

ATEC[®] Sapphire

ATEC システム



取扱説明書

HOLOGIC[®]

ATEC®システムをご購入いただき、ありがとうございます。

目次

警告と注意事項.....	2
はじめに.....	3
コンポーネント.....	5
製品各部の名称およびディスプレイ製品の選択.....	5
制御装置と機能.....	8
コンソールのユーザーインターフェイス.....	8
システムのセットアップ.....	9
システムテスト.....	13
システム取扱説明書.....	13
ATEC ハンドピース取扱説明書.....	14
トラブルシューティング.....	15
保証.....	17
サービスおよび保守.....	17
クリーニング方法.....	20
所有者の記録.....	20
仕様.....	21
電磁照射.....	24
記号.....	27
重要なお問い合わせ先情報：米国ユーザー.....	29
重要なお問い合わせ先情報：海外のユーザー.....	30
付録A：ステレオタクティック用アダプター.....	31

ATEC® システム

インストールおよび操作の前に、ATEC システムの取扱説明書の内容をすべてよくお読みください。取扱説明書に記載されているとおり、すべての警告と指示に従ってください。手技中に取扱説明書をいつでも使用できるようにしておいてください。医師は、ATEC システムの使用に関して、この取扱説明書に説明されているすべての潜在的なリスクおよび有害事象について患者に知らせておく必要があります。

以下に使用されるように、「Hologic®」という用語はデラウェア州法人、Hologic, Incを意味します。また、用語「ATEC システム」は、ATECサファイアのコンソールおよび、(文脈が別途示唆していない限り)以下のコンポーネントのセクションで詳述されるように、すべての利用可能なATEC システムのコンポーネントを指します。

警告と注意事項

電磁環境適合性を確保するためには、ATEC サファイアコンソールがこの取扱説明書に提示のガイダンスに従ってインストールされ、使えるようになっていなければなりません。「仕様」セクションの電磁照射と電磁波耐性の表を参照してください。

安全性と電気

1. 電源を切るには、電源コンセントからコンソールを抜いてください。
2. コンソールに物や液体が落下した場合は、コンソールのプラグを抜き、操作を再開する前に有資格者がチェックしてください。
3. 数日間または長時間使用しない場合は、コンソールをコンセントから抜いてください。
4. 火災や感電の危険を防ぐために、コンソールを雨や湿気にさらさないでください。
5. 感電を防ぐため、ブレードが完全に挿入されてブレードの露出を防ぐことができない限り、コンソールの極性プラグをレッドポートで使用しないでください。
6. コンソールの極性プラグを延長コードと一緒に使用しないでください。
7. **危険**:可燃性麻酔薬やその他爆発性ガスのあるところでコンソールを使用することは、わずかながら爆発の危険性を伴います。
8. 接地は、コンソールが「病院グレード」と記された同等のコンセントに接続されている場合にのみ、信頼性が得られます。
9. 使用中にコンソールを他の電気装置と接触させないでください。
10. コンソールは無線周波数エネルギーを放射するため、取扱説明書に従ってインストールおよび使用しないと付近にある他のデバイスに有害な電波干渉を引き起こす可能性があります。しかし、特定のインストールをしたからといって干渉が発生しないという保証はありません。コンソールが他のデバイスに有害な干渉を引き起こす(コンソールをオフとオンにすることによって判断できる)場合、ユーザーは以下のいずれかの手段で干渉を是正してください。
 - a. 受信デバイスの配向や配置を変えてみる。
 - b. 機器間の距離を離す。
 - c. 他のデバイスが接続されているものとは別の回路にあるコンセントにコンソールを接続する。
 - d. Hologicに技術支援を求める。
11. ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ATEC サファイアコンソールに影響を与えることがあります。推奨される分離距離については、「仕様」セクションの電磁波耐性の表を参照してください。
12. 電源コードの損傷は、火災や感電の危険を引き起こす可能性があります。電源コードを抜くときは、プラグをつかんで慎重に取り外してください。コンソールの電源コードを損傷したり変更したりしないでください。
13. 感電の危険を示すようなコンソールを使用しようとししないでください。直ちにHologicまたは販売代理店にお問い合わせください。
14. 不安定な表面にコンソールを置かないでください。コンソールが落下して、重大なけがや電気器具への損傷を引き起こすことがあります。急激な停止や過剰な力、凹凸のある表面は、コンソールを転倒させる可能性があります。

メンテナンスと保管

1. 内部に熱が蓄積するのを防ぐため、コンソールの周囲に空気が十分に循環するようにします。妨害物の表面から1ft (0.30m)以内にコンソールを置かないでください。
2. ラジエータや空気ダクトなどの熱源に近い場所や、直射日光、過度のほこり、機械的振動や衝撃を受けるような場所には、コンソールをインストールしないでください。
3. コンソールを使用しないときは、すべての電源スイッチをオフにして、損傷しないような場所にコンソールを配置します。

4. コンソールの新品のようなつやを保つためには、定期的に柔らかい布で拭いてください。しつこい汚れは、中性洗剤で軽く湿らせた布を使って除去することができます。コンソールのケーシングを損傷するため、強力な溶剤や研磨剤入り洗剤は決して使用しないでください。コンソールの清掃は、必ず電源コンセントから電源コードを抜いてから行ってください。
5. コンソールへのいかなる改造も許可されません。
6. コンソールを開ける行為や保守点検は、HologicまたはHologicの訓練を受け認定されている有資格者のみが行ってください。
7. ATECサファイア コンソールは、規定の機器保管および輸送環境条件から逸脱した状態で保管しないでください。
8. Hologicの米国内のお客様の場合、この取扱説明書を使っても問題を解決できないときはHologic販売担当者に相談するか、またはカスタマーサポートにお問い合わせください。海外のお客様からのご質問、コメント、および/または技術サービスの問題については、直接流通業者あるいはお近くの Hologic 営業担当者までお問い合わせください。

操作

1. ATECシステムは、使用法および適用について訓練を受けている有資格の医療従事者専用です。有資格の医療関係者は、各手技の前に、または毎回新しい単一患者使用のディスポーザブルがコンソールに装着される前に、ATECシステムのテストを実施する必要があります。
2. 生検手技は、十分なトレーニングを受けた、この手技を熟知している人だけが行ってください。いかなる低侵襲的処置を実行する前にも、技法、合併症および危険に関連する医学文献を参照してください。
3. すべての医療処置と同様に、体液との接触の可能性から保護するためにユーザーが適切な個人保護具を着用していることを確認してください。
4. ATECサファイアコンソールは、規定の機器操作環境条件から逸脱する状態で操作しないでください。

互換性

1. この機器/システムは、医療従事者のみが使用するためのものです。この機器/システムは、無線干渉を引き起こす可能性があり、近くの機器の動作を妨害することがあります。ATECサファイアコンソールの再配向や再配置、またはその場所を遮蔽するなどの緩和策を講じる必要があるかもしれません。
2. コンソールは、MRIスイート内部での使用は意図されていません。コンソールは、MRI スイートの外にある必要があります。画像の歪みが生じることがあるので、MRI撮影中はコンソールの電源を切ってください。
3. Hologicが製造しているディスポーザブルだけを使用してください。他のディスポーザブルを使用すると、コンソールを損傷したり、意図しない患者のけが、もしくは容認できない臨床結果をもたらすおそれがあり、Hologic が提供する保証は無効になります。
4. コンソールには、Hologicが承認した付属設備および部品だけを使用してください。認可されていない付属品や部品の使用は、Hologicが提供する保証をすべて無効にするものとします。
5. ATEC システムに関連付けられるすべてのディスポーザブルは、単一患者使用として作られており、再滅菌やその後の再利用は意図されていません。開封後は、すべての単一患者使用用の器具を処分してください。
6. ATEC サファイアコンソールは、他の機器に隣接して使用したり、他の機器と重ねて使用したりしないでください。隣接して使用したり積み重ねる必要がある場合には、使用される構成でATECサファイアコンソールの正常操作を検証するために観察する必要があります。

はじめに

この取扱説明書は、ATEC システムの操作を担当する医療関係者向けに書かれています。信頼性が高く、安全かつ効率的に製品を運用するためには、操作者は本書を読んで内容を完全に理解し、有資格のアプリケーションスペシャリストからトレーニングを受け、ここに記載されている指示に従うことが非常に重要です。

R Only 米国連邦法(21 CFR 801.109(b)(1))により、本装置の販売は医師による注文または指示がある場合に限定されます。

適応

ATEC システムは、胸部異常の診断サンプリング用に乳房組織サンプルを提供するシステムです。ATEC システムは、撮像された病変の部分的または完全な除去を伴う組織学的検査のために乳房組織を提供することを目的とします。組織学的異常の程度は、マンモグラフィの様子からでは確実には判定できません。したがって、異常の画像化された証拠から見た除去の程度は、例えば悪性腫瘍などの組織学的異常の除去の程度を予測することができません。サンプリングされた異常が組織学的に良性でない場合には、標準的な外科的手技を用いて除去の完全性を組織境界で検査することが必要不可欠です。

