

ATEC[®] Sapphire

Brystbiopsisystem



Brukerhåndbok

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

Tusen takk for at du har kjøpt ATEC® Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem.

Innhold

Advarsler og forholdsregler	2
Innledning	3
Komponenter	5
Produktbetegnelser og utvalg av engangsprodukter	5
Kontroller og funksjoner	8
Konsollens brukergrensesnitt	8
Systemoppsett	9
Systemtest	13
Driftsinstruksjoner for systemet	13
Bruksanvisning for ATEC håndstykke	14
Feilsøking	15
Garanti	17
Service og vedlikehold	17
Rengjøringsanvisninger	21
Eierens oppføring	21
Spesifikasjoner	22
Elektromagnetisk emisjon	25
Symboler	28
Viktig kontaktinformasjon: Kunder i USA	30
Viktig kontaktinformasjon: Internasjonale kunder	31
Appendiks A: Stereotaktisk adapter	32

ATEC® Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem

Les alt innholdet i Brukerhåndboken for ATEC Sapphire brysbopsi- og eksisjonssystem før installasjon og bruk. Følg alle advarsler og instruksjoner som angitt i denne håndboken. Ha denne håndboken tilgjengelig under prosedyrer. Leger bør informere pasientene om alle potensielle risikoer og bivirkninger som er diskutert i denne håndboken med hensyn til bruken av ATEC Sapphire brysbopsi- og eksisjonssystem.

Slik det er brukt nedenfor betyr begrepet «Hologic®» Hologic, Inc, et selskap i staten Delaware. Dessuten betyr begrepet «ATEC Sapphire brysbopsi- og eksisjonssystem» ATEC Sapphire-konsollen og alle tilgjengelige ATEC brystbiopsi og -eksisjonssystemkomponenter, slik de er mer utførlig beskrevet i komponentkapittelet nedenfor (med mindre sammenhengen tilsier noe annet).

Advarsler og forholdsregler

ATEC Sapphire-konsollen må installeres og idriftsettes i henhold til veiledningen i denne bruksanvisningen for å sikre dets elektromagnetiske kompatibilitet. Se tabeller for elektromagnetisk stråling og immunitet i avsnittet Spesifikasjoner.

Sikkerhet og elektrisitet

1. For å bryte tilførselen, koble konsollen fra stikkkontakten.
2. Hvis en gjenstand eller væske faller inn i konsollen, plugg ut konsollen og få den kontrollert av kvalifiserte personer før den brukes videre.
3. Koble konsollen fra stikkkontakten hvis den ikke kommer til å bli brukt på flere dager eller over lengre tid.
4. For å forhindre brann- eller støffare, ikke utsett konsollen for regn eller fuktighet.
5. For å forhindre støffare må du ikke bruke den polariserte pluggen for konsollen i en stikkontakt, med mindre bladene kan settes helt inn slik at bladene ikke eksponeres.
6. Ikke bruk den polariserte pluggen for konsollen med en skjøteledning.
7. **FARE:** Det er en liten eksplosjonsfare hvis konsollen brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre eksplosive gasser.
8. Pålitelig jording kan bare oppnås når dette utstyret koples til en tilsvarende stikkontakt merket med «sykehuskvalitet».
9. Konsollen må ikke berøre annet elektrisk utstyr under bruk.
10. Konsollen kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksene, gi skadelig interferens for andre anordninger i nærheten. Det er imidlertid ikke noen garanti for at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis konsollen skaper skadelig interferens for annet utstyr, som kan påvises ved å slå konsollen av og på igjen, anbefales brukeren å forsøke å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:
 - a. Reorienter eller flytt mottakerenheten.
 - b. Øk separasjonen mellom utstyret.
 - c. Koble konsollen til et strømuttak på en annen strømkurs enn den som de(n) andre enheten(e) er koblet til.
 - d. Ta kontakt med Hologic for teknisk assistanse.
11. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ATEC Sapphire-konsollen. Se tabellene for elektromagnetisk immunitet i avsnittet Spesifikasjoner for anbefalte avstander.
12. Skade på strømledningen kan føre til brann eller støffare. Når strømledningen kobles fra, ta tak i pluggen og ta den forsiktig ut. Konsollens strømledning må ikke skades eller modifiseres.
13. Ikke prøv å bruke konsoller som kan utgjøre strømføffare. Kontakt Hologic eller distributøren umiddelbart.
14. Ikke plasser konsollen på en ustabil overflate. Konsollen kan falle og gi alvorlig personskade eller skade på produktet. Rask stans, for mye kraft og ujevne overflater kan føre til at konsollen velter.

Håndtering og lagring

1. Sørg for tilstrekkelig luftsirkulasjon rundt konsollen slik at det ikke bygger seg opp innvendig varme. Ikke plasser konsollen innenfor 0,3 meter 1 fot (.30 m) fra en sperrende overflate.
2. Ikke installer konsollen på et sted i nærheten av varmekilder slik som radiatorer eller luftkanaler, eller på et sted som er utsatt for direkte sollys, mye støv, mekanisk vibrasjon eller støt.
3. Når konsollen ikke brukes, slå av alle strømbrytere og plasser konsollen på et sted hvor den ikke blir skadet.

4. For å holde konsollen som ny, rengjør den jevnlig med en myk klut. Kraftigere flekker kan fjernes med en klut som er lett fuktet med et mildt vaskemiddel. Bruk aldri sterke løsemidler eller slipende rengjøringsmidler, disse vil skade konsollhuset. Konsollen skal bare rengjøres etter at strømledningen er koblet fra strømuttaket.
5. Ingen modifikasjoner av konsollen er tillatt.
6. Konsollen skal bare åpnes eller vedlikeholdes av Hologic eller kvalifisert personell med opplæring og sertifisering fra Hologic.
7. Ikke oppbevar ATEC Sapphire-konsollen under forhold utenom de oppgitte miljøbetingelsene for oppbevaring og transport av utstyret.
8. Hvis du er en Hologic-kunde i USA, snakk med salgsrepresentanten for Hologic eller kontakt kundestøtte hvis du ikke kan rette opp et problem ved hjelp av denne brukerhåndboken. Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant direkte med spørsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

Bruk

1. KOMPONENTENE I ATEC SAPPHIRE BRYSTBIOPSISYSTEMET SKAL KUN BRUKES AV KVALIFISERT HELSEPERSONELL SOM HAR FÅTT OPPLÆRING I BRUK OG ANVENDELSE AV DEM. Kvalifisert medisinsk personell må utføre en test av ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem før hver prosedyre eller før hver gang en ny engangsartikkel for enkeltpasientbruk festes på konsollen.
2. Biopsiprosedyren skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.
3. Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
4. Ikke bruk ATEC Sapphire-konsollen under forhold utenom de oppgitte miljøbetingelsene for bruk av utstyret.

Kompatibilitet

1. Dette utstyret/systemet skal kun brukes av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan skape radiointerferens eller kan forstyrre driften av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å reorientere eller flytte ATEC Sapphire-konsollen eller skjerme stedet.
2. Konsollen er IKKE beregnet til bruk inne i MR-rommet. Konsollen må befinne seg utenfor MR-rommet. Slå av strømmen på konsollen under MR-avbildning for å unngå mulig bildeforvrenging.
3. Bruk bare engangsartikler som er produsert av Hologic. Bruk av eventuelle andre engangsartikler kan føre til skade på konsollen og utilsiktet skade på pasienten eller uakseptable kliniske resultater, og vil gjøre all garanti som gis av Hologic, ugyldig.
4. Bare Hologic-godkjent tilbehør, utstyr og komponenter skal brukes med konsollen. Bruken av ikke godkjent tilbehør, utstyr og komponenter vil gjøre all garanti som gis av Hologic, ugyldig.
5. Alle engangsartikler knyttet til ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem er tenkt å brukes på en enkelt pasient og er ikke tenkt for resterilisering og påfølgende gjenbruk. Kasser alle instrumenter for enkeltpasientbruk hvis emballasjen er åpnet.
6. ATEC Sapphire-konsollen skal ikke brukes ved siden av eller stables oppå eller under annet utstyr. Hvis nærliggende eller stablet bruk er nødvendig, skal ATEC Sapphire-konsollen observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

Innledning

Denne håndboken er skrevet for medisinsk personale som vil være ansvarlig for drift av ATEC Sapphire brystbiopsi- og eksisjonssystem. Det er ekstremt viktig at operatøren leser og grundig forstår innholdet i denne håndboken, er opplært av en kvalifisert applikasjonsspesialist og følger anvisningene i denne håndboken for pålitelig, sikker og effektiv bruk av produktet.

