

感謝購買 ATEC® Sapphire 乳腺活檢及切除系統。

# 目錄

---

|                     |    |
|---------------------|----|
| 警告與預防措施.....        | 2  |
| 簡介.....             | 3  |
| 元件.....             | 5  |
| 產品命名規則和一次性產品選擇..... | 5  |
| 控制鍵與功能.....         | 8  |
| 主控台使用者介面.....       | 8  |
| 系統設定.....           | 9  |
| 系統測試.....           | 13 |
| 系統操作指示.....         | 13 |
| ATEC 機頭操作指示.....    | 14 |
| 疑難排解.....           | 15 |
| 保固.....             | 17 |
| 服務和維護.....          | 17 |
| 清潔說明.....           | 21 |
| 擁有人的記錄.....         | 21 |
| 規格.....             | 22 |
| 電磁輻射.....           | 25 |
| 符號.....             | 28 |
| 重要聯絡資料：美國客戶.....    | 30 |
| 重要聯絡資料：國際客戶.....    | 31 |
| 附錄 A：立體定位配接器.....   | 32 |

# A TEC® Sapphire 乳腺活檢及切除系統

請在安裝和操作您的 ATEC Sapphire 乳腺活檢及切除系統前，通讀操作手冊。請遵照本手冊所述全部警告和指示。操作期間，隨時查閱本手冊。醫師應告知患者本手冊中討論的有關使用 ATEC Sapphire 乳腺活檢及切除系統的所有潛在風險和不良事件。

下文使用的「Hologic®」是指一間德拉瓦州公司，Hologic, Inc.。另外，「ATEC Sapphire 乳腺活檢及切除系統」是指 ATEC Sapphire 主控台及所有可用的 ATEC 乳腺活檢及切除系統元件，詳見下文元件部分（文中另有說明的除外）。

## 警告與預防措施

ATEC Sapphire 主控台必須根據相關指示提供的指引安裝和投入使用，以確保其電磁相容性。請參閱規格部分內的電磁輻射及抗擾性表格。

## 安全與電力

1. 將主控台插頭從插座拔下，切斷電源。
2. 如有任何物件或液體掉落或滴落主控台，拔下主控台插頭，由合資格人員進行檢查後方可繼續進行操作。
3. 如果數天或長時間不使用，將主控台插頭從插座拔下。
4. 為防止火災或電擊事故，切勿讓主控台接觸雨水或受潮。
5. 除非插頭刀片可完全插入以防暴露，否則切勿將主控台的極化插頭插入插口，以防電擊事故。
6. 切勿使用電源延長線連接主控台的極化插頭。
7. **危險：**若主控台在有易燃麻醉劑或其他爆炸性氣體的環境下使用，會有較小的爆炸風險。
8. 將主控台連接至標注有「醫院級」的相應插口，方可保證接地的可靠性。
9. 主控台在使用期間，不得與其他電氣設備相接觸。
10. 主控台可輻射無線射頻能量，如果沒有按照指示安裝和使用，可能會對附近的其他裝置造成嚴重干擾。然而，無法保證在特定安裝情況下不會產生干擾。如果主控台確實對其他裝置造成嚴重干擾（可以透過開關主控台確定是否造成干擾），建議使用者嘗試採取以下一種或多種措施排除干擾：
  - a. 重新調整接收裝置的方向或位置。
  - b. 增加設備之間的間隔距離。
  - c. 將主控台連接至未連接其他裝置的電路的插座上。
  - d. 請諮詢 Hologic 以尋求技術援助。
11. 可攜式和行動式射頻通訊設備可能會影響 ATEC Sapphire 主控台。請參閱規格部分內的電磁抗擾性表格，瞭解建議的間隔距離。
12. 電源線損壞可能會引起火災或電擊事故。拔下電源線時，請握住插頭，小心拔出。切勿損壞或改裝主控台電源線。
13. 切勿嘗試使用任何可能存在電擊危險的主控台。立即聯絡 Hologic 或您的經銷商。
14. 切勿將主控台放置於不平穩的表面。主控台可能會掉落，導致設備嚴重損毀和損壞。快速停止、用力過猛和表面不平均可導致主控台翻倒。

## 維護與貯存

1. 應保證主控台周圍空氣流通以防止機內熱量積聚。切勿將主控台放置於距離任何障礙物表面 1 英尺（0.30 米）的範圍內。
2. 切勿將主控台安裝於靠近熱源的位置（如散熱器或通風管），或陽光直射、灰塵堆積、有機械振動或衝擊的地方。
3. 主控台不使用時，應關閉所有電源並放置於不會被損壞的地方。

4. 為保持主控台外表嶄新，應定期使用軟布清潔。頑固污漬可用布蘸少許溫和的洗滌溶液清除。切勿使用強效溶劑或研磨性清潔劑，此類溶劑或清潔劑會損壞主控台外殼。將電源線從電源插座拔除後，方可清潔主控台。
5. 不得改裝主控台。
6. 主控台僅可由 Hologic 或經 Hologic 培訓和認證的合資格人員打開或維修。
7. 切勿將 ATEC Sapphire 主控台貯存在不符合規定設備貯存和運輸環境的條件下。
8. 如果美國的 Hologic 客戶使用本操作手冊仍無法解決問題，請諮詢 Hologic 銷售代表或聯絡客戶支持。國際客戶請直接聯絡經銷商或當地的 Hologic 銷售代表，提出疑問、意見及/或技術服務問題。

## 操作

1. ATEC SAPPHIRE 乳腺活檢系統元件僅供經使用和應用培訓的合資格醫務人員使用。合資格醫務人員應在每次手術前或每次將新的單個患者一次性使用的物品連接至主控台前，測試 ATEC Sapphire 乳腺活檢及切除系統。
2. 活檢程序應僅由經過適當培訓且熟悉此程序的人員執行。執行任何微創手術前，請參考醫學文獻瞭解相關技術、併發症和危險。
3. 對於任何醫療程序，請確保使用者穿戴適當的個人防護設備，以防接觸到體液。
4. 切勿在不符合規定設備操作環境的條件下操作 ATEC Sapphire 主控台。

## 相容性

1. 本設備/系統僅供醫療保健專業人員使用。本設備/系統可能會引起無線電干擾或干擾附近設備的運作。可能需要採取緩解措施，例如重新調整 ATEC Sapphire 主控台的方向或位置，或隔離這個地方。
2. 主控台不適合在 MRI 檢查室內使用。主控台必須放置於 MRI 檢查室外。請在 MRI 成像過程中將主控台電源關閉，以免影像失真。
3. 僅可使用 Hologic 生產的一次性物品。使用任何其他一次性物品可能會導致主控台損壞，對患者造成意外損傷或產生不可接受的臨床效果，並會使 Hologic 提供的任何保固失效。
4. 僅有經 Hologic 批准的輔助設備和元件可與主控台配合使用。使用未經授權的輔助設備和元件會使 Hologic 提供的任何保固失效。
5. 所有 ATEC Sapphire 乳腺活檢及切除系統的相關一次性物品僅供單個患者使用，不得重新消毒後繼續使用。所有單個患者使用的器具開封後一律丟棄。
6. ATEC Sapphire 主控台不得靠近或堆疊於其他設備上使用。如需靠近或堆疊使用，則應觀察 ATEC Sapphire 主控台，判斷在將要使用的設定下是否正常運作。

## 簡介

本手冊供負責操作 ATEC Sapphire 乳腺活檢及切除系統的醫務人員使用。操作人員務必閱讀並完全明白本手冊內容，經過合資格應用專家培訓並遵循本手冊所載指示，以保證可靠、安全和高效地操作本產品。

**R<sub>x</sub>** ONLY（聯邦）美國法律限定，本裝置僅可根據 21 CFR 801.109(b)(1) 由醫師或遵醫囑進行銷售。

## 適應症

ATEC 乳腺活檢及切除系統適用於為乳腺異常的診斷取樣提供乳房組織樣本。ATEC 乳腺活檢及切除系統用於為部分或完全切除的成像異常的組織學檢查提供乳房組織。組織學異常的程度無法完全從乳房 X 光攝影所呈現的表象來確定。因此，成像的異常徵象的切除程度無法預測惡性腫瘤這類組織學異常的切除程度。如果取樣的異常在組織學上不是良性的，則一定要使用標準手術程序檢查組織邊緣是否完整切除。

## 禁忌症

1. ATEC 乳腺活檢及切除系統僅作診斷用途，不適合作治療用途。
2. 對於根據醫師判斷，進行核心切除或活檢可能會增加風險或出現併發症的患者，禁用 ATEC 乳腺活檢及切除系統。正在接受抗凝治療或可能罹患出血性疾病的患者，出現手術併發症的風險可能升高。

