

ATEC® 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템을 구입해주셔서 감사합니다.

목차

경고 및 주의사항	2
소개	3
구성품	5
제품 명명법 및 일회용 제품 선택	5
조작부 및 기능	8
콘솔 사용자 인터페이스	8
시스템 설치	9
시스템 테스트	13
시스템 작동 지침	13
ATEC 핸드피스 작동 지침	14
문제 해결	15
보증서	17
서비스 및 유지관리	17
세척 지침	21
소유자 기록	21
사양	22
전자기 방출	25
기호	28
중요 문의처 정보: 미국 고객	30
중요 문의처 정보: 해외 고객	31
부록 A: 입체 정위 어댑터	32

ATEC® 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템

설치 및 작동 전에 ATEC 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템의 작동자 설명서 내용을 모두 읽어 보십시오. 이 설명서에 명시된 모든 경고 및 지침을 준수하십시오. 시술 중 이 설명서를 사용할 수 있도록 보관하십시오. 의사는 ATEC 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템 사용과 관련하여 이 설명서에서 설명한 모든 잠재적 위험과 부작용에 대해 환자에게 알려야 합니다.

아래에서 “Hologic®”이라는 용어는 Hologic, Inc.(델라웨어 주 소재 회사)를 의미합니다. 또한 “ATEC 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템”이라는 용어는 문맥상 달리 지시하지 않는 한 ATEC 사파이어 콘솔과 모든 이용 가능한 ATEC 유방 생검 및 절제 시스템 구성품을 의미합니다. 구성품은 아래 구성품 단원에서 더 자세히 설명되어 있습니다.

경고 및 주의사항

ATEC 사파이어 콘솔은 전자기 적합성을 보장하기 위해 이 설명서의 지침에 따라 설치하고 사용해야 합니다. 사양 단원의 전자기 방사 및 내성 표를 참조하십시오.

안전 및 전기 관련

1. 분리하려면 콘센트에서 콘솔의 플러그를 뽑니다.
2. 콘솔 내부로 물체나 액체가 떨어진 경우 더 작동하기 전에 콘솔의 플러그를 빼고 유자격자가 점검하도록 합니다.
3. 며칠 또는 장기간 사용하지 않을 경우 콘센트에서 콘솔의 플러그를 뽑니다.
4. 화재나 감전 위험을 예방하기 위해 비 또는 습기에 콘솔을 노출하지 마십시오.
5. 감전 위험을 예방하기 위해 블레이드의 노출을 막기 위해 완전히 삽입할 수 있는 경우를 제외하면 콘솔의 유극 플러그를 리셉터클과 함께 사용하지 마십시오.
6. 콘솔의 유극 플러그를 연장 코드와 함께 사용하지 마십시오.
7. **위험:** 가연성 마취제 또는 기타 폭발성 가스가 있는 곳에서 콘솔을 사용하는 경우 경미한 폭발의 위험이 있습니다.
8. 콘솔이 “Hospital Grade(의료용)” 표시에 상당하는 리셉터클에 연결된 경우에만 접지 안정성을 획득할 수 있습니다.
9. 사용하는 동안 콘솔이 다른 전기 장비와 접촉하지 않도록 합니다.
10. 콘솔은 무선 주파수 에너지를 방사할 수 있으며 지침에 따라 설치 및 사용하지 않는 경우 인접한 다른 장치에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정한 설치에서 그러한 간섭이 발생한다고 보장할 수 없습니다. 콘솔이 다른 장치에 유해한 간섭을 일으키는 경우(콘솔을 켜다 켜서 확인 가능) 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 수행하여 간섭 해결을 시도하는 것이 좋습니다.
 - a. 수신 장치의 방향이나 위치를 변경합니다.
 - b. 장비 사이의 거리를 벌립니다.
 - c. 콘솔을 다른 장치가 연결된 회로와 다른 회로에 있는 콘센트에 연결합니다.
 - d. Hologic에 기술 지원을 문의합니다.
11. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 ATEC 사파이어 콘솔에 영향을 미칠 수 있습니다. 권장 이격 거리는 사양 단원의 전자기 내성 표를 참조하십시오.
12. 전원 코드가 손상되면 화재나 감전의 원인이 될 수 있습니다. 전원 코드를 뺄 때는 플러그를 잡고 조심스럽게 빼냅니다. 콘솔 전원 코드를 훼손하거나 개조하지 마십시오.
13. 감전의 위험이 있는 콘솔을 사용하려고 하지 마십시오. Hologic 또는 대리점으로 즉시 문의하십시오.
14. 불안정한 표면에 콘솔을 두지 마십시오. 콘솔이 떨어져 심각한 부상이나 기기 손상을 유발할 수 있습니다. 갑자기 정지하거나 무리하게 힘을 가하거나 울퉁불퉁한 면에서는 콘솔이 뒤집힐 수 있습니다.

유지관리 및 보관

1. 내부 열 축적을 방지하기 위해 콘솔 주변의 공기가 적절하게 순환될 수 있도록 하십시오. 가로막는 면에서 1피트 (.30m) 이내에 콘솔을 놓지 마십시오.
2. 라디에이터나 에어 덕트 등 열원 근처 또는 직사광선에 노출되는 곳, 먼지가 많은 곳, 기계적 진동이나 충격이 있는 곳에 콘솔을 설치하지 마십시오.
3. 콘솔을 사용하지 않을 경우 모든 전원 스위치를 끄고 손상되지 않을 곳에 두십시오.

