

ATEC[®] Sapphire

Brystbiopsisystem



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

Tak, fordi du har købt ATEC® Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet.

Indholdsfortegnelse

Advarsler og forholdsregler	2
Indledning	3
Komponenter	5
Produktnomenklatur og valg af engangsprodukter	5
Betjening og funktioner	8
Konsollens brugergrænseflade	8
Opsætning af systemet	9
Systemtest	13
Anvisninger for betjening af systemet	13
Betjeningsvejledning til ATEC-håndstykket	14
Fejlfinding	15
Garanti	17
Service og vedligeholdelse	17
Rengøringsvejledning	21
Ejerens registrering	21
Specifikationer	22
Elektromagnetiske emissioner	25
Symboler	28
Vigtige kontaktoplysninger: Amerikanske kunder	30
Vigtige kontaktoplysninger: Internationale kunder	31
Tillæg A: Stereotaktisk adapter	32

ATEC® Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystem

Læs venligst hele indholdet af betjeningsvejledningen til dit ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystem før installation og brug. Følg alle advarsler og anvisninger som angivet i denne vejledning. Sørg for, at denne vejledning er tilgængelig under indgreb. Læger skal informere patienterne om alle potentielle risici og bivirkninger, der er beskrevet i denne vejledning, med hensyn til brugen af ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystemet.

Som anvendt nedenfor betyder udtrykket "Hologic®" Hologic, Inc. et selskab i Delaware. Udtrykket "ATEC Sapphire brystbiopsi- og ekscisionssystem" henviser til ATEC Sapphire-konsollen og alle tilgængelige komponenter til ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet, som er beskrevet mere detaljeret i afsnittet om komponenter nedenfor (medmindre konteksten foreskriver andet).

Advarsler og forholdsregler

ATEC Sapphire-konsollen skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet. Se tabellerne over elektromagnetisk emission og immunitet i afsnittet Specifikationer.

Sikkerhed og elektricitet

1. Hvis du vil afbryde forbindelsen, skal du tage konsollens stik ud af stikkontakten.
2. Hvis der skulle falde en genstand eller væske ned i konsollen, skal du tage konsollens stik ud af stikkontakten og få den kontrolleret af kvalificeret personale, før du betjener den yderligere.
3. Tag konsollens stik ud af stikkontakten, hvis den ikke skal bruges i flere dage eller i længere tid.
4. For at undgå brand eller stød må konsollen ikke udsættes for regn eller fugt.
5. For at undgå risiko for stød må du ikke bruge konsollens polariserede stik i en stikkontakt, medmindre benene kan indføres helt i kontakten, så dele af benene ikke er synlige.
6. Du må ikke bruge konsollens polariserede stik med en forlængerledning.
7. **FARE:** Der er en lille risiko for eksplosion, hvis konsollen anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller andre eksplosive gasser.
8. Jordforbindelse kan kun opnås, hvis konsollen er tilsluttet en tilsvarende stikkontakt, der er mærket "hospitalsklassificeret".
9. Konsollen må ikke berøre andet elektrisk udstyr under brug.
10. Konsollen kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens på andre enheder i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis konsollen forårsager skadelig interferens på andre enheder, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde konsollen, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:
 - a. Omplacer eller flyt modtagerenheden.
 - b. Øg afstanden imellem udstyr.
 - c. Tilslut konsollen til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som de(n) berørte enhed(er) er tilsluttet.
 - d. Kontakt Hologic for at få teknisk hjælp.
11. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ATEC Sapphire-konsollen. Se tabellerne over elektromagnetisk immunitet i afsnittet Specifikationer for anbefalede separationsafstande.
12. Beskadigelse af strømkablet kan medføre brand eller stødfare. Når du trækker stikket ud af stikkontakten, skal du på stikket og forsigtigt fjerne det. Du må ikke beskadige eller ændre konsollens strømkabel.
13. Forsøg ikke at bruge en konsol, der eventuelt kan give stød. Kontakt omgående Hologic eller din distributør.
14. Placer ikke konsollen på et ustabilt underlag. Konsollen kan falde ned og forårsage alvorlig personskade og skade på apparatet. Hurtige stop, overdreven kraft og ujævne overflader kan få konsollen til at vælte.

Vedligeholdelse og opbevaring

1. Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation omkring konsollen for at undgå intern varmeudvikling. Du må ikke placere konsollen med en afstand på under 1 fod (0,30 m) fra enhver blokerende overflade.
2. Installer ikke konsollen i nærheden af varmekilder som radiatorer eller luftkanaler, eller på et sted, der er udsat for direkte sollys, for meget støv, mekaniske vibrationer eller stød.
3. Når konsollen ikke bruges, skal du slukke for alle afbrydere og placere konsollen et sted, hvor den ikke kan blive beskadiget.

4. Rengør jævnligt konsollen med en blød klud, så den ser ud som ny. Vedholdende pletter kan fjernes med en klud, der er let fugtet med en mild opløsning af et rengøringsmiddel. Brug aldrig stærke opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler, da disse vil beskadige konsollens kabinet. Konsollen må kun rengøres, når strømkablet er taget ud af stikkontakten.
5. Det er ikke tilladt at foretage ændringer til denne konsol.
6. Konsollen må kun åbnes eller serviceres af Hologic eller kvalificeret personale, som er uddannet og certificeret af Hologic.
7. Opbevar ikke ATEC Sapphire-konsollen under forhold, der ligger uden for de angivne betingelser for opbevaring og transport af udstyret.
8. Hvis du er kunde hos Hologic i USA, skal du kontakte din Hologic-salgrepræsentant eller kundeservice, hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af denne betjeningsvejledning. Internationale kunder bedes kontakte deres distributør eller lokale Hologic-salgrepræsentant direkte med spørgsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

Betjening

1. KOMPONENTERNE I ATEC SAPPHIRE BRYSTBIOPSI-SYSTEMET MÅ KUN ANVENDES AF KVALIFICERET MEDICINSK PERSONALE, DER ER UDDANNET I BRUGEN OG ANVENDELSEN AF DET. Kvalificeret medicinsk personale skal udføre en test af ATEC Sapphire brystbiopsi- og excisionssystemet før hvert indgreb, eller før en ny engangsbeholder til brug for en enkelt patient sættes på konsollen.
2. Biopsiindgrebet må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til dette indgreb. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører et minimalt invasivt indgreb af nogen art.
3. Som ved ethvert medicinsk indgreb skal der sørges for, at brugerne bærer passende personlige værnemidler til at beskytte mod eventuelle kropsvæsker.
4. ATEC Sapphire-konsollen må ikke betjenes under forhold, der ligger uden for de angivne betingelser for udstyrets drift.

Kompatibilitet

1. Dette udstyr/system er udelukkende beregnet til brug af sundhedsfagligt personale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe foranstaltninger som drejning eller flytning af udstyret eller afskærmning af placeringen.
2. Konsollen er IKKE beregnet til brug i MR-suiter. Konsollen skal være placeret uden for MRI-suiten. Sluk for konsollen under MR-billeddannelse for at undgå risikoen for billedforvrængning.
3. Brug kun engangsartikler, der er fremstillet af Hologic. Brug af andre engangsartikler kan medføre skader på konsollen og utilsigtet skade på patienten eller uacceptable kliniske resultater og medfører, at enhver garanti fra Hologic bortfalder.
4. Kun Hologic-godkendt tilbehør og komponenter må anvendes sammen med konsollen. Brug af uautoriseret tilbehør og komponenter medfører, at enhver garanti fra Hologic bortfalder.
5. Alle engangsartikler, der er forbundet med ATEC Sapphire brystbiopsi- og excisionssystemet, er beregnet til brug hos en enkelt patient og er ikke beregnet til resterilisering og efterfølgende genbrug. Bortskaf alle instrumenter for brug hos en enkelt patient efter åbning.
6. ATEC Sapphire-konsollen må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende ATEC Sapphire-konsollen ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal konsollen observeres for at kontrollere normal drift i den anvendte konfiguration.

Indledning

Denne vejledning henvender sig til lægepersonale, som er ansvarlig for driften af ATEC Sapphire brystbiopsi- og excisionssystemet. Det er yderst vigtigt, at operatøren læser og forstår indholdet i denne vejledning, er uddannet af en kvalificeret specialist og følger anvisningerne i denne vejledning med henblik på pålidelig, sikker og effektiv betjening af produktet.

