

Wir bedanken uns für den Kauf des ATEC® Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystems.

Inhalt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	2
Einleitung	3
Komponenten	5
Produkt-Nomenklatur und Auswahl der Einweg-Produkte.....	5
Bedienelemente und Funktionen.....	8
Benutzerschnittstelle an der Konsole	8
System-Einrichtung	9
Systemtest.....	13
Bedienungsanleitung für das System	13
Bedienungsanleitung für das ATEC-Handstück.....	14
Fehlerbehebung	15
Garantie.....	17
Service und Wartung	17
Reinigungsanweisungen	21
Besitzer-Nachweis.....	21
Technische Daten	22
Elektromagnetische Emissionen	25
Symbole.....	28
Wichtige Kontaktinformationen: Kunden in den USA	30
Wichtige Kontaktinformationen: Internationale Kunden.....	31
Anhang A: Stereotaktischer Adapter.....	32

ATEC® Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystem

Bitte lesen Sie den Inhalt der Bedienungsanleitung für Ihr ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystem vollständig durch, bevor Sie das Gerät installieren und in Betrieb nehmen. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollte die Patientinnen über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystems informieren.

Der im Folgenden verwendete Begriff „Hologic®“ bezieht sich auf Hologic, Inc., ein Unternehmen im US-Bundesstaat Delaware. Zudem bezieht sich der Begriff „ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystem“ auf die ATEC Sapphire Konsole und alle verfügbaren Komponenten des ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystems, das im folgenden Abschnitt unter Komponenten detaillierter beschrieben wird (sofern aus dem jeweiligen Inhalt nichts anderes ersichtlich ist).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die ATEC Sapphire Konsole muss gemäß den in dieser Anleitung zur Verfügung gestellten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden, um dessen elektromagnetische Kompatibilität zu gewährleisten. Siehe Tabellen zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit im Abschnitt „Technische Daten“.

Sicherheit und Elektrik

1. Den Stecker der Konsole aus der Stromsteckdose herausziehen, um das System von der Spannungsversorgung zu trennen.
2. Wenn Gegenstände oder Flüssigkeiten in die Konsole eindringen, muss die Konsole von der Spannungsversorgung getrennt und von qualifiziertem Personal überprüft werden, bevor das Gerät weiterhin betrieben wird.
3. Die Konsole von der Steckdose trennen, wenn das System mehrere Tage oder über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
4. Zur Vermeidung von Gefahren durch Brand oder Stromschläge die Konsole vor Regen und Feuchtigkeit schützen.
5. Zur Vermeidung von Stromschlägen den gepolten Stecker der Konsole nicht in eine Steckdose einstecken, wenn die Kontakte nicht vollständig in die Steckdose eingeführt werden können, damit die Kontakte nicht freiliegen.
6. Den gepolten Stecker der Konsole nicht mit Verlängerungskabeln verwenden.
7. **GEFAHR:** Es besteht ein geringfügiges Risiko von Explosionen, wenn die Konsole in der Nähe entflammbarer Anästhetika oder anderer explosiver Gase betrieben wird.
8. Eine zuverlässige Erdung kann nur erzielt werden, wenn die Konsole an eine entsprechende Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ (für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassene Steckdose) versehen ist.
9. Die Konsole darf während des Betriebs keine anderen elektrischen Geräte berühren.
10. Die Konsole kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und, sofern sie nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und betrieben wird, gefährliche Störungen an anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn die Konsole Störungen an anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten der Konsole ermittelt werden kann, sollte der Bediener versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - a. Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Empfangsgeräts.
 - b. Größerer Abstand zwischen den Geräten.
 - c. Anschluss der Konsole an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als dem, an den das (die) andere(n) Gerät(e) angeschlossen ist (sind).
 - d. Kontaktaufnahme mit Hologic zur technischen Unterstützung.
11. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion der ATEC Sapphire Konsole beeinflussen. Die Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit im Abschnitt „Technische Daten“ für die empfohlenen Abstände zurate ziehen.
12. Eine Beschädigung des Netzkabels kann zu einem Brand oder Stromschlag führen. Das Netzkabel am Stecker greifen und vorsichtig aus der Steckdose ziehen. Das Netzkabel der Konsole nicht beschädigen und keine Veränderungen am Kabel vornehmen.
13. Nicht versuchen, die Konsole zu verwenden, wenn die Gefahr eines Stromschlags besteht. Wenden Sie sich unverzüglich an Hologic oder an Ihren Vertriebshändler.
14. Die Konsole nicht auf einer instabilen Oberfläche abstellen. Die Konsole kann herunterfallen und schwere Verletzungen verursachen oder das Gerät kann beschädigt werden. Die Konsole kann durch zu schnelles Anhalten, übermäßige Kraftanwendung und auf unebenen Oberflächen umkippen.

Wartung und Lagerung

1. Für ausreichende Luftzirkulation um die Konsole sorgen, um interne Wärmestaus zu vermeiden. Die Konsole muss in einem Abstand von mindestens 0,30 m (1 ft.) zu jeglichen obstruktiven Oberflächen positioniert werden.
2. Die Konsole nicht in der Nähe von Wärmequellen wie z. B. Heizkörpern oder Luftschächten installieren und vor direkter Sonneneinstrahlung, übermäßigem Staub, mechanischer Vibration oder Stößen schützen.
3. Wenn die Konsole nicht verwendet wird, alle Netzschalter ausschalten und die Konsole an einem Ort aufbewahren, an dem sie nicht beschädigt wird.

4. Die Konsole regelmäßig mit einem weichen Tuch reinigen, damit sie stets wie neu aussieht. Hartnäckige Flecken können mit einem Tuch gereinigt werden, das leicht mit einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Auf keinen Fall starke Lösungen oder scheuernde Reiniger verwenden, da diese das Konsolengehäuse beschädigen können. Die Konsole darf nur gereinigt werden, nachdem das Netzkabel von der Steckdose getrennt wurde.
5. Veränderungen an der Konsole sind nicht zulässig.
6. Die Konsole darf nur von Hologic oder entsprechendem Fachpersonal geöffnet oder gewartet werden, das von Hologic geschult und zertifiziert wurde.
7. Die ATEC Sapphire Konsole nicht unter Bedingungen lagern, die nicht die Voraussetzungen der angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen für das Gerät erfüllen.
8. Hologic-Kunden in den USA sollten sich an ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder an den Kundendienst wenden, wenn ein Problem nicht mithilfe dieser Bedienungsanleitung behoben werden kann. Internationale Kunden sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Wartungsfragen direkt an ihren Vertriebshändler oder den Hologic-Verkaufsrepräsentanten in ihrer Nähe wenden.

Bedienung

1. DIE KOMPONENTEN DES ATEC SAPHIRE BRUSTBIOPSIESYSTEMS SIND AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT, DAS IN DEREN GEBRAUCH UND ANWENDUNG GESCHULT WURDE. Das medizinische Fachpersonal sollte vor jedem Verfahren und vor dem Anbringen einer neuen Einweg-Komponente zur Behandlung einer einzelnen Patientin an der Konsole einen Test des ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystems durchführen.
2. Das Biopsieverfahren sollte nur von Personen angewendet werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
3. Wie bei jedem medizinischen Verfahren sollten Sie sicherstellen, dass die Bediener eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten anlegen.
4. Die ATEC Sapphire Konsole nicht unter Bedingungen bedienen, die nicht die Voraussetzungen der angegebenen Betriebsbedingungen für das Gerät erfüllen.

Kompatibilität

1. Diese(s) Ausrüstung/System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese(s) Ausrüstung/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe aufgestellten Geräten stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, die ATEC Sapphire Konsole neu auszurichten, an einem anderen Platz aufzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.
2. Die Konsole ist NICHT für die Verwendung in einer MRT-Abteilung bestimmt. Die Konsole muss außerhalb der MRT-Abteilung aufgestellt werden. Die Stromversorgung der Konsole während der MRT-Aufnahmen ausschalten, um die Möglichkeit einer Bildverzerrung zu vermeiden.
3. Nur die von Hologic hergestellten Einwegartikel verwenden. Die Verwendung jeglicher anderer Einwegartikel kann zu einer Beschädigung der Konsole und zu unbeabsichtigten Verletzungen der Patientin oder nicht akzeptablen klinischen Resultaten führen und jegliche Garantien von Hologic werden dadurch ausgeschlossen.
4. Nur die von Hologic zugelassenen Zubehörteile und Komponenten zusammen mit der Konsole verwenden. Durch die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile und Komponenten werden jegliche Garantien von Hologic ausgeschlossen.
5. Sämtliche zum ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystem gehörigen Einwegartikel sind für den Gebrauch an einer einzelnen Patientin bestimmt. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden. Sämtliche für den Gebrauch an einer einzelnen Patientin bestimmten Instrumente nach dem Öffnen entsorgen.
6. Die ATEC Sapphire Konsole darf nicht in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls ein Betrieb in unmittelbarer Nähe oder aufeinandergestapelt erforderlich ist, muss die ATEC Sapphire Konsole beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.

Einleitung

Diese Anleitung wurde für medizinisches Personal geschrieben, das für die Bedienung des ATEC Sapphire Brustbiopsie- und Entnahmesystems verantwortlich ist. Es ist äußerst wichtig, dass der Bediener den Inhalt dieser Anleitung vollständig liest und genau versteht. Der Bediener muss durch einen qualifizierten Anwendungsspezialisten in der Bedienung des Geräts geschult werden und die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen befolgen, um den zuverlässigen, sicheren und effizienten Betrieb des Produkts zu gewährleisten.