4. 콘솔이 계속 새것처럼 보이게 하려면 정기적으로 부드러운 천으로 닦아 주십시오. 잘 지워지지 않는 얼룩은 순한 세제액을 살짝 적신 천으로 제거할 수 있습니다. 강한 용제나 연마제를 사용하면 콘솔 케이스가 손상할 수 있으므로 절대로 사용하지 마십시오. 콘솔은 전원 코드를 콘센트에서 뺀 후에만 청소해야 합니다.
5. 콘솔 개조는 허용되지 않습니다.
6. 콘솔은 Hologic 또는 Hologic에서 교육 및 인증을 받은 유자격자만 개방하거나 수리해야 합니다.
7. 명시된 장비 보관 및 운송 환경 조건에 맞지 않는 곳에 ATEC 사파이어 콘솔을 보관하지 마십시오.
8. 미국 내 Hologic 고객인 경우 작동자 설명서를 사용하여 문제를 해결할 수 없는 경우 Hologic 판매 담당자 또는 고객 지원센터에 문의하십시오. 해외 고객은 대리점 또는 현지 Hologic 판매 담당자에게 직접 질문, 의견 및/또는 기술 서비스 문제에 대해 문의하십시오.

작동

1. ATEC 사파이어 유방 생검 시스템의 구성품은 해당 품목 사용 및 적용에 대해 교육받은 자격을 갖춘 의료인만 사용하기 위한 것입니다. 유자격 의료인은 매 시술 전 또는 새 환자 1인용 일회용품이 콘솔에 연결될 때마다 ATEC 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템의 테스트를 수행해야 합니다.
2. 생검 시술은 적절한 교육을 받고 이 시술에 익숙한 사람만 수행해야 합니다. 최소 침습 시술을 수행하기 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의료 문헌을 참조하십시오.
3. 모든 의료 시술과 마찬가지로 체액과 접촉하지 않도록 적절한 개인 보호 장비를 착용해야 합니다.
4. 명시된 장비 작동 환경 조건에 맞지 않는 곳에서 ATEC 사파이어 콘솔을 작동하지 마십시오.

적합성

1. 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용하기 위한 것입니다. 이 장비/시스템은 무선 간섭을 유발하거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. ATEC 사파이어 콘솔의 방향 또는 위치를 변경하거나 해당 위치를 차폐하는 등 경감 조치를 취해야 할 수 있습니다.
2. 이 콘솔은 MRI 세트 내에서 사용하기 위한 것이 아닙니다. 콘솔이 MRI 세트 외부에 있어야 합니다. MRI 영상 동안 콘솔 전원을 꺼서 영상 왜곡 가능성을 방지하십시오.
3. Hologic이 제조한 일회용품만 사용하십시오. 타사 일회용품을 사용하면 콘솔이 손상되고 환자에게 의도하지 않은 부상이나 허용 불가능한 임상 결과를 초래할 수 있으며 Hologic이 제공하는 모든 보증을 무효화합니다.
4. Hologic이 승인한 부속 장비와 구성품만이 콘솔과 함께 사용해야 합니다. 미승인 부속 장비와 구성품을 사용하면 Hologic이 제공하는 모든 보증이 무효됩니다.
5. ATEC 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템과 관련된 모든 일회용품은 환자 1인용이며 재멸균 및 재사용하기 위한 것이 아닙니다. 환자 1인용 기구는 모두 개봉 후 폐기하십시오.
6. ATEC 사파이어 콘솔은 다른 장비와 인접하거나 적재하여 사용하면 안 됩니다. 인접 또는 적재하여 사용해야 할 경우 ATEC 사파이어 콘솔을 관찰하여 사용할 구성에서 정상 작동을 확인해야 합니다.

소개

이 설명서는 ATEC 사파이어 유방 생검 및 절제 시스템 작동을 담당할 의료인을 위해 작성되었습니다. 신뢰성있고 안전하며 효율적인 제품 작동을 위해 작동자가 이 설명서의 내용을 숙지하고 자격을 갖춘 적용 전문가의 교육을 받으며 여기에 있는 지침을 준수하는 것이 매우 중요합니다.

R_x ONLY (미국) 연방법 21 CFR 801.109(b)(1)에 의해 이 장치의 판매자 또는 주문자는 의사로 제한됩니다.

적응증

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템은 유방 이상 진단을 위한 표본 채취 목적으로 유방 조직 표본을 제공하기 위해 권고됩니다. ATEC 유방 생검 및 절제 시스템은 영상화된 이상 부위 일부 또는 전체를 제거하여 조직학 검사를 하기 위한 유방 조직을 제공하기 위한 것입니다. 조직학적 이상 정도는 유방 촬영 모양으로 확실히 판단할 수 없습니다. 따라서 영상화된 이상 근거의 제거 정도는 악성 종양 등 조직학적 이상 부위의 제거 정도를 예측하지 못합니다. 표본 채취한 이상 부위가 조직학적으로 양성인 경우 조직 가장자리에 표준 수술 절차를 사용하여 제거의 완전성을 반드시 검사해야 합니다.