Rx ONLY (USA) I henhold til 21 CFR 801.109(b)(1) i den amerikanske lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

Indikationer

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er indiceret til levering af brystvævsprøver til diagnostisk stikprøvetagning af brystabnormiteter. ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er beregnet til at levere brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormitet, f.eks. ondartethed. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

Kontraindikationer

1. ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er udelukkende beregnet til diagnostiske formål, ikke terapeutiske formål.
2. ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemet er kontraindiceret til patienter, der ifølge lægens vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

Bemærkninger om MRI-miljø

1. Konsollen kan bruges til at udføre biopsier under ultralydsvejledning (U/S), stereotaktisk vejledning (STX) eller MRI-vejledning.
2. Konsollen er IKKE beregnet til brug i MR-suiten. ATEC Sapphire-konsollen skal være placeret uden for MR-suiten. Sluk for konsollen under MR-billeddannelse for at undgå risikoen for billedforvrængning.
3. ATEC MRI-fodkontakten, ATEC MRI-håndstykket og ATEC MRI-indførelseslokaliseringsystemet (ILS) er specielt designet til brug i MRI-suiten. Genstande, der kan medbringes i MRI-suiten, vil være mærket med symbolet "MR-sikker".
4. Hologic tilbyder en række forskellige engangshåndstykkekonfigurationer. Når der udføres MRI-vejledte brystbiopsier, SKAL der imidlertid anvendes et ATEC MRI-håndstykke. ATEC-håndstykker, der er beregnet til brug med MRI-vejledning, er kompatible med den røde indgang, der er mærket "MRI" på konsollen. ATEC MRI-indførelseslokaliseringsystemet (ILS) er tilgængeligt til lokalisering af det område, der skal have foretaget biopsi.
5. En oversigt over de produkter, der er egnede til MRI-vejledte, stereotaktisk vejledte (STX) og ultralydsvejledte biopsiindgreb, findes i afsnittet Komponenter.

Bemærkninger om det stereotaktiske miljø og ultralydsmiljøet

1. Håndstykker, der er beregnet til brug med stereotaktisk vejledning (STX) og ultralydsvejledning (U/S), er kompatible med den røde indgang mærket "US/STX" på konsollen.
2. Hvilket håndstykke der vælges til brug med ultralydsvejledning (U/S) og stereotaktisk vejledning (STX) afhænger af brugerens præferencer og den type stereotaktisk (STX) system, der anvendes. Se afsnittet om valg af engangsprodukter i denne vejledning for yderligere anvisninger.

Komponenter

TABEL 1: KAPITALUDSTYR (TIL BRUG HOS FLERE PATIENTER)

	Stereotaktisk vejledte biopsiindgreb	Ultralydsvejledte biopsiindgreb	MRI-vejledte biopsiindgreb
ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed	•	•	•
ATEC-fodkontakt	•	•	•
ATEC-strømkabel	•	•	•
ATEC-vakuumslangeenhed	•	•	•
ATEC stereotaktisk adapter	•	I/T	I/T
Eviva stereotaktisk adapter	•	I/T	I/T

TABEL 2: ENGANGSKOMPONENTER (TIL BRUG HOS EN ENKELT PATIENT)

	Stereotaktisk vejledte biopsiindgreb	Ultralydsvejledte biopsiindgreb	MRI-vejledte biopsiindgreb
ATEC-håndstykke	•	•	I/T
ATEC MRI-håndstykke	I/T	I/T	•
ATEC-indførelseslokaliseringssystemet System (ILS)	I/T	I/T	•
Eviva-håndstykke	•	I/T	I/T
Nålestyring (ATEC og Eviva®)	•	I/T	I/T
ATEC-beholder med låg	•	•	•
ATEC-vævsfilter	Valgfri	Valgfri	Valgfri
ATEC-fjernvævsfilter Adapter (RTFA)	Se bemærkning 1	I/T	I/T

Bemærkning 1: Til brug med Hologic Stereoloc® II opretstående stereotaktiske system og Siemens stereotaktiske systemer. Valgfrit for alle andre stereotaktiske systemer.

Produktnomenklatur og valg af engangsprodukter

Hologic tilbyder en række forskellige ATEC- og Eviva-håndstykkekonfigurationer til brug under stereotaktisk vejledning, ultralydsvejledning samt MRI-vejledning. Det specifikke håndstykke, der skal vælges, afhænger af brugerens præferencer og den type billedannelsesudstyr, der anvendes, som angivet i tabel 4 og tabel 5. Der henvises til Hologics websted www.hologic.com for at få en opdateret liste over produkter til engangsbrug.

ATEC- og Eviva-katalognumre anvender følgende nummernomenklatur:

TABEL 3: NOMENKLATUR FOR KATALOGNUMRE: ATEC 09 12-20

Enhedstype	Størrelse på skæringskanyle	Nålelængde (cm)	Åbningsstørrelse (mm)	Suffiks (hvis der er et)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lang	12: 12 mm åbning	MR: MRI-dedikeret håndstykke
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20 mm åbning	T: Petite

TABEL 4: EVIVA-KOMPATIBILITET

		Biopsienhed								Nålestyring				Stereotaktisk adaptersæt										
Modalitet	Udstyr	Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX KIT 13 CM	Eviva STX KIT MTEST	Eviva STX KIT SLOC	Eviva STX KIT GEL-V	Eviva STX KIT GEVER	Eviva STX KIT GELAT	Eviva STX KIT AFFIRM	Eviva STX KIT OPDIMA	Eviva STX KIT INSPIR	Eviva STX KIT AMULET	Eviva STX KIT GIOTTO
		Stereotaktisk (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•								
Hologic Stereoloc® II opretstående						•	•	•	•	•	•					•								
Hologic Affirm™	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
(Fischer) Mammotest	•		•	•	•					•	•				•									
GE Senographe DS® og Senographe® Essential Lateral Arm	•		•	•	•							•	•					•		•				
GE Senographe DS® og Senographe® Essential Vertikal tilgang						•	•	•	•			•	•					•	•					
Siemens® Opdima						•	•	•	•			•	•									•		
Siemens® Inspiration	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•	
	Fuji Amulet og Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•											•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•												•

Bemærk: Produktets tilgængelighed kan variere fra land til land.

Bemærk: Kontakt din Hologic-repræsentant eller distributør med henblik på andre billedannelsesmetoder og andet udstyr.

TABEL 5: ATEC-KOMPATIBILITET

		Håndstykke								Stereotaktisk Adaptersæt				Hjælpeudstyr											
Modalitet	Udstyr	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 tilgang					•						•				•								•	
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•							•*
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential Vertikal tilgang			•	•			•								•		•							•*
	GE Senographe DS® og Senographe® Essential Tilgang ved lateral arm					•						•				•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•									•
U/S	Ultralydsprocedurer		•		•			•																•	
MRI	Aurora MRI-system							•	•								•	•			•	•		•	
	Andre MRI-systemer							•	•						Inkluderet i ILS-sættet					•	•				

Bemærk: Produktets tilgængelighed kan variere fra land til land.

Bemærk: Kontakt din Hologic-repræsentant eller distributør med henblik på andre billeddannelsesmetoder og andet udstyr.

* Foretrukket hjælpeudstyr

Betjening og funktioner

Panelerne på konsollens brugergrænseflade omfatter betjeningselementer, der gør det muligt for brugeren at betjene systemet, og indikatorlamper, der giver yderligere oplysninger om systemets status. En detaljeret beskrivelse af hver komponent på brugergrænsefladen findes nedenfor.