## MRI 環境說明

1. 主控台可用於在超音波 (U/S)、立體定位 (STX) 或 MRI 引導下進行的活檢。
2. 主控台不適合在 MRI 檢查室內使用。ATEC Sapphire 主控台必須放置於 MRI 檢查室外。請在 MRI 成像過程中將主控台電源關閉，以免影像失真。
3. ATEC MRI 腳踏開關、ATEC MRI 機頭和 ATEC MRI 引導器定位系統 (ILS) 均經專門設計用於 MRI 檢查室。可帶入 MRI 檢查室的物品將標註「MRI Conditional」（在特定 MRI 條件下可安全使用）的標誌。
4. Hologic 提供多種一次性機頭配置。然而，在進行 MRI 引導的乳腺活檢程序時，必須使用 ATEC MRI 機頭。設計配合 MRI 引導使用的 ATEC 機頭與主控台上標註「MRI」的紅色插口相容。ATEC MRI 引導器定位系統 (ILS) 可用於定位進行活檢的目標範圍。
5. 適用於 MRI、立體定位 (STX) 和超音波 (U/S) 引導的活檢程序的产品概覽載於元件部分。

## 立體定位和超音波環境說明

1. 設計配合立體定位 (STX) 和超音波 (U/S) 引導使用的機頭與主控台上標註「US/STX」的紅色插口相容。
2. 配合超音波 (U/S) 和立體定位 (STX) 引導使用的特定機頭按照使用者偏好和所用立體定位 (STX) 系統的類型選擇。請參閱本手冊的一次性產品選擇部分，瞭解進一步指引。

# 元件

表 1：固定設備 (多個患者使用)

|                            | 立體定位引導的活檢程序 | 超音波引導的活檢程序 | MRI 引導的活檢程序 |
|----------------------------|-------------|------------|-------------|
| ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 裝置 | •           | •          | •           |
| ATEC 腳踏開關                  | •           | •          | •           |
| ATEC 電源線                   | •           | •          | •           |
| ATEC 真空管線組件                | •           | •          | •           |
| ATEC 立體定位配接器               | •           | 不適用        | 不適用         |
| Eviva 立體定位配接器              | •           | 不適用        | 不適用         |

表 2：一次性元件 (單個患者使用)

|                        | 立體定位引導的活檢程序 | 超音波引導的活檢程序 | MRI 引導的活檢程序 |
|------------------------|-------------|------------|-------------|
| ATEC 機頭                | •           | •          | 不適用         |
| ATEC MRI 機頭            | 不適用         | 不適用        | •           |
| ATEC 引導器定位系統 (ILS)     | 不適用         | 不適用        | •           |
| Eviva 機頭               | •           | 不適用        | 不適用         |
| 導向針 (ATEC 和 Eviva®)    | •           | 不適用        | 不適用         |
| ATEC 含蓋抽吸罐             | •           | •          | •           |
| ATEC 組織過濾器             | 可選          | 可選         | 可選          |
| ATEC 遠端組織過濾器配接器 (RTFA) | 詳見附註 1      | 不適用        | 不適用         |

附註 1：配合 Hologic Stereoloc® II 直立式立體定位系統和 Siemens 立體定位系統使用。其他所有立體定位系統為可選。

## 產品命名規則和一次性產品選擇

Hologic 提供多種在立體定位、超音波和 MRI 引導下使用的 ATEC 和 Eviva 機頭配置。按照使用者偏好及表 4 和表 5 列示的所用成像設備的類型選擇特定機頭。請瀏覽 Hologic 網站 [www.hologic.com](http://www.hologic.com) 瞭解一次性產品的最新清單。

ATEC 和 Eviva 產品目錄編號使用以下數字命名規則：

表 3：產品目錄編號命名規則：ATEC 09 12-20

| 裝置類型  | 切割套管針距    | 針長 (厘米)                                | 針孔尺寸 (毫米)   | 後綴 (如有)      |
|-------|-----------|----------------------------------------|-------------|--------------|
| ATEC  | 09: 9 針距  | 09: 9 厘米長                              | 12: 12 毫米針孔 | MR: MRI 專用機頭 |
| EVIVA | 12: 12 針距 | 12: 12 厘米長<br>13: 13 厘米長<br>10: 10 厘米長 | 20: 20 毫米針孔 | T: Petite    |

表 4：EVIVA 相容性

|            |                                       | 活檢裝置          |               |               |                |               |               |               |                | 導向針         |             |             |             | 立體定位配接器套件          |                     |                    |                     |                     |                     |                      |                      |                      |                      |                      |  |
|------------|---------------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|
| 器械         | 設備                                    | 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 |  |
| 立體定位 (STX) | Hologic MultiCare® Platinum           | ●             | ●             | ●             | ●              |               |               |               | ●              | ●           | ●           |             |             | ●                  |                     |                    |                     |                     |                     |                      |                      |                      |                      |                      |  |
|            | Hologic Stereloc® II 直立式              |               |               |               |                | ●             | ●             | ●             | ●              | ●           | ●           |             |             |                    |                     | ●                  |                     |                     |                     |                      |                      |                      |                      |                      |  |
|            | Hologic Affirm™                       | ●             | ●             | ●             | ●              | ●             | ●             | ●             | ●              | ●           | ●           |             |             |                    |                     |                    |                     |                     |                     | ●                    |                      |                      |                      |                      |  |
|            | (Fischer) Mammotest                   | ●             | ●             | ●             | ●              |               |               |               |                | ●           | ●           |             |             |                    | ●                   |                    |                     |                     |                     |                      |                      |                      |                      |                      |  |
|            | GE Senographe DS® 和 Senographe® 基礎橫向臂 | ●             | ●             | ●             | ●              |               |               |               |                |             |             | ●           | ●           |                    |                     |                    | ●                   |                     | ●                   |                      |                      |                      |                      |                      |  |
|            | GE Senographe DS® 和 Senographe® 基礎縱向臂 |               |               |               |                | ●             | ●             | ●             | ●              |             |             | ●           | ●           |                    |                     |                    | ●                   | ●                   |                     |                      |                      |                      |                      |                      |  |
|            | Siemens® Opdima                       |               |               |               |                | ●             | ●             | ●             | ●              |             |             | ●           | ●           |                    |                     |                    |                     |                     |                     |                      | ●                    |                      |                      |                      |  |
|            | Siemens® Inspiration                  | ●             | ●             | ●             | ●              | ●             | ●             | ●             | ●              | ●           | ●           | ●           | ●           |                    |                     |                    |                     |                     |                     |                      |                      | ●                    |                      |                      |  |
|            | Fuji Amulet and Innovality            | ●             | ●             | ●             | ●              | ●             | ●             | ●             | ●              |             |             | ●           | ●           |                    |                     |                    |                     |                     |                     |                      |                      |                      | ●                    |                      |  |
|            | Giotto                                | ●             | ●             | ●             | ●              | ●             | ●             | ●             | ●              |             |             | ●           | ●           |                    |                     |                    |                     |                     |                     |                      |                      |                      |                      | ●                    |  |

附註：產品供應視乎國家/地區而異。

附註：關於其他成像器械和設備，請聯絡您的 Hologic 代表或經銷商。

表 5：ATEC 相容性

|            |                                       | 機頭           |              |              |              |              |              |              |                | 立體定位配接器套件      |            |            |                  | 輔助裝置        |             |            |           |            |             |             |             |             |                |                |           |
|------------|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|----------------|------------|------------|------------------|-------------|-------------|------------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|----------------|-----------|
| 器械         | 設備                                    | 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 | ILS 0914-20-OB | ILS 0914-12-OB | ATEC RTEA |
| 立體定位 (STX) | Hologic MultiCare® Platinum           |              |              | ●            | ●            |              |              | ●            |                |                | ●          | ●          |                  |             | ●           |            | ●         |            |             |             |             |             |                |                | ●         |
|            | Hologic Stereloc® II                  |              |              | ●            | ●            |              |              | ●            |                |                |            | ●          |                  |             | ●           |            | ●         |            |             |             |             |             |                |                | ●*        |
|            | Hologic Affirm™                       | ●            | ●            | ●            | ●            | ●            | ●            | ●            |                |                |            | ●          |                  |             | ●           |            | ●         |            |             |             |             |             |                |                | ●*        |
|            | Siemens® (Fischer) Mammotest          | ●            | ●            |              |              |              | ●            |              |                |                |            |            | ●                | ●           |             | ●          |           | ●          |             |             |             |             |                |                | ●         |
|            | Siemens® (Fischer) Mammotest 橫向臂      |              |              |              |              | ●            |              |              |                |                |            | ●          |                  |             |             | ●          |           |            |             |             |             |             |                |                | ●         |
|            | Siemens® Opdimia                      |              | ●            | ●            | ●            |              |              | ●            |                |                |            | ●          |                  |             |             | ●          |           | ●          |             |             |             |             |                |                | ●*        |
|            | GE Senographe DS® 和 Senographe® 基礎縱向臂 |              |              | ●            | ●            |              |              | ●            |                |                |            |            |                  |             |             | ●          |           | ●          |             |             |             |             |                |                | ●*        |
|            | GE Senographe DS® 和 Senographe® 基礎橫向臂 |              |              |              |              | ●            |              |              |                |                |            | ●          |                  |             |             | ●          |           |            |             |             |             |             |                |                | ●*        |
|            | Instrumentarium® Delta 32             |              |              |              |              | ●            |              |              |                |                |            | ●          |                  |             |             | ●          |           |            |             |             |             |             |                |                |           |
| 超音波        | 超音波程序                                 |              | ●            |              | ●            |              |              | ●            |                |                |            |            |                  |             |             |            |           |            |             |             |             |             |                |                | ●         |
| MRI        | Aurora MRI 系統                         |              |              |              |              |              |              |              | ●              | ●              |            |            |                  |             |             |            |           | ●          | ●           |             | ●           | ●           | ●              | ●              | ●         |
|            | 其他 MRI 系統                             |              |              |              |              |              |              |              | ●              | ●              |            |            |                  |             | 包含在 ILS 套件中 |            |           |            |             |             | ●           | ●           | ●              | ●              |           |