금기증

1. ATEC 유방 생검 및 절제 시스템은 진단 목적으로만 사용하며 치료에 적용하기 위한 것이 아닙니다.
2. ATEC 유방 생검 및 절제 시스템은 의사의 판단에 따라 코어 제거 또는 생검과 관련한 위험이 증가하거나 합병증이 발생할 수 있는 환자에게는 사용이 금지됩니다. 항응고요법을 받거나 출혈성 질환이 의심되는 환자는 시술 합병증 위험이 증가하는 것으로 간주될 수 있습니다.

MRI 환경에 대한 참고 사항

1. 이 콘솔은 초음파(U/S), 입체 정위(STX) 또는 MRI 지침에 따라 생검을 수행하는 데 사용할 수 있습니다.
2. 이 콘솔은 MRI 세트 내에서 사용하기 위한 것이 아닙니다. ATEC 사파이어 콘솔은 MRI 세트 외부에 있어야 합니다. MRI 영상 동안 콘솔 전원을 꺼서 영상 왜곡 가능성을 방지하십시오.
3. ATEC MRI 풋스위치, ATEC MRI 핸드피스 및 ATEC MRI ILS(Introducer Localization System)는 MRI 세트 내에서 사용하도록 특별히 설계되었습니다. MRI 세트 내부로 가져올 수 있는 품목은 “MRI Conditional(MRI 조건부)” 기호가 표시됩니다.
4. Hologic은 다양한 일회용 핸드피스 구성을 제공합니다. 그러나 MRI 유도 유방 생검 시술을 수행할 때는 ATEC MRI 핸드피스만 사용해야 합니다. MRI 유도와 함께 사용하도록 설계된 ATEC 핸드피스는 콘솔의 “MRI”가 표시된 빨간색 리셉터클과 호환됩니다. ATEC MRI ILS(Introducer Localization System)는 생검 대상 부위의 위치를 국소화할 수 있습니다.
5. MRI, 입체 정위(STX) 및 초음파(U/S) 유도 생검 시술에 적합한 제품의 개요는 구성품 단원에 포함되어 있습니다.

입체 정위 및 초음파 환경에 대한 참고 사항

1. 입체 정위(STX) 및 초음파(U/S) 유도용으로 설계된 핸드피스는 콘솔의 “US/STX”가 표시된 빨간색 리셉터클과 호환됩니다.
2. 초음파(U/S) 및 입체 정위(STX) 유도와 함께 사용하기 위해 선택한 특정 핸드피스는 사용자의 선호도와 사용 중인 입체 정위(STX) 유형에 따라 다릅니다. 자세한 내용은 이 설명서의 일회용 제품 선택 단원을 참조하십시오.

구성품

표 1: 자분 설비(환자 다인용)

	입체 정위 유도 생검 기술	초음파 유도 생검 기술	MRI 유도 생검 기술
ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 장치	•	•	•
ATEC 풋스위치	•	•	•
ATEC 전원 코드	•	•	•
ATEC 진공 라인 어셈블리	•	•	•
ATEC 입체 정위 어댑터	•	해당 없음	해당 없음
Eviva 입체 정위 어댑터	•	해당 없음	해당 없음

표 2: 일회용 구성품(환자 1인용)

	입체 정위 유도 생검 기술	초음파 유도 생검 기술	MRI 유도 생검 기술
ATEC 핸드피스	•	•	해당 없음
ATEC MRI 핸드피스	해당 없음	해당 없음	•
ATEC ILS(Introducer Localization System)	해당 없음	해당 없음	•
Eviva 핸드피스	•	해당 없음	해당 없음
바늘 가이드(ATEC 및 Eviva®)	•	해당 없음	해당 없음
ATEC 캐니스터 및 뚜껑	•	•	•
ATEC 조직 필터	옵션	옵션	옵션
ATEC 원격 조직 필터 어댑터 (RTFA)	참고 1 참조	해당 없음	해당 없음

참고 1: Hologic Stereoloc® II 스탠드형 입체 정위 시스템 및 Siemens 입체 정위 시스템과 함께 사용합니다. 기타 모든 입체 정위 시스템에 옵션으로 사용합니다.

제품 명명법 및 일회용 제품 선택

Hologic은 입체 정위, 초음파 및 MRI 유도에 사용하는 다양한 ATEC 및 Eviva 핸드피스 구성을 제공합니다. 선택할 특정 핸드피스는 사용자 선호도와 표 4 및 표 5에 표시된 사용 영상 장비 유형에 따라 다릅니다. 업데이트된 일회용 제품 목록은 Hologic 웹사이트(www.hologic.com)를 참조하십시오.

ATEC 및 Eviva 카탈로그 번호는 다음 번호 명명법을 사용합니다.

표 3: 카탈로그 번호: ATEC 09 12-20의 명명법

장치 유형	절단 삽입관 바늘 게이지	바늘 길이(cm)	구멍 크기(mm)	접미사(해당되는 경우)
ATEC	09: 9게이지	09: 길이 9cm	12: 구멍 12mm	MR: MRI 전용 핸드피스
EVIVA	12: 12게이지	12: 길이 12cm 13: 길이 13cm 10: 길이 10cm	20: 구멍 20mm	T: 소형

표 4: EVIVA 호환성

		생검 장치								바늘 가이드				입체 정위 어댑터 키트										
기법	장비	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
입체 정위(STX)	Hologic MultiCare® 플래티넘	•	•	•	•				•	•	•			•										
	Hologic Stereloc® II 스탠드형					•	•	•	•	•	•					•								
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•				
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•									
	GE Senographe DS® 및 Senographe® Essential Lateral Arm	•	•	•	•							•	•					•		•				
	GE Senographe DS® 및 Senographe® Essential Vertical Approach					•	•	•	•			•	•				•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•			
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet 및 Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•	
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•