R ONLY Laut Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät gemäß 21 CFR 801.109(b)(1) ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Indikationen

Das ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebeproben für die diagnostische Probenahme bei Brustabnormalitäten indiziert. Das ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Abnormalität indiziert. Das Ausmaß

der histologischen Anomalien kann anhand mammografischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des Bildnachweises einer Anomalie nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Bösartigkeit, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen unbedingt mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

Kontraindikationen

1. Das ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist nur für diagnostische Zwecke und nicht für therapeutische Anwendungen bestimmt.
2. Das ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist bei Patientinnen kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Kernentnahme oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulanzen Therapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr von Komplikationen während des Eingriffs.

Hinweise zur MRT-Umgebung

1. Die Konsole kann für Biopsien mit Ultraschall- (US), stereotaktischer (STX) oder MRT-Führung verwendet werden.
2. Die Konsole ist NICHT für die Verwendung in einer MRT-Abteilung bestimmt. Die ATEC Sapphire Konsole muss außerhalb der MRT-Abteilung aufgestellt werden. Die Stromversorgung der Konsole während der MRT-Aufnahmen ausschalten, um die Möglichkeit einer Bildverzerrung zu vermeiden.
3. Der ATEC MRT-Fußschalter, das ATEC MRT-Handstück und das ATEC MRT-Einführinstrument-Lokalisierungssystem (ILS) sind speziell für die Verwendung in einer MRT-Abteilung konzipiert. Komponenten, die in die MRT-Abteilung gebracht werden dürfen, sind mit dem entsprechenden MR-Symbol (bedingt MRT-tauglich) gekennzeichnet.
4. Hologic bietet eine Auswahl an verschiedenen Einweg-Handstückkonfigurationen. Bei MRT-geführten Brustbiopsieverfahren MUSS jedoch ein ATEC MRT-Handstück verwendet werden. ATEC-Handstücke, die für die Verwendung unter MRT-Führung konstruiert sind, sind mit dem roten Anschluss an der Konsole mit der Kennzeichnung „MRI“ (MRT) kompatibel. Das ATEC MRT-Einführinstrument-Lokalisierungssystem (ILS) steht für die Lokalisierung des gewünschten Biopsiebereiches zur Verfügung.
5. Ein Überblick über die für Biopsieverfahren mit MRT-, stereotaktischer (STX) und Ultraschall-Führung (US) geeigneten Produkte ist im Abschnitt „Komponenten“ enthalten.

Hinweise zur stereotaktischen und Ultraschall-Umgebung

1. Handstücke, die für die Verwendung unter stereotaktischer (STX) und Ultraschall-Führung (US) konstruiert sind, sind mit dem roten Anschluss an der Konsole mit der Kennzeichnung „US/STX“ kompatibel.
2. Die Wahl eines bestimmten Handstücks für die Verwendung mit Ultraschall- (US) und stereotaktischer Führung (STX) hängt von den Präferenzen des Benutzers und der Art des verwendeten stereotaktischen (STX) Systems ab. Weitere Hilfestellung hierzu finden Sie im Abschnitt „Auswahl der Einweg-Produkte“ in dieser Anleitung.

Komponenten

TABELLE 1: GRUNDAUSSTATTUNG (VERWENDUNG AN MEHREREN PATIENTEN)

	Biopsieverfahren mit stereotaktischer Führung	Biopsieverfahren mit Ultraschall-Führung	Biopsieverfahren mit MRT-Führung
ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire Gerät	•	•	•
ATEC-Fußschalter	•	•	•
ATEC-Netzkabel	•	•	•
ATEC-Vakuumleitung	•	•	•
Stereotaktischer ATEC-Adapter	•	–	–
Stereotaktischer Eviva-Adapter	•	–	–

TABELLE 2: EINWEG-KOMPONENTEN (VERWENDUNG AN EINEM PATIENTEN)

	Biopsieverfahren mit stereotaktischer Führung	Biopsieverfahren mit Ultraschall-Führung	Biopsieverfahren mit MRT-Führung
ATEC-Handstück	•	•	–
ATEC MRT-Handstück	–	–	•
ATEC Einführinstrument-Lokalisierungssystem (ILS)	–	–	•
Eviva-Handstück	•	–	–
Nadelführung (ATEC und Eviva®)	•	–	–
ATEC-Behälter mit Deckel	•	•	•
ATEC-Gewebefilter	Optional	Optional	Optional
ATEC Externer Gewebefilter-Adapter (RTFA)	Siehe Hinweis 1	–	–

Hinweis 1: Zur Verwendung mit dem Hologic Stereoloc® II aufrechten Stereotaxiesystem und den Stereotaxiesystemen von Siemens. Optional für alle anderen Stereotaxiesysteme.

Produkt-Nomenklatur und Auswahl der Einweg-Produkte

Hologic bietet eine Vielzahl an Konfigurationen von ATEC- und Eviva-Handstücken zur Verwendung mit stereotaktischer, Ultraschall- und MRT-Führung. Das jeweilige auszuwählende Handstück hängt von den Präferenzen des Benutzers und der Art des verwendeten Bildgebungssystems ab, siehe Tabelle 4 und Tabelle 5. Eine aktualisierte Liste des Angebots an Einweg-Produkten finden Sie auf der Hologic Website unter www.hologic.com.

ATEC- und Eviva-Bestellnummern verwenden die folgende Zahlen-Nomenklatur:

TABELLE 3: NOMENKLATUR DER BESTELLNUMMERN: ATEC 09 12-20

Art des Geräts	Schneidkanülen-Nadelstärke	Nadellänge (cm)	Größe der Apertur (mm)	Suffix (falls vorhanden)
ATEC	09: 9 G	09: 9 cm lang	12: 12-mm-Apertur	MR: Für MRT bestimmtes Handstück
EVIVA	12: 12 G	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20-mm-Apertur	T: Klein

TABELLE 4: EVIVA-KOMPATIBILITÄT

		Biopsiegerät								Nadelführung				Stereotaktisches Adapter-Kit											
Modalität	Ausstattung	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	
Stereotaxie (STX)	Hologic MultiCare® Platin	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Aufrecht					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Seitenarm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Vertikaler Zugang					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•									•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		
	Fuji Amulet und Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Hinweis: Produkt möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.
Hinweis: Wenden Sie sich bzgl. anderer Bildgebungs-Modalitäten und -Ausstattungsoptionen an Ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder -Vertriebshändler.

TABELLE 5: ATEC-KOMPATIBILITÄT

		Handstück								Stereo- taktisches Adapter-Kit				Zusätzliche Vorrichtungen											
Modalität	Ausstattung	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 RTFA
Stereotaxie (STX)	Hologic MultiCare® Platin			•	•			•			•	•			•		•								•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•							•*	
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•							•*	
	Siemens® (Fischer) Mammostest	•	•				•						•	•		•		•						•	
	Siemens® (Fischer) Mammostest Lateraler Zugang					•						•				•								•	
	Siemens® Opdimä		•	•	•			•				•				•		•						•*	
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Vertikaler Zugang			•	•			•								•		•						•*	
	GE Senographie DS® und Senographie® Essential Seitenarm-Zugang					•						•				•								•*	
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•								•	
US	Ultraschallverfahren		•		•			•																•	
MRT	Aurora MRT-System								•	•								•	•		•	•	•	•	•
	Andere MRT-Systeme								•	•					Im ILS-Kit enthalten						•	•	•	•	

Hinweis: Produkt möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Hinweis: Wenden Sie sich bzgl. anderer Bildgebungs-Modalitäten und -Ausstattungsoptionen an Ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder -Vertriebshändler.

* Bevorzugte Zusatzausstattung

Bedienelemente und Funktionen

Mithilfe der Bedienelemente auf den Benutzerschnittstellen an der Konsole kann der Benutzer das System bedienen. Zudem bieten Kontrollleuchten zusätzliche Informationen über den Systemstatus. Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Komponenten der Benutzerschnittstelle ist weiter unten aufgeführt.