Rx ONLY (USA) Nasjonal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege i henhold til 21 CFR 801.109(b)(1).

Indikasjoner

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er indisert for å ta brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er ment å skaffe brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

Kontraindikasjoner

1. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er kun til diagnostiske formål og er ikke tenkt for behandlingsanvendelser.
2. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er kontraindisert for pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan vurderes med økt risiko for komplikasjoner under prosedyren.

Merknader om MR-miljøer

1. Konsollen kan brukes for å utføre biopsier med ultralyd- (UL), stereotaktisk (STX) eller MR-veiledning.
2. Konsollen er IKKE beregnet til bruk inne i MR-rommet. ATEC Sapphire-konsollen må befinne seg utenfor MR-rommet. Slå av strømmen på konsollen under MR-avbildning for å unngå mulig bildeforvrenging.
3. ATEC MRI fotbryter, ATEC MRI håndstykket og ATEC MRI innførerlokaliseringssystem (ILS) er spesifikt konstruert for bruk i MR-rommet. Artikler som kan tas med inn i MR-rommet vil bli merket med symbolet for «MR-betinget».
4. Hologic tilbyr et spekter av engangs håndstykkekonfigurasjoner. Når det utføres MR-veiledende brystbiopsiprocedyrer, MÅ imidlertid et ATEC MRI håndstykke brukes. ATEC-håndstykker som er konstruert for bruk med MR-veiledning er kompatible med den røde kontakten merket «MRI» på konsollen. ATEC MRI innførerlokaliseringssystem (ILS) er tilgjengelig for å lokalisere området som er mål for biopsien.
5. En oversikt over produktene som er egnet for MR-, stereotaktisk (STX) og ultralydveiledet (UL) biopsiprocedyrer er inkludert i avsnittet om komponenter.

Merknader om de stereotaktiske og ultralydvalgivelsene

1. Håndstykker som er konstruert for bruk med stereotaktisk (STX) veiledning og ultralydveiledning (UL) er kompatible med den røde kontakten merket «US/STX» på konsollen.
2. Det spesifikke håndstykket som velges for bruk med ultralyd- (UL) og stereotaktisk (STX) veiledning avhenger av brukerens preferansen og typen stereotaktisk system (STX-system) som brukes. Se avsnittet om valg av engangsprodukter i denne håndboken for ytterligere veiledning.

Komponenter

TABELL 1: KAPITALUTSTYR (TIL BRUK PÅ FLERE PASIENTER)

	Stereotaktisk veiledede biopsiprosedyrer	Ultralydveiledede biopsiprosedyrer	MR-veiledede biopsiprosedyrer
ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire-enhet	•	•	•
ATEC fotbryter	•	•	•
ATEC strømledning	•	•	•
ATEC vakuumslangeenhet	•	•	•
ATEC stereotaktisk adapter	•	I/R	I/R
Eviva stereotaktisk adapter	•	I/R	I/R

TABELL 2: ENGANGSKOMPONENTER (KUN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT)

	Stereotaktisk veiledede biopsiprosedyrer	Ultralydveiledede biopsiprosedyrer	MR-veiledede biopsiprosedyrer
ATEC håndstykke	•	•	I/R
ATEC MRI håndstykke	I/R	I/R	•
ATEC innførerlokaliseringssystem (ILS)	I/R	I/R	•
Eviva håndstykke	•	I/R	I/R
Nåleføring (ATEC og Eviva®)	•	I/R	I/R
ATEC-beholder med lokk	•	•	•
ATEC vevsfilter	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt
ATEC ekstern vevsfilter Adapter (RTFA)	Se merknad 1	I/R	I/R

Merknad 1: Til bruk med Hologic Stereococ® II stående stereotaktiske system og Siemens stereotaktiske systemer. Valgfritt for alle andre stereotaktiske systemer.

Produktbetegnelser og utvalg av engangsprodukter

Hologic tilbyr et spekter av ATEC og Eviva håndstykkekonfigurasjoner til bruk under stereotaktisk, ultralyd- og MR-veiledning. Det spesifikke håndstykket som skal velges avhenger av brukerpreferanse og typen av avbildningsutstyr som brukes, som vist i Tabell 4 og Tabell 5. Se Hologics nettside på www.hologic.com for en oppdatert liste over tilbudet av engangsprodukter.

ATEC og Eviva katalognumre bruker følgende nomenklatur:

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

Enhetsstype	Skjærekanylens nålestørrelse	Nålelengde (cm)	Aperturstørrelse (mm)	Suffiks (eventuelt)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lang	12: 12 mm åpning	MR: MR-dedikert håndstykke
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20 mm åpning	T: Petite

TABELL 4: EVIVA-KOMPATIBILITET

		Biopsienhet								Nålføring				Stereotaktisk adaptersett										
Modalitet	Utstyr	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 13CM	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 Stereoloc® II stående						•	•	•	•	•	•					•								
Hologic Affirm™	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
(Fischer) Mammotest	•		•	•	•					•	•				•									
GE Senographe DS® og Senographe® Essential sidearm	•		•	•	•							•	•				•		•					
GE Senographe DS® og Senographe® Essential vertikal tilnærming						•	•	•	•			•	•				•	•						
Siemens® Opdima						•	•	•	•			•	•									•		
Siemens® Inspiration	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•	
	Fuji Amulet og Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•											•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•												•

Merk: Produkttilgjengeligheten kan variere fra land til land.

Merk: For andre avbildningsmodaliteter og -utstyr, kontakt din Hologic-representant eller -distributør.

TABELL 5: ATEC-KOMPATIBILITET

		Håndstykke								Stereotaktisk Adaptersett				Hjelpeenheter											
Modalitet	Utstyr	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) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•						•	
	Siemens® (Fischer) Mammotest Lateral tilnærming					•						•				•								•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•							•*
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential vertikal tilnærming			•	•			•								•		•							•*
	GE Senographe DS® and Senographe® Essential sidearmtilnærming					•						•				•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•									•
U/S (UL)	Ultralydprosedyrer		•		•			•																•	
MRI	Aurora MR-system							•	•								•	•			•	•		•	
	Andre MR-systemer							•	•						Inkludert i ILS-sett						•	•			

Merk: Produkttilgjengeligheten kan variere fra land til land.

Merk: For andre avbildningsmodaliteter og -utstyr, kontakt din Hologic-representant eller -distributør.

* Foretrukket tilleggsutstyr

Kontroller og funksjoner

Konsollens brukergrensesnittpaneler inkluderer kontroller som gjør det mulig for brukeren å betjene systemet og indikatorlamper som gir tilleggsinformasjon om systemstatus. Du finner en detaljert beskrivelse av hver komponent på brukergrensesnittet nedenfor.

FIGUR 1: KONSOLLENS BRUKERGRENSESNITTPANELER









VENSTRE BRUKERGRENSESNITT



HØYRE BRUKERGRENSESNITT



Konsollens brukergrensesnitt

1. **Strømbryter** – Slår strømmen til konsollen på og av: **På** = « I » / **Av** = « O »
2.  **«Setup»-knapp** (oppsett) – Denne trykknappen gjør det mulig å selv prime systemet med saltvann. Når «Setup»-modus slås på (oppsettmodus), åpnes «Saline PV» (saltvannsklemventilen) og vakuüm slås på. Silikonlangedelen av håndstykkets saltvannsledning kan settes inn.
3.  **«Test»-knapp** – Denne trykknappen aktiverer håndstykket gjennom én testsyklus. Systemet vil gå tilbake til biopsimodus etter at en testsyklus er gjennomført med bestått resultat.
4.  **«Biopsy»-knapp** (biopsi) – Når biopsimodus slås på, er biopsiinstrumentet klart for innhenting av vev. Et trykk på fotbryteren starter biopsisyklusen.
5.  **«Lavage»-knapp** (skylning) – Når Lavage-modus (skyllemodus) slås på, åpnes saltvannsklemventilen og vakuüm slås på, slik at biopsihulrommet kan irrigeres og aspireres.
6.  **«Manual Aspiration»-knapp** (manuell aspirering) – I manuell aspirermodus lukkes saltvannsklemventilen («Saline PV») og den indre kuttetkanylen trekkes tilbake. I denne modusen kan brukeren suge biopsihulrommet med vakuüm ved å trykke på fotbryteren.
7.  **«Test håndstykket på nytt»-indikator** – Tennes ikke under vanlige omstendigheter. Blinker rødt når test- eller biopsimodus ikke fullføres på grunn av trykkfall. Se feilsøkingkapittelet for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
8.  **«Tilbake til oppsett»-indikator** – Tennes ikke under vanlige omstendigheter. Blinker rødt når testmodus ikke fullføres på grunn av vakuümfeil. Se feilsøkingkapittelet for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
9.  **«Vakuüm klart»-indikator** – Lyser fast grønn når konsollen har oppnådd fullt vakuüm. Lyser fast rød ved oppstart hvis det oppdages en systemfeil. Blinker rødt hvis fullt vakuüm ikke er oppnådd innen den spesifiserte tidsrammen. Hvis denne indikatoren blinker, se feilsøkingkapittelet for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem. Fotbryteren vil ikke aktivere håndstykkefunksjonen med mindre denne indikatoren lyser fast grønt.
10. **Vakuümslangeenhet** – Dette er en gjennomsiktig slange som er festet til konsollen i en ende. Den andre enden har en blå kontakt som festes til sugebeholderlokket i porten merket «VACUUM» (vakuüm).