참고: 제품 이용 가능 여부는 국가별로 다를 수 있습니다.
참고: 기타 영상 기법 및 장비의 경우 Hologic 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

표 5: ATEC 호환성

		핸드피스								입체 정위 어댑터 키트				보조 장치											
기법	장비	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
입체 정위(STX)	Hologic MultiCare® 플레티넘			•	•			•			•	•			•		•								•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•								•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•								•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•							•
	Siemens® (Fischer) Mammotest Lateral Approach					•						•				•									•
	Siemens® Opdima		•	•	•			•				•				•		•							•*
	GE Senographe DS® 및 Senographe® Essential Vertical Approach			•	•			•								•		•							•*
	GE Senographe DS® 및 Senographe® Essential Lateral Arm Approach					•						•				•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•									•
초음파	초음파 시술		•		•			•																	•
MRI	Aurora MRI 시스템								•	•								•	•		•	•	•	•	•
	기타 MRI 시스템								•	•					ILS 키트에 포함							•	•	•	•

참고: 제품 이용 가능 여부는 국가별로 다를 수 있습니다.

참고: 기타 영상 기법 및 장비의 경우 Hologic 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

* 선회되는 보조 장치

조작부 및 기능

콘솔 사용자 인터페이스 패널에는 사용자가 시스템을 작동할 수 있는 조작부와 시스템 상태에 대한 추가 정보를 제공하는 표시등이 있습니다. 사용자 인터페이스의 각 구성 요소에 대해서는 아래에 자세히 설명합니다.

그림 1: 콘솔 사용자 인터페이스 패널

왼쪽 사용자 인터페이스



오른쪽 사용자 인터페이스



콘솔 사용자 인터페이스

1. 전원 스위치 - 콘솔 전원을 켜고 끕니다. 켜기 = “I” / 끄기 = “O”
2.  “Setup(설정)” 단추 - 이 누름 버튼 조작부를 사용하여 시스템을 식염수로 셀프 프라이밍할 수 있습니다. “Setup(설정)” 모드에서는 “Saline PV(식염수 PV)”(핀치 밸브)가 열리고 진공 흡입이 켜지며 핸드피스 식염수 라인의 실리콘 튜브 부분을 삽입할 수 있습니다.
3.  “Test(테스트)” 단추 - 이 누름 버튼 조작부는 테스트 주기 1회 동안 핸드피스를 활성화합니다. 시스템은 테스트 주기 1회를 성공적으로 완료하면 “Biopsy(생검)” 모드로 돌아옵니다.
4.  “Biopsy(생검)” 단추 - “Biopsy(생검)” 모드에서는 핸드피스가 조직을 획득할 준비가 됩니다. 풋스위치로 입력하면 생검 주기를 시작합니다.
5.  “Lavage(세척)” 단추 - “Lavage(세척)” 모드에서는 “Saline PV(식염수 PV)”가 열리고 진공 흡입이 켜져 생검 공동을 세척하고 흡입합니다.
6.  “Manual Aspiration(수동 흡인)” 단추 - “Manual Aspiration(수동 흡인)” 모드에서는 “Saline PV(식염수 PV)”가 닫히고 삽입관이 수축됩니다. 이 모드에서 사용자는 풋스위치를 눌러 생검 공동을 진공 흡입할 수 있습니다.
7.  “Retest Handpiece(핸드피스 재검사)” 표시등 - 정상 상태에서는 점등되지 않습니다. 압력 문제로 “Test(테스트)” 또는 “Biopsy(생검)” 모드를 완료하지 못한 경우 빨간색으로 점멸합니다. 잠재적 문제를 진단하고 교정하기 위해 권장하는 단계는 문제 해결 단원을 참조하십시오.
8.  “Return to Setup(설정으로 돌아가기)” 표시등 - 정상 상태에서는 점등되지 않습니다. 진공 흡입 고장으로 “Test(테스트)” 모드를 완료하지 못한 경우 빨간색으로 점멸합니다. 잠재적 문제를 진단하고 교정하기 위해 권장하는 단계는 문제 해결 단원을 참조하십시오.
9.  “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등 - 콘솔이 완전 진공을 달성하면 녹색으로 점등됩니다. 시스템 이상이 감지되면 전원을 켤 때 빨간색으로 점등됩니다. 지정된 시간 내에 완전 진공을 달성하지 못하면 빨간색으로 점멸합니다. 이 표시등이 점멸하면 잠재적 문제를 진단하고 교정하기 위해 문제 해결 단원의 권장 단계를 참조하십시오. 이 표시등이 녹색으로 점등되지 않으면 풋스위치로 핸드피스가 작동하게 할 수 없습니다.
10. 진공 라인 어셈블리 - 콘솔 한쪽 끝에 영구적으로 연결된 투명한 튜브입니다. 다른 끝에는 “VACUUM(진공)” 라벨이 부착된 포트의 석션 캐니스터 뚜껑에 연결되는 파란색 커넥터가 있습니다.

