyisen jakson loppuun saattamisen jälkeen.
3. Kun haluat kiertää käsikappaleen ulomman kanyylin aukkoa, kierrä käsikappaletta haluttuun asentoon konsolin antaessa äänimerkkejä, kunnes näyte on otettu halutulta kohdealueelta. Käsikappaleen kellovalitsin osoittaa aukon sijainnin. Käsikappaleeseen painettu nuoli osoittaa kello 12:ta.
4. Voit huuhdella ja aspiroida ontelon ja tyhjentää käsikappaleen kudoksesta valitsemalla Lavage (Huuhtelu) -tilan. Jalkakytintä ei tarvitse painaa.
5. Tyhjennä ontelo Lavage (Huuhtelu) -tilassa irrottamalla Y-venttiilin luer-lukko, jolloin keittosuolaliuosletku aukeaa ympäröivään ilmanpaineeseen ja biopsiaontelo aspiroituu jatkuvasti.
6. Voit tyhjentää ontelon myös valitsemalla Manual Aspiration (Manuaalinen aspirointi) -tilan ja painamalla jalkakytintä. Jos nostat jalan jalkakytkimeltä, käsikappaleen tyhjiön aktivointi päättyy tai pysähtyy.
7. Irrota suodatinkammio ja poista kudoksenäytteet kudossuodattimesta.
8. Jos haluat asettaa biopsiakohdan merkin, katso lisätietoja kyseisen Hologic-merkin käyttöohjeesta.
9. Poista merkki neulasta asetuksen jälkeen.
(jos käytetään stereotaktista ATEC-sovitinta)
10. Aseta konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan, jotta aukko sulkeutuu ennen käsikappaleen poistamista biopsiaontelosta.
11. Liu'uta sovitinta ja käsikappaletta taakse.
12. Avaa suljin ja irrota käsikappale sovitimesta.

KUVA 7: ATEC-KÄSIKAPPALE



Vianmääritys

Tässä kohdassa on neuvoja mahdollisiin ATEC Sapphire -laitteen käytössä esiintyviin ongelmatilanteisiin. Lue seuraavat tiedot, ennen kuin otat yhteyttä Hologicin tai jälleenmyyjään, ja varmista, ettei ongelma johdu järjestelmän toiminnan virheellisestä tulkinnasta. Jos olet Hologic-yhtiön asiakas Yhdysvalloissa, ota yhteyttä Hologic-myyntiedustajaan tai asiakastukeen, jos et pysty korjaamaan ongelmaa tämän käyttöoppaan avulla. Kansainvälisten asiakkaiden tulee ottaa yhteyttä suoraan jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-myyntiedustajaan, jos heillä on kysymyksiä, kommentteja ja/tai teknisiä huolto-ongelmia.