禁忌

1. ATEC システムは診断だけを目的としており、治療用途は意図されていません。
2. ATEC システムは、医師の判断に基づいて、コア除去や生検に伴い合併症が悪化するリスクがある、または発症する可能性がある患者には禁忌です。抗凝固療法を受けている患者や出血性疾患を有する患者は、手技上の合併症のリスクが高いと考えることができます。

MRI 環境に関する注意事項

1. コンソールは、超音波 (U/S)、ステレオタクティック (STX) または MRI ガイドで生検を実行するために使用することができます。
2. コンソールは、MRI スイート内部での使用は意図されていません。ATEC サファイア コンソールは、MRI スイートの外にある必要があります。画像の歪みが生じることがあるので、MRI 撮影中はコンソールの電源を切ってください。
3. ATEC MRI フットスイッチ、ATEC MRI ハンドピース、および ATEC MRI イントロデューサ・ローカリゼーション・システム (ILS) は、MRI スイート内で使用するように特に設計されています。MRI スイート内に持ち込めるアイテムには MRI Conditional (条件付きで MRI 可) の記号が付いています。
4. Hologic は多種多様な使い捨てハンドピース構成を提供しています。ただし、MRI ガイド乳房生検手技を行う際は、必ず ATEC MRI ハンドピースを使用してください。MRI ガイドで使用するように設計されている ATEC ハンドピースは、コンソールに「MRI」と記された赤色のレッドポートに適合します。ATEC MRI イントロデューサ・ローカリゼーション・システム (ILS) は、生検の対象部位をローカライズするのに使用できます。
5. MRI、ステレオタクティック (STX)、超音波 (U/S) ガイドの生検手技に適した製品の概要は、「コンポーネント」セクションに記載されています。

ステレオタクティックと超音波環境に関する注意事項

1. ステレオタクティック (STX) および超音波 (U/S) ガイドで使用するように設計されているハンドピースは、コンソールに「US/STX」と記された赤色のレッドポートに適合します。
2. 超音波 (U/S) およびステレオタクティック (STX) ガイドで使用するために選択された特定のハンドピースは、ユーザの希望や使用中のステレオタクティック (STX) システムのタイプに依存します。追加的なガイダンスについては、この取扱説明書の「ディスプレイ製品の選択」セクションを参照してください。

コンポーネント

表 1: 主要機器 (複数患者が使用)

	ステレオタクティックガイド下の生検手技	超音波ガイド下の生検手技	MRI ガイド下の生検手技
ATEC システム: サファイアユニット	•	•	•
ATEC フットスイッチ	•	•	•
ATEC 電源コード	•	•	•
ATEC 真空ラインアセンブリ	•	•	•
ATEC アダプター	•	N/A	N/A
Eviva アダプター	•	N/A	N/A

表 2: 使い捨てコンポーネント (単一患者使用)

	ステレオタクティックガイド下の生検手技	超音波ガイド下の生検手技	MRI ガイド下の生検手技
ATEC ハンドピース	•	•	N/A
ATEC MRI ハンドピース	N/A	N/A	•
ATEC イントロデューサー・ローカリゼーション・システム (ILS)	N/A	N/A	•
Eviva ハンドピース	•	N/A	N/A
ニードルガイド (ATEC および Eviva®)	•	N/A	N/A
ATEC キャニスター	•	•	•
ATEC ティシュフィルター	オプション	オプション	オプション
ATEC リモートティシュフィルターアダプター (RTFA)	注 1 を参照	N/A	N/A

注 1: Hologic Stereoloc® II アップライトシステムおよび Siemens ステレオタクティックシステムと併用するため。他のすべてのステレオタクティックシステムのためのオプション。

製品各部の名称およびディスプレイ製品の選択

Hologic は、ステレオタクティック、超音波、および MRI ガイドで使用する様々な ATEC および Eviva ハンドピース構成を提供しています。特定ハンドピースの選択は、ユーザの好みと、表 4 と表 5 に示されているように、使用される撮影装置のタイプに依存します。使い捨て製品提供の最新リストについては、Hologic のウェブサイト www.hologic.com をご覧ください。

ATEC および Eviva のカタログ番号は、以下の番号体系を使用しています。

表 3: カタログ番号体系: ATEC 09 12-20

デバイスタイプ	カッティングカニューレのニードルゲージ	ニードル長 (cm)	開口部サイズ (mm)	その他
ATEC	09: 9 ゲージ	09: 9 cm 長	12: 12 mm 開口部	MR: MRI 専用ハンドピース
EVIVA	12: 12 ゲージ	12: 12 cm 長	20: 20 mm 開口部	T: トロカールティップペティート
		13: 13 cm 長		
		10: 10 cm 長		

表4:EVIVA 互換性

モダリティ	機器	ハンドピース								ニードルガイド				ステレオタクティック用アダプターキット										
		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
ステレオタクティック (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•										
	Hologic Stereloc® II Upright 型					•	•	•	•	•	•				•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
	(Fischer) Mammothest	•	•	•	•					•	•				•									
	GE Senographe DS® および Senographe® Essential Lateral Arm	•	•	•	•							•	•				•		•					
	GE Senographe DS® および Senographe® Essential Vertical Approach					•	•	•	•			•	•				•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
Fuji Amulet および Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

注:製品の可用性は国によって異なる場合があります。

注:その他の画像診断法および機器については、お使いの Hologic 担当者または販売代理店にお問い合わせください。

表5:ATEC 互換性

モダリティ	機器	ハンドピース										ステレオタクティックアダプターキット		付属品										
		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	
ステレオタクティック (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•							•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•			•				•		•							•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•			•				•		•							•*
	Siemens® (Fischer) MammoTest	•	•					•					•	•		•		•						•
	Siemens® (Fischer) MammoTest Lateral Approach					•					•					•								•
	Siemens® OpDima		•	•	•			•			•					•		•						•*
	GE Senographe DS® および Senographe® Essential Vertical Approach			•	•			•								•		•						•*
	GE Senographe DS® および Senographe® Essential Lateral Arm Approach					•					•					•								•*
	Instrumentarium® Delta 32					•					•					•								•
US	超音波手技		•		•			•																•
MRI	Aurora MRI System							•	•								•	•		•	•		•	
	その他の MRI システム							•	•						ILS キットに含有						•	•		

注:製品の可用性は国によって異なる場合があります。

注:その他の画像診断法および機器については、お使いの Hologic 担当者または販売代理店にお問い合わせください。

* 望ましい付属品

制御装置と機能

コンソールのユーザーインターフェイスパネルには、ユーザーがシステムを操作できるようにする制御装置と、システムの状態について追加情報を提供するインジケータライトがあります。ユーザーインターフェイスの各コンポーネントの詳細な説明は、以下を参照してください。

図1: コンソールのユーザーインターフェイスパネル

左ユーザーインターフェイス



右ユーザーインターフェイス



コンソールのユーザーインターフェイス

1. **電源スイッチ** - コンソールの電源をオン/オフにする: **オン** = 1 / **オフ** = 0
2.  **[Setup] (セットアップ)** ボタン - このプッシュボタンコントロールは、生理食塩液のプログラミングを行います。**[Setup] (セットアップ)** モードに移行すると、**[Saline PV (Pinch Valve)] (生理食塩水 PV (ピンチバルブ))** が開き、吸引が可能になり、ハンドピースの生理食塩水ラインのクリアセクション部を挿入できるようになります。
3.  **[Test] (テスト)** ボタン - このプッシュボタンコントロールは、1つのテストサイクルを介してハンドピースを作動させます。1つのテストサイクルが正常に完了すると、システムは **[Biopsy] (生検)** モードに戻ります。
4.  **[Biopsy] (生検)** ボタン - **[Biopsy] (生検)** モードに移行すると、ハンドピースの組織収集の準備が整います。フットスイッチを踏むと生検サイクリングが開始します。
5.  **[Lavage] (洗浄)** ボタン - **[Lavage] (洗浄)** モードに移行すると、**[Saline PV] (生理食塩水 PV)** が開き、ハンドピースカニューレへ生理食塩液を流し吸引が可能となります。
6.  **[Manual Aspiration] (手動吸引)** ボタン - **[Manual Aspiration] (手動吸引)** モードに移行すると、**[Saline PV] (生理食塩水 PV)** が閉じ、内部のカットングカニューレが後退して開口部が開きます。このモードでは、ユーザーはフットスイッチを踏むことによって生検部位の吸引が可能となります。
7.  **[Retest Handpiece] (ハンドピースの再テスト)** インジケータ - 通常の状態では点灯しません。**[Test] (テスト)** または **[Biopsy] (生検)** モードが圧力低下により完了していない場合に赤く点滅します。潜在的な問題を診断および修正するための推奨手順については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。
8.  **[Return to Setup] (セットアップに戻る)** インジケータ - 通常の状態では点灯しません。**[Test] (テスト)** モードが真空障害により完了していない場合に赤く点滅します。潜在的な問題を診断および修正するための推奨手順については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。
9.  **[Vacuum Ready] (吸引準備完了)** インジケータ - コンソールが完全に真空状態になった場合に緑色に点灯します。システムの誤動作が検出された場合、電源をオンにすると赤く点灯します。指定された時間枠内で完全吸引が達成されない場合に赤く点滅します。このインジケータが点滅する場合は、潜在的な問題を診断および修正するための推奨手順について、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。フットスイッチは、このインジケータが緑色に点灯していない限り、ハンドピースの機能を有効にはしません。