附註：產品供應視乎國家/地區而異。  
附註：關於其他成像器械和設備，請聯絡您的 Hologic 代表或經銷商。  
\* 首選輔助設備

# 控制鍵與功能

主控台使用者介面包含能夠讓使用者操作系統的控制鍵及提供系統狀態額外資訊的指示燈。使用者介面上各元件的詳細說明見下文。

圖 1：主控台使用者介面

左側使用者介面



右側使用者介面



## 主控台使用者介面

1. **電源** — 開關主控台的電源：開 = 「I」/關 = 「O」
2.  「**Setup**」(設定)按鈕 — 使用該按鈕控制鍵，系統可自動注入生理鹽水。處於「Setup」(設定)模式時，「Saline PV」(生理鹽水夾持閥)打開並開啟真空，以便插入機頭生理鹽水管線的矽膠管段。
3.  「**Test**」(測試)按鈕 — 在一個測試循環中，使用該按鈕控制鍵啟動機頭。順利完成一個測試循環後，系統將返回「Biopsy」(活檢)模式。
4.  「**Biopsy**」(活檢)按鈕 — 處於「Biopsy」(活檢)模式時，機頭即做好準備進行組織採集。腳踏開關輸入端開始活檢循環。
5.  「**Lavage**」(灌洗)按鈕 — 處於「Lavage」(灌洗)模式時，「Saline PV」(生理鹽水夾持閥)打開並開啟真空以灌洗和抽吸活檢腔。
6.  「**Manual Aspiration**」(手動抽吸)按鈕 — 處於「Manual Aspiration」(手動抽吸)模式時，「Saline PV」(生理鹽水夾持閥)關閉，內切割套管縮回。在該模式下，使用者可透過踩壓腳踏開關，將活檢腔抽成真空。
7.  「**Retest Handpiece**」(重新測試機頭)指示燈 — 正常情況下不亮。「Test」(測試)或「Biopsy」(活檢)模式因壓力故障而無法完成時，紅燈閃爍。請參閱疑難排解部分，瞭解診斷和解決潛在問題的建議步驟。
8.  「**Return to Setup**」(返回到設定)指示燈 — 正常情況下不亮。「Test」(測試)模式因真空故障而無法完成時，紅燈閃爍。請參閱疑難排解部分，瞭解診斷和解決潛在問題的建議步驟。
9. 「**Vacuum Ready**」(真空就緒)指示燈 — 主控台已達到完全真空時，綠燈常亮。如發現系統故障，開啟電源後，紅燈常亮。在指定時間內未達到完全真空時，紅燈閃爍。如該指示燈閃爍，請參閱疑難排解部分，瞭解診斷和解決潛在問題的建議步驟。腳踏開關將不會啟動機頭運作，除非該指示燈綠燈常亮。
10. **真空管線組件** - 這是一條透明的管路，其一端固定連接在主控台。另一端有一個藍色連接頭，將連接到抽吸罐罐蓋的「VACUUM」(真空)接口上。



11. **紅色「MRI」機頭插口** — MRI 機頭套管與紅色套筒的連接處。
12. **黑色機頭插口** — 機頭套管與黑色套筒的連接處。
13. **紅色「US/STX」機頭插口** — US/STX 機頭套管與紅色套筒的連接處。
14. **「Saline PV」(Pinch Valve)** (生理鹽水夾持閥) — 機頭生理鹽水管線的矽膠管段連接處。控制生理鹽水向機頭的流動。

## 系統設定

---

本部分說明如何進行所有必要連接，以設定 ATEC Sapphire 裝置。

本部分將說明以下連接：

1. ATEC 電源線和斷路器
2. ATEC 腳踏開關連接
3. ATEC 真空管線組件
4. ATEC 機頭或 Eviva 活檢裝置連接

**附註：**請參閱 Eviva 使用說明，瞭解 Eviva 活檢裝置的操作指示和警告。

### ATEC 電源線連接和斷路器



**警告：**本設備務必連接至帶有保護接地的主電源以避免電擊風險。定期檢查接地連續性。



**警告：**主控台僅可與自帶的電源線配合使用。切勿使用其他電源線連接 ATEC Sapphire 裝置。使用其他電源線可能會造成電力和火災危險。在任何情況下，切勿移除任何電源插頭的地線或接地插頭。切勿使用延長線連接本設備。根據所用電源插座而定，可能需要配接器。



**警告：**確保電源線完好無損。損壞的電源線可能有電擊危險。拔出裝置插頭時，務必握住插入點的插頭，輕輕拔出。切勿拉扯電線來拔出裝置插頭。



**警告：**使用非本指示指定的任何線纜或配件，可能會導致 ATEC Sapphire 主控台輻射增強或抗擾性降低。

圖 2：ATEC 主控台外部元件



1. **標籤** — 如需主控台電力額定值的任何資訊，請查看此標籤。此標籤還載有 ATEC Sapphire 裝置的序號。
2. **斷路器** — 交流電源插口的一部分。如果斷路器斷開，則黑色按鈕不會齊平並可看見白點。如要重新設定，先關閉裝置，一分鐘「冷靜」期過後再按黑色按鈕以重新啟動裝置。
3. **交流電源插口** — 「ATEC Hospital Grade」（ATEC 醫院級）電源線插頭的連接處。
4. **指示牌掛鉤** — 放置指示牌的地方。
5. **ATEC 醫院級電源線** — 將 ATEC 電源線連接至主控台左邊側面板交流電源插口上的電源線插座。
6. **ATEC 電源線控制板** — 電線應順時針纏繞在電源線控制板上。
7. **ATEC 腳踏開關** — 由 Hologic 提供。附於主控台右側。啟動機頭或活檢裝置。
8. **ATEC 腳踏開關線控制板** — 電線應逆時針纏繞在腳踏開關線控制板上。
9. **生理鹽水袋掛鉤** — 懸掛生理鹽水袋（建議 250 立方厘米）的地方。
10. **腳輪** — 所有四個腳輪均可 360 度旋轉。前腳輪設有鎖定制動，可固定裝置。

## ATEC 腳踏開關連接

ATEC 腳踏開關由 Hologic 提供，交貨時應裝在主控台的右側。使用前，根據本手冊現場可更換物件部分檢查腳踏開關連接。

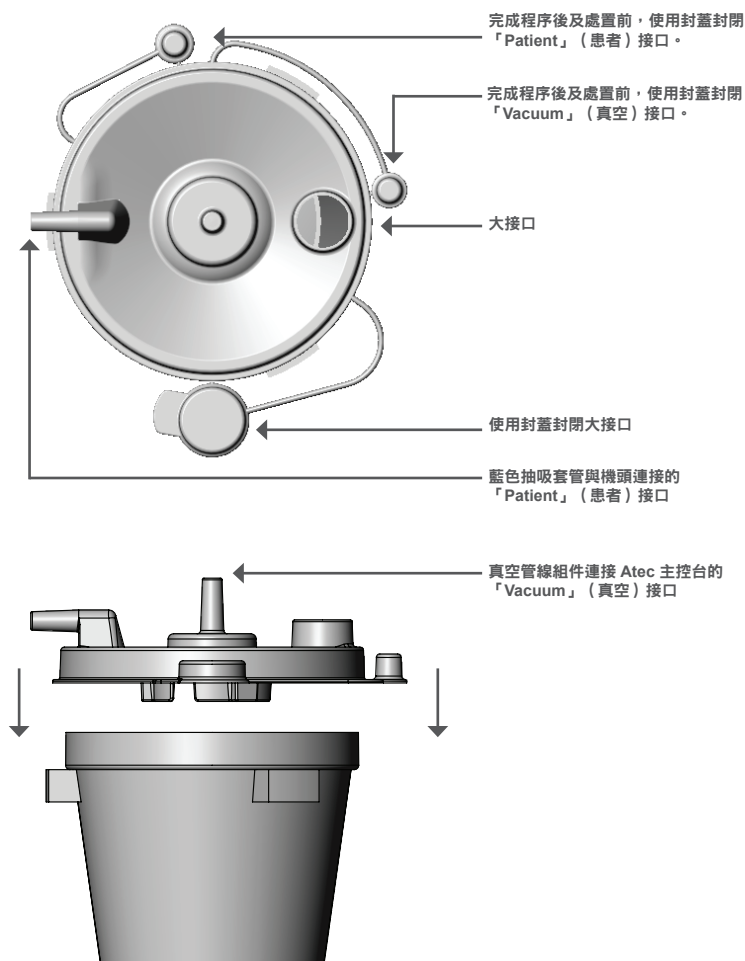
## ATEC 真空管線組件

在選擇適當模式後，本系統將產生真空。

真空連接需要您使用 Hologic ATEC 抽吸罐。（請參閱圖 3）

1. 按圖 3 所示安裝抽吸罐，然後將抽吸罐放在主控台的罐架上。
2. 確保罐蓋和大接口蓋穩固且密封，以免真空洩漏。
3. 將主控台的真空管線組件插入抽吸罐罐蓋上標有「VACUUM」（真空）的頂端接口。