MAHDOLLISET ONGELMAT ATEC SAPPHIRE -JÄRJESTELMÄN JA ATEC-KÄSIKAPPALEEN KÄYTTÖÖNOTON AIKANA

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaus
Konsolin virta ei kytkeydy Tai Ei virtaa: virtakytkimeen ei syty valoa	<ol style="list-style-type: none">1. Virtajohtoa ei ole kytketty konsoliin ja/tai pistorasiaan.2. Katkaisin on lauennut. Valkoinen piste näkyy nollausnastassa.	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista, että virtajohto on kunnolla kiinni konsolissa ja pistorasiassa.2. Nollaa katkaisin (katso kuva 2)
Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisen punaisena	<ol style="list-style-type: none">1. Tyhjiöanturin tai paineanturin piirin toimintahäiriö	<ol style="list-style-type: none">1. Ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään.
Tyhjiö valmis -merkkivalo vilkkuu tai ei syty Setup (Käyttöönotto) -tilassa. Tai Palaa käyttöönottoon -merkkivalo syttyy Test (Testi) -tilassa	<ol style="list-style-type: none">1. Suojaholkki ei ole kokonaan käsikappaleen kanyyliin kärjessä.2. Imusäiliön kansi ei ole paikoillaan säiliössä.3. Imusäiliö on rikki.4. Imusäiliön kannen suurta porttia ei ole peitetty suurella tulpalla.5. Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty imusäiliön kanteen.6. Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty oikeaan porttiin imusäiliön kannessa.7. Käsikappaleen tyhjiölinjaa ei ole liitetty imusäiliöön.8. Käsikappaleen letkun piikkiä ei ole työnnetty keittosuolaliuospuussiin.9. Keittosuolaliuoksen Y-venttiili on irti.10. Viallinen käsikappale.	<ol style="list-style-type: none">1. Asenna suojaholkki paikalleen.2. Aseta kansi kunnolla säiliöön.3. Vaihda tilalle uusi imusäiliö.4. Sulje suuri portti suurella tulpalla.5. Liitä imuliitin säiliöön.6. Liitä käsikappaleen imuliitin imusäiliön kannessa olevaan vaakasuoraan sivuporttiin, jossa on merkintä patient (Potilas).7. Liitä konsolin tyhjiölinjaa imusäiliön kannen porttiin, jossa on merkintä vacuum (Tyhjiö).8. Työnnä piikki keittosuolaliuospuussiin.9. Liitä Y-venttiili takaisin.10. Irrota käsikappale, kirjaa eränumero muistiin ja ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään.
Toista käsikappaleen testi -merkkivalo syttyy Test (Testi) -tilassa	<ol style="list-style-type: none">1. Käsikappaleen liittimet kytketty väärin konsoliin.2. Viallinen käsikappale.	<ol style="list-style-type: none">1. Liitä käsikappaleen punajuovainen linja konsolin vastaavaan punaiseen MRI- tai STX/US-liitäntään ja mustajuovainen linja mustaan liitäntään.2. Irrota käsikappale, kirjaa eränumero muistiin ja ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen korjaus
Huonolaatuisia biopsianäytteitä tai ei näytteitä	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käsikappaleen kanyylin kärjen tyhjiö on heikentynyt tai sitä ei ole. <ol style="list-style-type: none"> a. Imusäiliön kansi ei ole täysin paikoillaan säiliössä. b. Imusäiliö on rikki. c. Imusäiliön kannen suurta porttia ei ole peitetty suurella tulpalla. d. Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty imusäiliön kanteen. e. Käsikappaleen imuliitintä ei ole liitetty oikeaan porttiin imusäiliön kannessa. 2. Sisempi leikkauskanyyli ei ole terävä. 3. Kudossuodatin tukkeutuu verestä. 4. Keittosuolaliuosletkua ei ole asetettu puristusventtiiliin. 5. Liiallinen rinnan kompressio stereotaktisen toimenpiteen aikana. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palauta tyhjiö käsikappaleen kanyylin kärkeen seuraavasti: <ol style="list-style-type: none"> a. Aseta kansi kunnolla säiliöön. b. Vaihda imusäiliö. c. Sulje säiliön kannen suuri portti suurella tulpalla. d. Liitä imuliitin kannessa olevaan potilasporttiin, jossa on merkintä patient (Potilas). e. Liitä käsikappaleen (sininen) imuliitin kannessa olevaan potilasporttiin, jossa on merkintä patient (Potilas) ja konsolin tyhjiölinja imusäiliön kannen porttiin, jossa on merkintä vacuum (Tyhjiö). 2. Vaihda käsikappale uuteen. 3. Vaihda käsikappale uuteen. 4. Asenna keittosuolaliuosletku puristusventtiiliin. 5. Vähennä rinnan kompressiota.
Keittosuolaliuoksen virtausta ei havaittu. Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tyhjiölinjakokoonpano (Vacuum Line Assembly, VLA) tukkeutunut kosteudesta 2. Viallinen säiliö tukkeutunut 3. Käsikappaleen letku taittunut 4. Käsikappaleen letku pyörän alla 5. Viallinen käsikappale 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaihda VLA 2. Vaihda säiliö 3. Tarkista, ettei letkussa ole mutkia käsikappaleesta säiliöön. 4. Vapauta letku konsolin pyörän alta 5. Vaihda käsikappale

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuaika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuun loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pidempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Huolto ja kunnossapito

Hologic tarjoaa laajan valikoiman laajennettuja huolto- ja ennaltaehkäiseviä kunnossapitovaihtoehtoja. Lisätietoja saat Hologicin sivustosta osoitteesta www.hologic.com tai ottamalla yhteyttä myyntiedustajaan, asiakastukeen tai jälleenmyyjään.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilauستiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

SUOSITELTU HUOLTOAIKATAULU

Toimi	Taajuus	Toimenpide
Tyhjiölinjakokoonpanon tarkistaminen	Viikoittain	Tarkasta silmämääräisesti, ettei letkussa ole nestettä, kosteutta tai värjäytymiä hydrofobisen suodattimen valkoisella puolella.
Jalkakytkimen johdon tarkistaminen	Neljännesvuosittain	Varmista, että jalkakytkimen johto on kiedottu vastapäivään johdon hallintalevyn ympärille. Tarkista silmämääräisesti viiltojen ja vaurioiden varalta.
Virtajohdon tarkistaminen	Neljännesvuosittain	Tarkista silmämääräisesti, onko ulkopinnassa tai vedonpoistimessa viiltoja tai vaurioita.
Virranhukan testaaminen	Vuosittain	Varmista, että virranhukka on alle 300 mikroampeeria.
Virtajohdon vastuksen testaaminen	Vuosittain	Varmista, että virtajohdon vastus on alle 500 milliohmia.
Ennaltaehkäisevä huolto	Suosittellaan 18 kuukauden välein	Vain Hologicin teknisen huollon tai Hologicin valtuuttaman teknikon suoritettavaksi. Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos haluat lisätietoja ennaltaehkäisevästä huollosta ja/ tai biolääketieteellisestä koulutuksesta.