11. **Rød «MRI» (MR) håndstykkontakt** – Tilkoblingssted for MR-håndstykkets kontakt med rød mansjett.
12. **Svart håndstykkontakt** – Tilkoblingssted for MR-håndstykkets kontakt med svart mansjett.
13. **Rød «US/STX» (UL/STX) håndstykkontakt** – Tilkoblingssted for UL/STX-håndstykkets kontakt med rød mansjett.
14. **«Saline PV»** (saltvannsklemventil) – Tilkoblingssted for silikonlangedelen av håndstykkets saltvannsledning. Styrer strømmen av saltvann til håndstykket.

Systemoppsett

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan alle nødvendige tilkoblinger skal gjøres for å konfigurere ATEC Sapphire-enheten.

Følgende tilkoblinger vil bli forklart:

1. ATEC strømledning og effektbryter
2. ATEC fotbryterforbindelse
3. ATEC vakuumslangeenhet
4. ATEC håndstykke eller Eviva biopsiinstrumenttilkobling

MERK: Se Eviva IFU (bruksanvisning) for bruksinstruksjoner og advarsler for Eviva biopsiinstrumentet.

ATEC strømledningstilkobling og effektbryter



ADVARSEL: For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømmett med beskyttelsesjordning. Kontroller jordingskontinuiteten jevnlig.



ADVARSEL: Konsollen ble konstruert for å brukes med strømledningen som leveres med konsollen. IKKE bruk en annen strømledning med ATEC Sapphire-enheten. Å bruke en annen strømledning kan skape en elektrisk og brannfare. Jordledningen eller jordpinnen må under INGEN omstendigheter fjernes fra en strømplugg. IKKE bruk en skjøteledning sammen med dette utstyret. En adapter kan være nødvendig, avhengig av kontakten som brukes.



ADVARSEL: Forsikre deg om at strømledningen er i god stand. En skadet strømkabel kan utgjøre fare for elektrisk støt. Når enheten kobles fra, ta alltid tak i støpselet ved innsettingspunktet og trekk forsiktig. ALDRI trekk ut med kablet for å koble fra enheten.



ADVARSEL: Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert i disse instruksjonene, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for ATEC Sapphire-konsollen.

FIGUR 2: ATEC-KONSOLLENS UTVENDIGE KOMPONENTER

VENSTRE SIDE



HØYRE SIDE



1. **Etikett** – Se på denne etiketten hvis du trenger noen informasjon om konsollens elektriske klassifisering. Denne etiketten inneholder også serienummeret på ATEC Sapphire-enheten.
2. **Effektbryter** – En del av nettstrøminntaket. Hvis effektbryteren er utløst, er ikke den svarte knappen lenger i flukt med overflaten og en hvit prikk er synlig. For å tilbake stille slår du enheten av og venter i ett minutt (en «nedkjølingsperiode») før du trykker på den svarte knappen for å starte enheten på nytt.
3. **Nettstrøminntaket** – Tilkobling for «ATEC sykehuskvalitet» strømledningsplugg.
4. **Krok for instruksjonsplakat** – Sted for å feste instruksjonsplakaten.
5. **ATEC strømledning av sykehuskvalitet** – Koble til ATEC strømledningen i strømkontakten på sidepanelets nettstrøminntak på venstre siden av konsollen.
6. **ATEC strømledningssamlingsplate** – Ledningen bør vikles med klokken rundt ledningssamlingsplaten.
7. **ATEC fotbryter** – Leveres av Hologic. Kobles til på høyre side av konsollen. Aktiverer håndstykket eller biopsiinstrumentet.
8. **ATEC fotbryter ledningssamleplate** – Ledningen bør vikles mot klokken rundt ledningssamlingsplaten.
9. **Krok for saltvannspose** – Oppheng for saltvannspose (250 ml anbefales).
10. **Hjul** – Alle fire hjulene kan dreies 360 grader. Hjulene foran har låsbare bremsere for å holde enheten på plass.

ATEC fotbryterforbindelse

ATEC fotbryteren leveres av Hologic og skal kobles til på høyre side av konsollen ved levering. Verifiser fotbrytertilkoblingene før bruk i henhold til kapittelet Artikler du kan bytte i denne håndboken.

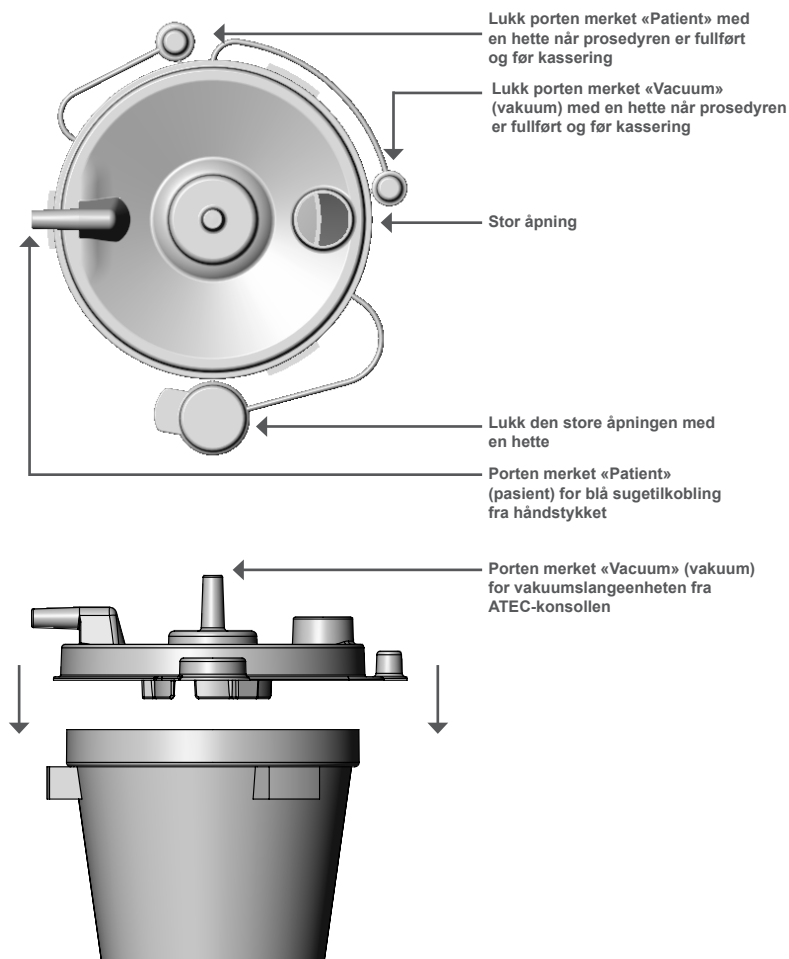
ATEC vakuumslangenhet

Systemet vil generere vakuum når de riktige modusene er valgt.

Vakuumentkoblingene krever at du bruker en Hologic ATEC-beholder. (Se figur 3)

1. Sett sammen sugebeholderen som vist i **Figur 3**, og plasser beholderen i holderen på konsollen.
2. Sørg for at lokket og den store porthetten sitter sikkert og tetter godt, for å unngå vakuulekkasjer.
3. Plugg vakuumslangenheten på konsollen inn i øvre port på sugebeholderlokket merket «VACUUM» (vakuum).