ABBILDUNG 1: BENUTZERSCHNITTSTELLEN AN DER KONSOLE

LINKE BENUTZERSCHNITTSTELLE



RECHTE BENUTZERSCHNITTSTELLE



Benutzerschnittstelle an der Konsole

- Netzschalter** – Zum Ein- und Ausschalten der Spannungsversorgung der Konsole: **Ein** = „I“ / **Aus** = „O“
-  **„Setup“** (Konfiguration) – Mit dieser Schaltfläche wird die Eigenfüllungs-Funktion des Systems mit Kochsalzlösung aktiviert. Im Modus „Setup“ (Konfiguration) wird das Kochsalzlösungs-Quetschventil „Saline PV“ geöffnet und das Vakuum eingeschaltet. Danach kann der Silikon-Schlauchabschnitt der Handstück-Kochsalzlösungsleitung eingeführt werden.
-  **„Test“** – Mithilfe dieser Schaltfläche wird das Handstück für einen Testzyklus aktiviert. Das System kehrt in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) zurück, sobald ein Testzyklus erfolgreich abgeschlossen wurde.
-  **„Biopsy“** (Biopsie) – Wenn der Modus „Biopsy“ (Biopsie) aktiviert wurde, ist das Handstück für die Erfassung einer Gewebeprobe bereit. Durch Betätigen des Fußschalters wird der Biopsiezyklus aktiviert.
-  **„Lavage“** (Spülen) – Im Modus „Lavage“ (Spülen) wird das Kochsalzlösungs-Quetschventil „Saline PV“ geöffnet und das Vakuum eingeschaltet, um den Biopsiehohlraum zu spülen und zu aspirieren.
-  **„Manual Aspiration“** (Manuelle Aspiration) – Im Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) wird das Kochsalzlösungs-Quetschventil „Saline PV“ geschlossen und die innere Schneidkanüle wird eingezogen. In diesem Modus kann der Benutzer den Biopsiehohlraum durch Betätigen des Fußschalters absaugen.
-  **„Retest Handpiece“** (Handstück erneut testen) – Diese Kontrollleuchte leuchtet unter normalen Bedingungen nicht auf. Sie blinkt rot, wenn der Modus „Test“ oder „Biopsy“ (Biopsie) aufgrund eines Druckausfalls nicht abgeschlossen wurde. Empfehlungen für die Diagnose und Abhilfemaßnahmen bei einem möglichen Problem sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ zu finden.
-  **„Return to Setup“** (Zurück zur Konfiguration) – Diese Kontrollleuchte leuchtet unter normalen Bedingungen nicht auf. Sie blinkt rot, wenn der Modus „Test“ aufgrund eines Vakuumfehlers nicht abgeschlossen wurde. Empfehlungen für die Diagnose und Abhilfemaßnahmen bei einem möglichen Problem sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ zu finden.
-  **„Vacuum Ready“** (Vakuum bereit) – Diese Kontrollleuchte leuchtet durchgehend grün, wenn die Konsole das volle Vakuum erreicht hat. Sie leuchtet durchgehend rot, wenn beim Einschalten des Systems ein Systemfehler erkannt wird. Sie blinkt rot, wenn das volle Vakuum nicht innerhalb des vorgegebenen Zeitraums erzielt wird. Wenn diese Kontrollleuchte blinkt, im Abschnitt „Fehlerbehebung“ bzgl. der empfohlenen Schritte zur Diagnose und Behebung eines möglichen Problems nachlesen. Der Fußschalter aktiviert das Handstück nur dann, wenn diese Kontrollleuchte durchgehend grün aufleuchtet.
- Vakuumleitung mit Anschluss** – Dies ist die durchsichtige Schlauchleitung, die an einem Ende permanent an der Konsole angeschlossen ist. Das andere Ende ist mit einem blauen Anschlussstück versehen, das an den Anschluss „VACUUM“ (Vakuum) am Deckel des Ansaugbehälters angeschlossen wird.

11. **Rote „MRI“-Handstück-Anschlussbuchse (MRT)** – Anschluss für das MRT-Handstück mit der roten Manschette.
12. **Schwarze Handstück-Anschlussbuchse** – Anschluss für das Handstück-Anschlussstück mit der schwarzen Manschette.
13. **Rote „US/STX“-Handstück-Anschlussbuchse** – Anschluss für das US/STX-Handstück mit der roten Manschette.
14. **„Saline PV“ (Kochsalzlösungs-Quetschventil)** – Anschluss für den Silikon-Schlauchabschnitt der Handstück-Kochsalzleitung. Steuert den Fluss der Kochsalzlösung zum Handstück.

System-Einrichtung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Anbringen der erforderlichen Anschlüsse für das Einrichten des ATEC Sapphire Geräts.

Die folgenden Anschlüsse werden erläutert:

1. ATEC-Netzkabel und Trennschalter
2. Anschluss für den ATEC-Fußschalter
3. ATEC-Vakuumleitung
4. Anschluss für das ATEC-Handstück oder Eviva-Biopsiegerät

HINWEIS: Die Bedienungsanleitung und die Warnhinweise für das Eviva-Biopsiegerät in der Eviva-Gebrauchsanweisung beachten.

Anschluss für das ATEC-Netzkabel und Trennschalter



WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Den Erdungsdurchgang regelmäßig überprüfen.



WARNUNG: Die Konsole wurde für die Verwendung mit dem im Lieferumfang der Konsole enthaltenen Netzkabel konzipiert. KEIN anderes Netzkabel mit dem ATEC Sapphire Gerät verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzkabels kann zu Gefahren durch Stromschlag und Brände führen. AUF KEINEN FALL das Erdungskabel oder den Schutzkontakt-Stecker von den Stromanschlüssen entfernen. KEIN Verlängerungskabel zusammen mit dieser Ausrüstung verwenden. Abhängig von der Art der verwendeten Steckdose muss u. U. ein Adapter verwendet werden.



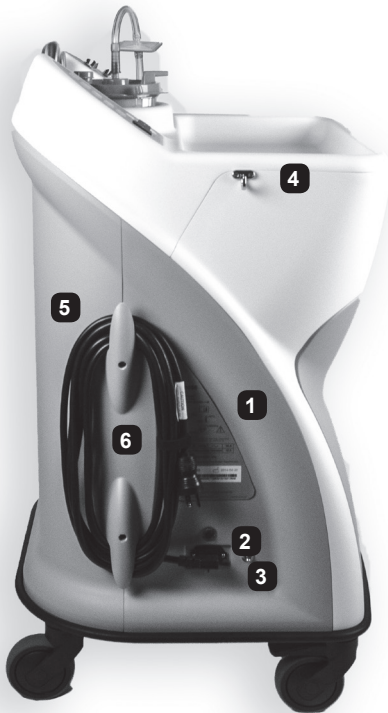
WARNUNG: Sicherstellen, dass das Netzkabel in gutem Zustand ist. Ein beschädigtes Netzkabel kann zu Stromschlag führen. Beim Trennen des Geräts von der Spannungsversorgung den Stecker stets an der Einsteckstelle greifen und vorsichtig ziehen. Zum Trennen des Geräts von der Spannungsversorgung NIEMALS am Kabel ziehen.



WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, kann auch zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit der ATEC Sapphire Konsole führen.

ABBILDUNG 2: EXTERNE KOMponentEN DER ATEC-KONSOLE

LINKE SEITE



RECHTE SEITE



1. **Aufkleber** – Dieser Aufkleber enthält die erforderlichen Informationen über die elektrische Nennleistung der Konsole. Er enthält zudem die Seriennummer des ATEC Sapphire Geräts.
2. **Trennschalter** – Teil des Wechselstromeingangs. Wenn der Trennschalter ausgelöst wurde, steht der schwarze Knopf hervor und ein weißer Punkt ist sichtbar. Zum Zurücksetzen des Unterbrechers das Gerät ausschalten und eine Minute lang „abkühlen“ lassen, bevor der schwarze Knopf für den erneuten Start des Geräts gedrückt wird.
3. **Wechselstromeingang** – Anschluss für den Netzkabelstecker mit der Kennzeichnung „ATEC Hospital Grade“ (für medizinische Geräte geeignet).
4. **Haken für Karte mit den Anleitungen** – Zum Aufbewahren der Karte mit den Anleitungen.
5. **ATEC-Netzkabel für Medizingeräte** – Das ATEC-Netzkabel an die Anschlussbuchse für den Wechselspannungseingang an der linken Seite der Konsole anschließen.
6. **Halteplatte für ATEC-Netzkabel** – Das Kabel muss im Uhrzeigersinn um die Halteplatte gewickelt werden.
7. **ATEC-Fußschalter** – Von Hologic bereitgestellt. Wird an der rechten Seite der Konsole angeschlossen. Dient zur Aktivierung des Handstücks oder Biopsiegeräts.
8. **Halteplatte für ATEC-Fußschalter** – Das Kabel muss gegen den Uhrzeigersinn um die Halteplatte gewickelt werden.
9. **Haken für Kochsalzlösungsbeutel** – Zum Anbringen des Kochsalzlösungsbeutels (empfohlene Menge – 250 ml).
10. **Laufrollen** – Alle vier Laufrollen können sich um 360 Grad drehen. Die vorderen Laufrollen sind mit Feststellbremsen versehen, um das Gerät in seiner Position zu halten.

Anschluss für den ATEC-Fußschalter

Der ATEC-Fußschalter wird von Hologic mitgeliefert und muss nach Auslieferung an der rechten Seite der Konsole angeschlossen werden. Die Fußschalter-Anschlüsse vor dem Betrieb des Geräts überprüfen. Siehe Abschnitt „Vor Ort austauschbare Komponenten“ in dieser Anleitung.

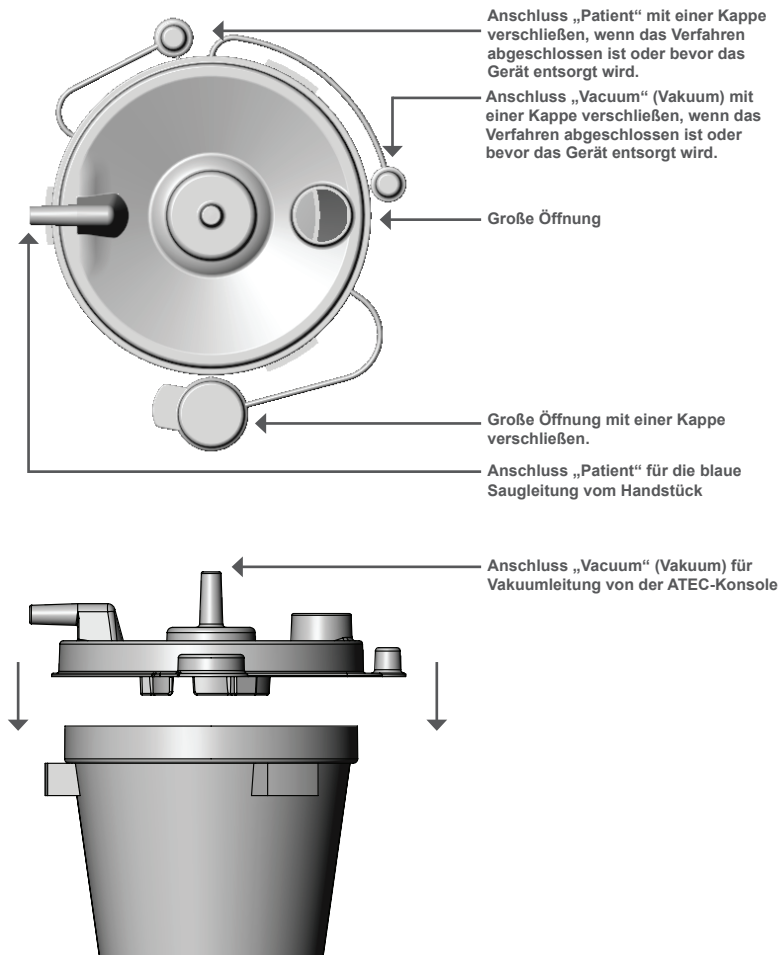
ATEC-Vakuumleitung

Das System erzeugt ein Vakuum, wenn die entsprechenden Betriebsmodi ausgewählt wurden.