ATEC Sapphire -yksikkö sisältää useita ulkoisia osia, jotka voidaan vaihtaa käyttöpaikalla.

Näitä ulkoisia osia ovat:

1. ATEC-jalkakytinkokoonpano
2. ATEC-tyhjiölinjakokoonpano
3. ATEC-virtajohto

Seuraavissa kuvissa tai kaavioissa on vaihto-ohjeet edellä mainituille konsolilyksikön ulkoisille osille.

KÄYTTÖPAIKALLA VAHDETTAVAT OSAT

Nimike**Jalkakytinkokoonpano****Ohjeet**

Irrotus (konsolin virran ollessa katkaistuna)

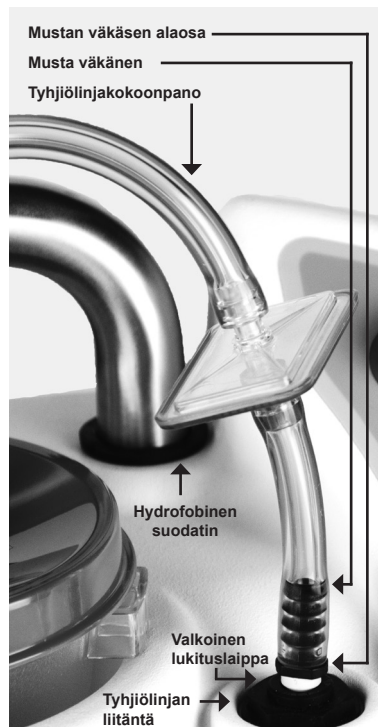
1. Irrota jalkakytimen johto kokonaan johdon hallintalevystä.
2. Kierrä metallista vedonpoistotankoa vastapäivään vähintään 3 kierrosta. Irrota liitin tarttumalla liitinkoteloon ja vetämällä se suoraan ulos.
3. Irrota jalkakytimen liitin. Irrotuksen jälkeen pyydä tuotepalautusohjeet Hologicin teknisestä huollosta.

Uuden jalkakytimen asentaminen (konsolin virran ollessa katkaistuna)

1. Kytke jalkakytimen liitin siten, että johto osoittaa konsolin takaosaa kohti.
2. Kiedo johto vedonpoistotangon tyven ympärille vastapäivään ja työnnä se syvennykseen kuvan osoittamalla tavalla. Käännä vedonpoistinta myötäpäivään, kunnes se on konsolin paneelin tasalla.
3. Kiedo jalkakytimen johto myötäpäivään johdon hallintalevyyn.

Asennuksen tarkistaminen

1. Kytke konsolin virta.
2. Konsoli antaa äänimerkin, minkä jälkeen se siirtyy biopsiatilaan.
3. Sulje tyhjiön tuloletku peukalolla tai sormella.
4. Kun konsoli on Biopsy (Biopsia) -tilassa, paina jalkakytimen poljinta ja pidä sitä painettuna.
5. Tarkista, että Tyhjiö valmis -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä. Konsolista kuuluu äänimerkki kunkin jakson ja puristusventtiilin jakson lopussa.
6. Vapauta jalkakytimen poljin ja tarkista, että tyhjiön tasainen vihreä merkkivalo sammuu ja jakso pysähtyy. Tyhjiö vapautuu peukalon alta.

Tyhjiölinjakokoonpano

Irrotus (konsolin virran ollessa katkaistuna)

1. Etsi valkoinen lukituslaippa, jossa tyhjiölinjakokoonpano on kiinnitetty konsoliin.
2. Nosta tyhjiölinjakokoonpanoa noin kahdeksasosatuuman verran, jolloin valkoisen laipan ja mustan väkäsän alaosan väliin jää rako.
3. Työnnä pieni uraruuvitalta muodostuneeseen rakoön ja pidä sitten valkoista laippaa alhaalla.
4. Pidä valkoista laippaa painettuna ja vedä tyhjiölinjakokoonpano ylös ja ulos tyhjiölinjakokoonpanon liittimestä.

Asennus (konsolin virran ollessa katkaistuna)

1. Paina uusi tyhjiölinjakokoonpano tyhjiölinjakokoonpanon liittimeen.
2. Vedä ylöspäin varmistaaksesi, että se on lukittunut liittimeen. Tyhjiölinjakokoonpano voi liikkua hieman pystysuunnassa, mutta sitä ei saa vetää irti liittimestä. Huomautus: Älä väännä linjaa mutkalle ylös vedettäessä.