圖 3: ATEC 抽吸罐



附註：ATEC 抽吸罐為一次性使用產品，建議最大容量為 400 立方厘米。

## 機頭設定和連接（請參閱圖 4）

1. 剝開生理鹽水袋，移除封蓋，然後懸掛在主控制台右側的生理鹽水袋掛鉤上。
2. 剝開一次性機頭的無菌包裝，放在主控制台頂端的托盤上。  
**警告：**保留機頭尖端的保護套。
3. 將四根管線的末端從機頭托盤取下。
  - 3.1 將針刺入生理鹽水袋，然後將機頭的矽膠管段插入標有「Saline PV」（生理鹽水夾持閥）的夾持閥。
  - 3.2 將**紅色**帶狀線插入主控台帶紅圈的插口。
    - 3.2.1 設計配合立體定位 (STX) 引導使用的 Eviva 機頭與主控台上標註「US/STX」的**紅色**插口相容。
    - 3.2.2 設計配合立體定位 (STX) 和超音波 (U/S) 引導使用的 ATEC 機頭與主控台上標註「US/STX」的**紅色**插口相容。
    - 3.2.3 設計配合 MRI 引導使用的 ATEC 機頭與主控台上標註「MRI」的紅色插口相容。
  - 3.3 將**黑色**帶狀線插入主控台帶黑圈的插口。
  - 3.4 將**藍色**抽吸套管連接至抽吸罐罐蓋上標有「PATIENT」（患者）的橫向接口處。

圖 4：真空及機頭組裝和連接



## 系統測試

1. 將主控台上綠色「Power」（電源）開關移至「I」位置，開啟系統。開啟主控台後，如有系統故障，「Vacuum Ready」（真空就緒）指示燈將變為紅燈常亮。
  2. 開啟或預設模式為「Biopsy」（活檢）。
  3. 選擇「Setup」（設定）模式。「Setup」（設定）模式將使系統作好準備並產生真空。
  4. 主控台處於「Setup」（設定）模式時，如已達到足夠的真空程度，「Vacuum Ready」（真空就緒）的指示燈將為綠燈常亮（請參閱圖 5）。如未達到足夠的真空程度，「Vacuum Ready」（真空就緒）的指示燈將為紅燈閃爍，提醒使用者可能有問題。如果「Vacuum Ready」（真空就緒）指示燈閃爍，請參閱本手冊疑難排解部分，瞭解診斷和解決潛在問題的建議步驟。
  5. 檢查生理鹽水管線的矽膠管段是否插入標有「Saline PV」（生理鹽水夾持閥）的夾持閥（詳見圖 6）。
  6. 目測觀察生理鹽水向針孔（出口）和 ATEC 機頭的組織過濾抽吸罐的流動。
- 警示：**切勿移除機頭尖端的保護套。
7. 「Vacuum Ready」（真空就緒）指示燈將顯示綠燈常亮，證明已達到真空。
  8. 選擇「Test」（測試）模式。
  9. ATEC 機頭將完成活檢循環，進行功能測試。如果「Retest Handpiece」（重新測試機頭）或「Return to Setup」（返回到設定）指示燈開始紅燈閃爍，請參閱本手冊疑難排解部分，瞭解診斷和解決潛在問題的建議步驟。
  10. 順利完成測試循環後，ATEC 機頭將返回「Biopsy」（活檢），準備進行組織採集。



圖 6：生理鹽水夾持閥連接



## 系統操作指示

## 在 MRI、立體定位或超音波引導下使用系統

1. 主控台處於「Biopsy」（活檢）模式時，踩壓腳踏開關將啟動真空和機頭運作。完成當前循環後，鬆開腳踏開關將停用或停止機頭。
2. 主控台處於「Lavage」（灌注）模式時，真空系統啟動並將通過系統抽吸生理鹽水。在此模式下，踩壓腳踏開關不能控制生理鹽水的流動。
3. 主控台處於「Manual Aspiration」（手動抽吸）模式時，使用者踩壓腳踏開關可獨立控制抽吸，而不會採集組織樣本。此功能可用於抽空或抽吸活檢腔。在此模式下，生理鹽水不流動。

## 使用 MRI 引導執行活檢

在 MRI 引導下執行活檢，如表 4 所述，除 ATEC 機頭外，還需要 ATEC ILS 套件。請參閱 ATEC ILS (MRI) 使用說明，瞭解操作指示。

## 使用立體定位引導執行活檢

在立體定位引導下執行活檢，需使用立體定位配接器將機頭固定在立體定位系統上。

Hologic 提供多種立體定位配接器型號供 ATEC 機頭使用。如需更多說明，請參閱 ATEC 立體定位配接器說明（使用說明）和附錄 A。

還可為 Eviva 活檢裝置提供其他立體定位配接器型號。關於使用 Eviva 裝置的其他說明，請參閱 Eviva 使用說明。



# 使用超音波引導執行活檢

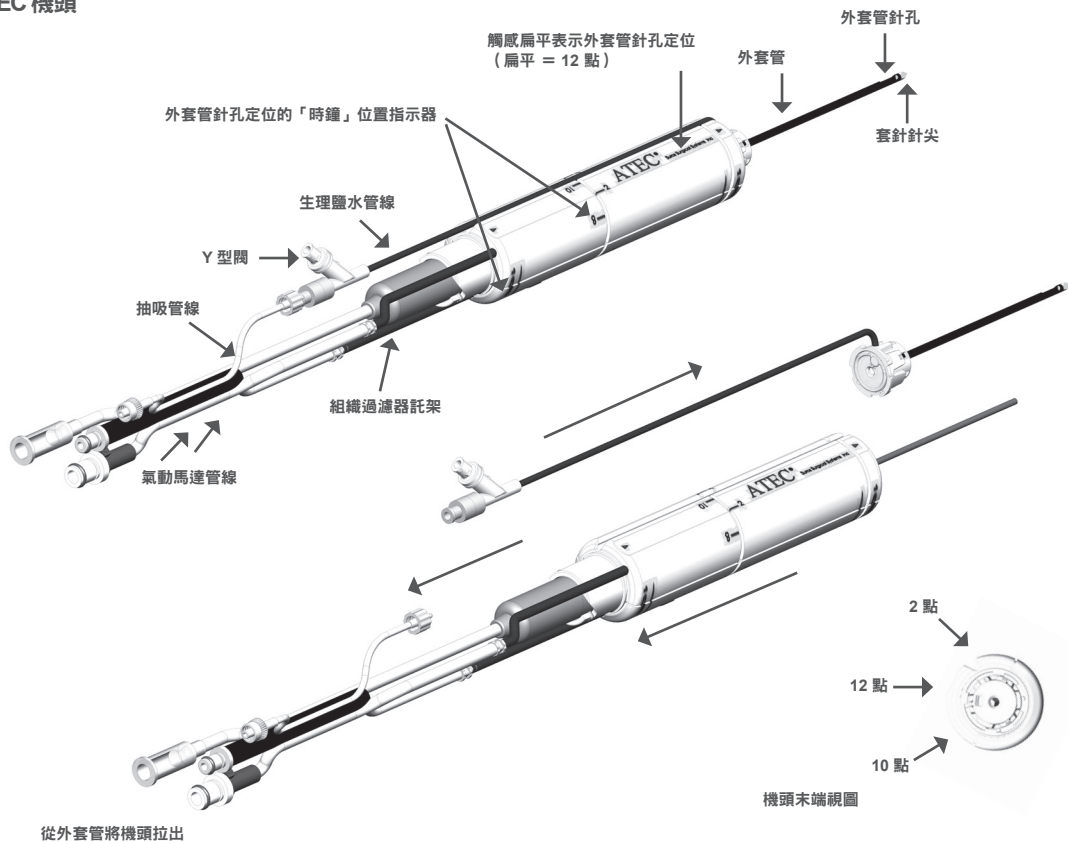
執行活檢無需其他設備。

附註：關於其他成像器械和設備，請聯絡您的 Hologic 代表或經銷商。

## ATEC 機頭操作指示

1. 注射首選的麻醉劑時，將 10 立方厘米的無針頭麻醉劑注射器連接至 Y 型閥。為啟動自動注射麻醉劑，先手動注射 1-2 立方厘米的麻醉劑。
2. 開始組織採集時，踩下腳踏開關並在整個活檢程序中踩住。完成當前循環後，鬆開腳踏開關將停用或停止裝置運作。
3. 旋轉機頭外套管上的針孔，即將機頭從一個位置旋轉至下一個所需位置，直至主控台在所需目標範圍完成取樣後發出嗶嗶聲。機頭上的錶盤指明針孔的位置。機頭上所印箭頭指向 12 點位置。
4. 選擇「Lavage」（灌洗）模式，灌洗和抽吸活檢腔並清洗機頭組織。無需踩壓腳踏開關。
5. 要在「Lavage」（灌洗）模式下將活檢腔抽為真空，斷開 Y 型閥的 luer 鎖定，打開生理鹽水管線與外界的通氣孔，以保持活檢腔持續抽吸。
6. 或者，選擇「Manual Aspiration」（手動抽吸）模式並踩壓腳踏開關，將活檢腔抽為真空。鬆開腳踏開關將停用或停止抽空機頭。
7. 斷開與過濾器室的連接，清除組織過濾器中的組織芯。
8. 部署活檢部位標記時，請參閱 Hologic 標記選擇使用說明。
9. 部署完畢後，將標記從針頭處移除。  
（如使用 ATEC 立體定位配接器）
10. 將主控台調至「Biopsy」（活檢）模式，以便在從活檢腔移除機頭前閉合針孔。
11. 將安裝有機頭的配接器向後滑動。
12. 解除鎖定固定夾，將機頭從配接器中移除。