10. **バキュームライン** - これはコンソールの一端に恒久的に装着されている透明のチューブです。もう一方の端には、[VACUUM] (真空) というラベルの付いたポートで、吸引キャニスターのふたに取り付ける青色コネクタがあります。
11. **レッドポートMRI用** - MRI ハンドピースコネクタと赤いスリーブとの取付部位。
12. **ブラックポート** - ハンドピースコネクタと黒いスリーブとの取付部位。
13. **レッドポートUS/STX** - US/STX ハンドピースコネクタと赤いスリーブとの取付部位。
14. **生食ピンチバルブ** - ハンドピース生理食塩水ラインのクリアセクションの取付部位。ハンドピースへの生理食塩水の流れを制御します。

システムのセットアップ

このセクションでは、ATEC サファイア ユニートをセットアップする上で必要なあらゆる接続の方法について説明します。

以下の接続について説明します。

1. ATEC 電源コードとサーキットブレーカ
2. ATEC フットスイッチの接続
3. ATEC 真空ラインアセンブリ
4. ATEC ハンドピースまたは Eviva ハンドピースの接続

注: EVIVA 生検デバイスの操作方法や注意事項については EVIVA 取扱説明書を参照してください。

ATEC 電源コードの接続とサーキットブレーカ



警告: 感電の危険を避けるため、この機器は保護アース付き電源コンセントにのみ接続してください。定期的に接地の連続性を確認してください。



警告: コンソールは、コンソールに付属の電源コードを使用するように設計されています。異なる電源コードを ATEC サファイア ユニートに使用しないでください。異なる電源コードを使用すると、電氣的障害および火災を引き起こす危険性があります。いかなる状況においても、電源プラグから接地線や接地プラグを外さないでください。この機器には延長コードを使用しないでください。使用するコンセントによってはアダプターが必要となる場合があります。



警告: 電源コードの状態が良好なことを確認してください。破損している電源コードは感電の危険があります。ユニットからプラグを抜くときは、必ず挿入部分でプラグをつかんで慎重に引き抜いてください。コードを引っ張って抜かないでください。



警告: 取扱説明書で指定されているもの以外のケーブルや付属品を使用すると、ATEC サファイアコンソールの放射線を増加させたり、または電磁波耐性を減少させることがあります。

図2: ATEC コンソール外部コンポーネント



1. **ラベル** - コンソールの電気定格情報が必要な場合はこのラベルを参照してください。このラベルには、お使いの ATEC サファイア ユニットのシリアル番号も表示されています。
2. **サーキットブレーカ** - AC インレットの一部。サーキットブレーカがトリップされると、黒のボタンがフラッシュされず、白いドットが表示されます。リセットするには、ユニットの電源を切り、ユニットを再起動するために黒いボタンを押す前に、1分間「クールダウン」させます。
3. **AC インレット** - 「ATEC 病院グレード」電源コードプラグの取付部位。
4. **指示プラカードフック** - 指示プラカードの取付部位。
5. **電源コネクタ** - ATEC 電源コードをコンソール左側のサイドパネル AC インレット上にある電源コードレッドポートに接続します。
6. **ATEC 電源コード管理プレート** - コードはコード管理プレートの周りに時計回り (cw) に巻かれています。
7. **ATEC フットスイッチ** - Hologic から提供。コンソールの右側に取り付けます。ハンドピースまたは生検デバイスをアクティブにします。
8. **ATEC フットスイッチコード管理プレート** - コードはコード管理プレートの周りに反時計回り (ccw) に巻かれています。
9. **生理食塩水バッグフック** - 生理食塩水バッグ (250cc 推奨) の取付部位。
10. **キャスター** - 4 つのキャスターで 360 度回転機能を可能にします。前方キャスターには、ユニットを所定の位置に保持するためのロックブレーキが付いています。

ATEC フットスイッチの接続

ATEC フットスイッチは Hologic から提供され、配達次第コンソールの右側に装着する必要があります。本取扱説明書の「フィールド交換可能アイテム」セクションにしたがって、使用する前にフットスイッチの接続を確認してください。

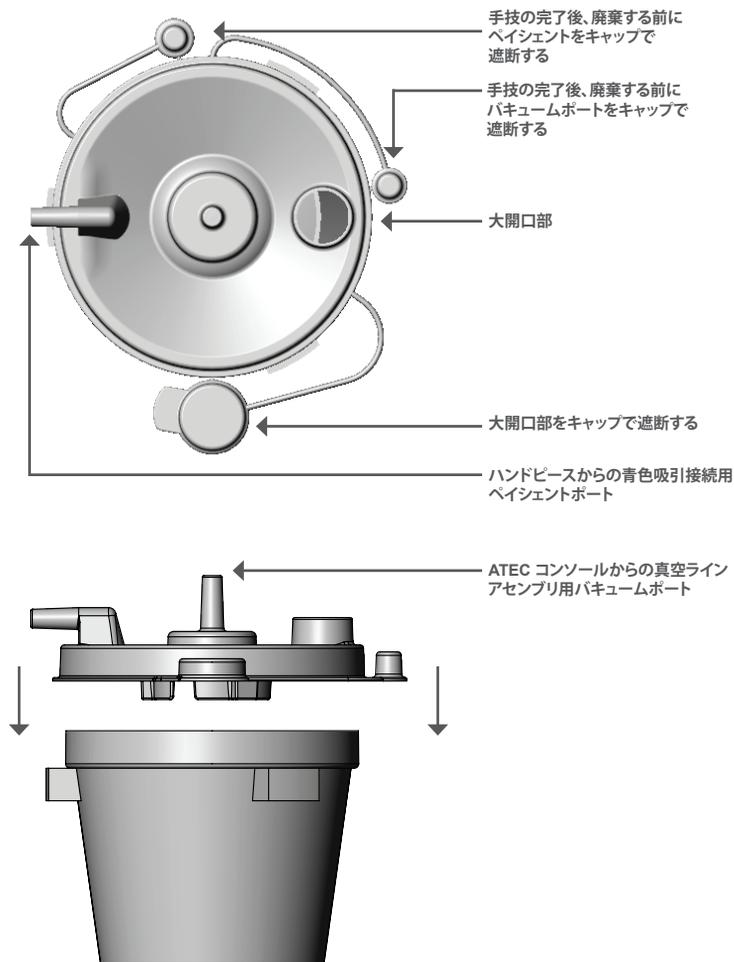
ATEC 真空ラインアセンブリ

このシステムは適切なモードが選択されている場合に真空を生成します。

真空接続には Hologic ATEC キャニスターを使用する必要があります。(図 3 参照)

1. 図 3 に示すように吸引キャニスターを組み立てて、コンソールのキャニスターホルダーにセットします。
2. 真空リークを防ぐために、ふたと大きなポートキャップが固定・密封されていることを確認してください。
3. 吸引キャニスターのふたの上にある [VACUUM] (真空) と表示されたトップポートに、コンソール上のバキュームラインを差し込みます。

図 3: ATEC キャニスター



注: ATEC キャニスターは推奨最大容量が 400cc の単回使用製品です。

ハンドピースのセットアップと接続 (図4 参照)