Asennuksen tarkistaminen

1. Kytke konsolin virta.
2. Konsoli antaa äänimerkin ja siirtyy biopsiatilaan.
3. Sulje tyhjiölinjakokoonpano kärki peukalolla tai sormella.
4. Paina konsolin Setup (Käyttöönotto) -painiketta.
5. Varmista, että tyhjiön valmiusvalo palaa tasaisen vihreänä merkiksi siitä, että järjestelmä toimii oikein.
6. Katkaise konsolin virta.

Nimike	Ohjeet
<p data-bbox="55 127 142 156">Virtajohto</p> 	<p data-bbox="454 127 831 156">Irrotus (konsolin virran ollessa katkaistuna)</p> <ol data-bbox="454 166 1069 305" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 166 817 195">1. Irrota konsolin virtajohto pistorasiasta. <li data-bbox="454 204 905 233">2. Irrota virtajohto kokonaan johdon hallintalevystä. <li data-bbox="454 243 1069 272">3. Löysää pidikkeen pohjassa oleva kiinnike ristipääruuvitaltalla nro 1. <li data-bbox="454 282 794 311">4. Irrota virtajohdon liitin pistorasiasta. <p data-bbox="454 353 852 382">Asennus (konsolin virran ollessa katkaistuna)</p> <ol data-bbox="454 392 1063 459" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 392 780 421">1. Liitä uusi virtajohto johtoliitäntään. <li data-bbox="454 430 1063 459">2. Kiristä pidikkeen pohjassa oleva kiinnike ristipääruuvitaltalla nro 1. <p data-bbox="454 502 690 531">Asennuksen tarkistaminen</p> <ol data-bbox="454 540 1204 749" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 540 736 569">1. Kytke virtajohto pistorasiaan. <li data-bbox="454 579 659 608">2. Kytke konsolin virta. <li data-bbox="454 618 1204 672">3. Varmista, että konsolin virta kytkeytyy, että konsolista kuuluu äänimerkkejä ja että biopsiatila on oletusarvoisesti käytössä. <li data-bbox="454 681 686 710">4. Katkaise konsolin virta. <li data-bbox="454 720 1204 749">5. Irrota virtajohto pistorasiasta ja kiedo johdon hallintalevyn ympärille myötäpäivään.

Puhdistusohjeet



Tässä kohdassa annetaan ohjeita ATEC Sapphire -yksikön pääosien puhdistamiseen.

VAROITUS: Yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja kertakäyttötuotteita ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön, eikä niitä saa puhdistaa eikä steriloida.

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire-yksikkö



VAROITUS: Konsoli on irrotettava virtalähteestä ennen puhdistusta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla sähköisku ja kuolema. Irrota **konsoli** virtalähteestä puhdistusta varten. Puhdista konsoli säännöllisesti pehmeällä, kostealla liinalla ja miedolla puhdistusaineella. Pyyhi kuivaksi.



VAROITUS: Älä upota konsolia veteen. Veteen upottaminen voi vaurioittaa konsolia ja aiheuttaa sähköiskun tai kuoleman.

ATEC-jalkakytin

Puhdista ATEC-jalkakytin huolellisesti miedolla pesuaineella ja pyyhi kuivaksi. **VAROITUS:** Älä upota jalkakytintä veteen. Veteen upottaminen voi vaurioittaa jalkakytintä.

Omistajan tiedot

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire-yksikkö

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän: Sapphire-yksikön sarjanumero sijaitsee konsolin vasemman sivun paneelissa. Kirjoita tämä numero alla olevaan tilaan. Viittaa tähän sarjanumeroon aina, kun otat yhteyttä Hologicin asiakastukeen tai jälleenmyyjään ATEC Sapphire -laitteen osalta.

REF Mallinumero: ATEC Sapphire

SN Sarjanumero: _____

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire-yksikkö

ATEC Sapphire -konsoli

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Koko	leveys 25 tuumaa (63 cm) korkeus 37 tuumaa (93 cm) syvyys 21 tuumaa (53 cm)	leveys 25 tuumaa (63 cm) korkeus 37 tuumaa (93 cm) syvyys 21 tuumaa (53 cm)
Vaadittu tila	525 tuumaa (3 400 cm)	525 tuumaa (3 400 cm)
Paino	110 paunaa (50 kg)	110 paunaa (50 kg)
Turvallinen työskentelykuorma	22 paunaa (10 kg)	22 paunaa (10 kg)
Enimmäisteho	1265 W	1150 W
Jännite	100–115 VAC	220–230 VAC
Taajuus	50–60 Hz	50–60 Hz
Enimmäisvirta	11 A	5 A
Sulake	12 A, katkaisin	6 A, katkaisin
Virtajohdon pituus	15 jalkaa (5 m)	15 jalkaa (5 m)
Muodostettu tyhjiö	~28 inHg (71 cmHg) merenpinnan tasolla	~28 inHg (71 cmHg) merenpinnan tasolla