Die Vakuuman Anschlüsse erfordern die Verwendung eines ATEC-Ansaugbehälters von Hologic (siehe Abbildung 3).

1. Den Ansaugbehälter wie in **Abbildung 3** gezeigt zusammenbauen und im Behälter-Halter an der Konsole positionieren.
2. Überprüfen, ob Deckel und der Verschluss des großen Schlauchansatzstückes sicher und dicht sitzen, um Vakuumlecks zu verhindern.
3. Die Vakuumleitung an der Konsole in den oberen Anschluss mit der Kennzeichnung „VACUUM“ (Vakuum) am Deckel des Ansaugbehälters anschließen.

ABBILDUNG 3: ATEC-ANSAUGBEHÄLTER



HINWEIS: Der ATEC-Ansaugbehälter ist ein Einwegprodukt mit einem empfohlenen maximalen Volumen von 400 ml.

Handstück vorbereiten und anschließen (siehe Abbildung 4).

1. Den Beutel mit dem Kochsalzlösungsbeutel aufreißen, die Kappe entfernen und den Kochsalzlösungsbeutel am dafür vorgesehenen Haken an der rechten Seite der Konsole aufhängen.
2. Die sterile Verpackung des Einweg-Handstücks aufreißen und die Schale oben auf der Konsole ablegen.
ACHTUNG: Die Schutzhülle an der Spitze des Handstücks nicht entfernen.
3. Die Anschlussklemmenenden der vier Leitungen aus der Schale mit dem Handstück entnehmen.
 - 3.1 Den Dorn am Kochsalzlösungsbeutel anbringen und den Silikonabschnitt des Handstückschlauchs in das Kochsalzlösungs-Quetschventil mit der Aufschrift „Saline PV“ einführen.
 - 3.2 Die Leitung mit der **roten** Ummantelung an die Anschlussbuchse mit dem roten Ring an der Konsole anschließen.
 - 3.2.1 Eviva-Handstücke, die für die Verwendung mit stereotaktischer (STX) Führung bestimmt sind, sind mit der **roten** Anschlussbuchse an der Konsole mit der Kennzeichnung „US/STX“ kompatibel.
 - 3.2.2 ATEC-Handstücke, die für die Verwendung mit stereotaktischer (STX) und Ultraschall-Führung (US) bestimmt sind, sind mit der **roten** Anschlussbuchse an der Konsole mit der Kennzeichnung „US/STX“ kompatibel.
 - 3.2.3 ATEC-Handstücke, die für die Verwendung unter MRT-Führung konstruiert sind, sind mit dem roten Anschluss an der Konsole mit der Kennzeichnung „MRI“ (MRT) kompatibel.
 - 3.3 Die Leitung mit der **schwarzen** Ummantelung an die Anschlussbuchse an der Konsole mit dem **schwarzen** Ring anschließen.
 - 3.4 Das **blaue** Sauganschlussstück an den horizontalen Seitenanschluss mit der Kennzeichnung „PATIENT“ am Deckel des Ansaugbehälters anschließen.

ABBILDUNG 4: VAKUUM- UND HANDSTÜCK-BAUGRUPPE UND ANSCHLÜSSE



Systemtest

1. Das System einschalten. Hierzu den Schalter „Power“ (Netzschalter) an der Konsole auf „I“ stellen. Nach dem Einschalten der Konsole leuchtet die Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ durchgehend rot, wenn ein Systemfehler vorliegt.
2. Der Standardmodus beim Einschalten ist „Biopsie“.
3. Den Konfigurationsmodus auswählen. Im Modus „Setup“ (Konfiguration) wird das System vorgefüllt und ein Vakuum erzeugt.
4. Wenn sich die Konsole im Modus „Setup“ (Konfiguration) befindet, leuchtet die Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ durchgehend grün, wenn ein ausreichendes Vakuum erzeugt wurde (siehe **Abbildung 5**). Wenn kein ausreichendes Vakuum erzeugt wurde, blinkt die Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ **rot**, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass möglicherweise ein Problem vorliegt. Wenn die Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ blinkt, siehe Abschnitt Fehlerbehebung in dieser Anleitung bzgl. der empfohlenen Schritte zur Diagnose und Abhilfemaßnahmen zum Beheben eines möglichen Problems.
5. Bestätigen, dass der Silikonabschnitt der Kochsalzlösungsleitung in das Kochsalzlösungs-Quetschventil mit der Kennzeichnung „Saline PV“ eingeführt ist, siehe **Abbildung 6**.
6. Visuell bestätigen, dass Kochsalzlösung in die Nadelapertur (Öffnung) und in den Gewebefilterbehälter des ATEC-Handstücks fließt.
ACHTUNG: Die Schutzhülle nicht von der Spitze des Handstücks entfernen.
7. Die Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ leuchtet durchgehend grün und bestätigt, dass ein Vakuum erzeugt wurde.
8. Den Modus „Test“ auswählen.
9. Das ATEC-Handstück führt einen vollständigen Biopsiezyklus als Funktionstest durch. Wenn die Kontrollleuchte „Handstück erneut testen“ oder „Zurück zur Konfiguration“ rot blinkt, siehe Abschnitt Fehlerbehebung in dieser Anleitung bzgl. der empfohlenen Schritte zur Diagnose und Abhilfemaßnahmen zum Beheben eines möglichen Problems.
10. Nach Abschluss eines erfolgreichen Testzyklus kehrt das ATEC-Handstück in den Biopsie-Modus zurück und ist zur Erfassung einer Gewebeprobe bereit.

ABBILDUNG 5



ABBILDUNG 6: ANSCHLUSS AN DAS KOCHSALZLÖSUNGS-QUETSCHVENTIL



Bedienungsanleitung für das System

Verwendung des Systems mit MRT-, stereotaktischer oder Ultraschall-Führung

1. Wenn die Konsole sich im Modus „Biopsy“ (Biopsie) befindet, werden Vakuum und die Funktionen des Handstücks durch Betätigen des Fußschalters aktiviert. Sobald der Fußschalter nicht mehr betätigt wird, wird das Handstück deaktiviert oder angehalten, nachdem der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.
2. Wenn sich die Konsole im Modus „Lavage“ (Spülen) befindet, wird das Vakuumssystem aktiviert und eine Kochsalzlösung durch das System gesaugt. In diesem Modus wird der Fluss der Kochsalzlösung nicht durch Betätigen des Fußschalters gesteuert.
3. Wenn sich die Konsole im Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) befindet, kann der Benutzer die Aspiration unabhängig ohne Entnahme einer Gewebeprobe steuern. Diese Funktion kann zum Absaugen oder Aspirieren des Biopsiehohlraums verwendet werden. In diesem Modus fließt keine Kochsalzlösung.

Durchführen einer Biopsie mit MRT-Führung

Bei der Durchführung einer Biopsie mit MRT-Führung ist zusätzlich zum ATEC-Handstück ein ATEC ILS-Kit erforderlich, wie in Tabelle 4 angegeben. Die Bedienungsanleitung in der ATEC ILS (MRT) Gebrauchsanweisung beachten.

Durchführen einer Biopsie mit stereotaktischer Führung

Bei der Durchführung einer Biopsie mit stereotaktischer Führung ist ein stereotaktischer Adapter erforderlich, um das Handstück an einem stereotaktischen System in Position zu halten.

Hologic bietet verschiedene stereotaktische Adaptermodelle für das ATEC-Handstück an. Weitere Anleitungen sind in der Gebrauchsanweisung für den stereotaktischen ATEC-Adapter und in Anhang A zu finden.

Für das Eviva-Biopsiegerät werden weitere stereotaktische Adaptermodelle angeboten. Zusätzliche Informationen zur Verwendung der Eviva-Geräte finden Sie in der Eviva-Gebrauchsanweisung.