1. 生理食塩水バッグをコンソールの右側にある生理食塩水バッグフックに取り付けます。
2. 使い捨てハンドピースの無菌パックを開き、トレイをコンソール上にセットします。
注意: ハンドピース先端の保護シースはそのままにしておきます。
3. 4本のラインの終端をハンドピーストレイから取り外します。
 - 3.1 生理食塩水バッグにスパイクをさしこみ、ハンドピース管の生食チューブ部分(クリアセクション)を [Saline PV] (生理食塩PV)と表示されたピンチバルブに挿入します。
 - 3.2 **赤色**のバンド付きラインを、コンソール上の赤色リングの付いたレッドポートに差し込みます。
 - 3.2.1 ステレオタクティック (STX) ガイドで使用するよう設計されている Eviva ハンドピースは、コンソール上の「US/STX」とマークされた**赤色**のレッドポートに適合します。
 - 3.2.2 ステレオタクティック (STX) および超音波 (U/S) ガイドで使用するよう設計されている ATEC ハンドピースは、コンソール上の「US/STX」とマークされた**赤色**のレッドポートに適合します。
 - 3.2.3 MRI ガイドで使用するよう設計されている ATEC ハンドピースは、コンソールに「MRI」とマークされた**赤色**のレッドポートと互換性があります。
 - 3.3 **黒色**のバンド付きラインを、コンソール上の**黒色**リングの付いたブラックポートに差し込みます。
 - 3.4 吸引キャニスターのふたにある[PATIENT] (患者)と記された水平サイドポートに、**青色**のバキュームラインを取り付けます。

図4: 真空およびハンドピースの組立と接続



システムテスト

1. コンソール上の緑の [Power] (電源) スイッチを I の位置に切り替えて、システムの電源を入れます。コンソールが通電されると、システム異常がある場合には [Vacuum Ready] (真空準備完了) インジケータが赤く点灯します。
2. 電源投入時またはデフォルトのモードは [Biopsy] (生検) です。
3. [Setup] (セットアップ) モードを選択します。[Setup] (セットアップ) モードはシステムを準備し、真空を生成します。
4. コンソールが [Setup] (セットアップ) モードにあるとき、十分な真空が達成されると [Vacuum Ready] (真空準備完了) ライトが緑に点灯します (図 5 参照)。十分な真空が達成されない場合は、[Vacuum Ready] (真空準備完了) ライトが赤く点滅してユーザーに問題発生の可能性を警告します。[Vacuum Ready] (真空準備完了) ライトが点滅する場合は、潜在的な問題を診断および修正するための推奨手順について、本取扱説明書のトラブルシューティングセクションを参照してください。
5. 生理食塩水チューブラインのクリアセクション部分が、図 6 に示すように [Saline PV] (生理食塩水 PV) と表示されたピンチバルブにセットされているか確認してください。
6. ATEC のハンドピースのティッシュフィルターおよびニードルアパーチャ (開口部) への生理食塩水の流れを目視確認します。
注意: ハンドピース先端から保護シースを取り外さないでください。
7. [Vacuum Ready] (真空準備完了) インジケータが緑色に点灯して、真空が達成されたことを確認します。
8. [Test] (テスト) モードを選択します。
9. ATEC のハンドピースが、機能テストとして生検サイクルを完了します。[Retest Handpiece] (ハンドピースの再テスト) または [Return to Set up] (セットアップに戻る) インジケータが赤く点滅し始めたら、潜在的な問題を診断および修正するための推奨手順について、この取扱説明書のトラブルシューティングセクションを参照してください。
10. テストサイクルが正常に終了すると、ATEC のハンドピースは [Biopsy] (生検) に戻り、組織取得の準備が整います。

図 5:



図 6: 生理食塩水のピンチバルブ接続



システム取扱説明書

MRI、ステレオタクティック、または超音波ガイドでシステムを使用する

1. コンソールが [Biopsy] (生検) モードにある場合、フットスイッチを踏むと真空装置とハンドピースの操作がアクティブになります。フットスイッチから足を離すと、現在のサイクルを完了したあとにハンドピースが非アクティブになるか、または停止します。
2. コンソールが [Lavage] (洗浄) モードにあると真空システムが起動し、システムを介して生理食塩水を引き込みます。フットスイッチを押し下げても、このモードでの生理食塩水の流れを制御しません。
3. コンソールが [Manual Aspiration] (手動吸引) モードにあるときにフットスイッチを踏むと、ユーザーは、組織サンプルを採取することなく、吸引を独力で制御することができます。この機能は、生検部位を吸引するために使用することができます。生理食塩水は、このモードでは流れません。

MRI ガイドを用いた生検の実行

MRI ガイドで生検を実施するときは、表4に記載されているように ATEC ハンドピースに加えて ATEC ILS キットが必要です。操作方法については ATEC ILS (MRI) 取扱説明書を参照してください。

ステレオガイド下を用いた生検の実行

ステレオガイド下で生検を実施するときは、ステレオタクティックシステムの所定位置にハンドピースを保持するために、ステレオタクティック用アダプターが必要です。

Hologic は ATEC ハンドピースに対して複数のステレオタクティック用アダプターモデルを提供しています。追加説明については、ATEC ステレオタクティック用アダプターの取扱説明書 (IFU) および付録 A を参照してください。

Eviva ハンドピース用に追加のステレオタクティックアダプターモデルが提供されています。Eviva ハンドピースの追加説明については、Eviva 取扱説明書 (IFU) を参照してください。

超音波ガイドを用いた生検の実行

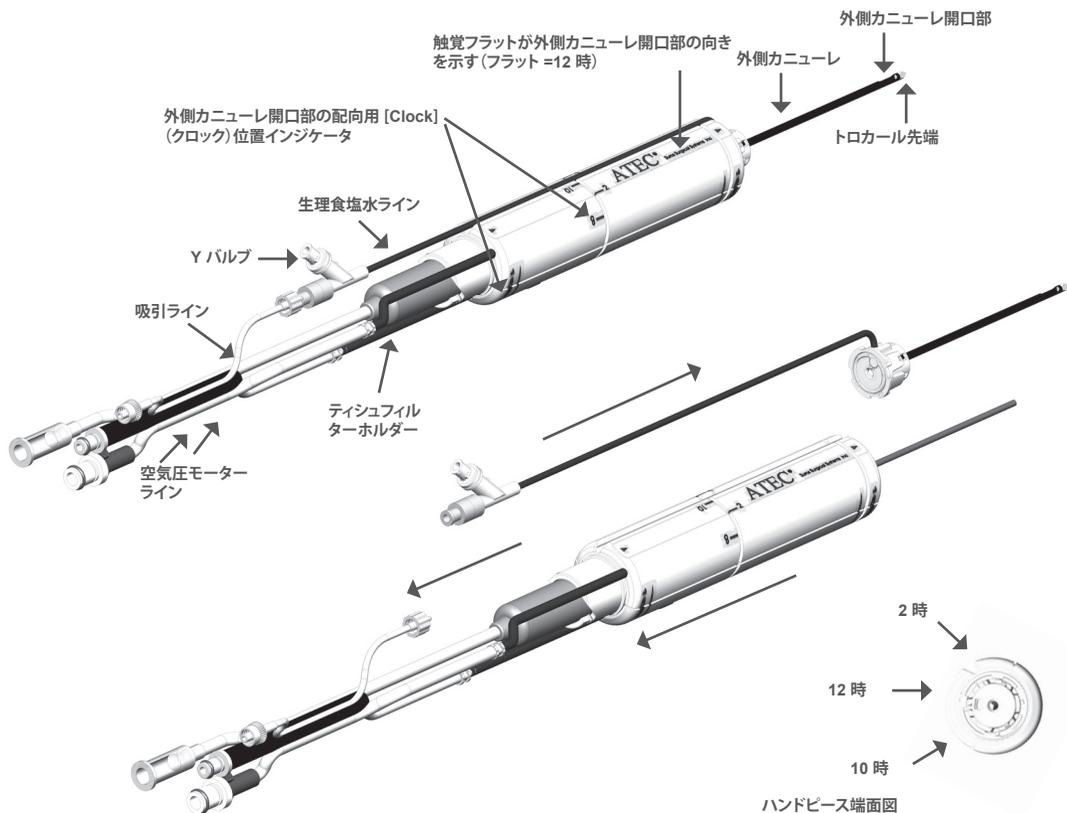
生検を実行するために必要な追加の機器はありません。

注: その他の画像診断法および機器については、お使いの HOLOGIC 担当者または販売代理店にお問い合わせください。

ATEC ハンドピース取扱説明書

1. 優先される麻酔薬を投与するには、麻酔薬の入った 10cc ニードルレス注射器を Y-バルブに取り付けます。麻酔薬を手動で注射します。
2. 組織の採取を開始するには、フットスイッチを踏み、生検手技を通して押下された位置を保持します。フットスイッチから足を離すと、現在のサイクルを完了したあとにデバイスが非アクティブになるか、または停止します。
3. ハンドピースの外側カニューレで開口部を回転させるには、コンソールのピーブ音につれて、ある位置から目的とする次の位置へと、目的の標的領域がサンプリングされるまでハンドピースを回転させます。ハンドピース上のクロックダイヤルは、開口部の位置を示しています。ハンドピース上に印刷された矢印は 12 時の位置を示しています。
4. 生検部位に生食を注いで吸引し、ハンドピース組織をクリアするには、[Lavage] (洗浄) モードを選択します。フットスイッチを押下する必要はありません。
5. [Lavage] (洗浄) モードで生検部位を吸引するには、Y-バルブのルアーロックを外し、大気への通気口に対して生理食塩水ラインを開きます。これで生検部位の一定の吸引がもたらされます。
6. 生検部位を吸引する別の方法として、[Manual Aspiration] (手動吸引) モードを選択し、フットスイッチを押下します。フットスイッチから足を離すと、ハンドピースへの真空を不活性化または停止します。
7. ティッシュフィルターから組織コアを除去するためにフィルターの接続を解除します。
8. 生検部位マーカを配備するには、Hologic 最適マーカの取扱説明書 (IFU) を参照してください。
9. 配備後はニードルからマーカを取り外します。
(ATEC 定位固定アダプターを使用の場合)
10. 生検部位からハンドピースを除去する前に開口部を閉じるために、コンソールを [Biopsy] (生検) モードにセットします。
11. ハンドピースの背部をもってアダプターをスライドさせます。
12. 保持クランプのロックを解除し、アダプターからハンドピースを取り外します。