Erittelyt

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire-yksikkö

ATEC-jalkakytkin – ehdollisesti MRI-turvallinen

Koko	4,06 tuumaa (10,3 cm) x 2,87 tuumaa (7,3 cm) x 1,14 tuumaa (2,9 cm) (PxLxK)
Paino	0,9 paunaa (0,4 kg)
IPX-luokitus	IPX6
Kaapelin pituus	20 jalkaa (6 m)

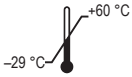
ATEC-käsikappale

Käsikappaleen koko	1,66 tuumaa (4,22 cm) x 10,56 tuumaa (26,83 cm) (HxP)		
Paino	7,26 oz (204 g)		
Neulan pituus	3,57 tuumaa (9 cm)	4,72 tuumaa (12 cm)	5,50 tuumaa (14 cm)
Ulomman kanyylin halkaisija	12 G – 0,111 tuumaa (2,82 mm)	9 G – 0,148 tuumaa (3,76 mm)	
Sisemmän kanyylin halkaisija	12 G – 0,084 tuumaa (2,13 mm)	9 G – 0,118 tuumaa (3 mm)	
Aukon pituus	0,787 tuumaa (20 mm)	0,472 tuumaa (12 mm)	
Letkuston pituus	12 jalkaa (3,66 m), US/STX-käsikappale	20 jalkaa (6,10 m), MRI-käsikappale	
Sterilointi	Gammasäteily		

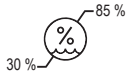
Eviva-käsikappale

Käsikappaleen koko	1,81 tuumaa (4,60 cm) x 1,48 tuumaa (3,76 cm) x 8,17 tuumaa (20,75 cm) (KxLxP)	
Paino	12 G – 9,0 oz (255,1 g) ja 9 G – 9,2 oz (260,8 g)	
Neulan pituus	3,93 tuumaa (10cm)	5,11 tuumaa (13cm)
Ulomman kanyylin halkaisija	12 G – 0,111 tuumaa (2,82 mm)	9 G – 0,148 tuumaa (3,76 mm)
Sisemmän kanyylin halkaisija	12 G – 0,080 tuumaa (2,03 mm)	9 G – 0,118 tuumaa (3 mm)
Aukon pituus	0,787 tuumaa (20 mm)	0,472 tuumaa (12 mm)
Letkuston pituus	12 jalkaa (3,66 m), STX-käsikappale	
Sterilointi	Gammasäteily	

Varastointi- ja kuljetusympäristöolosuhteet

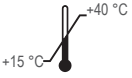


Ympäristön lämpötila -29...+60 °C (-20...+140 °F)



Suhteellisen kosteuden alue 30–85 %, ei tiivistymistä

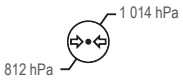
Laitteiston käyttöympäristöolosuhteet



Ympäristön lämpötila +15...+40 °C. (+59...+104 °F)



Suhteellisen kosteuden alue 30–75 %



Ilmanpainealue 812 – 1 014 hPa

Käyttökorkeus: Enintään 1 828 metriä (6 000 jalkaa) merenpinnan yläpuolella

Sähkömagneettiset päästöt

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT


ATEC Sapphire -konsoli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ATEC Sapphire -konsolin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

TAULUKKO 6: SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ATEC Sapphire -konsoli käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille. ATEC Sapphire -konsoli sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien asunnot ja asuinrakennuksien julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon suoraan kytketyissä laitoksissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut/välkyntöpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

TAULUKKO 7: SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Häiriönsietotesti	EN/ IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma Nämä olosuhteet voivat aiheuttaa tilapäisen keskeytyksen ATEC Sapphire -konsolin biopsiajaksoissa, mutta se palautuu itsestään.	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattianpinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/ purske EN/IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat/pudotus EN/IEC 61000-4-11	> 95 %:n lasku 0,5 jakson aikana 60 %:n lasku 5 jakson aikana 30 %:n lasku 25 jakson aikana > 95 %:n lasku 5 s ajan	> 95 %:n lasku 0,5 jakson aikana 60 %:n lasku 5 jakson aikana 30%:n lasku 25 jakson aikana > 95 %:n lasku 5 s ajan Tässä tilassa ATEC Sapphire -konsolin virta katkeaa ja konsoli palaa Biopsy (Biopsia) -tilaan.	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ATEC Sapphire -konsolin käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että ATEC Sapphire -konsoli saa virransyötön keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.