Durchführen einer Biopsie mit Ultraschall-Führung

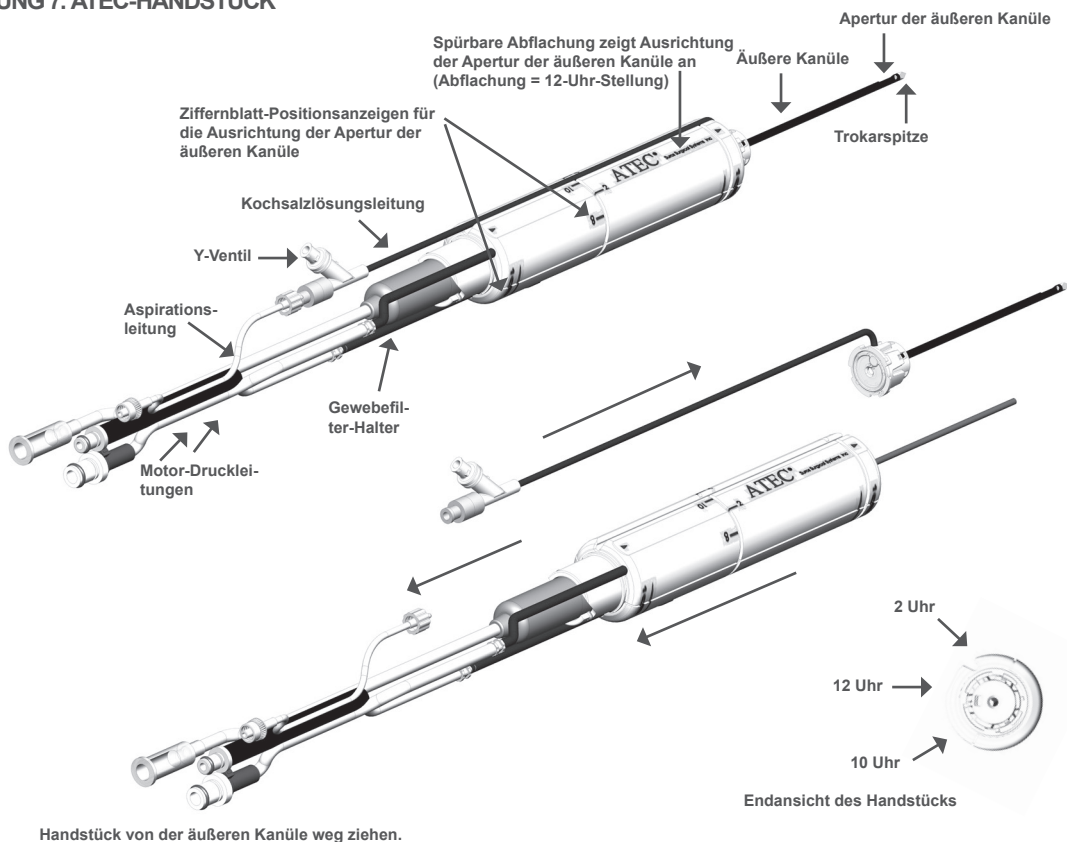
Für die Durchführung der Biopsie ist keine weitere Ausrüstung erforderlich.

HINWEIS: Wenden Sie sich bzgl. anderer Bildgebungs-Modalitäten und -Ausstattungsoptionen an Ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder -Vertriebshändler.

Bedienungsanleitung für das ATEC-Handstück

1. Zur Verabreichung des gewünschten Anästhetikums eine 10-ml-Spritze ohne Nadel mit dem Anästhetikum an das Y-Ventil anschließen. Um die automatische Abgabe des Anästhetikums zu aktivieren, 1–2 ml Anästhetikum manuell injizieren.
2. Um mit der Gewebeentnahme zu beginnen, den Fußschalter betätigen und während des gesamten Biopsieverfahrens gedrückt halten. Sobald der Fußschalter nicht mehr betätigt wird, wird das Gerät deaktiviert oder angehalten, nachdem der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.
3. Zum Drehen der Apertur an der äußeren Kanüle des Handstücks das Handstück von einer Position zur nächsten gewünschten Position drehen, während die Konsole piept, bis die Proben vom gewünschten Zielbereich entnommen wurden. Die Zifferneinteilung am Handstück zeigt die Position der Apertur an. Der auf dem Handstück aufgedruckte Pfeil zeigt auf die 12-Uhr-Stellung.
4. Zum Spülen und Aspirieren des Hohlraums und zum Entfernen des Gewebes aus dem Handstück den Modus „Lavage“ (Spülen) verwenden. Der Fußschalter muss dafür nicht betätigt werden.
5. Zum Absaugen des Hohlraums im Modus „Lavage“ (Spülen) den Luer-Lock-Anschluss des Y-Ventils trennen, um die Kochsalzlösungsleitung zum Entlüften zu öffnen. Dies führt zu einer konstanten Aspiration des Biopsiehohlraums.
6. Als alternative Methode zum Absaugen des Hohlraums den Modus „Manual Aspiration“ (Manuelle Aspiration) wählen und den Fußschalter betätigen. Wenn der Fuß vom Fußschalter genommen wird, wird der Unterdruck zum Handstück deaktiviert oder gestoppt.
7. Die Filterkammer abnehmen, um die Gewebeproben aus dem Gewebefilter zu entnehmen.
8. Anweisungen zum Einbringen einer Biopsie-Markierung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Hologic-Markers.
9. Die Markierung nach dem Freisetzen der Nadel entfernen.
(Bei Verwendung eines stereotaktischen ATEC-Adapters)
10. Die Konsole in den „Biopsie“-Modus schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Handstück aus dem Biopsiehohlraum entfernt wird.
11. Den Adapter mit dem Handstück zurückschieben.
12. Die Halteklemme lösen und das Handstück aus dem Adapter entfernen.

ABBILDUNG 7: ATEC-HANDSTÜCK



Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt bietet Hilfestellung bei möglichen Problemen beim Betrieb des ATEC Sapphire Geräts. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen vor der Kontaktaufnahme mit Hologic oder Ihrem Vertriebshändler durch, um sicherzustellen, dass das Problem nicht das Resultat einer Fehlinterpretation der Funktion des Systems ist. Hologic-Kunden in den USA sollten sich an ihren Hologic-Verkaufsrepräsentanten oder an den Kundendienst wenden, wenn ein Problem nicht mithilfe dieser Bedienungsanleitung behoben werden kann. Internationale Kunden sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Wartungsfragen direkt an ihren Vertriebshändler oder den Hologic-Verkaufsrepräsentanten in ihrer Nähe wenden.

MÖGLICHE PROBLEME BEI DER KONFIGURATION DES ATEC SAPPHIRE-SYSTEMS MIT DEM ATEC-HANDSTÜCK

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Konsole lässt sich nicht einschalten Oder Keine Spannungsversorgung: Netzschalter leuchtet nicht auf	1. Netzkabel ist nicht an der Konsole oder an der Wandsteckdose angeschlossen. 2. Trennschalter ausgelöst. Weißer Punkt auf dem Rücksetzstift nicht sichtbar.	1. Prüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß an der Konsole und der Wandsteckdose angeschlossen ist. 2. Trennschalter zurücksetzen (siehe Abbildung 2)
Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ leuchtet durchgehend rot	1. Fehler im Vakuumsensor- oder Drucksensorkreis	1. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Hologic oder Ihren Vertriebshändler.
Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ blinkt oder leuchtet nicht im Modus „Set Up“ (Konfiguration) Oder Kontrollleuchte „Zurück zur Konfiguration“ leuchtet im Modus „Test“ auf	1. Schutzhülle sitzt nicht vollständig auf der Spitze der Handstück-Kanüle. 2. Ansaugbehälterdeckel sitzt nicht fest auf dem Behälter. 3. Ansaugbehälter weist Risse auf. 4. Großer Anschluss am Ansaugbehälterdeckel ist nicht mit dem großen Stopfen verschlossen. 5. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. 6. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den richtigen Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. 7. Konsolen-Vakuumleitung ist nicht an den Ansaugbehälter angeschlossen. 8. Der Dorn an der Handstück-Schlauchleitung hat nicht den Kochsalzlösungsbeutel durchstoßen. 9. Y-Ventil für die Kochsalzlösung ist getrennt. 10. Handstück ist defekt.	1. Schutzhülle erneut anbringen. 2. Deckel ordnungsgemäß auf dem Behälter anbringen. 3. Durch neuen Ansaugbehälter ersetzen. 4. Großen Anschluss mit dem großen Stopfen verschließen. 5. Ansauganschluss am Behälter anbringen. 6. Handstück-Ansauganschluss an den horizontalen Anschluss mit der Kennzeichnung „Patient“ am Ansaugbehälterdeckel anschließen. 7. Die Konsolen-Vakuumleitung an den mit „Vacuum“ (Vakuum) gekennzeichneten Anschluss am Ansaugbehälterdeckel anschließen. 8. Den Dorn in den Kochsalzlösungsbeutel einstechen. 9. Y-Ventil wieder anschließen. 10. Handstück aufbewahren, Chargennummer notieren und Kontakt mit dem Hologic-Kundendienst oder Ihrem Vertriebshändler aufnehmen.
Kontrollleuchte „Handstück erneut testen“ leuchtet im Modus „Test“ auf	1. Handstück-Anschlüsse nicht ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen. 2. Handstück ist defekt.	1. Die Handstückleitung mit der roten Ummantelung an die entsprechende mit „MRI“ oder „STX/US“ (MRT oder STX/US) markierte rote Anschlussbuchse an der Konsole anschließen und die schwarz ummantelte Leitung an die schwarze Anschlussbuchse. 2. Handstück aufbewahren, Chargennummer notieren und Kontakt mit dem Hologic-Kundendienst oder Ihrem Vertriebshändler aufnehmen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Schlechte Qualität der Biopsiezylinder oder keine Zylinder	1. Reduziertes oder kein Vakuum an der Spitze der Handstück-Kanüle. a. Deckel des Ansaugbehälters sitzt nicht fest auf dem Behälter. b. Ansaugbehälter weist Risse auf. c. Großer Anschluss am Ansaugbehälterdeckel ist nicht mit dem großen Stopfen verschlossen. d. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. e. Handstück-Ansauganschluss ist nicht an den richtigen Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. 2. Innere Schneidkanüle ist stumpf. 3. Gewebefilter durch Blut verstopft. 4. Kochsalzlösungsleitung ist nicht in das Quetschventil eingeführt. 5. Zu hoher Druck auf der Brust während eines stereotaktischen Verfahrens.	1. Vakuum an der Spitze der Handstück-Kanüle mithilfe der folgenden Schritte wiederherstellen: a. Deckel ordnungsgemäß auf dem Behälter anbringen. b. Ansaugbehälter austauschen. c. Den großen Anschluss am Behälterdeckel mit dem großen Stopfen verschließen. d. Ansauganschlusstück an den mit „Patient“ markierten Patientenanschluss am Deckel anschließen. e. Den (blauen) Handstück-Ansauganschluss an den mit „Patient“ markierten Patientenanschluss am Deckel anschließen und die Konsolen-Vakuumentleitung an den mit „Vacuum“ (Vakuum) markierten Anschluss am Deckel anschließen. 2. Durch ein neues Handstück ersetzen. 3. Durch ein neues Handstück ersetzen. 4. Kochsalzlösungsleitung in das Quetschventil einführen. 5. Den Druck auf die Brust reduzieren.
Kochsalzlösung fließt nicht. Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ leuchtet durchgehend grün.	1. Vakuumentleitung (VLA) durch Feuchtigkeit verstopft 2. Defekter Behälter verstopft. 3. Handstück-Schlauchleitung geknickt 4. Handstück-Schlauchleitung unter dem Rad (der Laufrolle) festgeklemmt 5. Handstück ist defekt	1. Vakuumentleitung austauschen 2. Ansaugbehälter austauschen 3. Schlauchleitung vom Handstück zum Ansaugbehälter auf Knicke überprüfen 4. Konsolen-Laufrolle von der Schlauchleitung entfernen 5. Handstück austauschen