FIGUR 3: ATEC CANISTER



MERK: ATEC-beholderen er et engangsprodukt med et anbefalt maksimalt volum på 400 cc.

Installering og tilkoblinger for håndsettet (se figur 4)

1. Åpne saltvannsposen, fjern hetten og plasser posen på saltvannsposens krok på høyre side av konsollen.
2. Åpne den sterile pakken med det engangs håndstykket og plasser brettet på toppen av konsollen.

FORSIKTIG: La den beskyttende hylsen på håndstykkets spiss sitte på.

3. Fjern terminalendene fra de fire ledningene fra håndstykket.
 - 3.1 Installer piggen i saltvannsposen og stikk silikonslangen fra håndstykket inn i klemventilen merket «Saline PV» (saltvannsklemventil).
 - 3.2 Plugg ledningen med **røde** striper inn i kontakten på konsollen med den røde ringen.
 - 3.2.1 Eviva håndstykker som er konstruert for bruk med stereotaktisk (STX) veiledning er kompatible med den **røde** kontakten merket «US/STX» på konsollen.
 - 3.2.2 ATEC-håndstykker som er konstruert for bruk med stereotaktisk veiledning (STX) og ultralydveiledning (UL) er kompatible med den **røde** kontakten merket «US/STX» på konsollen.
 - 3.2.3 ATEC-håndstykker som er konstruert for bruk med MR-veiledning er kompatible med den røde kontakten merket «MRI» på konsollen.
 - 3.3 Plugg ledningen med **svarte** striper inn i kontakten på konsollen med den **svarte** ringen.
 - 3.4 Koble den **blå** sugetilkoblingen til den horisontale sideporten merket «PATIENT» (Pasient) på sugebeholderlokket

FIGUR 4: VAKUUM OG HÅNDSTYKKE MONTERING OG TILKOBLINGER



Systemtest

1. Slå på systemet ved å slå konsollens grønne strømbryter merket «Power» til stillingen « | ». Når konsollen slås på, vil indikatoren for «Vakuum er klart» lyse fast rødt hvis det er en systemfeil.
2. Oppstartsmodus eller standardmodus er «Biopsy» (biopsi).
3. Velg oppsettsmodus. «Setup»-modus (oppsettmodus) vil prime systemet og generere vakuum.
4. Når konsollen er i «Setup»-modus (oppsettmodus) vil lyset for at vakuum er klart lyse fast grønt når tilstrekkelig vakuum er oppnådd (se **Figur 5**). Hvis det ikke oppnås tilstrekkelig vakuum, vil lampen for at vakuum er klart blinke **rødt** for å varsle brukeren om et mulig problem. Hvis lyset for vakuum blinker, se kapitlet Feilsøking i denne håndboken for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
5. Bekreft at silikondelen av saltvannsslangen er riktig plassert i saltvannsklemventilen merket «Saline PV» (saltvannsklemventil) som vist i **Figur 6**.
6. Verifiser visuelt at det strømmer saltvann inn i nåleåpningen (munnen) og vevsfilterbeholderen for ATEC håndstykket.
FORHOLDSREGLER: Ikke fjern den beskyttende hylsen fra spissen på håndstykket.
7. Indikatoren «Vakuum klart» vil lyse fast grønt for å verifisere at vakuum er oppnådd.
8. Velg «Test»-modus.
9. ATEC håndstykket vil fullføre en biopsisyklus som en funksjonstest. Hvis indikatorene for «Test håndstykket på nytt» eller «Returner til oppsett» begynner å blinke rødt, se kapitlet Feilsøking i denne håndboken for foreslåtte trinn for å diagnostisere og korrigere et mulig problem.
10. Etter fullføring av en vellykket testsyklus går ATEC håndstykket tilbake til «Biopsy» (biopsi) og er klart for vevsinnhenting.

FIGUR 5



FIGUR 6: SALTVANN KLEMVENTILTILKOBLING



Driftsinstruksjoner for systemet

Bruk av systemet med MR-, stereotaktisk eller ultralydveiledning

1. Når konsollen er i biopsimodus vil et trykk på fotbryteren aktivere vakuomet og håndstykkets funksjon. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes håndenheten etter at gjeldende syklus er fullført.
2. Når konsollen er i Lavage-modus, aktiveres vakuumsystemet og vil trekke saltvann gjennom systemet. Å trykke på fotbryteren styrer ikke strømmingen av saltvann i denne modusen.
3. Når konsollen er i modusen «Manual Aspiration» (manuell aspirasjon), vil et trykk på fotbryteren gi brukeren uavhengig kontroll av aspirasjonen uten å ta en vevsprøve. Denne funksjonen kan brukes for å suge ut eller aspirere biopsihulrommet. Det strømmer ikke saltvann i denne modusen.

Utføre en biopsi med MR-veiledning

Når det utføres en biopsi med MR-veiledning, kreves et ATEC ILS-sett i tillegg til ATEC-håndstykket, som angitt i tabell 4. Se ATEC ILS (MRI) IFU for bruksanvisning.

Utføre en biopsi med stereotaktisk veiledning

Når det utføres en biopsi med stereotaktisk veiledning, kreves en stereotaktisk adapter for å holde håndstykket på plass på et stereotaktisk system.

Hologic tilbyr flere stereotaktiske adaptermodeller for ATEC-håndstykket. For ytterligere instruksjoner, se bruksanvisningen for ATEC stereotaktisk adapter (IFU) og Appendiks A.

Ytterligere modeller av stereotaktiske adaptere tilbys for Eviva-biopsienheten. For ytterligere instruksjoner for bruk av Eviva-enhetene, se Eviva bruksanvisning (IFU).

Utføre en biopsi med ultralydveiledning

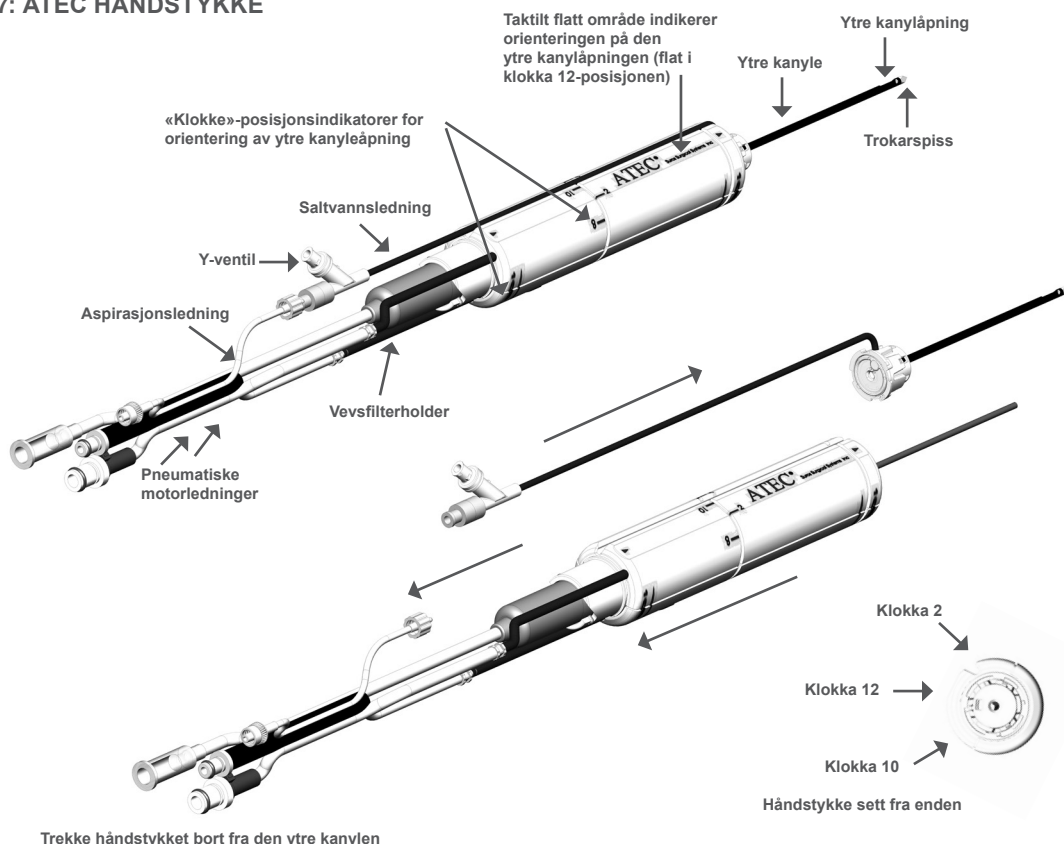
Det kreves intet ytterligere utstyr for å utføre en biopsi.