FIGUR 1: PANELER PÅ KONSOLLENS BRUGERGRÆNSEFLADE



VENSTRE BRUGERGRÆNSEFLADE



HØJRE BRUGERGRÆNSEFLADE



Konsollens brugergrænseflade

1. Strømafbryderen **Power** – tænder og slukker for strømmen til konsollen: **Tændt** = "I" / **slukket** = "O"
2.  Knappen **"Setup"** (Opsætning) – denne trykknop giver mulighed for selv at pumpe systemet med saltvand. Når den er indstillet til tilstanden "Setup" (Opsætning), åbnes "Saline PV" (klemventil til saltvand), og vakuum slås til, hvilket gør det muligt at indsætte silikoneslangedelen af håndstykkets saltvandsslange.
3.  **"Test"**-knappen – denne trykknop aktiverer håndstykket gennem en enkelt testcyklus. Systemet vender tilbage til "Biopsy"-tilstand, når en testcyklus er gennemført.
4.  Knappen **"Biopsy"** (Biopsi) – når håndstykket er i "Biopsy"-tilstand, er det klar til at indsamle væv. Indgang til fodpedal starter biopsicyklussen.
5.  Knappen **"Lavage"** (Skyl) – når den er indstillet til "Lavage"-tilstand, åbnes "Saline PV" (klemventil til saltvand), og vakuummet tændes for at skylle og aspirere biopsikaviteten.
6.  Knappen **"Manual Aspiration"** (Manuel aspiration) – når den er indstillet til tilstanden "Manual Aspiration", lukkes "Saline PV" (klemventil til saltvand), og den indre skærekanylen trækkes tilbage. I denne tilstand kan brugeren suge biopsikaviteten ved at trykke på fodkontakten.
7.  Indikatorlampen for **"Gentest håndstykke"** – er ikke tændt under normale forhold. Blinker rødt, når "Test"- eller "Biopsy"-tilstanden ikke er afsluttet på grund af fald i tryk. Se afsnittet Fejlfinding for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem.
8.  Indikatorlampen for **"Tilbage til opsætning"** – er ikke tændt under normale forhold. Blinker rødt, når "Test"-tilstanden ikke er afsluttet på grund af fald i vakuum. Se afsnittet Fejlfinding for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem.
9.  Indikatorlampen for **"Vakuum klar"** – lyser grønt, når konsollen har opnået fuldt vakuum. Lyser konstant rødt ved tænding, hvis der registreres en systemfejl. Blinker rødt, når der ikke er opnået fuldt vakuum inden for den angivne tidsramme. Hvis denne indikatorlampe blinker, skal du se i afsnittet Fejlfinding for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælpe et potentielt problem. Fodkontakten aktiverer ikke håndstykket, medmindre denne indikatorlampe lyser konstant grønt.
10. **Vakuumslangeenhed** – dette er en gennemsigtig slange, der er fastgjort permanent til konsollen i den ene ende. Den anden ende har et blåt tilslutningsstykke, som skal sættes på sugebeholderens låg i porten mærket "VACUUM" (VAKUUM).

11. **Rød "MRI"-håndstykkeindgang** – tilslutningssted for MRI-håndstykket med den røde muffe.
12. **Sort håndstykkeindgang** – tilslutningssted for håndstykket med den sorte muffe.
13. **Rød "US/STX"-håndstykkeindgang** – tilslutningssted for US/STX-håndstykket med den røde muffe.
14. **"Saline PV" (klemventil til saltvand)** – tilslutningssted for silikoneslangedelen af håndstykkets saltvandsslange. Styrer strømmen af saltvand til håndstykket.

Opsætning af systemet

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du foretager alle de nødvendige tilslutninger for at opsætte ATEC Sapphire-enheden.

Følgende tilslutninger vil blive forklaret:

1. ATEC-strømkabel og afbryder
2. ATEC-fodkontakttilslutning
3. ATEC-vakuumslangeenhed
4. ATEC-håndstykke- eller Eviva-biopsienhedstilslutning

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til Eviva for anvisninger om betjening af og advarsler i Eviva-biopsienheden.

ATEC-strømkabletilslutning og afbryder



ADVARSEL: Udstyret skal tilsluttes en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød. Kontrollér jævnligt jordforbindelsen.



ADVARSEL: Konsollen er designet til brug sammen med det medfølgende strømkabel. Brug IKKE andre strømkabler sammen med ATEC Sapphire-enheden. Hvis du bruger et andet strømkabel, kan der opstå elektrisk fare og brandfare. Fjern under ingen omstændigheder jordledningen eller jordstikket fra et strømstik. Brug IKKE en forlængerledning med dette udstyr. Der kan være behov for en adapter afhængigt af den anvendte stikkontakt.



ADVARSEL: Kontrollér, at strømkablet er i god stand. Et beskadiget strømkabel kan udgøre fare for elektrisk stød. Når du afbryder strømmen til enheden, skal du altid tage fat i stikket ved indsættelsespunktet og trække forsigtigt i det. Hiv ALDRIG i ledningen, når du vil afbryde strømmen til enheden.



ADVARSEL: Brug af andre kabler eller andet tilbehør end dem, der er angivet i denne vejledning, kan medføre øget emission eller nedsat immunitet for ATEC Sapphire-konsollen.

FIGUR 2: EKSTERNE KOMPONENTER TIL ATEC-KONSOL

VENSTRE SIDE



HØJRE SIDE



1. **Mærkat** – se dette mærke, hvis du har brug for oplysninger om konsollens elektriske værdier. Denne etiket indeholder også serienummeret på din ATEC Sapphire-enhed.
2. **Afbryder** – en del af vekselstrømsindtaget. Hvis afbryderen er blevet udløst, vil den sorte knap ikke være udlignet, og en hvid prik vil være synlig. For at nulstille skal du slukke for enheden og lade den køle ned i et minut, før du trykker på den sorte knap for at genstarte enheden.
3. **Vekselstrømsindtag** – tilslutningssted for "hospitalsklassificeret ATEC"-strømkabel.
4. **Krog til vejledningsplakat** – ophængning til vejledningsplakat.
5. **Hospitalsklassificeret ATEC-strømkabel** – tilslut ATEC-strømkablet til strømkabelindgangen på sidepanelets vekselstrømsindtag på konsollens venstre side.
6. **ATEC-strømkabelholder** – ledningen skal vikles med uret rundt om kabelholderen.
7. **ATEC-fodkontakt** – leveres af Hologic. Fastgøres på højre side af konsollen. Aktiverer håndstykket eller biopsianordningen.
8. **ATEC-fodkontaktens kabelholder** – ledningen skal vikles mod uret rundt om kabelholderen.
9. **Krog til saltvandspose** – ophængning til saltvandspose (250 cc anbefales).
10. **Hjul** – fire hjul giver mulighed for at dreje enheden 360 grader. De forreste hjul har låsebremser for at holde enheden på plads.

ATEC-fodkontakttilslutning

ATEC-fodkontakten leveres af Hologic og er monteret på konsollens højre side ved levering. Kontrollér tilslutningerne til fodkontakten før brug i henhold til afsnittet Udskiftelige genstande i denne vejledning.

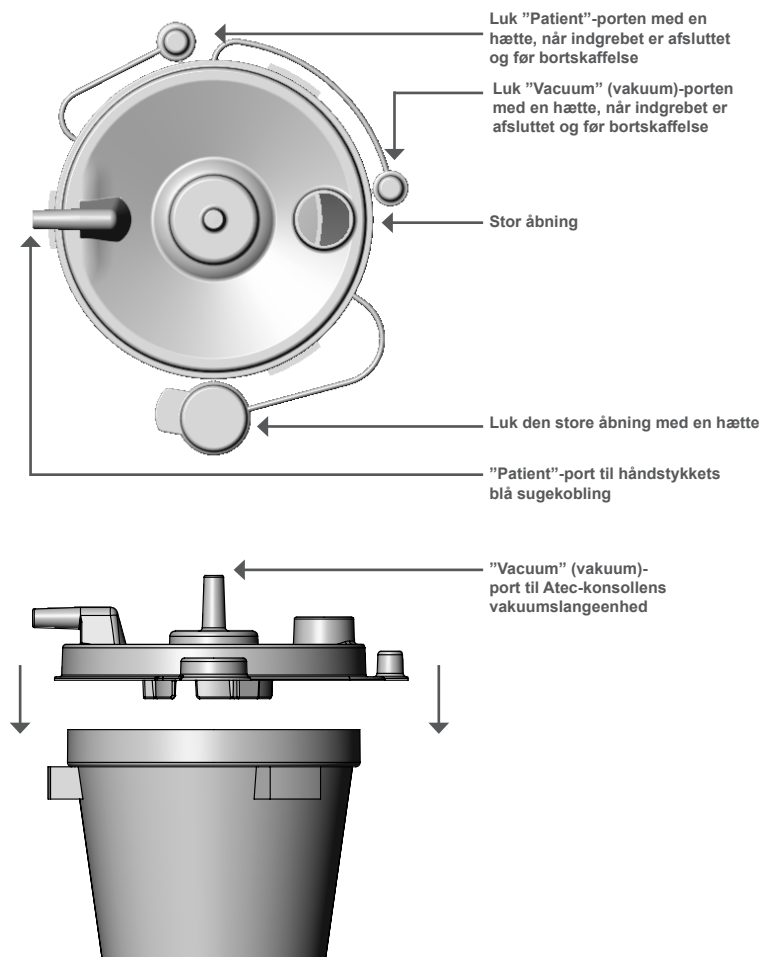
ATEC-vakuumslangen

Systemet genererer vakuum, når de korrekte tilstande er valgt.

Vakuumslutningerne kræver, at du bruger en Hologic ATEC-beholder. (Se figur 3)

1. Saml sugebeholderen som vist i **figur 3**, og sæt beholderen i den dertil egnede holder på konsollen.
2. Sørg for, at låget og den store porthætte sidder godt fast og er forseglet for at undgå vakuumlækager.
3. Tilslut vakuumslangen på konsollen til den øverste port mærket "VACUUM" (VAKUUM) på sugebeholderens låg.