圖 7: ATEC 機頭



## 疑難排解

本部分為操作 ATEC Sapphire 裝置方面時可能出現的問題提供協助。請在聯絡 Hologic 或您的經銷商前查閱以下資訊，確保不會因沒有充分理解系統操作而產生問題。如果美國的 Hologic 客戶使用本操作手冊仍無法解決問題，請諮詢 Hologic 銷售代表或聯絡客戶支持。國際客戶請直接聯絡經銷商或當地的 Hologic 銷售代表，提出疑問、意見及/或技術服務問題。

### 設定 ATEC Sapphire 系統與 ATEC 機頭時可能出現的問題

| 問題                                                                                              | 可能原因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 可能的解決方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主控台無法開啟<br>或<br>不通電：電源開關沒有亮                                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電源線沒有連接主控台和/或壁式插座。</li> <li>2. 斷路器斷開。重設引腳上顯示白點。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 檢查電源線是否正確連接主控台和壁式插座。</li> <li>2. 重新設定斷路器（請參閱圖 2）</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 「Vacuum Ready」（真空就緒）指示燈顯示紅燈常亮                                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 真空感應器或壓力感應器電路故障</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 聯絡 Hologic 客戶支援部或您的經銷商。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 「Vacuum Ready」（真空就緒）指示燈在「Setup」（設定）模式時閃爍或不亮<br>或<br>「Return to Setup」（返回到設定）指示燈在「Test」（測試）模式時發亮 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保護套並非完全覆蓋機頭套管頂端。</li> <li>2. 抽吸罐罐蓋沒有完全蓋在抽吸罐上。</li> <li>3. 抽吸罐破裂。</li> <li>4. 抽吸罐蓋上的大接口沒有蓋上大插塞。</li> <li>5. 機頭抽吸套管沒有連接至抽吸罐罐蓋。</li> <li>6. 機頭抽吸套管沒有連接至抽吸罐罐蓋上的正確接口。</li> <li>7. 主控台真空管線沒有連接至抽吸罐。</li> <li>8. 機頭管路的刺針沒有插入生理鹽水袋。</li> <li>9. 生理鹽水 Y 型閥斷開連接。</li> <li>10. 機頭有缺陷。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重新安裝保護套。</li> <li>2. 將罐蓋正確蓋在抽吸罐上。</li> <li>3. 更換新的抽吸罐。</li> <li>4. 在大接口上蓋上大插塞。</li> <li>5. 連接抽吸套管與抽吸罐。</li> <li>6. 連接機頭抽吸套管至抽吸罐罐蓋上標有「patient」（患者）的橫向接口處。</li> <li>7. 連接主控台真空管線至抽吸罐罐蓋上標有「vacuum」（真空）的接口處。</li> <li>8. 將刺針插入生理鹽水袋。</li> <li>9. 重新連接 Y 型閥。</li> <li>10. 保留機頭，記錄批號，聯絡 Hologic 客戶支援部或您的經銷商。</li> </ol> |
| 「Retest Handpiece」（重新測試機頭）指示燈在「Test」（測試）模式時發亮                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機頭套管沒有正確連接主控台。</li> <li>2. 機頭有缺陷。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將機頭的紅色帶狀線連接至主控台上適當的「MRI」或「STX/US」紅色插口，而黑色帶狀線則連接至黑色插口。</li> <li>2. 保留機頭，記錄批號，聯絡 Hologic 客戶支援部或您的經銷商。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                    |

| 問題                                             | 可能原因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 可能的解決方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 活檢核心質量不佳或沒有核心                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機頭套管頂端的真空程度降低或不是真空。 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 抽吸罐罐蓋沒有完全蓋在抽吸罐上。</li> <li>b. 抽吸罐破裂。</li> <li>c. 抽吸罐蓋上的大接口沒有蓋上大插塞。</li> <li>d. 機頭抽吸套管沒有連接至抽吸罐罐蓋。</li> <li>e. 機頭抽吸套管沒有連接至抽吸罐罐蓋上的正確接口。</li> </ol> </li> <li>2. 內切割套管不鋒利。</li> <li>3. 組織過濾器被血液堵塞。</li> <li>4. 生理鹽水管線沒有插入夾持閥。</li> <li>5. 進行立體定位程序期間，過度擠壓乳房。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 按照以下步驟，恢復機頭套管頂端的真空： <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 將罐蓋正確蓋在抽吸罐上。</li> <li>b. 更換抽吸罐。</li> <li>c. 用大插塞封閉罐蓋上的大接口。</li> <li>d. 連接抽吸套管至罐蓋上標有「patient」（患者）的患者接口處。</li> <li>e. 連接機頭（藍色）抽吸套管至罐蓋上標有「patient」（患者）的患者接口處，然後連接主控台真空管線組件至罐蓋上標有「vacuum」（真空）的真空接口處。</li> </ol> </li> <li>2. 更換新的機頭。</li> <li>3. 更換新的機頭。</li> <li>4. 將生理鹽水管線插入夾持閥。</li> <li>5. 減少對乳房的擠壓。</li> </ol> |
| 沒有觀察到生理鹽水流動。<br>「Vacuum Ready」（真空就緒）指示燈顯示綠燈常亮。 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 真空管線組件 (VLA) 因潮濕而堵塞</li> <li>2. 有缺陷的抽吸罐堵塞</li> <li>3. 機頭管路扭結</li> <li>4. 機頭管路捲入腳輪</li> <li>5. 機頭有缺陷</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 更換 VLA</li> <li>2. 更換抽吸罐</li> <li>3. 檢查從機頭至抽吸罐的管線是否扭結</li> <li>4. 將捲入主控台腳輪的管路拿出</li> <li>5. 更換機頭</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                   |



## 保固

---

除合約另有明訂外：i) Hologic 生產之設備向原始購買人保證性能實質符合所發布之產品規格，效期自裝運日起為期一 (1) 年，或者如需安裝，則自安裝日期起計（「保固期」）；ii) 數位成像乳腺 X 光攝影管保固二十四 (24) 個月，其間 X 光攝影管於前十二 (12) 個月充分保固，第 13-24 個月依直線分配制保固；iii) 更換部件與再製品項於保固期剩餘時間或自裝運日起九十 (90) 天保固，以較長者為準；iv) 耗材就符合發布規格提供保固，至各包裝所示有效日期為止；v) 授權軟體保證操作符合所發布之規格；vi) 服務保證依專業施作方式提供；vii) 非 Hologic 生產設備透過其生產商保固，此等生產商之保固於此等非 Hologic 生產設備生產商之許可範圍擴及 Hologic 客戶。Hologic 不保證產品使用無間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

## 服務和維護

---

Hologic 提供各類延長服務保護及預防性維護的選擇。如需其他相關資訊，請造訪 Hologic 網站 ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) 或聯絡您的銷售代表、客戶支援部或經銷商。

### 美國 ATEC 使用者

如需服務、技術支援或回購相關資訊，美國地區請聯絡：



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
電話：1-877-371-4372  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

## 國際 ATEC 使用者

ATEC Sapphire 裝置的國際使用者應直接聯絡其經銷商或當地的 Hologic 銷售代表，提交問題、意見及/或技術服務事宜。

### 建議的維護安排

| 項目       | 頻率            | 措施                                                                 |
|----------|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| 檢查真空管線組件 | 每週            | 目測管路中的液體或水份，或管線內疏水過濾器白色面的任何褪色情況。                                   |
| 檢查腳踏開關線  | 每季            | 檢查腳踏開關線是否以逆時針 (CCW) 方向纏繞在電線控制板上。目測刮痕及損壞情況。                         |
| 檢查電源線    | 每季            | 目測外殼及軸襯的刮痕及損壞情況。                                                   |
| 測試漏電情況   | 每年            | 檢查漏電情況是否低於 300 微安。                                                 |
| 測試電源線的電阻 | 每年            | 檢查電源線的電阻是否低於 500 毫歐姆。                                              |
| 預防性維護    | 建議每 18 個月維護一次 | 僅由 Hologic 技術服務部或 Hologic 認證技術人員進行；如需瞭解預防性維護及/或生物醫學培訓的詳情，請聯絡技術支援部。 |