図 7: ATEC ハンドピース



ハンドピースを外側カニューレから離すように引く

トラブルシューティング

このセクションは、ATEC サファイア ユニットの操作で起こりうる問題について記載しています。Hologic または販売代理店に連絡する前に、以下の情報を参照して、問題がシステムの操作を誤解した結果ではないことを確認してください。Hologic の米国内のお客様の場合、この取扱説明書を使っても問題を解決できないときは Hologic 販売担当者に相談するか、またはカスタマーサポートにお問い合わせください。海外のお客様からのご質問、コメント、およびまたは技術サービスの問題については、直接流通業者あるいはお近くの Hologic 営業担当者までお問い合わせください。

ATEC サファイアシステムと ATEC ハンドピースのセットアップ中に発生する可能性のある問題

問題	原因	対処策
コンソールの電源が入らない または 電力なし:電源スイッチが点灯していない	<ol style="list-style-type: none"> 電源コードがコンソールおよび/または壁のコンセントに差し込まれていない。 サーキットブレーカがトリップしている。リセットピンに白い点が見える。 	<ol style="list-style-type: none"> 電源コードがコンソールと壁コンセントに正しくかみ合っているか確認する。 ブレーカをリセットする (図 2 参照)
[Vacuum Ready] (真空準備完了) インジケータが赤色に点灯している	<ol style="list-style-type: none"> 真空センサまたは圧力センサ回路の誤動作 	<ol style="list-style-type: none"> Hologic カスタマサポートまたは販売代理店にお問い合わせください。
[Setup] (セットアップ) モードで [Vacuum Ready] (真空準備完了) インジケータが点滅しているか、または点灯しない または [Test] (テスト) モードで [Return to Set up] (セットアップに戻る) インジケータが点灯する	<ol style="list-style-type: none"> 保護シースが完全にはハンドピーススキャニユレの先端にない。 吸引キャニスターのふたがキャニスターの上に装着されていない。 吸引キャニスターが割れている。 吸引キャニスターのふたの上の大型ポートが大型プラグでふたをされていない。 ハンドピースのバキュームラインが吸引キャニスターのふたに接続されていない。 ハンドピースのバキュームラインが吸引キャニスターのふたの正しいポートに接続されていない。 コンソールの真空ラインが吸引キャニスターのふたに接続されていない。 ハンドピース管上のスパイクが、生理食塩水バッグの中に挿入されていない。 生理食塩水 Y-バルブが接続されていない。 ハンドピースの不良。 	<ol style="list-style-type: none"> 保護シースを再インストールする。 ふたをキャニスターの上に正しくセットする。 新しい吸引キャニスターと交換する。 大型プラグで大型ポートにふたをする。 バキュームラインをキャニスターに接続する。 ハンドピースのバキュームラインを、吸引キャニスターのふたの上にある [patient] (患者) と記された水平ポートに接続する。 コンソールの真空ラインを、吸引キャニスターのふたの上の [Vacuum] (真空) と記されたポートに接続する。 スパイクを生理食塩水バッグ内に差し込む。 Y-バルブを再接続する。 ハンドピースを保持し、ロット番号を記録して Hologic カスタマーサポートまたは販売代理店に連絡する。
[Test] (テスト) モードで [Retest Handpiece] (ハンドピースの再テスト) インジケータが点灯する	<ol style="list-style-type: none"> ハンドピースのコネクタがコンソールに間違っって差し込まれている。 ハンドピースの不良。 	<ol style="list-style-type: none"> ハンドピース上の赤いバンド付きラインをコンソール上の適切な MRI または STX/US の赤色のレッドポートに接続し、黒いバンド付きラインを黒色のレッドポートに接続する。 ハンドピースを保持し、ロット番号を記録して Hologic カスタマーサポートまたは販売代理店に連絡する。

問題	原因	対処策
<p>低品質の生検コアまたはコアなし</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ハンドピースカニューレ先端の真空漏れか、または真空なし <ol style="list-style-type: none"> a. 吸引キャニスターのふたがキャニスター上にしっかりと装着されていない。 b. 吸引キャニスターが割れている。 c. 吸引キャニスターのふたの上の大型ポートが大型プラグでふたをされていない。 d. ハンドピースのバキュームラインが吸引キャニスターのふたに接続されていない。 e. ハンドピースのバキュームラインが吸引キャニスターのふたの正しいポートに接続されていない。 2. 内部のカットングカニューレが鋭利でない。 3. ティシュフィルターが血液で閉塞されている。 4. 生理食塩水ラインがピンチバルブに挿入されていない。 5. 定位固定手技中の胸部への過剰な圧迫。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以下の手順でハンドピースカニューレ先端に真空を復元する。 <ol style="list-style-type: none"> a. ふたをキャニスターの上に正しくセットする。 b. 吸引キャニスターを交換する。 c. キャニスター上の大型ポートを大型プラグで閉じる。 d. ふたの上に [patient] (患者) と記された患者ポートにバキュームラインを接続する。 e. ハンドピース (青) バキュームラインをふたの上に [patient] (患者) と記された患者ポートに接続し、コンソール真空ラインアセンブリをふたの上に [Vacuum] (真空) と記された真空ポートに接続する。 2. 新しいハンドピースと交換する。 3. 新しいハンドピースと交換する。 4. 生理食塩水ラインをピンチバルブに取り付ける。 5. 胸部への圧迫を軽減する。
<p>生理食塩水のフローが観察されない。 [Vacuum Ready] (真空準備完了) ライトが緑に点灯している。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 真空ラインアセンブリ (VLA) が湿気により詰まった 2. 不良キャニスターで詰まり 3. ハンドピースチューブのよじれ 4. ハンドピースチューブがホイールの下に閉じ込められている 5. ハンドピースの不良 	<ol style="list-style-type: none"> 1. VLA を交換 2. キャニスターを交換 3. ハンドピースからキャニスターまでのチューブラインにねじれがないか点検する 4. コンソールのホイールの下からチューブを取り除く 5. ハンドピースを交換

保証

同意書に別段の定めがない限り:i) Hologic の製造した装置は、製品を購入した元のお客様の場合に限り、製品出荷日より、または設置が必要な場合は設置日より 1 年間、発行された製品仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます(「保証期間」)。ii) 交換部品および再製造された物は保証期間の残りまたは出荷後90日のいずれか長い期間保証されます。iii) 消耗供給品はそれぞれの包装に記載された期限まで、発行された仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます。iv) サービスは望ましい作業レベルが供給されることが保証されます。v) Hologic の製造していない装置は、そのメーカー経由で保証され、そのような Hologic 以外の装置のメーカーが許容する保証が Hologic の顧客に適用されます。Hologic はその製品が中断することなくまたはエラーなしで使用できること、または製品を Hologic が認可していない第三者製品とともに使用した場合の性能を保証するものではありません。

サービスおよび保守

Hologic は「拡張サービス保護および予防保守」のさまざまなオプションを提供しています。詳細については、Hologic のウェブサイト www.hologic.com をご覧いただくか、または営業担当者、カスタマーサポート、もしくは販売代理店にお問い合わせください。

ATEC の米国内ユーザー

修理、技術サポートまたは再注文の情報については、アメリカ国内では以下にご連絡ください：



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

海外の ATEC ユーザー

ATEC サファイア ユニットの海外のお客様は、ご質問、コメント、および/または技術サービスの問題については、直接流通業者あるいはお近くの Hologic 営業担当者までお問い合わせください。