FIGUR 3: ATEC-BEHOLDER



BEMÆRK: ATEC-beholderen er et produkt til engangsbrug med et anbefalet maksimalt volumen på 400 cc.

Opsætning og tilslutninger af håndstykket (se figur 4)

1. Åbn saltvandsposen, fjern hættten, og sæt posen på krogen til saltvandsposer på højre side af konsollen.
2. Åbn den sterile emballage med engangshåndstykket, og placer bakken på konsollens top.

FORSIGTIG: Lad beskyttelseshylsteret sidde på håndstykkets spids.

3. Fjern de fire slangers terminale ender fra håndstykkebakken.
 - 3.1 Monter spidsen på saltvandsposen, og sæt silikonedelen af håndstykkets slange ind i klemmeventilen mærket "Saline PV".
 - 3.2 Sæt slangen med det **røde** bånd i indgangen med den røde ring på konsollen.
 - 3.2.1 Eviva-håndstykker, der er designet til brug med stereotaktisk vejledning (STX), er kompatible med den **røde** indgang mærket "US/STX" på konsollen.
 - 3.2.2 ATEC-håndstykker, der er designet til brug med stereotaktisk vejledning (STX) og ultralydsvejledning (U/S), er kompatible med den **røde** indgang mærket "US/STX" på konsollen.
 - 3.2.3 ATEC-håndstykker, der er beregnet til brug med MRI-vejledning, er kompatible med den røde indgang mærket "MRI" på konsollen.
 - 3.3 Sæt slangen med det **sorte** bånd i indgangen med den **sorte** ring på konsollen.
 - 3.4 Fastgør den **blå** sugekobling til den vandrette sideport mærket "PATIENT" på sugebeholderens låg

FIGUR 4: MONTERING OG TILSLUTNING AF VAKUUM OG HÅNDSTYKKE



Systemtest

1. Tænd systemet ved at sætte den grønne strømafbryder "Power" på konsollen i positionen "I". Når konsollen tændes, lyser indikatorlampen for "Vakuum klar" rødt, hvis der er en fejl i systemet.
2. Tilstanden "Biopsy" (biopsi) er standard ved opstart.
3. Vælg tilstanden Setup (Opsætning). Tilstanden "Setup" (Opsætning) starter systemet og genererer vakuum.
4. Når konsollen er i tilstanden "Setup" (Opsætning), lyser indikatorlampen for "Vakuum klar" grønt, når der er opnået et tilstrækkeligt vakuum (se **figur 5**). Hvis der ikke opnås tilstrækkeligt vakuum, blinker indikatorlampen for "Vakuum klar" **rødt** for at gøre brugeren opmærksom på et muligt problem. Hvis indikatorlampen for "Vakuum klar" blinker, skal du se afsnittet Fejlfinding i denne vejledning for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælp et potentielt problem.
5. Kontrollér, at silikonedelen af saltvandsslangen er ført ind i klemmeventilen mærket "Saline PV" som vist i **figur 6**.
6. Kontrollér visuelt, at der strømmer saltvand ind i nåleåbningen (munding) og vævsfilterbeholderen på ATEC-håndstykket.
FORSIGTIG: Fjern ikke beskyttelseshylsteret fra håndstykkets spids.
7. Indikatorlampen "Vakuum klar" lyser grønt for at bekræfte, at der er opnået vakuum.
8. Vælg "Test"-tilstand.
9. ATEC-håndstykket gennemfører biopsicyklussen som en funktionstest. Hvis indikatorlampen for "Gentest håndstykke" eller "Vend tilbage til opsætning" begynder at blinke rødt, henvises til afsnittet Fejlfinding i denne vejledning for at få forslag til, hvordan du kan diagnosticere og afhjælp et potentielt problem.
10. Efter en vellykket testcyklus vender ATEC-håndstykket tilbage til tilstanden "Biopsy" (Biopsi) og er klar til at indsamle væv.

FIGUR 5



FIGUR 6: KOBLING TIL SALTVANDSKLEMVENTIL



Anvisninger for betjening af systemet

Brug af systemet ved MRI-vejledning, stereotaktisk vejledning eller ultralydsvejledning

1. Når konsollen er indstillet til tilstanden "Biopsy" (Biopsi), aktiveres vakuum og håndstykket ved at trykke på fodkontakten. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stoppes håndstykket efter afslutningen af den aktuelle cyklus.
2. Når konsollen er indstillet til tilstanden "Lavage" (Skyl), aktiveres vakuumsystemet og trækker saltvand gennem systemet. Du kan ikke styre strømmen af saltvand, når du trykker på fodkontakten i denne tilstand.
3. Når konsollen er indstillet til tilstanden "Manuel aspiration" (Manuel aspiration), kan brugeren uafhængigt styre aspiration uden at tage en vævsprøve ved at trykke på fodkontakten. Denne funktion kan bruges til at suge eller aspirere biopsikavitet. Der flyder ikke saltvand i denne tilstand.

Udførelse af en biopsi med MRI-vejledning

Ved udførelse af en biopsi under MRI-vejledning kræves der ud over ATEC-håndstykket et ATEC ILS-sæt, som angivet i tabel 4. Der henvises til brugsanvisningen til ATEC ILS (MRI) for betjeningsvejledning.

Udførelse af en biopsi ved hjælp af stereotaktisk vejledning

Når der udføres en biopsi under stereotaktisk vejledning, kræves der en stereotaktisk adapter for at holde håndstykket på plads på et stereotaktisk system.

Hologic tilbyder flere stereotaktiske adaptermodeller til ATEC-håndstykket. For yderligere anvisninger henvises til vejledningen til ATEC stereotaktisk adapter (brugsanvisning) og bilag A.

Der tilbydes yderligere stereotaktiske adaptermodeller til Eviva-biopsienheden. For yderligere anvisninger om brugen af Eviva-enhederne henvises til brugsanvisningen til Eviva.

Udførelse af en biopsi ved hjælp af ultralydvejledning

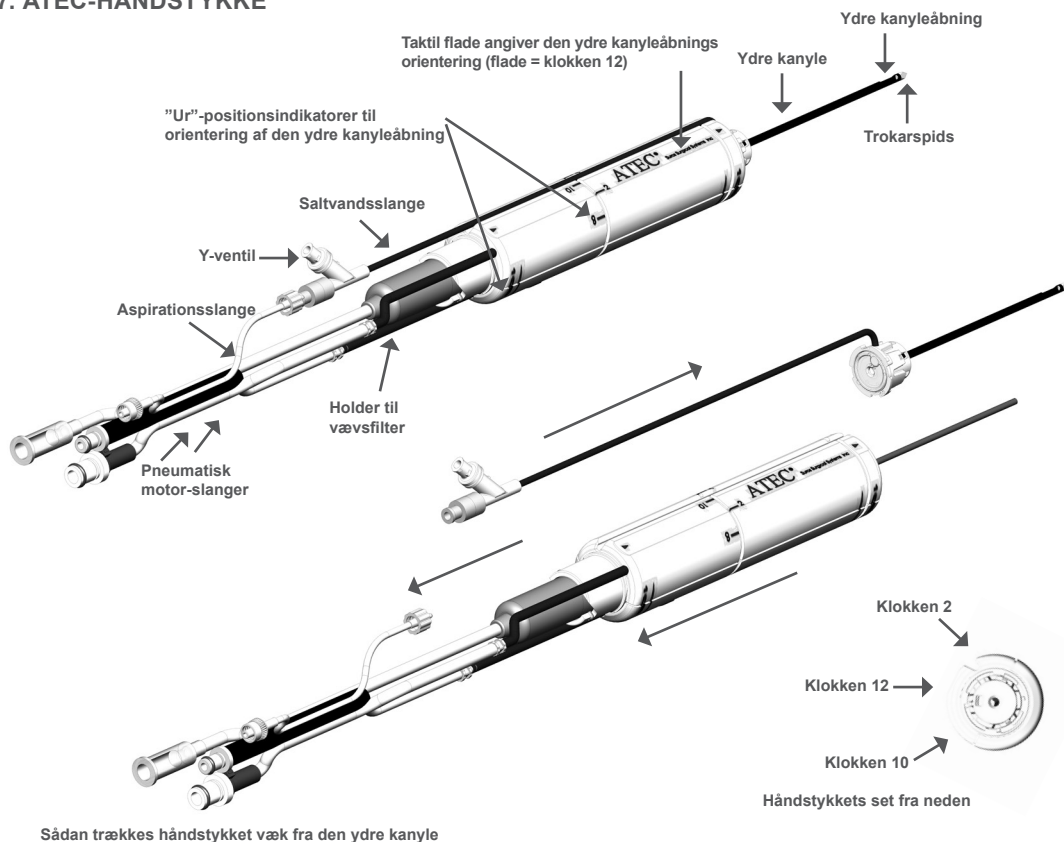
Der er ikke behov for yderligere udstyr for at udføre en biopsi.