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

Service und Wartung

Hologic bietet eine Vielzahl an Optionen für erweiterte Betriebssicherung und vorbeugende Wartung an. Weitere Informationen finden Sie auf der Hologic-Website unter www.hologic.com oder wenden Sie sich an Ihren Verkaufsrepräsentanten, den Kundendienst oder Ihren Vertriebshändler.

ATEC-Benutzer in den USA

Für Informationen zum Kundendienst, technischer Unterstützung oder Bestellungen wenden Sie sich in den USA an:



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

Internationale ATEC-Benutzer

Internationale Benutzer des ATEC Sapphire Geräts sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Serviceangelegenheiten direkt an ihren Vertriebshändler oder den Hologic-Verkaufsrepräsentanten vor Ort wenden.

EMPFOHLENE WARTUNGSZEITRÄUME

Verfahren	Häufigkeit	Maßnahme
Vakuumleitungen überprüfen	Wöchentlich	Visuell auf Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in der Schlauchleitung oder jegliche Verfärbung an der weißen Seite des hydrophoben Inline-Filters überprüfen.
Fußschalterkabel überprüfen	Vierteljährlich	Sicherstellen, dass das Fußschalterkabel gegen den Uhrzeigersinn um die Kabel-Halteplatte gewickelt ist. Visuell auf Einschnitte und Schäden überprüfen.
Netzkabel überprüfen	Vierteljährlich	Visuell auf Einschnitte oder Schäden an der äußeren Ummantelung und der Zugentlastung überprüfen.
Auf Kriechstrom prüfen	Jährlich	Sicherstellen, dass der Kriechstrom weniger als 300 mA beträgt.
Widerstand des Netzkabels prüfen	Jährlich	Sicherstellen, dass der Widerstand des Netzkabels weniger als 500 Milli-Ohm beträgt.
Vorbeugende Wartung	Empfohlener Zeitraum: alle 18 Monate	Ausschließlich durch den Technischen Kundendienst von Hologic oder einen von Hologic zertifizierten Techniker auszuführen; wenden Sie sich bzgl. der vorbeugenden Wartungsmaßnahmen und/oder biomedizinischen Schulungen an den Technischen Kundendienst.

Das ATEC Sapphire Gerät umfasst mehrere externe Komponenten, die vor Ort ausgetauscht werden können.

Zu diesen externen Komponenten gehören:

1. ATEC-Fußschalterbaugruppe
2. ATEC-Vakuumleitung
3. ATEC-Netzkabel

Die folgenden Fotos und Schemata enthalten spezifische Anweisungen für den Austausch der oben aufgeführten externen Komponenten der Konsole.

VOR ORT AUSTAUSCHBARE TEILE

Teil	Anweisungen
Fußschalter-Baugruppe 	Ausbau (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Das Fußschalterkabel vollständig von der Kabel-Halteplatte abwickeln und entfernen. 2. Die Metall-Zugentlastungsleiste mindestens drei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Das Steckverbindergehäuse zum Abtrennen fest greifen und gerade herausziehen. 3. Den Fußschalter-Steckverbinder trennen. Nachdem der Fußschalter entfernt wurde, den technischen Kundendienst von Hologic bzgl. Anweisungen zur Rücksendung des Produkts anrufen. Installation des neuen Fußschalters (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Den Fußschalter-Steckverbinder so anschließen, dass der Draht zur Rückseite der Konsole zeigt. 2. Den Draht gegen den Uhrzeigersinn um den Schaft der Zugentlastungsleiste wickeln und in der Aussparung verstauen, siehe Abbildung. Die Zugentlastung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie flach an der Konsolenverkleidung anliegt. 3. Den Fußschalter gegen den Uhrzeigersinn um die Kabelhalteplatte wickeln. Überprüfung der Installation 1. Die Spannungsversorgung der Konsole einschalten. 2. Die Konsole gibt einen Piepton ab und wird dann standardmäßig in den Biopsiemodus versetzt. 3. Die Vakuumleitung mit dem Daumen oder einem Finger verschließen. 4. Mit der Konsole im Biopsiemodus das Fußschalterpedal betätigen und halten. 5. Prüfen, ob die Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ durchgehend grün aufleuchtet, die Konsole sollte am Ende der einzelnen Zyklen einen Piepton ausgeben und das Quetschventil muss ein- und ausgeschaltet werden. 6. Das Fußschalterpedal freigeben und bestätigen, dass die durchgehend leuchtende grüne Vakuum-Kontrollleuchte erlischt und der Zyklus beendet wird. Der Unterdruck am Daumen wird entlastet.
Vakuumleitung 	Ausbau (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Den weißen Sicherungsring an der Stelle lokalisieren, an der die Vakuumleitung an der Konsole angeschlossen wird. 2. Die Vakuumleitung ca. 3 mm anheben und so den Spalt zwischen dem weißen Ring und dem schwarzen Schlauchtüllenende freilegen. 3. Einen schmalen Schlitzschraubendreher in den entstandenen Spalt einführen, den weißen Ring nach unten drücken und halten. 4. Den weißen Ring nach unten gedrückt halten und die Vakuumleitung nach oben und aus dem Vakuumleitungs-Anschlussstück herausziehen. Installation (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Die neue Vakuumleitung in das Vakuumleitungs-Anschlussstück eindrücken. 2. An der Leitung ziehen und sicherstellen, dass sie sicher im Anschlussstück verriegelt ist. Die Vakuumleitung lässt sich leicht in vertikaler Richtung bewegen, darf sich jedoch nicht aus dem Anschlussstück herausziehen lassen. Hinweis: Die Leitung beim Ziehen nicht verdrehen. Überprüfung der Installation 1. Die Spannungsversorgung der Konsole einschalten. 2. Die Konsole gibt einen Piepton ab; sie wird dann standardmäßig in den Biopsiemodus versetzt. 3. Die Spitze der Vakuumleitung mit dem Daumen oder einem Finger verschließen. 4. Die Schaltfläche „Setup“ (Konfiguration) an der Konsole drücken. 5. Sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte „Vakuum bereit“ durchgehend aufleuchtet. Dies zeigt an, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. 6. Die Spannungsversorgung der Konsole ausschalten.

Teil	Anweisungen
Netzkabel 	Ausbau (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Das Konsolen-Netzkabel aus der Wandsteckdose entfernen. 2. Das Netzkabel vollständig von der Kabel-Halteplatte abwickeln und entfernen. 3. Mit einem Schraubendreher (Kreuzschlitz Nr. 1) die Schraube unten an der Halterung lockern. 4. Den Netzkabel-Steckverbinder von der Anschlussbuchse trennen. Installation (bei ausgeschalteter Konsole) 1. Das neue Netzkabel in die dafür vorgesehene Anschlussbuchse einstecken. 2. Mit einem Schraubendreher (Kreuzschlitz Nr. 1) die Schraube unten an der Halterung anziehen. Überprüfung der Installation 1. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose einstecken. 2. Die Spannungsversorgung der Konsole einschalten. 3. Bestätigen, dass die Konsole eingeschaltet wird, einen Piepton abgibt und standardmäßig in den Biopsiemodus versetzt wird. 4. Die Spannungsversorgung der Konsole ausschalten. 5. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose entfernen und im Uhrzeigersinn um die Kabel-Halteplatte wickeln.

Reinigungsanweisungen



Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Reinigung der Hauptkomponenten des ATEC Sapphire Geräts.

WARNUNG: Einwegartikel zur Verwendung an einer einzelnen Patientin sind nicht zur erneuten Verwendung bestimmt und dürfen nicht gereinigt oder erneut sterilisiert werden.

ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire Gerät



WARNUNG: Die Konsole muss vor der Reinigung von der elektrischen Stromquelle getrennt werden. Nichtbeachtung kann zu Stromschlag und zum Tod führen. Zum Reinigen die **Konsole** von der elektrischen Stromquelle trennen. Die Konsole regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung reinigen. Trocken wischen.



WARNUNG: Die Konsole nicht in Wasser eintauchen. Durch Eintauchen in Wasser wird die Konsole beschädigt, was zu Stromschlag oder zum Tod führen kann.

ATEC-Fußschalter

Den ATEC-Fußschalter gründlich mit einer milden Reinigungslösung reinigen und trocken wischen. **WARNUNG:** Den Fußschalter nicht in Wasser eintauchen. Durch Eintauchen in Wasser kann der Fußschalter beschädigt werden.