推奨されるメンテナンス計画

アクティビティ	頻度	行動
真空ラインアセンブリの点検	週に1回	チューブ内の流体や湿気、またはインライン疎水性フィルターが白っぽく変色していないか目視点検する。
フットスイッチコードの点検	3 ヶ月ごと	フットスイッチコードがコード管理プレートの周りを反時計回り (CCW) に巻かれているか確認する。切り傷や破損がないか目視点検する。
電源コードの点検	3 ヶ月ごと	外側カバーとストレーンリリーフに切り傷や破損がないか目視点検する。
リーク電流のテスト	年1回	リーク電流が 300 マイクロアンペア未満であることを確認する。
電源コードの抵抗テスト	年1回	電源コードの抵抗が 500 ミリオーム以下であることを確認する。
予防保守	推奨 18 ヶ月ごと	Hologic テクニカルサービスまたは Hologic 認定技術者によってのみ実施するため、また予防保守および/または生物医学トレーニングについての詳細は、テクニカルサポートにお問い合わせください。

ATEC サファイア ユニットには、現場で交換することができるいくつかの外部コンポーネントが含まれています。これらの外部コンポーネントには、以下のものが含まれます。

1. ATEC フットスイッチアセンブリ
2. ATEC 真空ラインアセンブリ
3. ATEC 電源コード

以下の写真や図は、上記のコンソールユニットの外部コンポーネントに対する具体的な交換手順を示しています。

現場で交換可能な品目

品目	方法
<p>フットスイッチアセンブリ</p> 	<p>取り外し(コンソールの電源を切った状態で)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コード管理プレートからフットスイッチコードの包みを開け、完全に取り外します。 2. 金属製の張力のがしバーを反時計回りに、少なくとも3回回します。コネクタハウジングをつかみ、まっすぐ引きだしてコネクタの接続を解除します。 3. フットスイッチコネクタの接続を切ります。接続を切ったら、製品返却の指示を得るため Hologic テクニカルサービスに電話します。 <p>新しいフットスイッチアセンブリの取り付け(コンソールの電源を切った状態で)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ワイヤがコンソールの背面を指すようにフットスイッチコネクタを接続します。 2. 張力のがしバーの軸の周りにワイヤーを反時計回りに巻き、写真のように陥凹部に押し込みます。張力のがしを、それがコンソールパネルに対して同じ高さになるまで、時計回りに回します。 3. コード管理プレート周りにフットスイッチを反時計方向にラップします。 <p>インストールの検証</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コンソールの電源をオンにします。 2. ビープ音が鳴り、コンソールは生検モードにデフォルト設定されます。 3. 真空入口ラインを親指または指で塞ぎます。 4. コンソールを [Biopsy] (生検) モードにして、フットスイッチペダルを押下し保持します。 5. 緑の [Vacuum Ready] (真空準備完了) ライトが点灯しているか確認します。コンソールはピンチバルブの各サイクルおよびサイクリングの終了時に可聴ビープ音を発します。 6. フットスイッチペダルを放し、点灯する緑の真空ライトが消えてサイクリングが停止することを確認します。親指から真空が放出します。
<p>真空ラインアセンブリ</p> 	<p>取り外し(コンソールの電源を切った状態で)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 真空ラインアセンブリがコンソールに接続する白色ロックカラーの位置を確認します。 2. 真空ラインアセンブリを約 8 分の 1 インチ持ち上げ、白色カラーと黒のパーブベースとの間の隙間を露出させます。 3. その作られた隙間に小型のマイナスドライバーを差し込み、白色カラーを押下し保持します。 4. 白色カラーを押したまま真空ラインアセンブリを引き上げ、真空ラインアセンブリコネクタから引き出します。 <p>インストール(コンソールの電源を切った状態で)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新しい真空ラインアセンブリを、真空ラインアセンブリのコネクタに押し込みます。 2. コネクタにロックしていることを確認するために引き上げてみます。真空ラインアセンブリは、上下に多少移動しますが、コネクタからは引き抜かれないはずですが。注: 引き上げる際にラインをねじらないでください。 <p>インストールの検証</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コンソールの電源をオンにします。 2. ビープ音が鳴り、コンソールは生検モードにデフォルト設定されます。 3. 親指または指で真空ラインアセンブリの先端を塞ぎます。 4. コンソールの [Setup] (セットアップ) ボタンを押します。 5. システムが正常に機能していることを示す緑の [Vacuum Ready] (真空準備完了) ライトが点灯していることを確認します。 6. コンソールの電源をオフにします。

クリーニング方法

 このセクションでは、ATEC サファイア ユニットの主要コンポーネントの清掃方法について手順を説明します。
警告：単一患者使用の使い捨てアイテムは再利用するようには意図されておらず、清掃または再滅菌されるべきではありません。

ATEC システム：サファイアユニット

 **警告：**クリーニングの前に必ず**コンソール**の電源を切ってください。これを怠ると、感電や死を引き起こす可能性があります。コンソールを清浄するには、電源からコンソールの接続を切ってください。湿らせた柔らかい布と中性洗剤を使用して、コンソールを定期的に清浄します。拭いて乾かします。

 **警告：**コンソールを水に浸けないでください。水に浸けるとコンソールの損傷の原因になり、感電または死亡に繋がります。

ATEC フットスイッチ

中性洗剤で ATEC フットスイッチをよく清掃し、拭いて乾燥させます。警告：フットスイッチを水に浸けないでください。水に浸けると、フットスイッチを損傷することがあります。

所有者の記録

ATEC システム：サファイアユニット

お客様の ATEC システムのシリアル番号：サファイア ユニットは、コンソール左側のパネルに位置しています。下のスペースにこの番号を記録してください。お客様の ATEC サファイアユニットに関して Hologic カスタマサポートまたは販売代理店に連絡する際は、常にこのシリアル番号をお知らせください。

REF モデル番号：ATEC サファイア

SN シリアル番号： _____

仕様

ATEC システム: サファイアユニット

ATEC サファイアコンソール

	ATEC サファイア 100	ATEC サファイア 200
サイズ	幅 25 in. (63 cm) 高さ 37 in. (93 cm) 深さ 21 in. (53 cm)	幅 25 in. (63 cm) 高さ 37 in. (93 cm) 深さ 21 in. (53 cm)
設置面積	525 in (3,400 cm)	525 in (3,400 cm)
重量	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
定格荷重	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
最大出力	1,265W	1,150W
電圧	100-115 VAC	220-230 VAC
周波数	50-60 Hz	50-60 Hz
最大電流	11 A	5 A
ヒューズ	12 A、ブレーカ	6 A、ブレーカ
電源コード長	15 ft. (5m)	15 ft. (5m)
生成真空	~28" Hg (71 cmHg) 海面位	~28" Hg (71 cmHg) 海面位



仕様

ATEC システム: サファイアユニット

ATEC フットスイッチ - MRI 条件付き

サイズ	4.06 in. (10.3cm) 長 x 2.87 in. (7.3cm) 幅 x 1.14 in. (2.9cm) 高
重量	0.9 lbs. (0.4kg)
IPX 定格	IPX6
ケーブル長	20ft. (6m)

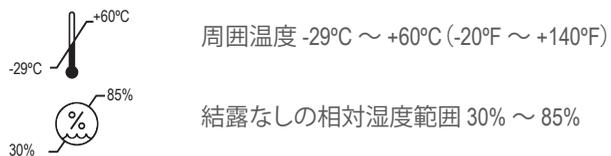
ATEC ハンドピース

ハンドピースのサイズ	1.66 in. (4.22cm) 径 x 10.56 in. (26.83cm) 長		
重量	7.26 oz (204g)		
ニードル長	3.57 in. (9cm)	4.72 in (12cm)	5.50 in (14cm)
カニューレ外径	12g - 0.111 in. (2.82mm)		9g - 0.148 in. (3.76mm)
カニューレ内径	12g - 0.084 in (2.13mm)		9g - 0.118 in. (3mm)
開口部長	0.787 in (20mm)		0.472 in (12mm)
チューブセット長	12 ft. (3.66m) US/STX ハンドピース用		20 ft. (6.10m) MRI ハンドピース用
消毒	ガンマ線照射		

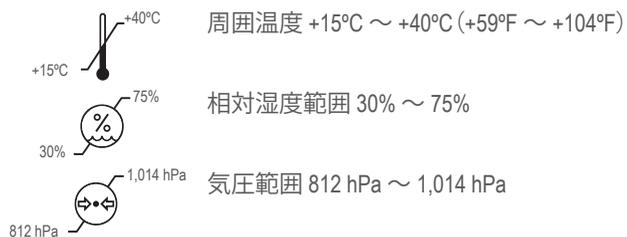
Eviva ハンドピース

ハンドピースのサイズ	1.81 in. (4.60cm) 高 x 1.48 in. (3.76cm) 幅 x 8.17 in. (20.75cm) 長		
重量	12g - 9.0 oz (255.1g) ~ 9g - 9.2 oz (260.8g)		
ニードル長	3.93 in. (10cm)	5.11 in (13cm)	
カニューレ外径	12g - 0.111 in. (2.82mm)		9g - 0.148 in. (3.76mm)
カニューレ内径	12g - 0.080 in (2.03mm)		9g - 0.118 in. (3mm)
開口部長	0.787 in (20mm)		0.472 in (12mm)
チューブセット長	12 ft. (3.66m) STX ハンドピース用		
消毒	ガンマ線照射		