ATEC Sapphire 裝置包括多個可現場更換的外部元件。

該等外部元件包括：

1. ATEC 腳踏開關組件
2. ATEC 真空管線組件
3. ATEC 電源線

以下圖片或圖表提供有關上述主控台裝置的外部元件的具體更換說明。

現場更換物件

| 物件                                                                                                               | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>腳踏開關組件</div> <div></div>   | <p>拆卸（需關閉主控台電源）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 從電線控制板上完全解開並拆卸腳踏開關線</li><li>2. 逆時針旋轉金屬軸襯槓至少 3 圈。緊握接頭外殼並直接拉出，以斷開接頭。</li><li>3. 斷開腳踏開關接頭連接。斷開後，請致電 Hologic 技術服務部獲得產品退回說明。</li></ol> <p>安裝新的腳踏開關組件（需關閉主控台電源）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 連接腳踏開關接頭，以使電線指向主控台背面。</li><li>2. 將線纜逆時針纏繞在軸襯槓上，並塞進如圖所示的凹槽區域。順時針旋轉軸襯，直到其與主控台面板齊平。</li><li>3. 將腳踏開關逆時針纏繞在電線控制板上。</li></ol> <p>安裝檢查</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 打開主控台電源。</li><li>2. 主控台發出嗶聲，隨後會預設為活檢模式。</li><li>3. 使用拇指或手指將真空插口線插好。</li><li>4. 主控台為活檢模式時，按住腳踏開關踏板。</li><li>5. 檢查「Vacuum Ready」（真空就緒）的綠燈常亮，主控台在每次循環結束及生理鹽水夾持閥循環時發出響亮的嗶聲。</li><li>6. 鬆開腳踏開關踏板，並檢查常亮的真空綠燈熄滅並停止循環。鬆開拇指，釋放空氣。</li></ol> |
| <div>真空管線組件</div> <div></div> | <p>拆卸（需關閉主控台電源）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 在真空管線組件連接主控台處找到白色鎖環。</li><li>2. 將真空管線組件向上拉起約八分之一英吋，使白色鎖環與黑色倒鉤基座間露出一點空隙。</li><li>3. 在該空隙中插入一個小的一字螺絲刀，然後向下按住白色鎖環。</li><li>4. 按住白色鎖環的同時，向上拉開真空管線組件，並把真空管線組件接頭拉出。</li></ol> <p>安裝（需關閉主控台電源）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 將新的真空管線組件按壓至真空管線組件接頭。</li><li>2. 向上拉，確保其已與接頭鎖定。鎖定的真空管線組件可微微上下移動，但不會與接頭分開。附註：向上拉時切勿扭轉管線。</li></ol> <p>安裝檢查</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 打開主控台電源。</li><li>2. 您會聽到主控台發出嗶聲，隨後會預設為活檢模式。</li><li>3. 使用拇指或手指將真空管線組件插好。</li><li>4. 按下主控台上的「Setup」（設定）按鈕。</li><li>5. 檢查真空就緒綠燈常亮，即表示系統正常運行。</li><li>6. 關閉主控台電源。</li></ol>                                                    |

| 物件                                                                                          | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>電源線</p>  | <p>拆卸（需關閉主控台電源）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 從壁式插座拔下主控台電源線。</li> <li>2. 從電線控制板上完全解開並拆卸電源線。</li> <li>3. 使用 Phillips 的 1 號螺絲刀擰鬆固定支架底部的鎖扣。</li> <li>4. 從電源插口斷開電源線接頭連接。</li> </ol> <p>安裝（需關閉主控台電源）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將新的電源線插入線插口。</li> <li>2. 使用 Phillips 的 1 號螺絲刀擰緊固定支架底部的鎖扣。</li> </ol> <p>安裝檢查</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將電源線插入壁式插座。</li> <li>2. 打開主控台電源。</li> <li>3. 檢查主控台電源是否開啟、發出嗶嗶聲並預設為活檢模式。</li> <li>4. 關閉主控台電源。</li> <li>5. 從壁式插座拔下電源線，並順時針纏繞在電線控制板上。</li> </ol> |

## 清潔說明

---



本部分載有如何清潔 ATEC Sapphire 裝置的重要元件的相關說明。

**警告：**單個患者使用的一次性物品不可重複使用，且不得進行清潔或重複滅菌。

### ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 裝置



**警告：**清潔前，必須斷開主控台的電源。如未斷開電源，可能導致觸電甚至死亡。如需清潔主控台，請斷開主控台的電源。定期使用柔軟的濕布和溫和的洗滌劑清潔主控台。然後擦乾。



**警告：**請勿將主控台浸入水中。在水中浸泡會導致主控台損壞，並可能導致觸電或死亡。

### ATEC 腳踏開關

使用溫和的洗滌劑徹底清潔 ATEC 腳踏開關並擦乾。**警告：**請勿將腳踏開關浸入水中。在水中浸泡可能導致腳踏開關損壞。

## 擁有人的記錄

---

### ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 裝置

您的 ATEC 乳腺活檢及切除系統的序號：Sapphire 裝置位於主控台左側面板上。在下面空白處填寫此號碼。在就您的 ATEC Sapphire 裝置聯絡 Hologic 客戶支援部或您的經銷商時，請提及此序號。

**REF**

型號：ATEC Sapphire

**SN**

序號：\_\_\_\_\_

規格

ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 裝置

ATEC Sapphire 主控台

|        | ATEC Sapphire 100                                 | ATEC sapphire 200                                 |
|--------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 尺寸     | 寬25 英寸（63 厘米）<br>高 37 英寸（93 厘米）<br>深 21 英寸（53 厘米） | 寬25 英寸（63 厘米）<br>高 37 英寸（93 厘米）<br>深 21 英寸（53 厘米） |
| 裝置佔地   | 525 英寸（3400 厘米）                                   | 525 英寸（3400 厘米）                                   |
| 重量     | 110 磅（50 千克）                                      | 110 磅（50 千克）                                      |
| 安全工作載荷 | 22 磅（10 千克）                                       | 22 磅（10 千克）                                       |
| 最大功率   | 1265 瓦                                            | 1150 瓦                                            |
| 電壓     | 100-115 VAC                                       | 220-230 VAC                                       |
| 頻率     | 50-60 赫茲                                          | 50-60 赫茲                                          |
| 最大電流   | 11 安                                              | 5 安                                               |
| 保險絲    | 12 安，斷路器                                          | 6 安，斷路器                                           |
| 電源線長度  | 15 英尺（5 米）                                        | 15 英尺（5 米）                                        |
| 所產生的真空 | 海平面上達 ~28英寸汞柱<br>（71 厘米汞柱）                        | 海平面上達 ~28英寸汞柱<br>（71 厘米汞柱）                        |



# 規格

## ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 裝置

### ATEC 腳踏開關 — 在特定 MRI 條件下可安全使用

|        |                                             |
|--------|---------------------------------------------|
| 尺寸     | 長 6 英寸（16 厘米） x 寬 4 英寸（9 厘米） x 高 2 英寸（5 厘米） |
| 重量     | 1 磅（0.5 千克）                                 |
| IPX 評級 | IPX8                                        |
| 線纜長度   | 20 英尺（6 米）                                  |

### ATEC 機頭

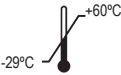
|        |                                            |                |                         |
|--------|--------------------------------------------|----------------|-------------------------|
| 機頭尺寸   | 直徑 1.66 英寸（4.22 厘米） x 長 10.56 英寸（26.83 厘米） |                |                         |
| 重量     | 7.26 盎司（204 克）                             |                |                         |
| 針長     | 3.52 英寸（9 厘米）                              | 4.72 英寸（12 厘米） | 5.50 英寸（14 厘米）          |
| 外套管直徑  | 12 克 — 0.111 英寸（2.82 毫米）                   |                | 9 克 — 0.148 英寸（3.76 毫米） |
| 內套管直徑  | 12 克 - 0.084 英寸（2.13 毫米）                   |                | 9 克 — 0.118 英寸（3 毫米）    |
| 針孔長度   | 0.787 英寸（20 毫米）                            |                | 0.472 英寸（12 毫米）         |
| 管線裝置長度 | US/STX 機頭為 12 英尺（3.66 米）                   |                | MRI 機頭為 20 英尺（6.10 米）   |
| 滅菌     | 伽瑪射線照射                                     |                |                         |

### Eviva 機頭

|        |                                                               |                |                         |
|--------|---------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------|
| 機頭尺寸   | 高 1.81 英尺（4.60 厘米） x 寬 1.48 英尺（3.76 厘米） x 長 8.17 英寸（20.75 厘米） |                |                         |
| 重量     | 8.7 盎司（246.6 克）                                               |                |                         |
| 針長     | 3.93 英寸（10 厘米）                                                | 5.11 英寸（13 厘米） |                         |
| 外套管直徑  | 12 克 — 0.111 英寸（2.82 毫米）                                      |                | 9 克 — 0.148 英寸（3.76 毫米） |
| 內套管直徑  | 12 克 - 0.080 英寸（2.03 毫米）                                      |                | 9 克 — 0.118 英寸（3 毫米）    |
| 針孔長度   | 0.787 英寸（20 毫米）                                               |                | 0.472 英寸（12 毫米）         |
| 管線裝置長度 | STX 機頭為 12 英尺（3.66 米）                                         |                |                         |
| 滅菌     | 伽瑪射線照射                                                        |                |                         |