Häiriönsietotesti	EN/ IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Verkkotaajuinen 50/60 Hz magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä ATEC Sapphire -konsolin mitään osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä. Suositeltu erotusetäisyys d = 1,2√P 150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Paikan päällä tehdyn sähkömagneettisen tutkimuksen ^a avulla määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä ^b . Häiriötä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty symbolilla: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla korkeampi taajuusalue on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) ja maaradioliikenteen tukiasemien, radioamatöörilähettimien sekä AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus ATEC Sapphire -konsolin käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ATEC Sapphire -konsolia on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalaa toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten ATEC Sapphire -konsolin asennon tai paikan vaihtaminen, voivat olla tarpeen.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

TAULUKKO 8: SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUUSVIESTINTÄLAITTEIDEN JA ATEC SAPPHIRE -KONSOLIN VÄLILLÄ

ATEC Sapphire -konsoli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai ATEC Sapphire -konsolin käyttäjä voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettista häiriötä noudattamalla kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintävälineiden (lähettimien) ja ATEC Sapphire -konsolin välistä seuraavassa taulukossa suositeltua vähimmäisetäisyyttä, joka riippuu kyseisen viestintävälineen maksiminimellistehosta.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys **d** metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa **P** on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla korkeamman taajuusalueen erotusetäisyys on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä.

Luokittelu



Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan: Luokka I
Suojausaste sähköiskuja vastaan: tyyppi BF
Suojausaste veden sisäänkärsyys vastaan: Tavallinen
Toimintatapa: Jatkuva

Hävitys



















Laite tulee hävittää Euroopan parlamentin sähkö- ja elektroniikkaromun (WEEE) hävittämistä koskevan direktiivin 2002/96/EY mukaisesti.

Symbolit

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmän tuotemerkinnöissä on seuraavat symbolit:

Symboli	Määritelmä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio, tutustu asiakirjoihin
	Lue käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita
	Lämpötilan yläraja
	Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Eräkoodi
REF	Luettelonumero
STERILE R	Steriloitu säteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja
QTY	Toimitettujen laitteiden määrä
R_x ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä
	Ehdollisesti MRI-turvallinen
	Ei MRI-turvallinen
SN	Sarjanumero

Symboli	Määritelmä
	Tämä laite sisältää di-(2etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP)
	Tämä laite sisältää di-(2etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), bentsyylibutyyliftalaattia (BBP), di-n-butyyliftalaattia (DBP)
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
	Ilmankosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Ei steriili
	Ilmaisee ATEC- ja Eviva-biopsialaitteiden IEC 60601-1 -standardin mukaista tyyppin BF liityntäosaa. Huomautus 1 - B = Body (keho). Huomautus 2 - F = Floating (kelluva) liityntäosa.
	Vaihtovirta
	Manuaalisesti nollattava katkaisin
	Säilytettävä kuivassa
	Vaarallinen jännite
	WEEE-symboli – ilmaisee sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskierätystä Euroopan parlamentin direktiivin 2002/96/EY (WEEE) mukaisesti.
	Ilmanpainerajoitus
	Maadoitus
	Laitteen ja sen turvallisen käyttökuormituksen paino yhteensä
	Lääkinnällinen – Yleinen lääkinnällinen laite mitä tulee sähköiskuun, tulipaloon ja mekaanisiin vaaroihin ainoastaan standardien ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014) mukaisesti
IPX6	Voimakkaana suihkuna laitteistoon tai lisävarusteeseen mistä tahansa suunnasta kohdistetulla vedellä ei ole haitallisia vaikutuksia.

Tärkeitä yhteystietoja: Asiakkaat Yhdysvalloissa

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire 100/200 -yksikkö

Myyntiedustaja

Nimi: _____

Puhelin: _____

Sähköposti: _____

Kliinisten koulutusten asiantuntija

Nimi: _____

Puhelin: _____

Sähköposti: _____

Tärkeitä yhteystietoja: Kansainväliset asiakkaat

ATEC-rintabiopsia- ja -eksisiojärjestelmä: Sapphire 100/200 -yksikkö

Jälleenmyyjän tai paikallisen Hologic-myyntiedustajan tiedot

Nimi: _____

Puhelin: _____

Sähköposti: _____

Maa: _____

Liite A: Stereotaktinen sovitin

Kun biopsia tehdään stereotaktisessa ohjauksessa, ATEC-käsikappale ja Eviva-biopsialaite on pidettävä paikallaan stereotaktisessa järjestelmässä stereotaktisen sovitimen avulla.

Hologicilta on saatavana neljää stereotaktisen sovitimen mallia ATEC-käsikappaleelle (katso taulukko 5), jotka näkyvät kuvissa 8–11. Eviva-biopsialaitteeseen on saatavana useita stereotaktisia sovitinmalleja (katso taulukko 4). Lisätietoja Eviva-sovitimien ja -laitteiden käytöstä on Eviva-käyttöohjeessa.