11. 빨간색 “MRI” 핸드피스 리셉터클 - 빨간색 슬리브가 달린 MRI 핸드피스 부품의 연결부입니다.
12. 검은색 핸드피스 리셉터클 - 검은색 슬리브가 달린 핸드피스 부품의 연결부입니다.
13. 빨간색 “US/STX” 핸드피스 리셉터클 - 빨간색 슬리브가 달린 US/STX 핸드피스 부품의 연결부입니다.
14. “Saline PV(식염수 PV)” (핀치 밸브) - 핸드피스 식염수 라인의 실리콘 튜브 부분의 연결부입니다. 핸드피스로 흐르는 식염수를 제어합니다.

시스템 설치

이 단원은 ATEC 사파이어 장치를 설치하기 위해 필요한 모든 연결 방법에 대해 설명합니다.

다음 연결에 대해 설명합니다.

1. ATEC 전원 코드 및 회로 차단기
2. ATEC 풋스위치 연결
3. ATEC 진공 라인 어셈블리
4. ATEC 핸드피스 또는 Eviva 생검 장치 연결

참고: Eviva 생검 장치의 작동 지침과 경고 사항은 Eviva 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

ATEC 전원 코드 연결 및 회로 차단기

 **경고:** 감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지된 배전간선에만 연결해야 합니다. 정기적으로 접지 지속성을 확인하십시오.

 **경고:** 콘솔은 동봉된 전원 코드와 함께 사용하도록 설계되었습니다. ATEC 사파이어 장치에 다른 전원 코드를 사용하지 마십시오. 다른 전원 코드를 사용하면 전기 사고 및 화재가 발생할 수 있습니다. 어떤 상황에서도 접지선이나 접지 플러그를 전원 플러그에서 제거하지 마십시오. 이 장치에 연장 코드를 사용하지 마십시오. 사용하는 콘센트에 따라 어댑터가 필요할 수 있습니다.

 **경고:** 전원 코드의 상태가 양호한지 확인하십시오. 훼손된 전원 코드를 사용하면 감전의 위험이 있습니다. 장치 플러그를 뽑 때는 항상 삽입 지점에서 플러그를 잡고 부드럽게 당깁니다. 장치 플러그를 빼기 위해 절대로 코드를 당기지 마십시오.

 **경고:** 이 지침에 명시되지 않은 케이블이나 부속품을 사용하면 ATEC 사파이어 콘솔의 내성이 감소하거나 방사가 증가할 수 있습니다.

그림 2: ATEC 콘솔 외부 구성품



1. 라벨 - 콘솔의 전기 정격에 대한 정보가 필요하면 이 라벨을 참조하십시오. 또한 이 라벨에는 ATEC 사파이어 장치의 일련 번호가 있습니다.
2. 회로 차단기 - AC 소켓의 일부입니다. 회로 차단기가 트립되면 검은색 단추가 점멸하지 않으며 흰색 점이 보입니다. 초기화하려면 장치를 끄고 검은색 단추를 눌러 재시작하기 전에 1분 동안 “냉각” 기간을 가집니다.
3. AC 소켓 - “ATEC Hospital Grade(ATEC 의료용)” 전원 코드 플러그의 연결부입니다.
4. 지침 플래카드 고리 - 지침 플래카드의 연결부입니다.
5. ATEC 의료용 전원 코드 - ATEC 전원 코드를 콘솔 왼쪽에 있는 측면 패널 AC 소켓의 전원 코드 리셉터클에 연결합니다.
6. ATEC 전원 코드 관리 플레이트 - 코드는 코드 관리 플레이트 주위에 시계방향(cw)으로 감아야 합니다.
7. ATEC 풋스위치 - Hologic 제품입니다. 콘솔 오른쪽 면에 연결합니다. 핸드피스나 생검 장치를 활성화합니다.
8. ATEC 풋스위치 코드 관리 플레이트 - 코드는 코드 관리 플레이트 주위에 반시계방향(ccw)으로 감아야 합니다.
9. 식염수 백 고리 - 식염수 백(250cc 권장)의 연결부입니다.
10. 바퀴 - 바퀴 4개 모두 360도 회전할 수 있습니다. 전면 바퀴에는 잠금 브레이크가 있어 장치를 제 자리에 고정합니다.

ATEC 풋스위치 연결

ATEC 풋스witch는 Hologic에서 제공하며 배송 시 콘솔의 오른쪽에 연결해야 합니다. 이 설명서의 현장 교체 가능 품목을 사용할 때마다 사전에 풋스위치 연결을 확인합니다.