保管および輸送環境条件



機器操作環境条件



動作高度：海拔 1,828 メートル (6,000 ft.) 以下

電磁照射

指針および製造者の宣言 - 電磁照射

ATEC サファイアコンソールは、以下に指定の電磁環境での使用を目的としています。ATEC サファイアコンソールのお客様またはユーザーは、かかる環境での使用を確認する必要があります。

表 6: 電磁照射

エミッションテスト	準拠	電磁環境 - 指針
高周波放出 CISPR 11	グループ 1	ATEC サファイアコンソールは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。したがって、その高周波放出は非常に低く、近傍の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
高周波放出 CISPR 11	クラス B	ATEC サファイアコンソールは、家庭を含むすべての施設での使用、および屋内使用目的で建物に供給する公共の低電圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	適用せず	
電圧変動/フリッカー発生 IEC 61000-3-3	適用せず	

表 7: 電磁環境耐性

イミュニティ試験	EN/IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空中	±6 kV 接触 ±8 kV 空中 この状況では ATEC サファイアコンソールの生体試験サイクルが一時的に中断する場合がありますが、自動的に回復します。	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が少なくとも 30% である必要があります。
高速過渡現象/バースト EN/IEC 61000-4-4	電源ライン ±2 kV 入力/出力ライン ±1 kV	電源ライン ±2 kV	主電源の品質は、一般的な商業または病院環境のものでなければなりません。
サージ EN/IEC 61000-4-5	ライン間 ±1 kV ラインからアース ±2 kV	ライン間 ±1 kV ラインからアース ±2 kV	主電源の品質は、一般的な商業または病院環境のものでなければなりません。
電圧ディップ/ドロップアウト EN/IEC 61000-4-11	>95% ディップ (0.5 サイクル) 60% ディップ (5 サイクル) 30% ディップ (25 サイクル) >95% ディップ (5 s)	>95% ディップ (0.5 サイクル) 60% ディップ (5 サイクル) 30% ディップ (25 サイクル) >95% ディップ (5 s) この状態は ATEC サファイアコンソールをシャットダウンし、その後 [Biopsy] (生検) モードに戻る原因となります。	主電源の品質は、一般的な商業または病院環境のものでなければなりません。ATEC サファイアコンソールのユーザーが電力幹線の中断中も継続して操作する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから ATEC サファイアコンソールに電力を供給することをお勧めします。
電源周波数 50/60Hz 磁界 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、一般的な商業または病院環境のものでなければなりません。

イミュニティ試験	EN/IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 指針
RF 伝導 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80MHz	3 Vrms	<p>ポータブルおよびモバイルの RF 通信機器は、ケーブルを含めて ATEC サファイアコンソールのどの部分からも、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離より離れたところで使用する必要があります。</p> <p>推奨分離距離</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>ここで P はワット (W) を単位とする送信機の最大出力電力定格で、d はメートル (m) を単位とする推奨分離距離です。</p> <p>固定 RF 送信機からの電界強度は、電磁サイト調査^aによって決定されるとおり、各周波数範囲^bの準拠レベルを下回っている必要があります。</p> <p>次の記号が付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。</p> <p></p>
RF 放射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	

注 1: 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

注 2: これらの指針は必ずしもすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射によって影響されます。

^a無線用の基地局(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送やテレビ放送など、固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁サイト調査を考慮すべきです。ATECサファイアコンソールを使用する場所で測定した電界強度が上記の該当する RF 準拠レベルを超えている場合は、正常動作を確認するために ATEC サファイアコンソールをよく観察する必要があります。異常な動作が観察される場合は、ATECサファイアコンソールの再配向や再配置など、追加措置が必要かもしれません。

^b150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。

表 8: ポータブルおよびモバイル RF 通信機器とATEC サファイアコンソールとの間の推奨される分離距離

ATEC サファイアコンソールは、RF 放射妨害が制御されている電磁環境での使用を目的としています。ATEC サファイアコンソールのお客様またはユーザーは、以下の表に推奨されているように、通信機器の最大出力電力に応じて、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器 (送信機) と ATEC サファイアコンソールとの間の最短距離を維持することによって、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力電力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

上記以外の最大出力電力定格送信機の場合、メートル (m) を単位とする推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して推定することができます。ここで P は、送信機製造業者によれば、ワット (W) を単位とする送信機の最大出力電力定格です。

注 1: 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲に対する分離距離が適用されます。

注 2: これらの指針は必ずしもすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射によって影響されます。

分類



感電に対する保護のタイプ: クラス I
 感電に対する保護の程度: タイプ BF
 水の浸入に対する保護の程度: 通常
 操作モード: 連続

廃棄



廃電気・電子製品 (WEEE) に関する欧州連合 (EU) 指令 2002/96/EC に準拠して廃棄されるべき機器

記号

以下の記号は、ATEC システムの製品ラベルに使用されているものです。

記号	定義
	再利用禁止
	注意、付属文書を参照
	取扱説明書を参照
	取扱説明書を参照
	温度上限
	使用期限
LOT	バッチコード
REF	カタログ番号
STERILE R	照射滅菌済み
	再滅菌禁止
	パッケージが破損していたら使用禁止
	製造元
QTY	同封のデバイス数
Rx ONLY	注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師による注文または指示がある場合に限定されます。
YYYY-MM-DD	有効期限は次のように表記されています。 YYYY: 年 MM: 月 DD: 日
	MRI 条件付き
	MRI 危険
SN	シリアル番号

記号	定義
	このデバイスにはジ(2-エチルヘキシル)フタラート (DEHP) が含まれています。
	本機器は、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジブチル (DBP) を含有しています。
	欧州共同体正式代表者
	湿度制限
	温度制限
	非滅菌
	IEC 60601-1 ATEC および Eviva 生検デバイスに準拠するタイプ BF 装着部を識別する。 注 1 - B = 身体 注 2 - F = フローティング装着部
	交流
	ブレーカを手動でリセット
	湿気厳禁
	危険電圧
	WEEE 記号 - 廃電気電子機器 (WEEE) に関する欧州指令 2002/96/EC に基づく電気電子機器の分別収集を示す
	大気圧制限
	等電位アース
	機器とその安全作業負荷の合計重量
	医療 - 感電、火災、機械の危険については ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) および CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014) にのみ準拠する一般的な医療機器
IPX6	装置やアクセサリに対するあらゆる方向からの強力な噴出水による有害な影響がないこと。

重要なお問い合わせ先情報：米国ユーザー

ATEC：サファイア 100/200 ユニット

営業担当者

名前： _____

電話： _____

Email： _____

アプリケーションスペシャリスト

名前： _____

電話： _____

Email： _____

重要なお問い合わせ先情報：海外のユーザー

ATEC システム：サファイア 100/200 ユニット

販売代理店または地元 Hologic の営業担当情報

名前： _____

電話： _____

Email： _____

国： _____

■ 一般の名称

吸引式組織生検用針向け装置

■ 販売名

ATEC システム

■ 医療機器認証番号

第 227ADBZX00102000号

■ 一般の名称

吸引式組織生検用針キット

■ 販売名

ATEC Breast Biopsy システム

■ 医療機器認証番号

第 227ADBZX00103000号

■ 製造販売業者および製造業者

製造販売業者：ホロジックジャパン株式会社

東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

TEL: 03-5804-2340 FAX: 03-5804-2321

製造業者：ホロジック社(米国)

■ 取扱説明書管理番号

MAN-01020-01

付録A:ステレオタクティック用アダプター

ステレオガイド下で生検を実施するときは、ステレオタクティックシステムの所定位置にATECハンドピースと Eviva ハンドピースを保持するために、ステレオタクティックアダプターが必要です。

Hologic は、ATEC ハンドピースに対して図 8 ~11 に描かれている 4 つのステレオタクティックアダプターモデルを提供しています(表 5 参照)。Eviva ハンドピース用にも各種のステレオタクティックアダプターモデルがあります(表 4 参照)。Eviva アダプターおよびデバイスを使用の追加説明については、Eviva 取扱説明書 (IFU) を参照してください。