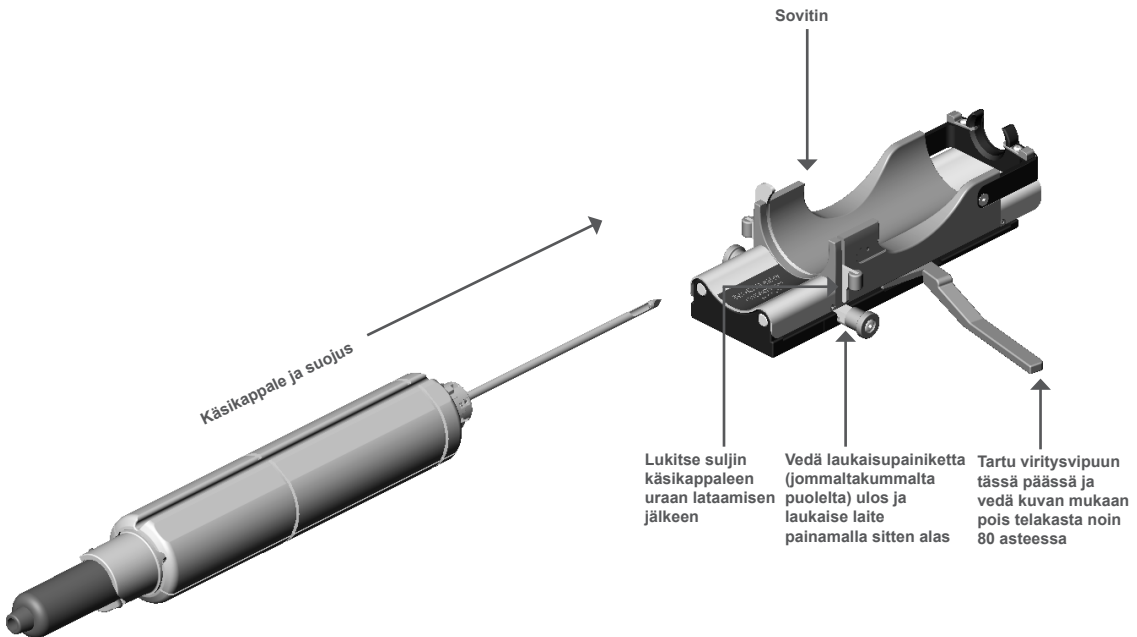
Biopsian tekeminen stereotaktista ATEC-sovitinta käyttämällä

1. Kun ulompaa kanyyliä peittävä läpinäkyvä suojus on paikallaan, liu'uta ATEC-käsikappaletta eteenpäin stereotaktiseen sovittimeen, kunnes ATEC-käsikappaleen etuosassa oleva rengas kiinnittyy stereotaktisen sovitimen etuosassa olevaan ohjainrenkaaseen.
2. Lukitse ATEC-käsikappale stereotaktiseen sovittimeen työntämällä käsikappaleen suljin lukitusasentoon.
3. Poista ulomman kanyylin suojus.
4. Vie laite kuvausjärjestelmän ilmoittamaan haluttuun laukaisua edeltävään sijaintiin. Jos ATEC-käsikappale halutaan viedä kohdealueelle nopeasti, vedä viritysvipua pois telakasta noin 80°, kunnes ei enää voida liikkua eteenpäin. Viritysvipu palaa jousitoimisesti lepoasentoonsa.

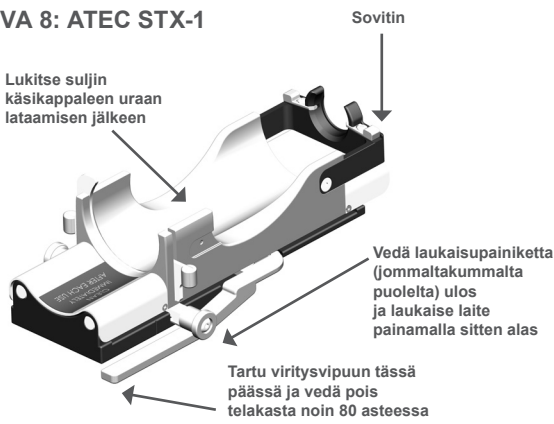
HUOMAUTUS: Stereotaktinen sovitin voidaan virittää vain, jos käsikappaleen suljin on lukitusasennossa.

5. Vie ATEC-käsikappaletta nopeasti kohdealueelle vetämällä stereotaktisen sovitimen sivussa olevaa vapautus-/laukaisunuppia ulospäin vähintään 1/8" ja työntämällä sitten nuppia alaspäin.
6. Poista käsikappale sovitimesta asettamalla konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan, jotta aukko sulkeutuu ennen käsikappaleen poistamista biopsiaontelosta. Liu'uta sovitinta ja käsikappaletta taakse. Avaa suljin ja irrota käsikappale sovitimesta.
7. Puhdista stereotaktinen sovitin heti toimenpiteen jälkeen tämän liitteen **Puhdistusohjeet**-kohdan ohjeiden mukaisesti.