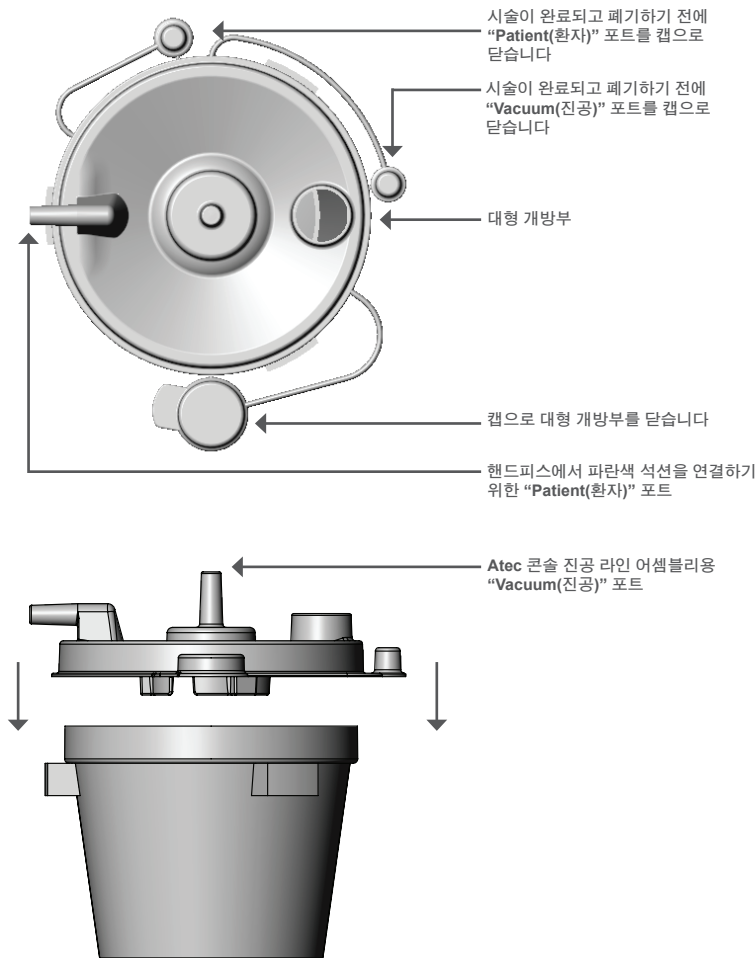
ATEC 진공 라인 어셈블리

시스템은 적절한 모드를 선택하면 진공을 생성합니다.

진공 연결을 하려면 Hologic ATEC 캐니스터를 사용해야 합니다. (그림 3 참조)

1. 그림 3과 같이 석션 캐니스터를 조립한 다음 캐니스터를 콘솔의 캐니스터 홀더에 놓습니다.
2. 진공이 누출되지 않도록 뚜껑과 큰 포트 캡이 고정되고 밀봉되어 있는지 확인합니다.
3. 콘솔의 진공 라인 어셈블리를 석션 캐니스터 뚜껑의 “VACUUM(진공)” 라벨이 부착된 상단 포트에 연결합니다.

그림 3: ATEC 캐니스터



참고: ATEC 캐니스터는 일회용 제품이며 권장 최대 용량은 400cc입니다.

핸드피스 설치 및 연결(그림 4 참조)

1. 식염수 백의 캡질을 벗겨 열고 캡을 제거한 다음 콘솔 오른쪽의 식염수 백 고리에 겁니다.
2. 일회용 핸드피스의 멸균 팩 캡질을 벗겨 열고 트레이를 콘솔 위에 놓습니다.
주의: 핸드피스 끝의 보호 피복을 남겨 둡니다.
3. 핸드피스 트레이에서 라인 4개의 끝을 제거합니다.
 - 3.1 식염수 백에 스파이크를 설치하고 핸드피스 튜브의 실리콘 부분을 “Saline PV(식염수 PV)”라는 라벨이 부착된 핀치 밸브에 삽입합니다.
 - 3.2 빨간색 줄무늬 라인을 콘솔의 빨간색 링이 달린 리셉터클에 연결합니다.
 - 3.2.1 입체 정위(STX) 유도용으로 설계된 Eviva 핸드피스는 콘솔에서 “US/STX” 표시가 된 빨간색 리셉터클과 호환됩니다.
 - 3.2.2 초음파(U/S) 및 입체 정위(STX) 유도용으로 설계된 ATEC 핸드피스는 콘솔에서 “US/STX”가 표시된 빨간색 리셉터클과 호환됩니다.
 - 3.2.3 MRI 유도용으로 설계된 ATEC 핸드피스는 콘솔에서 “MRI”가 표시된 리셉터클과 호환됩니다.
 - 3.3 검은색 줄무늬 라인을 콘솔에서 검은색 링으로 표시된 리셉터클에 연결합니다.
 - 3.4 파란색 석션 부품을 캐니스터 뚜껑에서 “PATIENT(환자)”라고 표시된 수평 측면 포트에 연결합니다.

그림 4: 진공 및 핸드피스 어셈블리와 연결



시스템 테스트

1. 콘솔의 녹색 “Power(전원)” 스위치를 “|” 위치로 전환하여 시스템 전원을 켭니다. “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등에 전원이 공급될 때 시스템에 이상이 있으면 빨간색으로 점등됩니다.
2. 전원 공급 또는 기본 모드는 “Biopsy(생검)”입니다.
3. Setup(설정) 모드를 선택합니다. “Setup(설정)” 모드는 시스템을 프라임하고 진공을 생성합니다.
4. 콘솔이 “Setup(설정)” 모드이면 충분히 진공을 달성했을 때 “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 녹색으로 점등됩니다(그림 5 참조). 충분히 진공을 달성하지 못하면 “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 빨간색으로 점멸하여 사용자에게 문제 가능성을 경고합니다. “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 점멸하면 이 설명서의 문제 해결 단원에서 가능한 문제를 진단하고 교정하기 위해 권장하는 단계를 참조하십시오.
5. 식염수 튜브 라인의 실리콘 부분이 그림 6의 “Saline PV(식염수 PV)” 라벨이 부착된 핀치 밸브에 삽입되었는지 확인합니다.
6. 식염수가 ATEC 핸드피스에 바늘 구멍(마우스) 및 조직 필터 캐니스터로 흐르는지 육안으로 확인합니다.
주의: 핸드피스 끝에서 보호 피복을 제거하지 마십시오.
7. “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 녹색으로 점등되면 진공 달성을 확인합니다.
8. “Test(테스트)” 모드를 선택합니다.
9. ATEC 핸드피스는 기능 테스트로 생검 주기를 완료합니다. “Retest Handpiece(핸드피스 재검사)” 또는 “Return to Set up(설정으로 돌아가기)” 표시등이 빨간색으로 점멸하기 시작하면 이 설명서의 문제 해결 단원에서 가능한 문제를 진단하고 교정하기 위해 권장하는 단계를 참조하십시오.
10. 테스트 주기가 완료되면 콘솔이 ATEC 핸드피스는 “Biopsy(생검)” 모드로 복귀하여 조직을 획득할 준비가 됩니다.