貯存及運輸環境條件

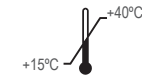


環境溫度 -29°C 至 +60°C ( -20°F 至 +140°F )



相對濕度範圍 30% 至 85% ( 無冷凝 )

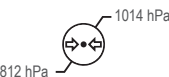
設備操作環境條件



環境溫度 +15°C 至 +40°C ( +59°F 至 +104°F )



相對濕度範圍 30% 至 75%



氣壓範圍 812百帕 至 1014百帕

操作高度：海平面上低於或等於 1828 米 ( 6,000 英尺 )

# 電磁輻射

## 指南和製造商聲明—電磁輻射

ATEC Sapphire 主控台適用於以下規定的電磁環境。ATEC Sapphire 主控台的客戶或使用者應保證在此類環境下使用本裝置。

表 6：電磁輻射

| 輻射測試                       | 符合性 | 電磁環境—指南                                                        |
|----------------------------|-----|----------------------------------------------------------------|
| 射頻輻射<br>CISPR 11           | 1 組 | ATEC Sapphire 主控台僅針對其內部功能使用射頻能量。因此，其射頻輻射量非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。 |
| 射頻輻射<br>CISPR 11           | B 類 |                                                                |
| 諧波輻射<br>IEC 61000-3-2      | 不適用 |                                                                |
| 電壓波動/閃爍輻射<br>IEC 61000-3-3 | 不適用 |                                                                |

表 7：電磁抗擾性

| 抗擾性測試                                    | EN/IEC 60601 測試水平                                                                    | 符合水平                                                                                                                               | 電磁環境—指南                                                                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 靜電放電 (ESD)<br>EN/IEC 61000-4-2           | ±6 kV 接觸<br>±8 kV 空氣                                                                 | ±6 kV 接觸<br>±8 kV 空氣<br>此情況可導致 ATEC Sapphire 主控台的活檢循環暫時中斷，但會自行恢復。                                                                  | 地板應為木質、水泥或瓷磚。如果為合成材料鋪設的地板，相對濕度應至少達 30%。                                                      |
| 電快速瞬變/脈沖群<br>EN/IEC 61000-4-4            | ±2 kV 電源線<br>±1 kV 輸入/輸出線                                                            | ±2 kV 電源線                                                                                                                          | 主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。                                                                        |
| 電涌<br>EN/IEC 61000-4-5                   | ±1 kV 線間<br>±2 kV 線對地                                                                | ±1 kV 線間<br>±2 kV 線對地                                                                                                              | 主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。                                                                        |
| 電壓驟降/壓差<br>EN/IEC 61000-4-11             | >95% 驟降<br>0.5 週期<br><br>60% 驟降<br>5 週期<br><br>30% 驟降<br>25 週期<br><br>>95% 驟降<br>5 秒 | >95% 驟降<br>0.5 週期<br><br>60% 驟降<br>5 週期<br><br>30% 驟降<br>25 週期<br><br>>95% 驟降<br>5 秒<br><br>該情況會導致 ATEC Sapphire 主控台關閉，並隨後返回至活檢模式。 | 主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。如果 ATEC Sapphire 主控台使用者需要在主電源中斷時繼續操作，建議使用不間斷電源或電池為 ATEC Sapphire 主控台供電。 |
| 電頻<br>50/60 赫茲<br>磁場<br>EN/IEC 61000-4-8 | 3 安培/米                                                                               | 3 安培/米                                                                                                                             | 電頻磁場應符合一般商用或醫用環境的要求。                                                                         |

| 抗擾性測試                  | EN/IEC 60601 測試水平          | 符合水平   | 電磁環境－指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|----------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 傳導性射頻<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz 至 80 MHz | 3 Vrms | 使用便攜式和移動式射頻通訊設備時，其與 ATEC Sapphire 主控台的任何配件（包括電纜線）之間的距離不得小於建議間隔距離，該距離是根據適用於發射器頻率的公式計算得出。<br><br>建議間隔距離<br>$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz<br>其中 P 是以瓦特 (W) 為單位的發射器最大輸出功率，而 d 是以米 (m) 為單位的建議間隔距離。<br><br>根據實地電磁調查獲得的固定射頻發射器的場強 <sup>a</sup> ，應低於每個頻率範圍的符合水平 <sup>b</sup> 。<br><br>在帶有以下符號的設備周圍使用時可能會發生干擾：<br><br> |
| 輻射性射頻<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz 至 2.5 GHz  | 3 V/m  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 之間，採用較高的頻率範圍。

附註 2：該等指南未必適用於所有情況。電磁的傳播受結構、物體和人體的吸收和反射的影響。

<sup>a</sup>理論上，可能無法準確預測固定發射器的場強，如無線電（移動/無線）電話和陸地移動電台、業餘電台、調幅和調頻電台廣播以及電視廣播的基站。如需評估固定射頻發射器所造成的電磁環境，應考慮進行實地電磁調查。在 ATEC Sapphire 主控台的使用場所內，如果測量到的場強超過上述適用的射頻符合水平，則應嚴密觀察 ATEC Sapphire 主控台以確保其正常工作。如果發現其工作異常，有必要採取額外措施，如重新調整 ATEC Sapphire 主控台的方向或位置。

<sup>b</sup>在 150 kHz 至 80 MHz 以上頻率範圍內，場強應低於 3 V/m。

表 8：便攜式和移動式射頻通訊設備與 ATEC SAPPHIRE 主控台之間的建議間隔距離

ATEC Sapphire 主控台適用於輻射射頻干擾可控的電磁環境。ATEC Sapphire 主控台的客戶或使用者應維持便攜式和移動式射頻通訊設備（發射器）與 ATEC Sapphire 主控台之間的距離達到下表的建議最小距離（該距離根據通訊設備的最大輸出功率計算），以防止電磁干擾。

| 發射器的額定最大輸出功率<br>(W) | 基於發射器頻率的間隔距離<br>(m)         |                             |                              |
|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
|                     | 150 kHz 至 80 MHz<br>d=1.2√P | 80 MHz 至 800 MHz<br>d=1.2√P | 800 MHz 至 2.5 GHz<br>d=1.2√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                           |

對於額定最大輸出功率未於上表列出的發射器，可使用適用於發射器頻率的公式計算以米 (m) 為單位的建議間隔距離 **d**，其中 **P** 是以瓦特 (W) 為單位的發射器最大輸出功率，由發射器製造商提供。

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 之間，採用較高頻率範圍的間隔距離。

附註 2：該等指南未必適用於所有情況。電磁的傳播受結構、物體和人體的吸收和反射的影響。

分類



觸電保護類型：I 類  
觸電保護等級：BF 型  
防水保護等級：普通  
操作模式：不間斷式

棄置



設備遵循歐洲廢電子電機設備 (WEEE) 指令 (2002/96/EC) 進行棄置。

# 符號

以下符號可能出現在 ATEC 乳腺活檢及切除系統的產品標籤上：

| 符號                                                                                  | 定義                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | 請勿重複使用                                    |
|    | 警示：請查閱隨附文件                                |
|    | 請查閱使用說明                                   |
|    | 請遵循使用說明                                   |
|    | 溫度上限                                      |
|    | 使用截止日期                                    |
|    | 批次代碼                                      |
|    | 目錄編號                                      |
|     | 輻照滅菌                                      |
|   | 請勿重複滅菌                                    |
|  | 如包裝損壞，請勿使用                                |
|  | 製造商                                       |
|  | 已封裝裝置的數量                                  |
|   | 警示：聯邦（美國）法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。           |
|   | 有效日期如下表示：<br>YYYY 表示年<br>MM 表示月<br>DD 表示日 |
|  | 在特定 MRI 條件下可安全使用                          |
|  | MRI 不安全                                   |
|  | 序號                                        |

| 符號                                                                                  | 定義                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 本裝置含有鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯 (DEHP)                                                                       |
|    | 本器械包含鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）；鄰苯二甲酸丁基苯酯（BBP）；鄰苯二甲酸二丁酯（DBP）。                                          |
|    | 歐洲共同體中的獲授權代表                                                                                      |
|    | 濕度限制                                                                                              |
|    | 溫度限制                                                                                              |
|    | 未滅菌                                                                                               |
|    | 識別 BF 型應用零件符合 IEC 60601-1 ATEC 和 Eviva 活檢裝置的標準。<br>附註 1 - B = 主體。<br>附註 2 - F = 浮動應用零件。           |
|    | 交流電                                                                                               |
|    | 手動復位斷路器                                                                                           |
|    | 保持乾燥                                                                                              |
|  | 危險電壓                                                                                              |
|  | WEEE 符號－表示根據歐洲廢電子電機設備 (WEEE) 指令 (2002/96/EC) 分類收集電子電機設備                                           |
|  | 氣壓限制                                                                                              |
|  | 等電位接地                                                                                             |
|  | 設備總重量和其安全工作載荷                                                                                     |
|  | 醫用－按照 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)，僅將其分類為觸電、火災和機械危險普通醫療設備 |
| IPX8                                                                                | 該設備或配件適合於連續浸泡在水中（可浸入深達 1 米的水中 1 小時）                                                               |