MERK: For andre avbildningsmodaliteter og -utstyr, kontakt din Hologic-representant eller -distributør.

Bruksanvisning for ATEC håndstykke

1. Fest en 10 cm³ nåleløs sprøyte med bedøvelsesmiddel til Y-ventilen for å administrere foretrukket bedøvelsesmiddel. Injiser 1–2 ml bedøvelsesmiddel manuelt for å starte automatisk tilførsel av bedøvelsesmiddel.
2. Vevsinnnsamling startes ved å trykke ned fotpedalen. Hold den i nedsenket stilling gjennom hele biopsiprosedyren. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes enheten etter at gjeldende syklus er fullført.
3. For å dreie åpningen på den ytre kanylen i håndstykket, drei håndstykket fra én posisjon til neste ønskede posisjon mens konsollen piper, til prøvetaking i ønsket målområde er utført. Klokkeskiven på håndstykket angir åpningens posisjon. Pilespissen som er trykket på håndstykket angir stillingen klokka 12.
4. Velg «Lavage»-modus for å irrigere og aspirere kaviteten og rense håndstykkeenheten for vev. Det er ikke nødvendig å trykke ned fotbryteren.
5. For å suge ut kaviteten i «Lavage»-modus må du koble fra Y-ventilens luerlås for å åpne saltvannsledningen til omgivelsene, slik at du får en konstant aspirasjon av biopsikaviteten.
6. Eller, for å suge ut kaviteten, kan du velge «Manual Aspiration»-modus (manuell aspirasjon) og trykke ned fotbryteren. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, inaktiveres eller stoppes vakuumpumpen til håndstykkeenheten.
7. Koble fra filterkammeret for å fjerne vevskjernene fra vevsfilteret.
8. For å plassere en biopsistedsmarkør, se bruksanvisningen (IFU) for den Hologic-markøren du velger.
9. Fjern markøren fra nålen etter utplassering.
(Hvis du bruker en ATEC stereotaktisk adapter)
10. Sett konsollen i «Biopsy»-modus (biopsi) for å lukke åpningen før du fjerner håndstykket fra biopsikaviteten.
11. Skyv adapteren med håndstykket tilbake.
12. Lås opp festeklemmen og fjern håndstykket fra adapteren.

FIGUR 7: ATEC HÅNDSTYKKE



Feilsøking

Dette kapittelet gir deg assistanse med mulige problemer med betjening av ATEC Sapphire-enheten. Se gjennom den påfølgende informasjonen før du kontakter Hologic eller distributøren din for å sikre at problemet ikke er en følge av at bruken av systemet er feiltolket. Hvis du er en Hologic-kunde i USA, snakk med salgsrepresentanten for Hologic eller kontakt kundestøtte hvis du ikke kan rette opp et problem ved hjelp av denne brukerhåndboken. Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant direkte med spørsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

MULIGE PROBLEMER SOM KAN PÅTREFTES UNDER OPPSETT AV ATEC SAPPHIRE-SYSTEMET MED ATEC-HÅNDSTYKKET

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Konsollen slår seg ikke på Eller Ingen strøm: Strømbryteren er ikke tent	<ol style="list-style-type: none">1. Strømledningen er ikke plugget inn i konsollen og/eller i veggkontakten.2. Effektbryteren er utløst. En hvit prikk er synlig på tilbakestillingsstiften.	<ol style="list-style-type: none">1. Kontroller at strømledningen er riktig koblet til konsollen og veggkontakten.2. Tilbakestill effektbryteren (se figur 2.)
Indikator for «Vakuum klart» – lyser fast rødt	<ol style="list-style-type: none">1. Feil i vakuumsensor- eller trykksensorkretsen	<ol style="list-style-type: none">1. Ta kontakt med Hologic kundesupport eller din distributør.
Indikatoren «Vakuum klart» blinker eller tennes ikke i «Setup»-modus (oppsettmodus) Eller Indikatoren «Returner til oppsett» tennes i «Test»-modus	<ol style="list-style-type: none">1. Den beskyttende hylsen sitter ikke helt på spissen av håndstykkets kanyle.2. Sugebeholderlokket er ikke tett mot beholderen.3. Sugebeholderen har en sprekk.4. Den store porten på sugebeholderlokket er ikke dekket med den store pluggen.5. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til sugebeholderlokket.6. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til riktig port på sugebeholderlokket.7. Konsollens vakuumledning er ikke tilkoblet til sugebeholderen.8. Piggen på håndstykkenslangen er ikke satt inn i saltvannsposen.9. Saltvanns Y-ventilen er frakoblet.10. Defekt håndstykke.	<ol style="list-style-type: none">1. Installer den beskyttende hylsen på nytt.2. Sett lokket riktig på beholderen.3. Bytt ut med en ny sugebeholder.4. Sett den store pluggen over den store porten.5. Koble sugetilkoblingen til beholderen.6. Koble håndstykkets sugetilkobling til den horisontale porten merket «patient» (pasient) på sugebeholderlokket.7. Koble konsollens vakuumslange til porten merket «vacuum» (vakuum) på sugebeholderlokket.8. Stikk piggen inn i saltvannsposen.9. Koble til Y-ventilen på nytt.10. Ta vare på håndstykket, registrer partinummeret og ta kontakt med Hologic kundesupport eller din distributør.
Indikatoren «Test håndstykket på nytt» tennes i «Test»-modus	<ol style="list-style-type: none">1. Håndstykkets koblinger er feil plugget i konsollen.2. Defekt håndstykke.	<ol style="list-style-type: none">1. Koble ledningen med røde striper fra håndstykket inn i den riktige røde «MRI»- eller «STX/US»-kontakten på konsollen, og ledningen med svarte striper til den svarte kontakten.2. Ta vare på håndstykket, registrer partinummeret og ta kontakt med Hologic kundesupport eller din distributør.

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
<p>Dårlig kvalitet på biopsikjernene eller ingen kjerner</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redusert eller ingen vakuum på spissen av håndstykkekanyle. <ol style="list-style-type: none"> a. Sugebeholderlokket er ikke helt tett mot beholderen. b. Sugebeholderen har en sprekk. c. Den store porten på sugebeholderlokket er ikke dekket med en stor plugg. d. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til sugebeholderlokket. e. Håndstykkets sugetilkobling er ikke koblet til riktig port på sugebeholderlokket. 2. Den indre kuttekanyle er ikke skarp. 3. Vevsfilteret er tilstoppet av blod. 4. Saltvannsledningen er ikke ført gjennom klemventilen. 5. For mye kompresjon på brystet under en steretaktisk prosedyre. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gjenopprett vakuomet på spissen av håndstykkekanyle gjennom følgende trinn: <ol style="list-style-type: none"> a. Sett lokket riktig på beholderen. b. Skift ut sugebeholderen. c. Lukk den store porten på beholderlokket med den store pluggen. d. Koble sugetilkoblingen til pasientporten merket «patient» (pasient) på lokket. e. Koble til håndstykkets sugetilkobling (blå) til pasientporten merket «patient» (pasient) på lokket, og koble vakuumslangeenheten til vakuumporten som er merket «vacuum» (vakuum) på lokket. 2. Erstatt med et nytt håndstykke. 3. Erstatt med et nytt håndstykke. 4. Installer saltvannsledningen i klemventilen. 5. Reduser komprimeringen av brystet.
<p>Det observeres ikke noen saltvannsstrømming. Lyset for «Vakuum klart» er fast grønt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vakuumslangeenheten er tilstoppet fra fuktighet 2. Defekt beholder er tilstoppet 3. Knekk på håndstykkets slange 4. Håndstykkets slange sitter fast under hjulet 5. Defekt håndstykke 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erstatt vakuumslangeenhet 2. Skift ut beholderen 3. Kontroller om slangene fra håndstykket til beholderen har knekk 4. Fjern slangen fra under konsollhjulet 5. Skift ut håndstykket

Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Service og vedlikehold

Hologic tilbyr en rekke alternativer for utvidet servicebeskyttelse og forebyggende vedlikehold. For ytterligere informasjon, gå til Hologics nettsted på www.hologic.com eller kontakt din salgsrepresentant, kundestøtte eller distributøren din.