BEMÆRK: Kontakt din Hologic-repræsentant eller distributør med henblik på andre billedannelsesmetoder og andet udstyr.

Betjeningsvejledning til ATEC-håndstykket

1. For at indgive det foretrukne bedøvelsesmiddel sættes en 10 cc sprøjte uden nål med bedøvelsesmiddel på Y-ventilen. For at starte automatisk tilførsel af bedøvelsesmiddel skal 1-2 cc bedøvelsesmiddel injiceres manuelt.
2. Tryk ned på fodkontakten for at påbegynde vævsindsamling, og hold den i den nedtrykte position under hele biopsiindgrebet. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stopper enheden efter afslutningen af den aktuelle cyklus.
3. For at dreje åbningen på håndstykkets yderste kanyle skal du dreje håndstykket fra en position til den næste ønskede position, mens konsollen bipper, indtil der er taget prøver af det ønskede målområde. Urskiven på håndstykket angiver åbningens position. Pilen på håndstykket angiver positionen kl. 12.
4. For at skylle og aspirere kavitet og fjerne vævet fra håndstykket skal du vælge tilstanden "Lavage" (Skyl). Det er ikke nødvendigt at trykke på fodkontakten.
5. For at suge i kaviteten i tilstanden "Lavage" (Skyl) skal du åbne luer-låsen på Y-ventilen for at åbne saltvandsslangen til udluftningen til atmosfæren, hvilket resulterer i konstant aspiration af biopsikavitet.
6. Hvis du hellere vil generere vakuum til kavitet, skal du vælge tilstanden "Manual Aspiration" (Manuel aspiration) og trykke på fodkontakten. Hvis du fjerner foden fra fodkontakten, inaktiveres eller stopper vakuumet til håndstykket.
7. Afbryd filterkammeret for at fjerne vævet fra vævsfilteret.
8. Se brugsanvisningen til den valgte Hologic-markør for anvisninger til anvendelse af en biopsiområdemarkør.
9. Fjern markeringen fra nålen efter anvendelse.
(Hvis du bruger en ATEC stereotaktisk adapter)
10. Sæt konsollen i tilstanden "Biopsy" (Biopsi) for at lukke åbningen, før håndstykket fjernes fra biopsikaviteten.
11. Skub adapteren med håndstykket tilbage.
12. Lås fastholdelsesklemmen op, og fjern håndstykket fra adapteren.

FIGUR 7: ATEC-HÅNDSTYKKE



Sådan trækkes håndstykket væk fra den ydre kanyle

Fejlfinding

Dette afsnit indeholder hjælp til eventuelle problemer med ATEC Sapphire-enheden. Se venligst følgende oplysninger, før du kontakter Hologic eller din forhandler for at sikre dig, at problemet ikke skyldes en fejlforklaring af systemets funktion. Hvis du er kunde hos Hologic i USA, skal du kontakte din Hologic-salgrepræsentant eller kundeservice, hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af denne betjeningsvejledning. Internationale kunder bedes kontakte deres distributør eller lokale Hologic-salgrepræsentant direkte med spørgsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

MULIGE PROBLEMER UNDER OPSÆTNING AF ATEC SAPHIRE-SYSTEMET MED ATEC-HÅNDSTYKKET

Problem	Mulig årsag	Mulig afhjælpning
Konsollen vil ikke tænde Eller Ingen strøm: Strømafbryderen er ikke tændt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Strømkablet er ikke tilsluttet konsollen og/eller en stikkontakt. 2. Afbryderen er aktiveret. Der ses en hvid prik på nulstillingspinden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollér, at strømkablet er korrekt tilsluttet konsollen og en stikkontakt. 2. Nulstil afbryder (se figur 2)
Indikatorlampen for "Vakuum klar" lyser konstant rødt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Funktionsforstyrrelse i vakuumsensor- eller tryksensorkredsløb 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakt Hologic kundeservice eller din forhandler.
Indikatorlampen "Vakuum klar" blinker eller lyser ikke i tilstanden "Setup" (Opsætning) Eller Indikatorlampen for "Tilbage til opsætning" lyser i "Test"-tilstand	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beskyttelseskappen sidder ikke helt på spidsen af håndstykkets kanyle. 2. Låget på sugebeholderen sidder ikke fast på beholderen. 3. Sugebeholderen er revnet. 4. Den store port på sugebeholderens låg er ikke lukket med en stor prop. 5. Håndstykkets sugekobling er ikke tilsluttet sugebeholderens låg. 6. Håndstykkets sugekobling er ikke forbundet til den korrekte port på sugebeholderens låg. 7. Konsollens vakuumslange er ikke tilsluttet sugebeholderen. 8. Spidsen af håndstykkets slange er ikke indført i saltvandsposen. 9. Y-ventilen til saltvand er frakoblet. 10. Defekt håndstykke. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Genmonter beskyttelseskappen igen. 2. Sæt låget korrekt på beholderen. 3. Udskift med en ny sugebeholder. 4. Dæksel på stor port med stort stik. 5. Tilslut sugekoblingen til beholderen. 6. Tilslut håndstykkets sugekobling til den vandrette port mærket "patient" på sugebeholderens låg. 7. Tilslut konsollens vakuumslange til porten mærket "vacuum" (vakuum) på sugebeholderens låg. 8. Indfør spidsen i saltvandsposen. 9. Tilslut Y-ventilen igen. 10. Behold håndstykket, noter partinummeret, og kontakt Hologic kundeservice eller din distributør.
Indikatorlampen "Gentest håndstykke" lyser i "Test"-tilstand	<ol style="list-style-type: none"> 1. Håndstykkets koblinger er forbundet forkert til konsollen. 2. Defekt håndstykke. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilslut håndstykkets slange med det røde bånd til den relevante røde "MRI"- eller "STX/US"-indgang på konsollen, og slangen med det sorte bånd til det sorte indgang. 2. Behold håndstykket, noter partinummeret, og kontakt Hologic kundeservice eller din distributør.

Problem	Mulig årsag	Mulig afhjælpning
Biopsikerner af dårlig kvalitet eller ingen kerner	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduceret eller intet vakuum ved spidsen af håndstykkets kanyle. <ol style="list-style-type: none"> a. Sugebeholderens låg sidder ikke helt fast på beholderen. b. Sugebeholderen er revnet. c. Den store port på sugebeholderens låg er ikke lukket med en stor prop. d. Håndstykkets sugestik er ikke tilsluttet sugebeholderens låg. e. Håndstykkets sugestik er ikke forbundet til den korrekte port på sugebeholderens låg. 2. Den indre skærekanyle er ikke skarp. 3. Vævsfilteret er tilstoppet af blod. 4. Saltvandsslangen er ikke indsat i klemmeventilen. 5. For meget kompression på brystet under et stereotaktisk indgreb. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Genopret vakuum ved spidsen af håndstykkets kanyle med følgende trin: <ol style="list-style-type: none"> a. Sæt låget korrekt på beholderen. b. Udskift sugebeholderen. c. Luk den store port på beholderens låg af med en stor prop. d. Tilslut sugestikningen til patientporten mærket "patient" på låget. e. Tilslut håndstykkets (blå) sugestik til patientporten mærket "patient" på låget, og tilslut konsollens vakuumslangeenhed til vakuumporten mærket "vacuum" (vakuum) på låget. 2. Udskift med et nyt håndstykke. 3. Udskift med et nyt håndstykke. 4. Monter saltvandsslangen i klemmeventilen. 5. Reducer kompressionen på brystet.
Der er ikke observeret saltvandsstrømning. Indikatorlampen for "Vakuum klar" lyser konstant grønt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vakuumslangeenheden er tilstoppet af fugt 2. Beholder tilstoppet-fejl 3. Håndstykkesslange er snoet 4. Håndstykkesslange er fanget under hjulet 5. Defekt håndstykke 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Udskift vakuumslangeenhed 2. Udskift beholder 3. Kontrollér slangen fra håndstykket til beholderen for snoinger 4. Fjern slanger fra under konsolhjulet 5. Udskift håndstykket

Garanti

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Service og vedligeholdelse

Hologic tilbyder en række forskellige muligheder for udvidet servicebeskyttelse og forebyggende vedligeholdelse. Du kan få yderligere oplysninger på Hologics websted på www.hologic.com eller kontakte din salgsrepræsentant, kundeservice eller din distributør.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



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

ANBEFALET VEDLIGEHOLDELSPLAN

Aktivitet	Frekvens	Handling
Inspicer vakuumslangeenheden	Ugentligt	Kontrollér visuelt for væske eller fugt i slangen eller misfarvning af den hvide side af det hydrofobiske in-line-filter.
Inspicer ledningen til fodkontakten	Kvartalsvis	Kontrollér, at ledningen til fodkontakten er viklet mod uret rundt om kabelholderen. Kontrollér visuelt for snit og skader.
Inspicer strømkablet	Kvartalsvis	Kontrollér visuelt for snit og skader på det udvendige dæksel og trækbeholdningen.
Test strømlækage	Årligt	Kontrollér, at strømlækagen er mindre end 300 mikroampere.
Test strømkablets modstand	Årligt	Kontrollér, at modstanden i strømkablet er mindre end 500 milliohm.
Forebyggende vedligeholdelse	Anbefales hver 18. måned	Må kun udføres af Hologic teknisk service eller en Hologic-certificeret tekniker. Kontakt teknisk support for at få nærmere oplysninger om forebyggende vedligeholdelse og/eller biomedicinsk træning.