**重要聯絡資料：美國客戶**

---

**ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 100/200 裝置**

**銷售代表**

姓名： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

電子郵件： \_\_\_\_\_

**臨床教育專家**

姓名： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

電子郵件： \_\_\_\_\_



## 重要聯絡資料：國際客戶

---

### ATEC 乳腺活檢及切除系統：Sapphire 100/200 裝置

#### 經銷商或當地的 Hologic 銷售代表資料

姓名： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

電子郵件： \_\_\_\_\_

國家/地區： \_\_\_\_\_

# 附錄 A：立體定位配接器

在立體定位引導下進行活檢時，需使用立體定位配接器將 ATEC 機頭與 Eviva 活檢裝置固定在立體定位系統上。Hologic 為 ATEC 機頭提供四種立體定位配接器型號（參閱表 5），詳見圖 8 至圖 11，並為 Eviva 活檢裝置提供多種立體定位配接器型號（參閱表 4）。有關 Eviva 配接器和裝置的其他說明，請參閱 Eviva 使用說明 (IFU)。

## 使用 ATEC 立體定位配接器進行活檢

- 1. ATEC 機頭有乾淨的保護套套住外套管，將機頭向前滑動至立體定位配接器，直到 ATEC 機頭前端的環狀圈與立體定位配接器前端的導環接合。
- 2. 滑動機頭固定夾至鎖定位置，以將 ATEC 機頭鎖在立體定位配接器中。
- 3. 移除套在外套管上的保護套。
- 4. 將裝置推至成像系統規定的彈出前所需位置。如果將 ATEC 機頭「快速推至」目標區域可行，則將壓簧桿從連接座處拉開 80°，直到無法進一步移動。壓簧桿會因彈簧作用恢復至其靜止位置。

**附註：**立體定位配接器僅可在機頭固定夾處於鎖定位置時直立擺放。

- 5. 如需將 ATEC 機頭「快速推至」目標區域，則將立體定位配接器任意一側的釋放/彈出旋鈕向外拉出至少 1/8 英寸，然後將旋鈕向下推。
- 6. 如需從配接器上移除機頭，則將主控台調為「活檢」模式，以便在移除活檢腔的機頭前閉合針孔。將安裝有機頭的配接器向後滑動。解鎖固定夾並從配接器上移除機頭。
- 7. 緊接上述程序後，按本附錄清潔說明部分所建議的方式清潔立體定位配接器。

**附註：**您的立體定位系統供應商會向您提供相關立體定位裝置的完整培訓及說明。

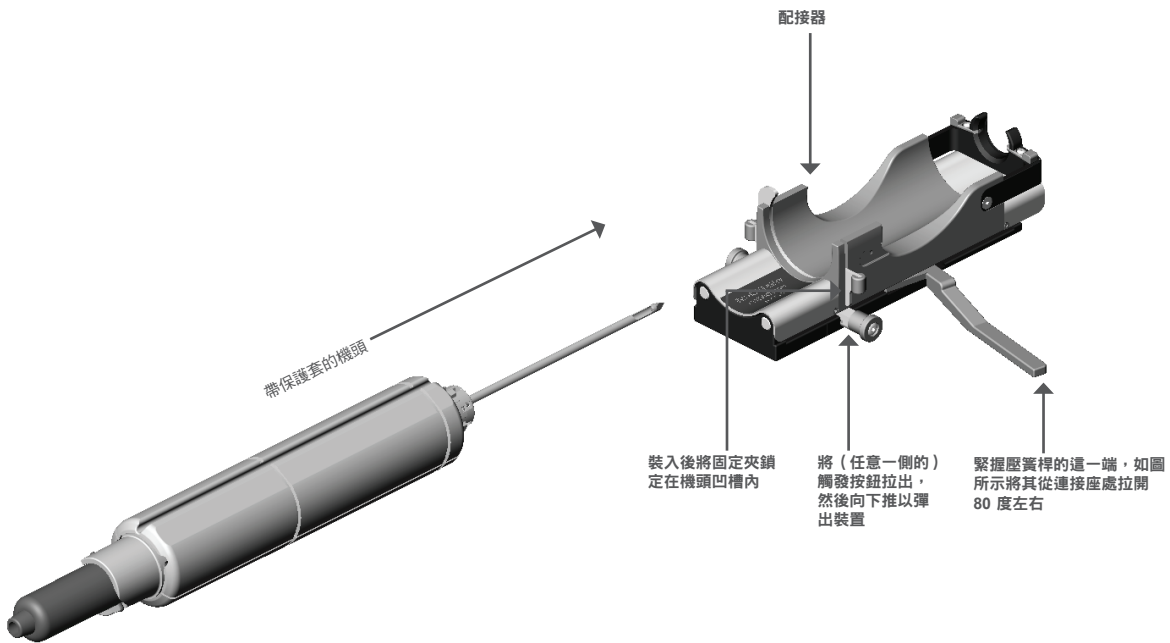


圖 8：ATEC STX-1

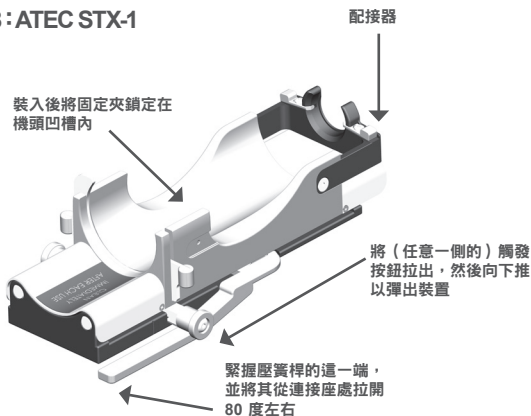


圖 9：ATEC STX 2

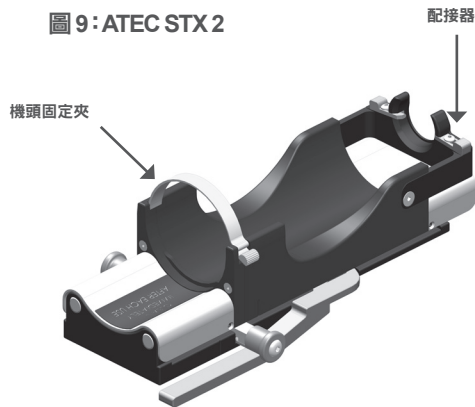


圖 10：ATEC STX-2F

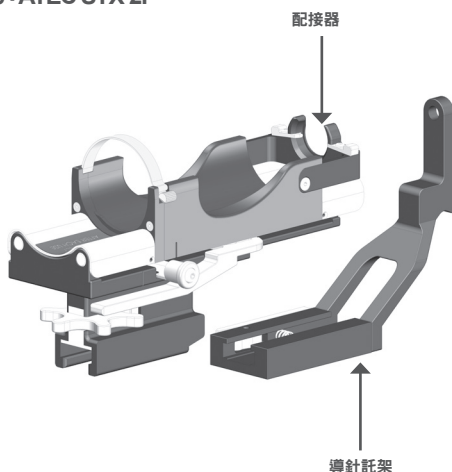
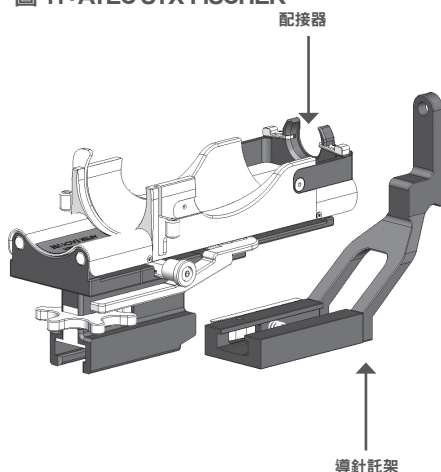


圖 11：ATEC STX-FISCHER



## 配接器清潔說明

請根據以下說明清潔立體定位配接器：

1. 完成活檢程序後，立即使用溫水沖洗配接器。
2. 使用清洗器噴射配接器。

**警告：**不建議使用以下產品，因為可能損壞外露的元件：

- a. 含有清潔劑的漂白劑
  - b. 雙氧水
  - c. pH 值低於 4 或高於 10 的任何清潔劑/消毒劑
3. 使用選定的清洗劑對各元件進行必要時間的消毒。
  4. 使用溫水沖洗配接器。
  5. 使用抹布或紙巾擦乾配接器。
  6. 循環清潔中樞固定夾、機頭固定夾、壓簧和彈出配接器。
  7. 如果任何元件未能妥善清潔，需重新清潔立體定位配接器。

**附註：**目前提供多種配置的立體定位系統。本手冊描述的 ATEC 立體定位配接器配置可能需要獨特的配件以連接至您特定的製造商產品/型號。如果您認為我們遺漏了此配件及相關說明，請致電 800-442-9892 聯絡 HOLOGIC 客戶支援部。如果您為國際客戶，請直接聯絡您的經銷商，提交問題、意見及/或技術服務事宜。

© 2015-2019 Hologic Inc.

Hologic、ATEC、Eviva、Multicare、Affirm 和 Stereoloc 均為 Hologic, Inc. 及/或其附屬公司在美國及/或其他國家/地區的商標及/或註冊商標。本文件內使用的所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自擁有人的財產。

AW-13344-501 Rev. 005

3/2019