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

ANBEFALT VEDLIKEHOLDSPLAN

Aktivitet	Frekvens	Handling
Inspiser vakuumslangeenheten	Ukentlig	Inspiser visuelt og se etter væske eller fukt i slangen eller misfarging av den hvite siden av det ledningsintegreerte hydrofobiske filteret.
Inspiser fotbryterledningen	Kvartalsvise	Kontroller at fotbryterledningen er viklet i retning mot klokken rundt ledningssamlingsplaten. Inspiser visuelt etter kutt og skader.
Inspiser strømledningen	Kvartalsvise	Inspiser visuelt etter kutt og skader på det utvendige dekselet og strekkavlastningen.
Test lekkasjestrøm	Årlig	Verifiser at strømlekkasjen er mindre enn 300 mA.
Test motstanden i strømledningen	Årlig	Verifiser at strømledningens motstand er mindre enn 500 mΩ.
Forebyggende vedlikehold	Anbefales hver 18 måned	Skal kun utføres av Hologic Technical Services eller av en Hologic-sertifisert tekniker. Kontakt teknisk brukestrøtte for detaljer om forebyggende vedlikehold og/ eller biomedisinsk opplæring.

ATEC Sapphire-enheten inkluderer flere eksterne komponenter som kan skiftes ut i felten.

Disse eksterne komponentene inkluderer:

1. ATEC fotbryterenhet
2. ATEC vakuumslangeenhet
3. ATEC strømledning

De følgende fotoene eller tegningene angir spesifikke instruksjoner for utskifting av de eksterne komponentene på konsollenhet som det refereres til ovenfor.

ARTIKLER DU KAN BYTTE

Element**Anvisninger****Fotbrytermontering****Fjerning (med strømmen på konsollen slått av)**

1. Vikle helt ut og fjern fotbryterledningen fra ledningssamlingsplaten
2. Roter strekkavlasterskinnen i metall mot klokken minst 3 omdreininger. Koble fra kontakten ved å gripe tak i kontakthuset og trekke rett ut.
3. Koble fra fotbryterkontakten. Når den er koblet fra, kontakt Hologics tekniske service for instruksjon om produktretur.

Installere ny fotbryterenhet (med strømmen til konsollen slått av)

1. Koble til fotbryterkontakten slik at ledningen peker mot baksiden av konsollen.
2. Vikle ledningen mot klokken rundt foten på strekkavlastningen og dytt den ned i det tilbaketrukkne området som vist på bildet. Vri strekkavlastningen med klokken til den ligger langs konsollpanelet.
3. Vikle fotbryterledningen mot klokken rundt ledningssamlingsplaten.

Verifisering av installasjon

1. Slå på strømmen på konsollen.
2. Du vil høre konsollen pipe. Så vil den som standard gå til biopsimodus.
3. Plugg vakuuminntaksledningen med tommelen eller en finger.
4. Mens konsollen er i biopsimodus, trykk ned fotbryterpedalen og hold.
5. Kontroller at «Vakuum klar»-lyset er fast grønt, konsollen gir et hørbart pip på slutten av hver syklus og sykling av klemventilen.
6. Slipp fotbryterpedalen og kontroller at det faste grønne vakuumliset slås av og syklingen stopper. Vakuum slipper ut ved tommelen.

Vakuumslangeenhet**Fjerning (med strømmen på konsollen slått av)**


1. Finn den hvite låsekragen der vakuumslangeenheten festes til konsollen.
2. Løft opp vakuumslangeenheten omkring 3 mm (1/8 tommer) slik at et gap mellom den hvite kragen og sokkelen av den svarte spissen vises.
3. Sett en liten slisseskrutrekker inn i gapet som er opprettet, og deretter trykker og holder du den hvite kragen ned.
4. Hold den hvite kragen nede mens du trekker vakuumslangeenheten opp og ut av vakuumslangeenhets kontakt.

Installasjon (med strømmen på konsollen slått av)

1. Trykk den nye vakuumslangeenheten inn i kontakten til vakuumslangeenheten.
2. Trekk opp for å kontrollere at den er låst fast i kontakten. Vakuumslangeenheten vil ha en liten mengde vertikal bevegelse, men skal ikke kunne trekkes ut av kontakten. Merk: Ikke vri ledningen når du trekker opp.

Verifisering av installasjon

1. Slå på strømmen på konsollen.
2. Du vil høre konsollen pipe. Så vil den som standard gå til biopsimodus.
3. Plugg spissen av vakuumslangeenheten med tommelen eller en finger.
4. Trykk på Setup-knappen (oppsett) på konsollen.
5. Verifiser at det faste, grønne «vakuum klar»-lyset er tent og viser at systemet fungerer som det skal.
6. Slå av strømmen på konsollen.

Element	Anvisninger
<p data-bbox="57 127 176 156">Strømledning</p> 	<p data-bbox="454 127 865 156">Fjerning (med strømmen på konsollen slått av)</p> <ol data-bbox="454 166 1161 305" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 166 915 195">1. Koble konsollens strømledningen fra vegguttaket. <li data-bbox="454 204 1042 233">2. Vikle helt ut og fjern strømledningen fra ledningssamlingsplaten. <li data-bbox="454 243 1161 272">3. Bruk en nr.1 stjerneskrutrekker og løsne skruen på bunnen av festebraketten. <li data-bbox="454 282 924 311">4. Løsne strømledningskontakten fra strømkontakten <p data-bbox="454 359 892 388">Installasjon (med strømmen på konsollen slått av)</p> <ol data-bbox="454 397 1161 459" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 397 962 426">1. Trykk den nye strømledningen inn i ledningskontakten. <li data-bbox="454 436 1161 465">2. Bruk en nr.1 stjerneskrutrekker og stram skruen på bunnen av festebraketten. <p data-bbox="454 504 686 533">Verifisering av installasjon</p> <ol data-bbox="454 542 1120 745" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 542 857 571">1. Plugg strømledningen inn i veggkontakten. <li data-bbox="454 581 758 610">2. Slå på strømmen på konsollen. <li data-bbox="454 620 1120 649">3. Kontroller at konsollen slås på, piper og går som standard i biopsimodus. <li data-bbox="454 658 758 687">4. Slå av strømmen på konsollen. <li data-bbox="454 697 1085 745">5. Plugg strømledningen ut av veggkontakten og vikle den med klokken rundt ledningssamleplata.

Rengjøringsanvisninger



Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du skal rengjøre de store delene av ATEC Sapphire-enheten.

ADVARSEL: Engangsartikler for bruk på en enkelt pasient er ikke beregnet for gjenbruk og skal ikke rengjøres eller resteriliseres.

ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire-enhet



ADVARSEL: Konsollen må kobles fra den elektriske strømkilden før rengjøring. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til elektrisk støt eller dødsfall. For å rengjøre **konsollen**, koble den fra den elektriske strømkilden. Rengjør konsollen jevnlig med en myk, fuktig klut og mildt vaskemiddel. Tørk av.



ADVARSEL: Ikke dypp konsollen ned i vann. Dypping i vann vil forårsake skade og kan føre til elektrisk støt eller dødsfall.

ATEC fotbryter

Rengjør ATEC fotbryteren grundig med et mildt vaskemiddel og tørk av. **ADVARSEL:** Ikke legg fotbryteren i vann. Å dyppe den i vann kan forårsake skade på fotbryteren.

Eierens oppføring

ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire-enhet

Serienummer på ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem: Sapphire-enheten er plassert på panelet på venstre side av konsollen. Registrer dette nummeret på plassen nedenfor. Henviss til dette serienummeret hver gang du kontakter din lokale Hologic-representant om ATEC Sapphire-enheten.