Besitzer-Nachweis

ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire Gerät

Die Seriennummer Ihres ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystems: Das Sapphire Gerät befindet sich an der Benutzerschnittstelle an der linken Seite der Konsole. Diese Nummer in den unten bereitgestellten Bereich eintragen. Diese Seriennummern immer bereithalten, wenn Sie sich mit dem Kundendienst von Hologic oder Ihrem Vertriebshändler bzgl. Ihres ATEC Sapphire Geräts in Verbindung setzen.

REF

Modellnummer: ATEC Sapphire

SN

Seriennummer: _____

Technische Daten

ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire Gerät

ATEC Sapphire Konsole

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Größe	Breite: 63 cm (25 in.) Höhe: 93 cm (37 in.) Tiefe: 53 cm (21 in.)	Breite: 63 cm (25 in.) Höhe: 93 cm (37 in.) Tiefe: 53 cm (21 in.)
Standfläche	3400 cm (525 in.)	3400 cm (525 in.)
Gewicht	50 kg (110 lbs)	50 kg (110 lbs)
Sichere Belastung im Betrieb	10 kg (22 lbs)	10 kg (22 lbs)
Maximale Leistung	1265 W	1150 W
Spannung	100-115 V Wechselstrom	220-230 V Wechselstrom
Frequenz	50-60 Hz	50-60 Hz
Maximaler Strom	11 A	5 A
Sicherung	12 A, Trennschalter	6 A, Trennschalter
Länge des Netzkabels	5 m (15 ft.)	5 m (15 ft.)
Erzeugtes Vakuum	ca. 71 cmHG (28"Hg) auf Meereshöhe	ca. 71 cmHG (28"Hg) auf Meereshöhe



Technische Daten

ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire Gerät

ATEC-Fußschalter – Bedingt MRT-tauglich

Größe	Länge: 16 cm (6 in.) x Breite: 9 cm (4 in.) x Höhe: 5 cm (2 in.)
Gewicht	0,5 kg (1 lb.)
IPX-Schutzart	IPX8
Kabellänge	6 m (20 ft.)

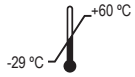
ATEC-Handstück

Größe des Handstücks	Durchmesser 4,22 cm (1,66 in.) x Länge 26,83 cm (10,56 in.)		
Gewicht	204 g (7,26 oz)		
Nadellänge	9 cm (3,52 in.)	12 cm (4,72 in.)	14 cm (5,50 in.)
Durchmesser der äußeren Kanüle	12 G – 2,82 mm (0,111 in.)		9 G – 3,76 mm (0,148 in.)
Durchmesser der inneren Kanüle	12 G – 2,13 mm (0,084 in.)		9 G – 3 mm (0,118 in.)
Länge der Apertur	20 mm (0,787 in.)		12 mm (0,472 in.)
Länge des Schlauchsets	3,66 m (12 ft.) für US/STX-Handstück		6,10 m (20 ft.) für MRT-Handstück
Sterilisation	Gammabestrahlung		

Eviva-Handstück

Größe des Handstücks	Höhe 4,60 cm (1,81 in.) x Breite 3,76 cm (1,48 in.) x Länge 20,75 cm (8,17 in.)	
Gewicht	246,6 g (8,7 oz)	
Nadellänge	10 cm (3,93 in.)	13 cm (5,11 in.)
Durchmesser der äußeren Kanüle	12 G – 2,82 mm (0,111 in.)	9 G – 3,76 mm (0,148 in.)
Durchmesser der inneren Kanüle	12 G – 2,03 mm (0,080 in.)	9 G – 3 mm (0,118 in.)
Länge der Apertur	20 mm (0,787 in.)	12 mm (0,472 in.)
Länge des Schlauchsets	3,66 m (12 ft.) für STX-Handstück	
Sterilisation	Gammabestrahlung	

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

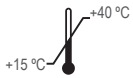


Umgebungstemperatur: -29 °C bis +60 °C (-20 °F bis +140 °F)



Relative Feuchte: 30 % bis 85 %, ohne Kondensation

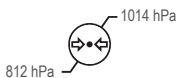
Betriebsbedingungen



Umgebungstemperatur: +15 °C bis +40 °C (+59 °F bis +104 °F)



Relative Feuchte: 30 % bis 75 %



Atmosphärischer Druck: 812 hPa bis 1014 hPa

Betriebshöhe: maximal 1828 Meter (6000 ft.) über dem Meeresspiegel

Elektromagnetische Emissionen

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Die ATEC Sapphire-Konsole ist für die Verwendung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der ATEC Sapphire-Konsole muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

TABELLE 6: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die ATEC Sapphire-Konsole nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher treten nur geringe HF-Emissionen auf und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten verursacht wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die ATEC Sapphire Konsole eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in Privathaushalten, und in denen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Privathaushaltsw Zwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

TABELLE 7: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESE) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft Unter diesen Bedingungen kann eine zeitweilige Unterbrechung des Biopsiezyklus der ATEC Sapphire Konsole auftreten, dies wird jedoch von selbst behoben.	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material verlegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst EN/IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/Unterbrechungen EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen >95 % Einbruch für 5 Sek.	>95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen >95 % Einbruch für 5 Sek. Bei diesem Zustand schaltet die ATEC Sapphire-Konsole ab und kehrt dann in den Biopsie-Modus zurück.	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der ATEC Sapphire-Konsole die Fortsetzung des Betrieb bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung benötigt, empfiehlt es sich, die ATEC Sapphire-Konsole über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu speisen.

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil der ATEC Sapphire-Konsole, einschließlich der Kabel, nicht überschritten werden. Dieser Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ kHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortanalyse bestimmt wurden,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen.^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^aFeldstärken von fest installierten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Drahtlostelefone) und LMR-Funkgeräte, Amateurradios, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Um die durch fest installierte HF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, sollte die Erstellung einer elektromagnetischen Standortanalyse in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ATEC Sapphire-Konsole verwendet wird, die zutreffende oben aufgeführte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die ATEC Sapphire-Konsole beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Umstellung der ATEC Sapphire-Konsole.

^bÜber dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

TABELLE 8: EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DER ATEC SAPHIRE-KONSOLE

Die ATEC Sapphire-Konsole ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der ATEC Sapphire-Konsole kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der ATEC Sapphire-Konsole eingehalten wird. Empfohlene Abstände sind in der folgenden Tabelle gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts angegeben.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Erforderlicher Abstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht in der obigen Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Abstand **d** in Metern (m) mithilfe der für den Sender geltenden Gleichung geschätzt werden. Dabei ist **P** die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Klassifizierung



Schutzart gegen Stromschlag: Klasse 1
Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ BF
Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Kein besonderer Schutz
Betriebsmodus Kontinuierlich

Entsorgung



Die Ausrüstung muss unter Beachtung der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten des ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystems aufgeführt sein:

Symbol	Definition
	Nicht zur Wiederverwendung
	Achtung! Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen
	Obere Temperaturgrenze
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Anzahl enthaltener Geräte
	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Das Verfallsdatum wird wie folgt angegeben: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag
	Bedingt MRT-tauglich
	Nicht MRT-tauglich
	Seriennummer

Symbol	Definition
	Dieses Gerät enthält Bis-(2-ethylhexyl) phthalat; DEHP
	Dieses Produkt enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat , DEHP; Benzylbutylphthalat, BBP; Dibutylphthalat, DBP
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	Feuchtigkeitsgrenze
	Temperaturgrenze
	Unsteril
	Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das mit IEC 60601-1 ATEC- und Eviva-Biopsiegeräten konform ist. Hinweis 1 – B = Gehäuse. Hinweis 2 – F = Erdfreies Anwendungsteil.
	Wechselstrom
	Trennschalter manuell zurücksetzen
	Trocken halten
	Gefährliche Spannung
	WEEE-Symbol – Weist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten unter Beachtung der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) hin.
	Luftdruckbegrenzung
	Potenzialausgleichserdung
	Gesamtgewicht der Ausrüstung und sichere Betriebsbelastung
	Medizin – Allgemeines Medizingerät in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2014)
IPX8	Das Gerät bzw. die Zubehörteile sind für ein andauerndes Ein-/Untertauchen in Wasser geeignet (Eintauchtiefe bis zu 1 m für eine Dauer von 1 Stunde)

Wichtige Kontaktinformationen: Kunden in den USA

ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire 100/200 Gerät

Verkaufsrepräsentant

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Sachbearbeiter für klinische Schulungen

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Wichtige Kontaktinformationen: Internationale Kunden

ATEC Brustbiopsie- und Entnahmesystem: Sapphire 100/200 Gerät

Informationen über den Vertriebshändler oder Hologic-Verkaufsrepräsentanten

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Land: _____

Anhang A: Stereotaktischer Adapter

Bei der Durchführung einer Biopsie mit stereotaktischer Führung ist ein stereotaktischer Adapter erforderlich, um das ATEC-Handstück und das Eviva-Biopsiegerät an einem stereotaktischen System in Position zu halten.

Hologic bietet vier Modelle der stereotaktischen Adapter für das ATEC-Handstück an (siehe Tabelle 5). Sie sind in Abbildung 8 bis 11 dargestellt. Für die Verwendung mit dem Eviva-Biopsiegerät stehen verschiedene stereotaktische Adaptermodelle zur Verfügung (siehe Tabelle 4). Zusätzliche Informationen über Eviva-Adapter und -Geräte finden Sie in der Eviva-Gebrauchsanweisung.