ATEC ステレオタクティックアダプターを用いた生検の実行

1. 透明な保護スリーブが外側カニューレをカバーする状態で、ATEC ハンドピース前面にあるリングがステレオタクティックアダプター前面のガイドリングと係合するまで、ATEC ハンドピースをステレオタクティックアダプターの前方向へスライドさせます。
2. ハンドピース保持クランプをロック位置までスライドさせて、ATEC ハンドピースをステレオタクティックアダプターにロックします。
3. 外側カニューレを覆う保護スリーブを取り外します。
4. 撮影システムが提供する、望ましいプレファイヤ座標にデバイスを進めます。ATECハンドピースを対象部位に「ファイヤ」することが望ましい場合は、それ以上前方へは移動しなくなるまで、クレードルから離すように80°ほどコッキングレバーを引きます。コッキングレバーはバネ作用によってその静止位置まで戻ります。

注: ハンドピース保持クランプがロック位置にある場合のみ、ステレオタクティックアダプターを傾けることができます。

5. ATEC ハンドピースを対象部位に「ファイヤ」させるには、ステレオタクティックアダプターのいずれかの側に位置するリリース/発射ノブを最小でも 1/8" 外側に引き、それからノブを押下します。
6. アダプターからハンドピースを取り外すには、生検部位からハンドピースを取り外すより前に開口部を閉じるために、コンソールを[Biopsy] (生検) モードにセットします。ハンドピースの背部をもってアダプターをスライドさせます。保持クランプのロックを解除し、アダプターからハンドピースを取り外します。
7. 直ちに手順にしたがって、この付録の**クリーニング方法**セクションに推奨されているとおり、ステレオタクティックアダプターを清浄します。

注: 完全なトレーニングと、ステレオタクティックデバイスへのご理解は、お使いのステレオタクティックシステムの供給業者によって提供されるはずです。

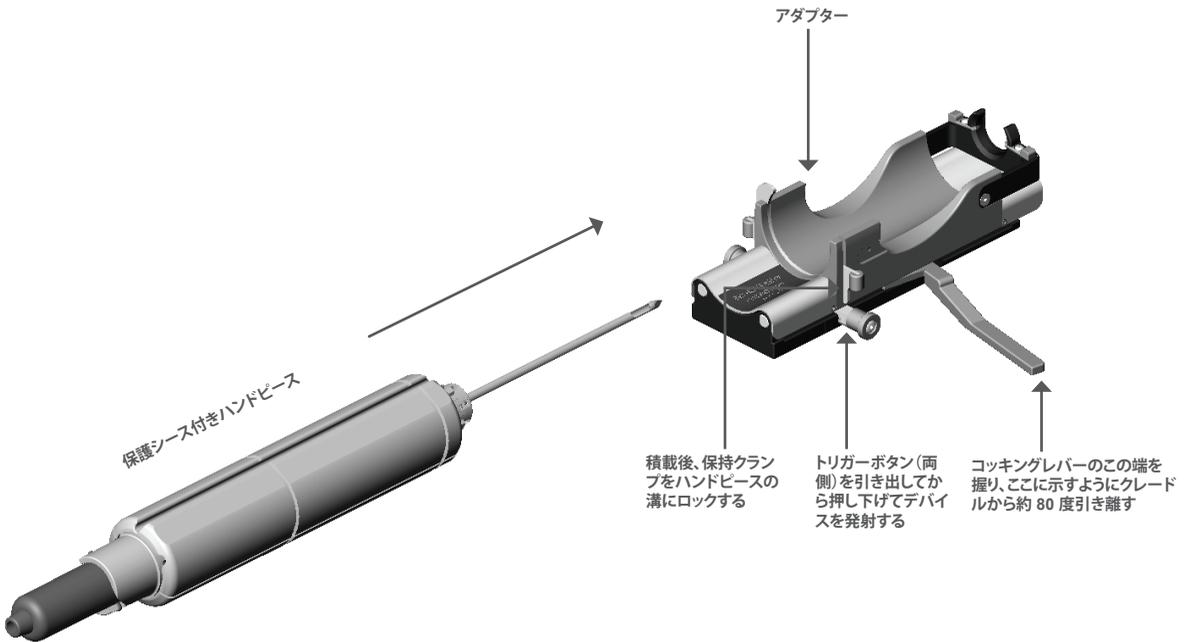


図 8: ATEC STX-1

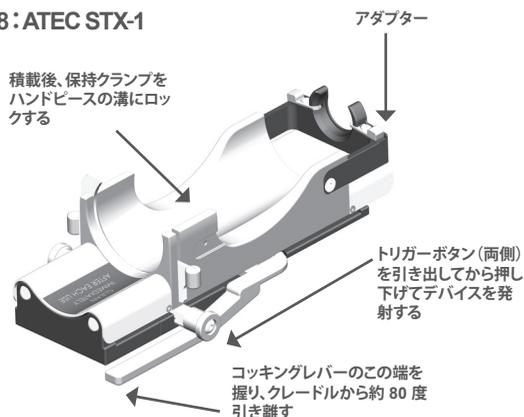


図 9: ATEC STX 2

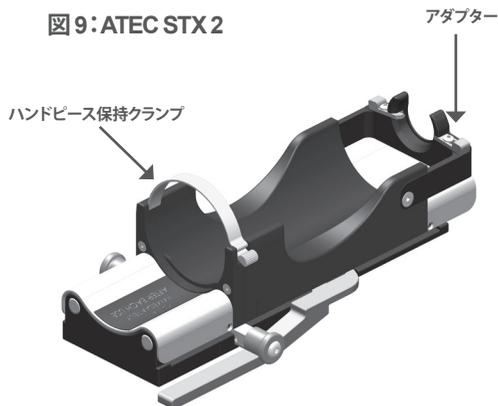


図 10: ATEC STX-2F

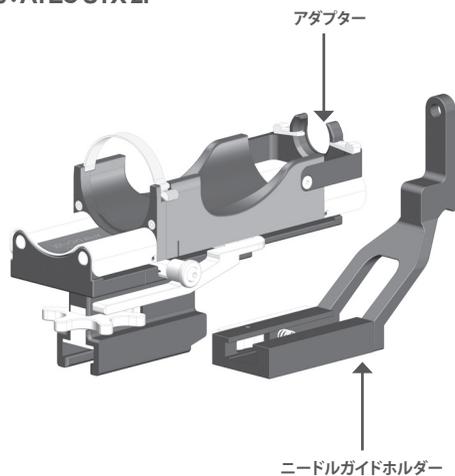
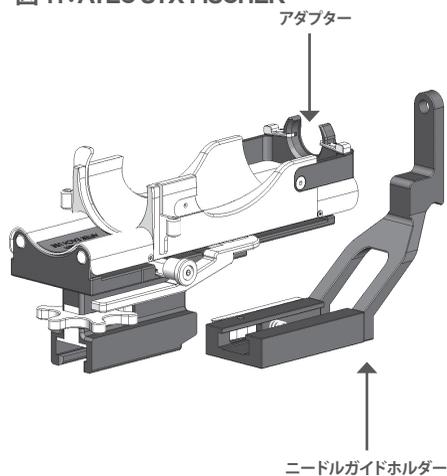


図 11: ATEC STX-FISCHER



アダプターのクリーニング方法

ステレオタクティックアダプターの清浄には以下の手順に従ってください。

1. 生検手技が完了したら、ただちに温水でアダプターをすすぎます。
2. アダプターにクリーナーをスプレーします。

注意: 露出するコンポーネントを破損する恐れがあるため、以下の製品は推奨されません。

- a. 漂白剤ベースの洗浄剤。
 - b. 過酸化水素
 - c. pH が 4 未満または 10 以上のクリーナー/消毒剤
3. 選んだクリーナーがコンポーネントを消毒するのに必要な時間を置きます。
 4. アダプターを温水ですすぎます。
 5. アダプターを布かペーパータオルで拭いて乾かします。
 6. ハブ保持クランプ、ハンドピース保持クランプ、コック、ファイヤーアダプターを循環します。
 7. コンポーネントが正常に動作しない場合は、ステレオタクティックアダプターを再度クリーニングします。

注: ステレオタクティックシステムでは多くの構成を利用できます。本マニュアルに示されている ATEC ステレオタクティックアダプターの設定では、お客様の特定メーカー/モデルに接続するために独自のコネクタが必要になる場合もあります。このアクセスリが適切な説明書と共に欠落していると思われる場合は、HOLOGIC カスタマーサポート 800-442-9892 にお問い合わせください。海外のお客様で質問、コメント、および/または技術サービスの問題等がおありの方は、販売代理店に直接お問い合わせください。

© 2015-2020 Hologic Inc.

Hologic、ATEC、Eviva、Multicare、Affirm、および Stereoloc は、米国および/またはその他の国において Hologic, Inc. および/またはその子会社の商標および/または登録商標です。本文書内で使用されているその他のすべての商標、登録商標、および製品名は、そのそれぞれの所有者の財産です。

AW-13344-1201 改訂 006
8/2020

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



Brazilian Contact:

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