REF

Modellnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Spesifikasjoner

ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire-enhet

ATEC Sapphire-konsoll

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Størrelse	25" bred (63 cm) 37" høy (93 cm) 21" dyp (53 cm)	25" bred (63 cm) 37" høy (93 cm) 21" dyp (53 cm)
Plassbehov	525" (3400 cm)	525" (3400 cm)
Vekt	50 kg (110 pund)	50 kg (110 pund)
Trygg arbeidslast	22 pund (10 kg)	22 pund (10 kg)
Maks. effekt	1265W	1150W
Spenning	100-115 VAC	220-230 VAC
Frekvens	50-60 Hz	50-60 Hz
Maksimal strøm	11 A	5 A
Sikring	12 A, effektbryter	6 A, effektbryter
Lengde på strømledning	15' (5 m)	15' (5 m)
Vakuüm genereres	~28" Hg (71 cm Hg) ved havnivå	~28" Hg (71 cm Hg) ved havnivå



Spesifikasjoner

ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire-enhet

ATEC fotbryter – MR-betinget

Størrelse	4,06" (10,3 cm) lang x 2,87" (7,3 cm) bred x 1,14" (2,9 cm) høy
Vekt	0,9 pund (0,4 kg)
IPX-klassifisering	IPX6
Kabellengde	20' (6 m)

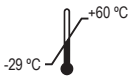
ATEC håndstykke

Håndstykkestørrelse	1,66" (4,22 cm) diameter x 10,56" (26,83 cm) lang		
Vekt	7,26 oz. (204g)		
Nålelengde	3,57" (9 cm)	4,72" (12 cm)	5,50" (14 cm)
Utvendig kanylediameter	12G – 0,111" (2,82 mm)	9G – 0,148" (3,76 mm)	
Innvendig kanylediameter	12G – 0,084" (2,13 mm)	9G – 0,118" (3 mm)	
Åpningens lengde	0,787" (20 mm)	0,472" (12 mm)	
Slangesettets lengde	12' (3,66 m) for US/STX håndstykke	20' (6,10 m) for MR-håndstykke	
Sterilisering	Gammabestråling		

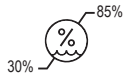
Eviva håndstykke

Håndstykkestørrelse	1,81" (4,60 cm) lang x 1,48" (3,76 cm) bred x 8,17" (20,75 cm) høy	
Vekt	12G – 9,0 oz (255,1g) til 9G – 9,2 oz (260,8g)	
Nålelengde	3,93" (10 cm)	5,11" (13 cm)
Utvendig kanylediameter	12G – 0,111" (2,82 mm)	9G – 0,148" (3,76 mm)
Innvendig kanylediameter	12G – 0,080" (2,03 mm)	9G – 0,118" (3 mm)
Åpningens lengde	0,787" (20 mm)	0,472" (12 mm)
Slangesettets lengde	12' (3,66 m) for STX-håndstykke	
Sterilisering	Gammabestråling	

Miljøforhold ved oppbevaring og transport

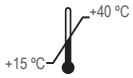


En omgivelsestemperatur på -29 °C til +60 °C (-20 °F til +140 °F)

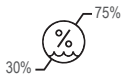


Et relativt luftfuktighetsområde fra 30 % til 85 % uten kondens

Utstyrsspesifikasjoner for driftsmiljø



En omgivelsestemperatur fra +15 °C til +40 °C. (+59 °F til +104 °F)



Et relativt luftfuktighetsområde fra 30 % til 75 %



Et atmosfærisk trykkområde fra 812 hPa til 1014 hPa

Høyde for bruk: mindre enn eller lik 1828 m (6000 ft) over havet

Elektromagnetisk emisjon

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK UTSLIPP

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.


Kunden eller brukeren av ATEC Sapphire-konsollen skal forsikre at den brukes i et slikt miljø.

TABELL 6: ELEKTROMAGNETISK EMISJON

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	ATEC Sapphire-konsollen bruker bare RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene fra dette systemet er derfor svært lave, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	ATEC Sapphire-konsollen er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger, og de som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

TABELL 7: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft Dette forholdet kan føre til et midlertidig avbrudd i biopsisyklusen til ATEC Sapphire-konsollen, men den vil gjenopprette seg selv.	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektriske raske transienter/spenningsstøt EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Vandrebølge EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/brudd EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall for 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 s	>95 % fall for 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 s Denne tilstanden fører til at ATEC Sapphire-konsollen slås av og går tilbake til ventemodus.	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ATEC Sapphire-konsollen har behov for drift også under strømbrytning, anbefales det at ATEC Sapphire-konsollen drives fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvensen på magnetfeltet skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av ATEC Sapphire-konsollen, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er maksimal effekt fra senderen i watt (W) og d er den anbefalte avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsettes av en elektromagnetisk områdeundersøkelse^a, skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet:</p> 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker for faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og faste mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere må det overveies å utføre en stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ATEC Sapphire-konsollen brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør ATEC Sapphire-konsollen observeres for å kontrollere at det fungerer normalt. Hvis unormal drift observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å dreie eller flytte ATEC Sapphire-konsollen.

^b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være svakere enn 3 V/m.

TABELL 8: ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ATEC SAPPHIRE-KONSOLLEN

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av ATEC Sapphire-konsollen kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ATEC Sapphire-konsollen som anbefalt i den følgende tabellen, i samsvar med maksimal avgitt effekt fra kommunikasjonsheten.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter, **d**, estimeres ved å bruke likningen som gjelder for senderens frekvens, der **P** er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Klassifisering



Beskyttelsestype mot strømstøt: Klasse I
Grad av beskyttelse mot strømstøt: Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann: Ordinær
Driftsmodus: Kontinuerlig












Kassering


















Utstyret skal kastes i samsvar med europeisk direktiv 2002/96/EC om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).

Symboler

Du kan finne følgende symboler på produktmerkingen for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem:

Symbol	Definisjon
	Må ikke brukes flere ganger
	Forsiktig, les medfølgende dokumentasjon
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen
	Øvre temperaturgrense
	Siste forbruksdato
LOT	Batchkode
REF	Katalognummer
STERILE R	Sterilisert med bestråling
	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produsent
QTY	Antall instrumenter vedlagt
R_x ONLY	Forholdsregler: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
AAAA-MM-DD	Utløpsdatoen representeres av følgende: AAAA representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen
	MR-betinget
	MR-usikker
SN	Serienummer

Symbol	Definisjon
	Denne enheten inneholder di-(2-etylheksyl)ftalat, DEHP
	Denne enheten inneholder di-(2-etylheksyl)ftalat, DEHP og benzylbutylftalat, BBP, Di-n-butylftalat, DBP
	Autorisert representant i EU
	Fuktighetsbegrensning
	Temperaturbegrensning
	Ikke-steril
	For å identifisere en type BF-komponent som samsvarer med IEC 60601-1 ATEC og Eviva biopsienheter. Merknad 1–8 = huset. Merknad 2–F = flytende anvendt del.
	Vekselstrøm
	Tilbakestille effektbryteren manuelt
	Oppbevares tørt
	Farlig spenning
	WEEE-symbol – indikerer separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til Europeisk direktiv 2002/96/EC om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)
	Atmosfæretrykkbegrensning
	Ekvipotensiell jording
	Utstyrets totalvekt og trygg arbeidslast
	Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012) og CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014)
IPX6	Kraftige vannstråler som rettes mot utstyret eller tilbehør fra enhver retning, skal ikke ha noen skadelige effekter.

Viktig kontaktinformasjon: Kunder i USA

ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire 100-/200-enhet

Salgsrepresentant

Navn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Klinisk utdanningsspesialist

Navn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Viktig kontaktinformasjon: Internasjonale kunder

ATEC-system til brystbiopsi og -eksisjon: Sapphire 100-/200-enhet

Informasjon om distributør eller lokal Hologic-salgsrepresentant

Navn: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Land: _____

Appendiks A: Stereotaktisk adapter

Når det utføres en biopsi med stereotaktisk veiledning, kreves en stereotaktisk adapter for å holde ATEC håndstykket og Eviva biopsiinstrumentet på plass på det stereotaktiske systemet.

Hologic tilbyr fire stereotaktiske adaptermodeller for ATEC-håndstykket (se tabell 5), som er vist i figurene 8 til og med 11. Forskjellige modeller av stereotaktiske adaptere tilbys for Eviva-biopsienheten (se tabell 4). For ytterligere instruksjoner om Eviva adaptere og enheter, se Eviva bruksanvisning (IFU).