그림 5



그림 6: 식염수 핀치 밸브 연결



시스템 작동 지침

시스템을 MRI, 입체 정위 또는 초음파 유도에서 사용하기

1. 콘솔이 “Biopsy(생검)” 모드일 때 풋스위치를 누르면 진공 및 핸드피스 작동이 활성화됩니다. 풋스위치에서 발을 떼면 현재 주기 완료 후 핸드피스를 비활성화 또는 중지합니다.
2. 콘솔이 “Lavage(세척)” 모드이면 진공 시스템이 활성화되며 시스템을 통해 식염수를 흡입합니다. 이 모드에서는 풋스위치를 눌러도 식염수 흐름이 제어되지 않습니다.
3. 콘솔이 “Manual Aspiration(수동 흡인)” 모드이면 풋스위치를 눌러 사용자가 조직 표본을 채취하지 않고 독립적으로 흡인을 제어할 수 있습니다. 이 기능은 생검 공동을 진공 흡입하거나 흡인하기 위해 사용할 수 있습니다. 이 모드에서 식염수는 흐르지 않습니다.

MRI 유도를 사용한 생검 수행

MRI 유도에 따라 생검을 수행하는 경우 표 4에 명시된 바와 같이 ATEC 핸드피스 외에 ATEC ILS 키트가 필요합니다. 작동 지침은 ATEC ILS (MRI) IFU를 참조하십시오.

입체 정위 유도를 사용한 생검 수행

입체 정위 유도에 따라 생검을 수행하는 경우 입체 정위 시스템에서 핸드피스를 제 자리에 고정하기 위해 입체 정위 어댑터가 필요합니다.

Hologic은 ATEC 핸드피스용으로 여러 입체 정위 어댑터 모델을 제공합니다. 자세한 내용은 ATEC 입체 정위 어댑터 지침(IFU) 및 부록 A를 참조하십시오.

Eviva 생검 장치용으로 입체 정위 어댑터 모델이 추가로 제공됩니다. Eviva 장치 사용에 대한 자세한 내용은 Eviva 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

초음파 유도를 사용한 생검 수행

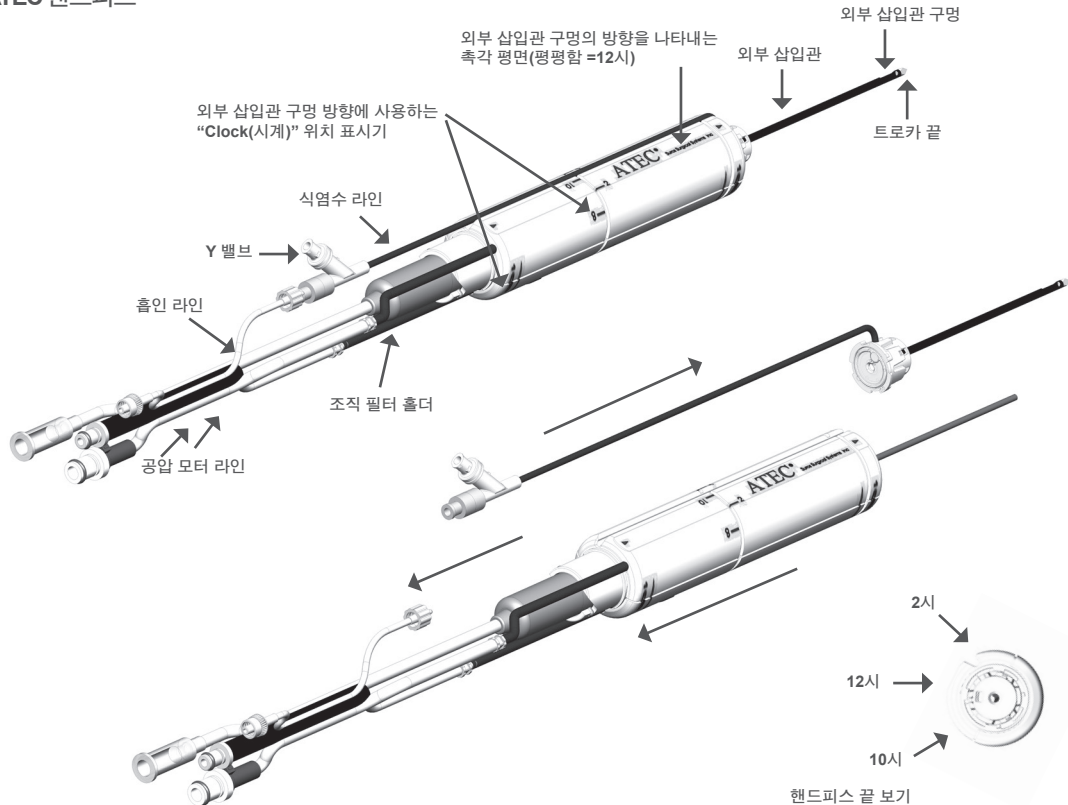
생검을 수행하기 위해 필요한 추가 장비는 없습니다.