Durchführung einer Biopsie mit einem stereotaktischen ATEC-Adapter

1. Die Schutzhülle muss die äußere Kanüle abdecken. Das ATEC-Handstück vorwärts auf den stereotaktischen Adapter schieben, bis der Ring am vorderen Ende des ATEC-Handstücks in den Führungsring am vorderen Ende des stereotaktischen Adapters eingreift.
2. Das ATEC-Handstück im stereotaktischen Adapter sichern. Hierzu die Handstück-Halteklammer in die verriegelte Position schieben.
3. Die Schutzhülle an der äußeren Kanüle entfernen.
4. Das Instrument an die vom Bildgebungssystem vorgegebenen gewünschten Zielkoordinaten vorschieben. Wenn ein schnelles Vorschieben des ATEC-Handstücks in den Zielbereich gewünscht wird, den Spannhebel ca. 80° von der Aufnahme weg ziehen, bis keine weitere Bewegung in Vorwärtsrichtung mehr erfolgt. Der Spannhebel kehrt durch die Federkraft in die Ruhestellung zurück.

HINWEIS: Der stereotaktische Adapter kann nur gespannt werden, wenn sich die Handstück-Halteklammer in der verriegelten Position befindet.

5. Zum schnellen Vorschieben des ATEC-Handstücks in den Zielbereich den Freigabe-/Auslöseknopf an einer der beiden Seiten des stereotaktischen Adapters mindestens 3 mm heraus ziehen und dann den Knopf nach unten drücken.
6. Das Handstück aus dem Adapter entfernen. Hierzu die Konsole in den „Biopsie“-Modus schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Handstück aus dem Biopsiehohlraum entfernt wird. Den Adapter mit dem Handstück zurückschieben. Die Halteklammer lösen und das Handstück aus dem Adapter entfernen.
7. Den stereotaktischen Adapter nach Abschluss des Verfahrens unverzüglich reinigen, siehe Empfehlungen im Abschnitt **Reinigungsanweisungen** in diesem Anhang.

Hinweis: Eine eingehende Schulung und Erläuterung des stereotaktischen Geräts sollte von dem Lieferanten Ihres stereotaktischen Systems durchgeführt werden.

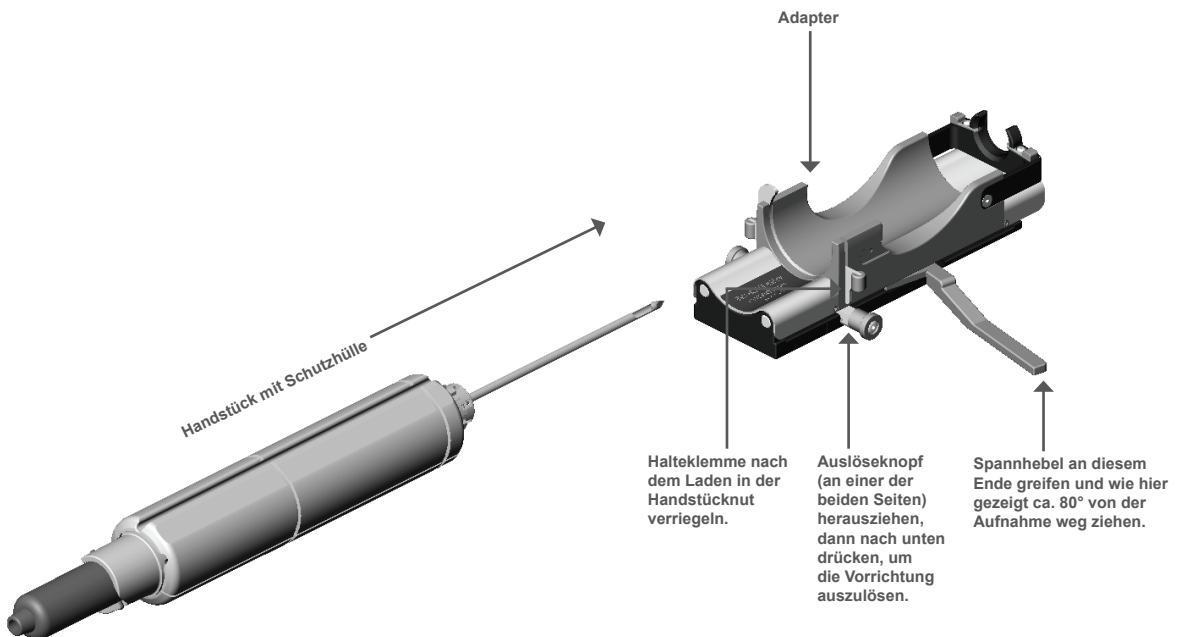


ABBILDUNG 8: ATEC STX-1

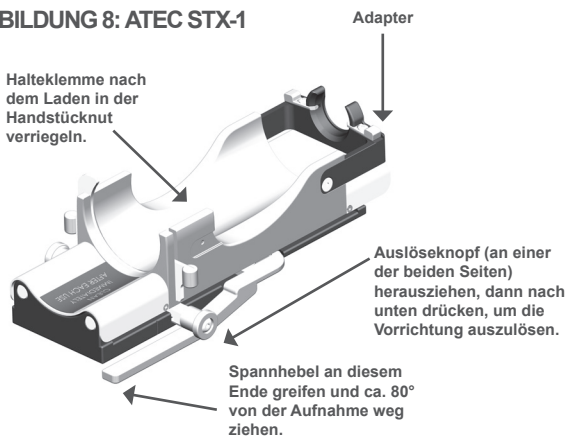


ABBILDUNG 9: ATEC STX 2

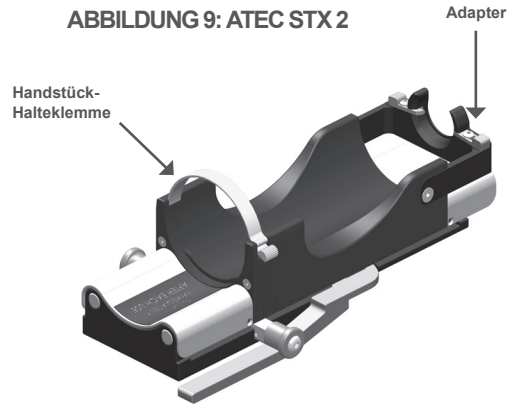


ABBILDUNG 10: ATEC STX-2F

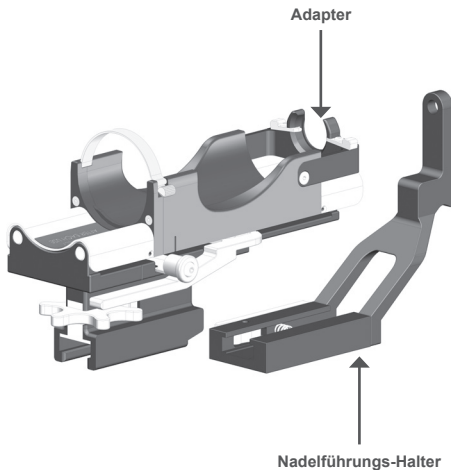
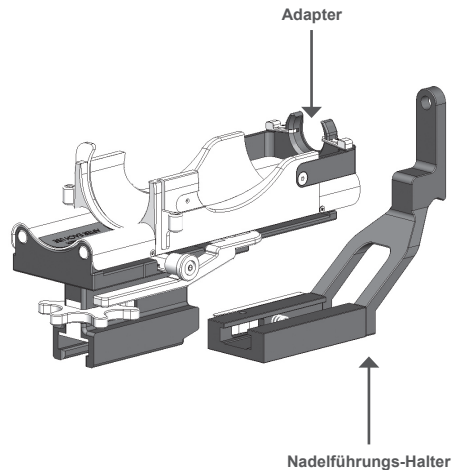


ABBILDUNG 11: ATEC STX-FISCHER



REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DEN ADAPTER

Die folgenden Anweisungen zur Reinigung des stereotaktischen Adapters befolgen:

1. Den Adapter nach Abschluss des Biopsieverfahrens unverzüglich mit warmem Wasser abspülen.
2. Den Adapter mit einer Reinigungslösung besprühen.

ACHTUNG: Die folgenden Produkte werden NICHT EMPFOHLEN, da sie die mit ihnen in Kontakt kommenden Teile beschädigen können:

- a. Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis.
 - b. Wasserstoffperoxid
 - c. Alle Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert unter 4 oder über 10
3. Die Einwirkzeit des gewählten Reinigers zum Desinfizieren der Teile beachten.
 4. Den Adapter mit warmem Wasser abspülen.
 5. Den Adapter mit einem Lappen oder Papiertuch trocken wischen.
 6. Anschlussstück-Halteklemmen und Handstück-Halteklemme öffnen und schließen und Adapter spannen und auslösen.
 7. Den stereotaktischen Adapter erneut reinigen, wenn eine dieser Komponenten nicht ordnungsgemäß funktioniert.

HINWEIS: Stereotaktische Systeme werden in einer Vielzahl von Konfigurationen angeboten. Die in dieser Anleitung abgebildeten stereotaktischen ATEC-Adapter erfordern u. U. ein spezielles Anschlussstück für den Anschluss an Ihr Gerät eines anderen Herstellers/an ein anderes Modell. Wenden Sie sich bitte an den Hologic-Kundendienst unter 800-442-9892, wenn Sie der Auffassung sind, dass dieses Zubehörteil, zusammen mit den zugehörigen Anweisungen, nicht im Lieferumfang enthalten ist. Internationale Kunden sollten sich mit Fragen, Kommentaren und/oder technischen Serviceangelegenheiten direkt an ihren Vertriebshändler wenden.

© 2015-2019 Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, MultiCare, Affirm und Stereoloc sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder deren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

AW-13344-801 Rev. 005
3/2019