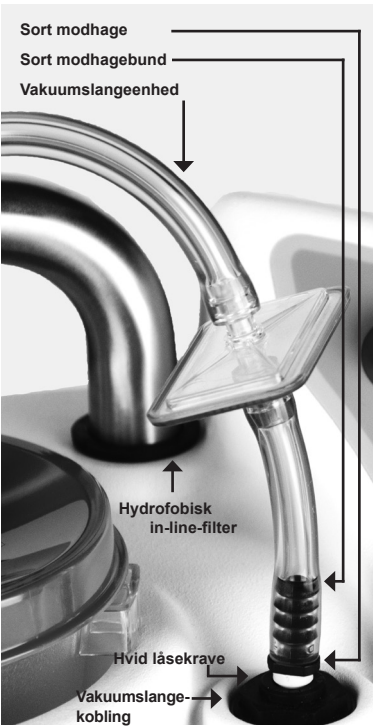
ATEC Sapphire-enheden indeholder flere eksterne komponenter, som kan udskiftes i marken.


Disse eksterne komponenter omfatter:

1. ATEC-fodkontaktenhed
2. ATEC-vakuumslangeenhed
3. ATEC-strømkabel

De følgende billeder eller diagrammer indeholder specifikke instruktioner til udskiftning af konsolenhedens eksterne komponenter, der er nævnt ovenfor.

ELEMENTER, DER KAN UDSKIFTES I MARKEN

Element	Vejledning
<p>Fodkontaktenhed</p> 	<p>Afmontering (med konsollen slukket)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pak ledningen til fodpedalen helt ud, og tag den af kabelholderen 2. Drej metalaflastningsstangen mindst 3 omgange mod uret. Tag stikket ud ved at tage fat i stikkets hus og trække det lige ud. 3. Tag stikket til fodkontakten ud. Efter afkobling af kontakten, ringer du til Hologic teknisk service for anvisninger til, hvordan du returnerer produktet. <p>Montering af ny fodpedalenhed (med konsollen slukket)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tilslut fodpedalens stik, så ledningen peger mod bagsiden af konsollen. 2. Vikl ledningen mod uret rundt om stammen af aflastningsstangen, og skub den ind i forsænkningen som vist på billedet. Drej aflastningsstangen med uret, indtil den flugter med konsolpanelet. 3. Vikl fodkontakten mod uret rundt om kabelholderen. <p>Kontrollér montering</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tænd konsollen. 2. Konsollen bipper og skifter derefter til biopsitilstand. 3. Luk vakuumentilførselsslangen til med en finger. 4. Tryk på fodpedalen med konsollen i biopsitilstand, og hold den nede. 5. Kontrollér, at den grønne indikatorlampe "Vakuum klar" lyser, og at konsollen giver et hørbart bip ved afslutningen af hver cyklus og cyklingen af klemventilen. 6. Slip fodpedalen, og kontrollér, at den grønne vakuumlampe slukker, og at cyklingen stopper. Fjern fingeren fra vakuumslangen.
<p>Vakuumslangeenhed</p> 	<p>Afmontering (med konsollen slukket)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Find den hvide låsekrave, hvor vakuumslangeenheden er fastgjort til konsollen. 2. Løft vakuumslangeenheden ca. en ottendedels tomme opad, så der er mellemrum mellem den hvide krave og bunden af den sorte modhage. 3. Sæt en lille flad skruetrækker ind i mellemrummet, og tryk den hvide krave ned og hold den nede. 4. Mens du holder den hvide krave nede, trækker du vakuumslangeenheden op og ud af vakuumslangekoblingen. <p>Montering (med konsollen slukket)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk den nye vakuumslangeenhed ind i vakuumslangekoblingen. 2. Træk op i den for at kontrollere, at den er låst fast i koblingen. Vakuumslangeenheden vil kunne bevæge sig en lille smule op og ned, men må ikke kunne trækkes ud af koblingen. Bemærk: Undgå at sno slangen, når du trækker op i den. <p>Kontrollér montering</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tænd konsollen. 2. Du hører konsollen bippe, hvorefter den skifter til biopsitilstand. 3. Sæt spidsen af vakuumslangeenheden i med en finger. 4. Tryk på knappen Setup (Opsætning) på konsollen. 5. Kontrollér, at indikatorlampen for Vakuum klar lyser konstant grønt, hvilket indikerer, at systemet fungerer korrekt. 6. Sluk for konsollen.

Element	Vejledning
<p data-bbox="57 131 158 156">Strømkabel</p> 	<p data-bbox="454 131 776 156">Afmontage (med konsollen slukket)</p> <ol data-bbox="454 170 1059 305" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 170 840 195">1. Træk konsollens stik ud af stikkontakten. <li data-bbox="454 208 947 233">2. Pak strømkablet helt ud, og tag det af kabelholderen. <li data-bbox="454 247 1059 272">3. Løsn skruen under holdebøjlen med en stjerneskruetrækker nr. 1. <li data-bbox="454 285 840 311">4. Tag strømkablets stik ud af stikkontakten. <p data-bbox="454 359 759 384">Montering (med konsollen slukket)</p> <ol data-bbox="454 397 1077 455" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 397 987 423">1. Sæt stikket til det nye strømkabel i strømkabelindgangen. <li data-bbox="454 436 1077 461">2. Spænd skruen under holdebøjlen med en stjerneskruetrækker nr. 1. <p data-bbox="454 510 638 535">Kontrollér montering</p> <ol data-bbox="454 548 1059 741" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="454 548 768 573">1. Sæt strømkablet i stikkontakten. <li data-bbox="454 587 628 612">2. Tænd konsollen. <li data-bbox="454 625 1045 651">3. Kontrollér, at konsollen tænder, bipper og skifter til biopsitilstand. <li data-bbox="454 664 647 689">4. Sluk for konsollen. <li data-bbox="454 703 1059 741">5. Træk strømkablets stik ud af stikkontakten, og vikl ledningen med uret rundt om kabelholderen.

Rengøringsvejledning



Dette afsnit indeholder instruktioner om, hvordan du rengør ATEC Sapphire-enhedens hovedkomponenter.

ADVARSEL: Engangsartikler til brug hos en enkelt patient er ikke beregnet til genbrug og må ikke rengøres eller resteriliseres.

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed



ADVARSEL: Konsollen skal være afbrudt fra strømkilden før rengøring. Hvis du ikke gør det, kan det medføre elektrisk stød og død. For at rengøre **konsollen** skal du afbryde konsollen fra den elektriske strømkilde. Rengør konsollen jævnligt med en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel. Tør den af.



ADVARSEL: Konsollen må ikke nedsænkes i vand. Hvis apparatet nedsænkes i vand, beskadiges konsollen, hvilket kan resultere i elektrisk stød eller død.

ATEC-fodkontakt

Rengør ATEC-fodkontakten grundigt med et mildt rengøringsmiddel, og tør den af. **ADVARSEL:** Fodkontakten må ikke nedsænkes i vand. Hvis den nedsænkes i vand, kan fodkontakten blive beskadiget.

Ejerens registrering

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed

Serienummeret på dit ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enheden er placeret på panelet i konsollens venstre side. Angiv dette nummer i det angivne felt nedenfor. Henvi til dette serienummer, når du kontakter Hologic kundeservice eller din forhandler vedrørende din ATEC Sapphire-enhed.