Utføre en biopsi ved hjelp av en ATEC stereotaktisk adapter

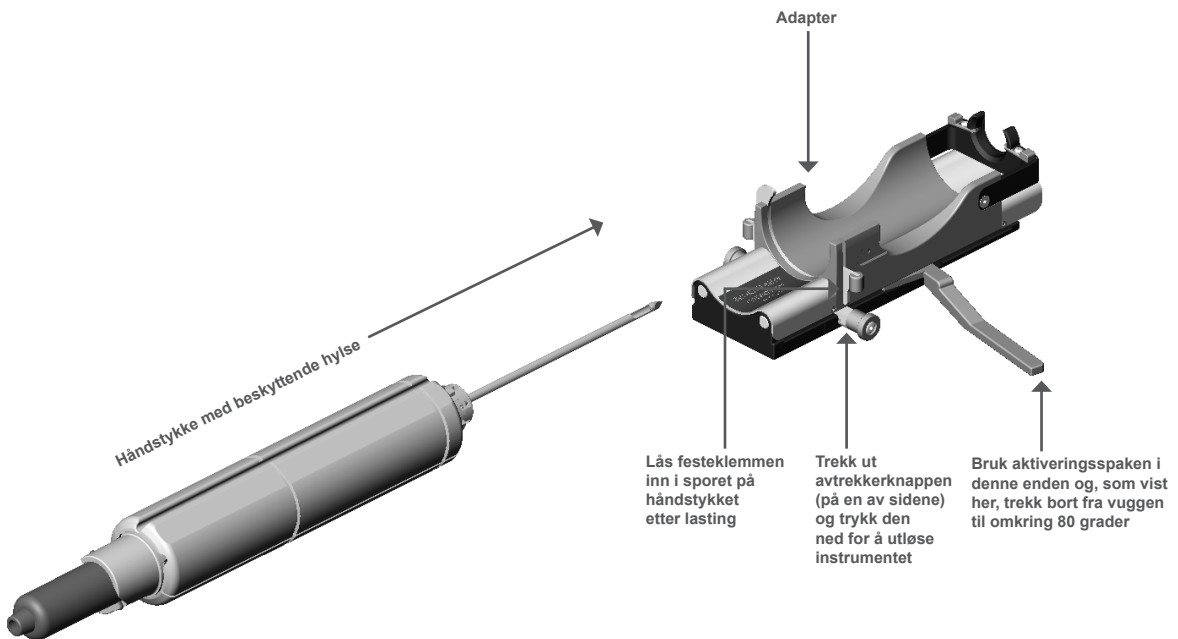
1. Mens den klare beskyttende hylsen dekker den ytre kanylen skyver du ATEC-håndstykket fremover inn på den stereotaktiske adapteren til ringen foran på ATEC-håndstykket griper inn i ledningen foran på den stereotaktiske adapteren.
2. Lås ATEC-håndstykket fast i den stereotaktiske adapteren ved å skyve håndstykkets festeklemme inn i låsestilling.
3. Fjern beskyttelseshylsen som dekker den ytre kanylen.
4. Før frem enheten til de ønskede koordinatene i posisjonen før fremføringsutløsning oppgitt av avbildningssystemet. Hvis det er ønskelig å føre ATEC-håndstykket «raskt frem» inn i målområdet, trekk aktiveringsspaken bort fra vuggen rundt 80° til det ikke er noen ytterligere bevegelse fremover. Aktiveringsspaken er fjærbelastet og vil returnere til sin hvilestilling.

MERK: Den stereotaktiske adapteren kan bare aktiveres hvis håndstykkets festeklemme er i låst stilling.

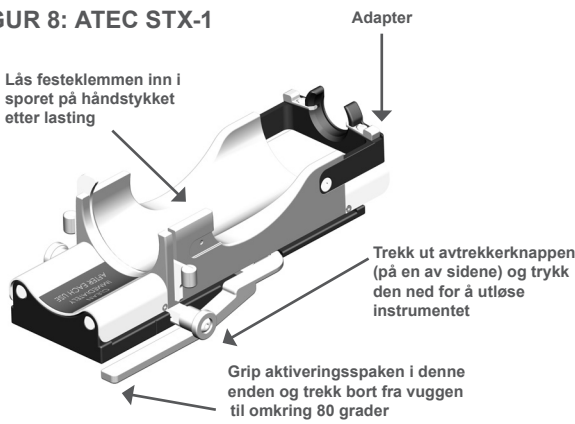
5. For å føre ATEC-håndstykket «raskt frem» inn i målområdet, trekk frigjørings-/utløserknotten som er plassert på en av sidene av den stereotaktiske adapteren ut minst 1/8" og skyv så knotten nedover.
6. For å fjerne håndstykket fra adapteren, sett konsollen i «Biopsy» («Biopsi»)-modus for å lukke åpningen, før du fjerner enheten fra biopsikaviteten. Skyv adapteren med håndstykket tilbake. Lås opp festeklemmen og fjern håndstykket fra adapteren.
7. Rengjør den stereotaktiske adapteren umiddelbart etter prosedyren som anbefalt i kapittelet

Rengjøringsinstruksjoner i denne appendiksen.

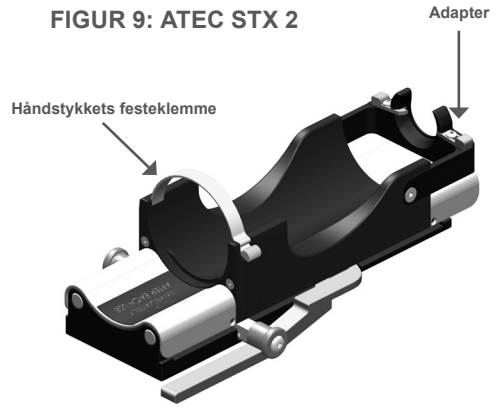
Merk: Leverandøren av det stereotaktiske systemet skal kunne tilby komplett opplæring og forståelse av den stereotaktiske enheten din.



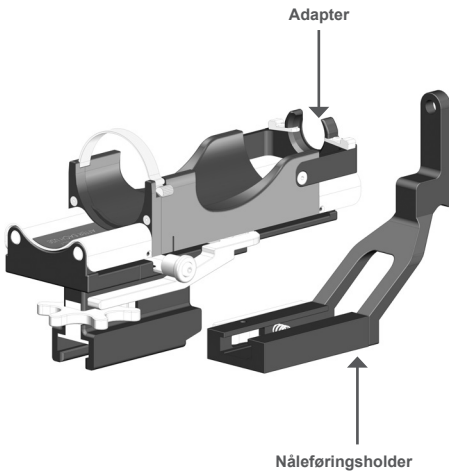
FIGUR 8: ATEC STX-1



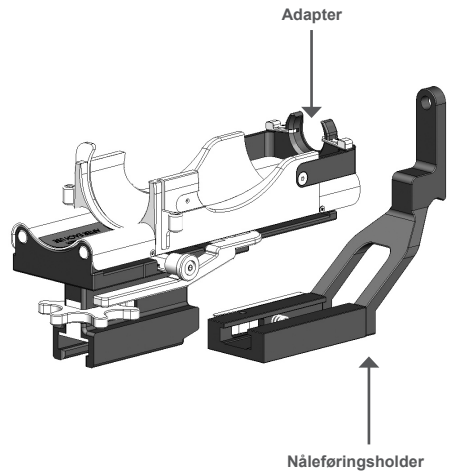
FIGUR 9: ATEC STX 2



FIGUR 10: ATEC STX-2F



FIGUR 11: ATEC STX-FISCHER



RENGJØRINGSANVISNINGER FOR ADAPTEREN

Følg disse instruksjonene for å rengjøre den stereotaktiske adapteren:

1. Når biopsiproedyren er fullført, skal adapteren umiddelbart skylles med varmt vann.
2. Sprut et vaskemiddel over adapteren.

FORSIKTIG: De følgende produktene er IKKE ANBEFALT fordi de kan skade de eksponerte komponentene:

- a. Blekemiddelbasert vaskemiddel.
 - b. Hydrogenperoksid
 - c. Alle rengjørings-/desinfeksjonsmidler med en pH på mindre enn 4 eller mer enn 10
3. La den nødvendige tiden gå for at den valgte vaskemidlet kan desinfisere komponentene.
 4. Skyll adapteren med varmt vann.
 5. Tørk av adapteren med en klut eller et papirhåndkle.
 6. Resirkuler navfesteklemmer, håndstykkets festeklemme, aktiver og utløs adapteren.
 7. Rengjør den stereotaktiske adapteren hvis en komponent ikke fungerer som den skal.

MERK: Det er mange konfigurasjoner av stereotaktiske systemer på markedet. ATEC stereotaktisk adapterkonfigurasjonene som er vist i denne håndboken kan kreve en unik tilpasning for å kobles til din spesielle produsent/ modell. Kontakt kundestøtte fra Hologic på 800-442-9892 hvis du tror at dette tilbehøret, samt de riktige instruksjonene, har blitt utelatt. Hvis du er en internasjonal kunde, kontakt din lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant direkte med spørsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm og Stereoloc er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn som brukes i dette dokumentet tilhører de respektive eierne.

MAN-04441-1802 Oppdatering 006
05/2021

Denne siden er tom med hensikt

HOLOGIC®



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



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

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