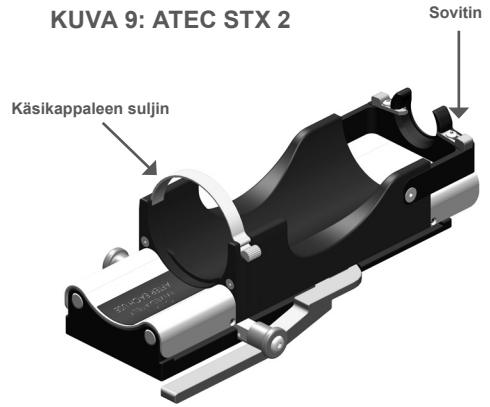
Huomautus: Stereotaktisen järjestelmän valmistajan on annettava kattavaa koulutusta ja tietoa stereotaktisesta laitteesta.



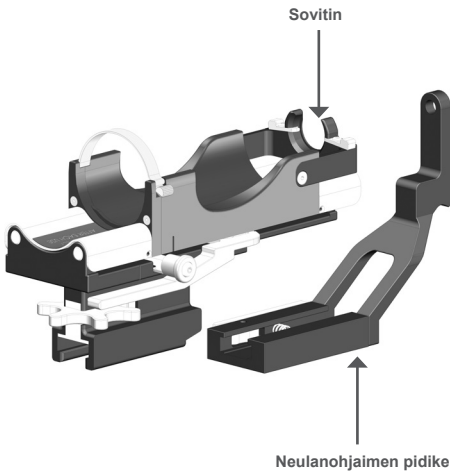
KUVA 8: ATEC STX-1



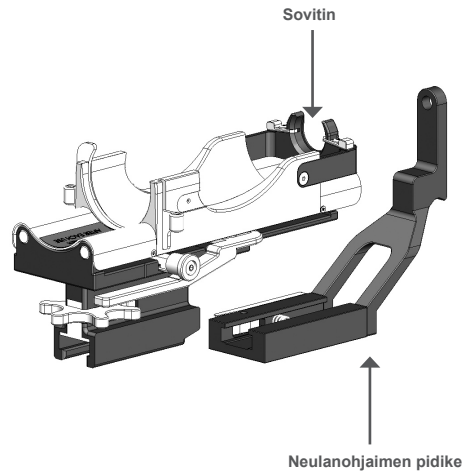
KUVA 9: ATEC STX 2



KUVA 10: ATEC STX-2F



KUVA 11: ATEC STX-FISCHER



SOVITTIMEN PUHDISTUSOHJEET

Puhdista stereotaktinen sovitin näiden ohjeiden mukaisesti:

1. Kun biopsiatoimenpide on suoritettu, huuhtelee sovitin välittömästi lämpimällä vedellä.
2. Suihkuta sovitteeseen puhdistusainetta.

HUOMIO: Seuraavia tuotteita EI SUOSITELLA, sillä ne voivat vahingoittaa paljastuneita osia:

- a. valkaisuainepohjaiset puhdistusaineet
 - b. vetyperoksidi
 - c. kaikki puhdistusaineet/desinfointiaineet, joiden pH on alle 4 tai yli 10
3. Anna valitun puhdistusaineen vaikuttaa riittävän pitkään, jotta osat desinfioituvat.
 4. Huuhtelee sovitin lämpimällä vedellä.
 5. Pyyhi sovitin kuivaksi liinalla tai paperipyyhkeellä.
 6. Pyöritä kannan sulkimia, käsikappaleen suljinta sekä viritys- ja laukaisusovittinta.
 7. Puhdista stereotaktinen sovitin uudelleen, jos jokin osa ei toimi oikein.

HUOMAUTUS: Saatavilla on useanlaisia stereotaktisia järjestelmäkokoja. Tässä oppaassa kuvatut stereotaktiset ATEC-sovitinkokoonpanot saattavat edellyttää yksilöllistä liitintä, jotta ne voidaan liittää tiettyyn valmistajaan/malliin. Ota yhteyttä Hologicin asiakastukeen numerossa 800-442-9892, jos uskot, että tämä lisävaruste ja tarvittavat ohjeet ovat jääneet pois. Jos olet kansainvälinen asiakas, ota suoraan yhteyttä jälleenmyyjäsi, jos sinulla on kysymyksiä, kommentteja ja/tai teknisiä huolto-ongelmia.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm ja Stereoloc ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

MAN-04441-1702 Tarkistettu versio 006

05/2021

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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

Brasiliansk
kontakt:

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

CE
2797