REF

Modelnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Specifikationer

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed

ATEC Sapphire-konsol

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Størrelse	25" bred (63 cm) 37" høj (93 cm) 21" dyb (53 cm)	25" bred (63 cm) 37" høj (93 cm) 21" dyb (53 cm)
Fodaftryk	525" (3400 cm)	525" (3400 cm)
Vægt	110 pund (50 kg)	110 pund (50 kg)
Sikker driftsbelastning	22 pund (10 kg)	22 pund (10 kg)
Maksimal effekt	1265 W	1150 W
Spænding	100-115 VAC	220-230 VAC
Frekvens	50-60 Hz	50-60 Hz
Maksimal strøm	11 A	5 A
Sikring	12 A, afbryder	6 A, afbryder
Strømkabellængde	15 fod (5 m)	15 fod (5 m)
Vakuumbelastning	~28"Hg (71 cmHg) på havniveau	~28"Hg (71 cmHg) på havniveau



Specifikationer

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire-enhed

ATEC-fodkontakter – MR-sikker

Størrelse	4,06" (10,3 cm) lang x 2,87" (7,3 cm) bred x 1,14" (2,9 cm) høj
Vægt	0,9 pund (0,4 kg)
IPX-klassificering	IPX6
Kabellængde	20 fod (6 m)

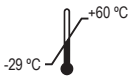
ATEC-håndstykke

Håndstykets størrelse	1,66" (4,22 cm) i diameter x 10,56" (26,83 cm) lang		
Vægt	7,26 oz (204 g)		
Nålelængde	3,57" (9 cm)	4,72" (12 cm)	5,50" (14 cm)
Den ydre kanyles diameter	12 g - 0,111" (2,82 mm)	9 g - 0,148" (3,76 mm)	
Den indre kanyles diameter	12 g - 0,084" (2,13 mm)	9 g - 0,118" (3 mm)	
Åbningslængde	0,787" (20 mm)	0,472" (12 mm)	
Slangesættets længde	12 fod (3,66 m) til US/STX-håndstykke	20 fod. (6,10 m) til MRI-håndstykke	
Sterilisering	Gammabestråling		

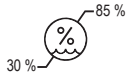
Eviva-håndstykke

Håndstykets størrelse	1,81" (4,60 cm) høj x 1,48" (3,76 cm) bred x 8,17" (20,75 cm) lang	
Vægt	12 g - 9 oz (255,1 g) til 9 g - 9,2 oz (260,8 g)	
Nålelængde	3,93" (10 cm)	5,11" (13 cm)
Den ydre kanyles diameter	12 g - 0,111" (2,82 mm)	9 g - 0,148" (3,76 mm)
Den indre kanyles diameter	12 g - 0,080" (2,03 mm)	9 g - 0,118" (3 mm)
Åbningslængde	0,787" (20 mm)	0,472" (12 mm)
Slangesættets længde	12 fod (3,66 m) til STX-håndstykke	
Sterilisering	Gammabestråling	

Opbevarings- og transportforhold

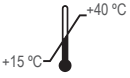


En omgivelsestemperatur på mellem -29 °C og +60 °C (-20 °F og +140 °F)



En relativ luftfugtighed på mellem på 30 % til 85 % uden kondensation

Udstyrets driftsforhold



En omgivelsestemperatur på mellem +15 °C og +40 °C. (+59 °F og +104 °F)



En relativ luftfugtighed på mellem 30 % og 75 % uden kondensation



Et atmosfærisk tryk på mellem 812 hPa og 1.014 hPa

Driftshøjde: mindre end eller lig med 1.828 meter (6.000 fod) over havets overflade

Elektromagnetiske emissioner

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER


ATEC Sapphire-konsollen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Køberen eller brugeren af ATEC Sapphire-konsollen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

TABEL 6: ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ATEC Sapphire-konsollen bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i omkringliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ATEC Sapphire-konsollen er egnet til brug i alle slags bygninger, herunder private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke gældende	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke gældende	

TABEL 7: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft Denne tilstand kan medføre en midlertidig afbrydelse af biopsicyklussen på ATEC Sapphire-konsollen, men den vil genoprette sig selv.	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarig elektrisk transient/ bygetransient EN/IEC 61000-4-4	±2 kV for forsyningsledninger ±1 kV for input/output-ledninger	±2 kV for forsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Overspænding 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	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Spændingsdyk/udfald EN/IEC 61000-4-11	>95 % dyk i 0,5 cyklusser 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sek.	>95 % dyk i 0,5 cyklusser 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sek. Denne tilstand får ATEC Sapphire-konsollen til at lukke ned og derefter vende tilbage til biopsitilstand.	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet. Hvis brugeren af ATEC Sapphire-konsollen kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ATEC Sapphire-konsollen forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netgenererede magnetiske felter skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledt RF IEC 61000-4-6 Udstrålet 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	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på ATEC Sapphire-konsollen (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet på grundlag af senderfrekvensens gældende ligning. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^aFeltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed.

En elektromagnetisk undersøgelse bør overvejes med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ATEC Sapphire-konsollen bruges, overstiger ovenstående gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal ATEC Sapphire-konsollen observeres med henblik på normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom drejning eller flytning af ATEC Sapphire-konsollen.

^bI frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V.

TABEL 8: ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ATEC SAPPHIRE-KONSOLLEN

ATEC Sapphire-konsollen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser er kontrollerede. Køberen eller brugeren af ATEC Sapphire-konsollen kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde herunder anbefalet minimumsafstand mellem bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder (sendere) og ATEC Sapphire-konsollen som anbefalet i nedenstående tabel afhængigt af udgangsstrømmen for kommunikationsenheden.

Nominel maksimal udgangseffekt fra sender (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvens (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, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved anvendelse af den ligning, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt [W] ifølge senderfabrikanten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det høje frekvensområde.

NOTE 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Klassifikation



Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF
Beskyttelsesgrad mod vandindtrængen: Almindelig
Driftsform: Kontinuerlig












Bortskaffelse



















Bortskaf udstyret i overensstemmelse med EU-Direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

Symboler

Følgende symboler kan findes på ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystemets produktmærkat:

Symbol	Definition
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
	Se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen
	Øvre grænse for temperatur
	Sidste anvendelsesdato
LOT	Partikode
REF	Varenummer
STERILE R	Steriliseret med bestråling
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fabrikant
QTY	Antal vedlagte enheder
R_x ONLY	Forsigtig: I henhold til den amerikanske lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
AAAA-MM-DD	Udløbsdatoen angives på følgende måde: AAAA repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen
	MR-sikker
	Ikke MR-sikker
SN	Serienummer

Symbol	Definition
	Denne enhed indeholder di-(2-ethylhexyl)ftalat, DEHP
	Denne enhed indeholder di-(2-ethylhexyl)ftalat, DEHP, benzylbutylftalat, BBP, Di-n-butylftalat, DBP
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fugtighedsbegrænsning
	Temperaturbegrænsning
	Ikke-steril
	Til identifikation af en type BF anvendt del, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1 ATEC- og Eviva-biopsiudstyr. Note 1 – B = krop. Note 2 – F = Flydende anvendt del.
	Vekselstrøm
	Manuel nulstilling af afbryder
	Hold tørt
	Farlig spænding
	WEEE-symbol – angiver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med det europæiske direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Begrænsning af atmosfærisk lufttryk
	Ækvipotentiel jord
	Samlet vægt for udstyret og sikker driftsbelastning
	Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske risici i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX6	Vand, der kastes mod udstyret eller tilbehøret i kraftige stråler fra enhver retning, må ikke have nogen skadelig virkning.

Vigtige kontaktoplysninger: Amerikanske kunder

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire 100/200-enhed

Salgsrepræsentant

Navn: _____

Tlf.: _____

E-mail: _____

Specialist i klinisk uddannelse

Navn: _____

Tlf.: _____

E-mail: _____

Vigtige kontaktoplysninger: Internationale kunder

ATEC brystbiopsi- og ekscisionssystem: Sapphire 100/200-enhed

Oplysninger om distributør eller lokal Hologic-salgsrepræsentant

Navn: _____

Tlf.: _____

E-mail: _____

Land: _____

Tillæg A: Stereotaktisk adapter

Når der udføres en biopsi under stereotaktisk vejledning, kræves der en stereotaktisk adapter til at holde ATEC-håndstykket og Eviva-biopsienheden på plads på det stereotaktiske system.

Hologic tilbyder fire stereotaktiske adaptermodeller til ATEC-håndstykket (se tabel 5), som er vist i figurerne 8 til 11.

Der tilbydes forskellige stereotaktiske adaptermodeller til Eviva-biopsienheden (se tabel 4). For yderligere instruktioner om Eviva-adaptere og -enheder henvises til brugsanvisningen til Eviva.

Udførelse af en biopsi ved hjælp af en ATEC stereotaktisk adapter

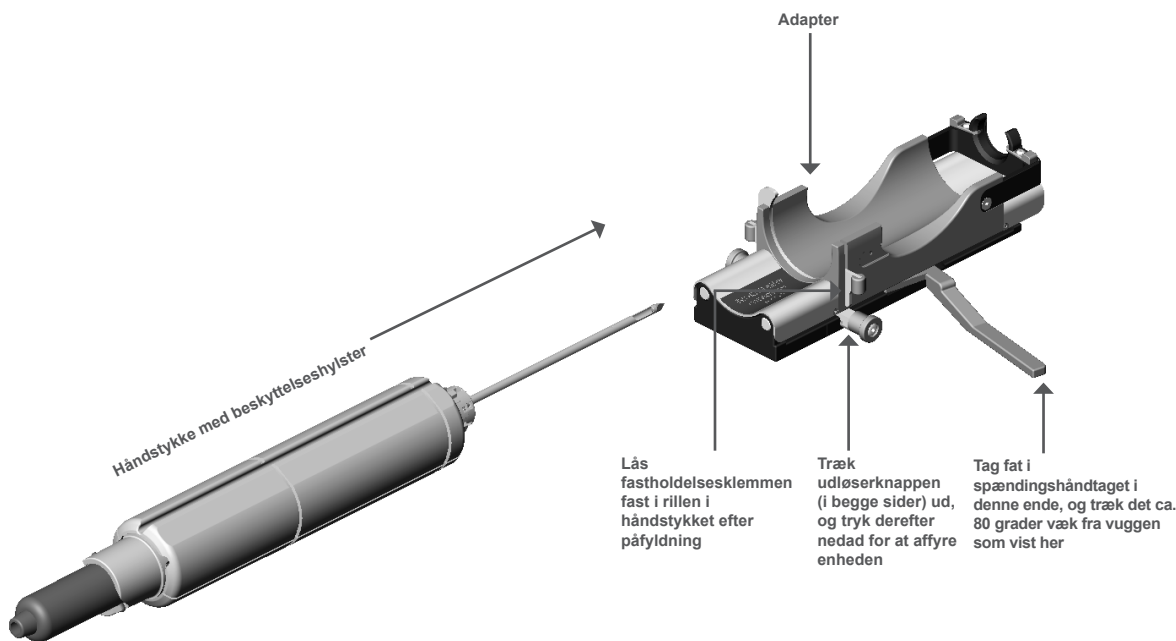
1. Med det gennemsigtige beskyttelseshylster, der dækker den ydre kanyle, skubbes ATEC-håndstykket fremad på den stereotaktiske adapter, indtil ringen på forsiden af ATEC-håndstykket går i indgreb med styreringen på forsiden af den stereotaktiske adapter.
2. Lås ATEC-håndstykket i den stereotaktiske adapter ved at skubbe håndstykkets fastholdelsesklamme ind i låsepositionen.
3. Fjern beskyttelseshylsteret, der dækker den ydre kanyle.
4. Anordningen føres frem til de ønskede koordinater, som billeddannelsessystemet har angivet før affyring. Hvis "hurtig fremføring" af ATEC-håndstykket ind i målområdet ønskes, skal spændingshåndtaget trækkes ca. 80 ° væk fra vuggen, indtil der ikke er nogen yderligere fremadgående bevægelse. Spændingshåndtaget vender ved hjælp af en fjeder tilbage til sin udgangsposition.

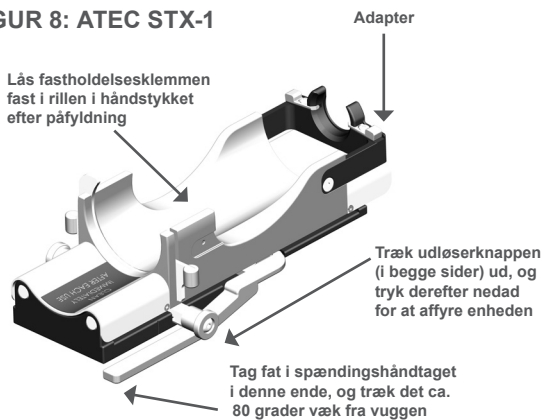
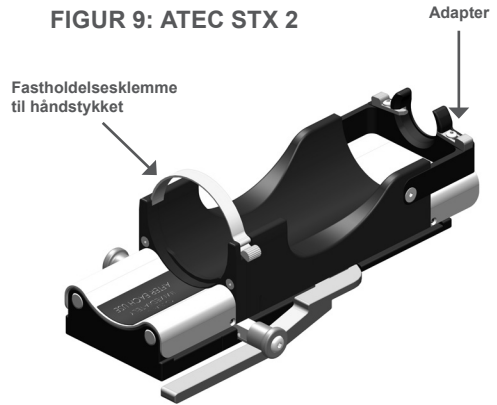
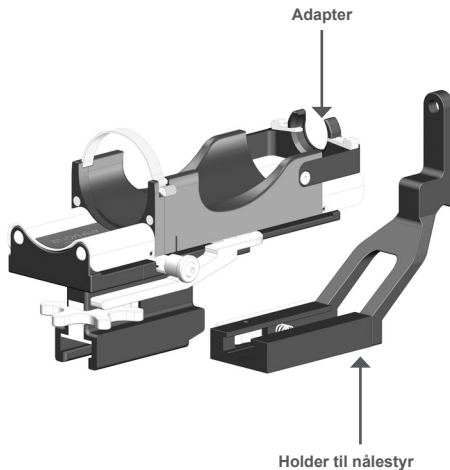
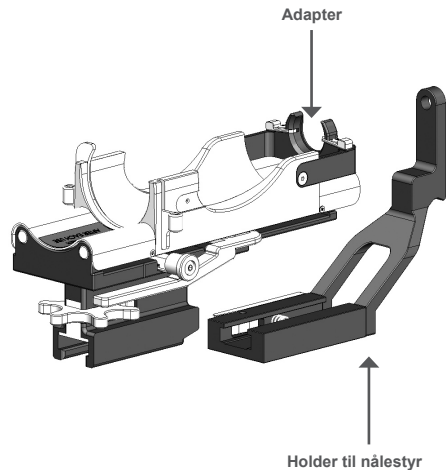
BEMÆRK: Den stereotaktiske adapter kan kun spændes, hvis håndstykkets fastholdelsesklamme er i låsepositionen.

5. For "hurtig fremføring" af ATEC-håndstykket ind i målområdet skal du trække udløsnings-/affyrings-knappen på hver side af den stereotaktiske adapter mindst 1/8" udad og derefter skubbe knappen nedad.
6. For at fjerne håndstykket fra adapteren skal konsollen sættes i tilstanden "Biopsy" (biopsi) for at lukke åbningen, før håndstykket fjernes fra biopsikaviteten. Skub adapteren med håndstykket tilbage. Lås fastholdelsesklammen op, og fjern håndstykket fra adapteren.
7. Umiddelbart efter indgrebet skal den stereotaktiske adapter rengøres som anbefalet i afsnittet

Rengøringsinstruktioner i dette tillæg.

Bemærk: Leverandøren af det stereotaktiske system skal sørge for tilstrækkelig uddannelse og forståelse af dit stereotaktiske apparat.



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

VEJLEDNING TIL RENGØRING AF ADAPTER

Følg disse anvisninger for at rengøre den stereotaktiske adapter:

1. Når biopsiindgrebet er afsluttet, skal adapteren straks skylles med varmt vand.
2. Spray adapteren med et rengøringsmiddel.

FORSIGTIG: Følgende produkter ANBEFALES IKKE, da de kan beskadige udsatte komponenter:

- a. Rengøringsmidler baseret på blegemiddel.
 - b. Brintoverilte
 - c. Alle rengørings-/desinfektionsmidler med en pH-værdi på under 4 eller over 10
3. Giv det valgte rengøringsmiddel den nødvendige tid til at desinficere komponenterne.
 4. Skyl adapteren med varmt vand.
 5. Tør adapteren med en klud eller et papirhåndklæde.
 6. Cyklusnavholderklemmer, håndstykkeholderklemme, hane- og brandadapter.
 7. Rengør den stereotaktiske adapter igen, hvis en af komponenterne ikke fungerer korrekt.

BEMÆRK: Der findes mange konfigurationer af stereotaktiske systemer. De ATEC stereotaktiske adapterkonfigurationerne, der er vist i denne vejledning, kan kræve en unik montering for at kunne tilsluttes til din bestemte producent/model. Kontakt venligst Hologic kundeservice på telefon 800-442-9892, hvis du mener, at dette tilbehør og relevante instruktioner er udeladt. Hvis du er en international kunde, bedes du kontakte din distributør direkte med spørgsmål, kommentarer og/eller tekniske serviceproblemer.

© 2021 Hologic, Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm og Stereoloc er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne, der er anvendt i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

MAN-04441-1902 Revision 006

05/2021

Denne side er med vilje tom

HOLOGIC®



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

EC REP

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

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