참고: 기타 영상 기법과 장비의 경우 Hologic 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

ATEC 핸드피스 작동 지침

- 1. 원하는 마취제를 주입하려면 마취제가 담긴 10cc 무바늘 주사기를 Y 밸브에 연결합니다. 자동 마취제 공급을 시작하려면 수동으로 1~2cc의 마취제를 주사합니다.
 - 2. 조직 획득을 시작하려면 풋스위치를 누르고 생검 시술을 하는 동안 누른 자세를 유지합니다. 풋스위치에서 발을 떼면 현재 주기 완료 후 장치를 비활성화 또는 중지합니다.
 - 3. 핸드피스 외부 삽입관의 구멍을 회전하려면 원하는 대상 부위 표본을 얻을 때까지 콘솔 경고음이 울리는 동안 한 위치에서 다음 원하는 위치로 핸드피스를 회전시킵니다. 핸드피스의 시계 눈금판은 구멍의 위치를 나타냅니다. 핸드피스에 인쇄된 화살표는 12시 위치를 나타냅니다.
 - 4. 공동을 세척하고 흡인한 다음 핸드피스 조직을 청소하려면 “Lavage(세척)” 모드를 선택합니다. 풋스위치를 반드시 누르지 않아도 됩니다.
 - 5. “Lavage(세척)” 모드에서 공동을 진공 흡입하려면 Y 밸브의 루어락을 분리하여 식염수 라인의 공기 통풍구까지 열고 생검 공동이 지속적으로 흡입되도록 합니다.
 - 6. 또는 공동을 진공 흡입하기 위해 “Manual Aspiration(수동 흡인)” 모드를 선택한 다음 풋스위치를 누릅니다. 풋스위치에서 발을 떼면 핸드피스를 비활성화하거나 진공 흡입을 중지합니다.
 - 7. 필터 챔버를 분리하여 조직 필터에서 조직 코어를 제거합니다.
 - 8. 생검 부위 표지를 배치하려면 선택한 Hologic 표지의 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.
 - 9. 배치한 후에 표지를 바늘에서 제거합니다.
- (ATEC 입체 정위 어댑터를 사용하는 경우)
- 10. 핸드피스를 생검 공동에서 제거하기 전에 구멍을 닫으려면 콘솔을 “Biopsy(생검)” 모드로 합니다.
 - 11. 핸드피스를 뒤로 하고 어댑터를 밀니다.
 - 12. 고정 클램프의 잠금을 해제하고 어댑터에서 핸드피스를 제거합니다.

그림 7: ATEC 핸드피스



핸드피스를 외부 삽입관 밖으로 당깁니다

문제 해결

이 단원은 ATEC 사파이어 장치 작동 중 발생 가능한 문제에 대한 지원을 제공합니다. Hologic 또는 대리점에 문의하기 전에 다음 정보를 참조하여 문제가 시스템 작동을 잘못 해석한 결과는 아닌지 확인합니다. 미국 내 Hologic 고객인 경우 작동자 설명서를 사용하여 문제를 해결할 수 없는 경우 Hologic 판매 담당자 또는 고객 지원센터에 문의하십시오. 해외 고객은 대리점 또는 현지 Hologic 판매 담당자에게 직접 질문, 의견 및/또는 기술 서비스 문제에 대해 문의하십시오.

ATEC 사파이어 시스템과 ATEC 핸드피스 설치 중 발생 가능한 문제

문제	가능한 원인	가능한 해결 방법
콘솔이 켜지지 않음 또는 전원이 꺼짐: 전원 스위치가 점등되지 않음	- 전원 코드가 콘솔 및/또는 벽 콘센트에 연결되지 않았습니다. - 회로 차단기가 트립되었습니다. 흰색 점이 초기화 핀에 보일 수 있습니다.	- 전원 코드가 콘솔 및 벽 콘센트에 제대로 꽂혀있는지 점검합니다. - 차단기 초기화(그림 2 참조)
“Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 빨간색으로 점등됨	진공 센서 또는 압력 센서 회로 이상	Hologic 고객 지원센터 또는 대리점에 문의합니다.
“Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 점멸하거나 “Setup(설정)” 모드에서 점등되지 않음 또는 “Return to Setup(설정으로 돌아가기)” 표시등이 “Test(테스트)” 모드에서 점등됨	- 보호 피복이 핸드피스 삽입관 끝에 완전히 덮여있지 않습니다. - 석션 캐니스터 뚜껑이 캐니스터에 장착되지 않았습니다. - 석션 캐니스터에 금이 갔습니다. - 석션 캐니스터 뚜껑의 대형 포트가 대형 플러그로 덮이지 않았습니다. - 핸드피스 석션 부품이 석션 캐니스터 뚜껑에 연결되지 않았습니다. - 핸드피스 석션 부품이 석션 캐니스터 뚜껑의 올바른 포트에 연결되지 않았습니다. - 콘솔 진공 라인이 석션 캐니스터에 연결되지 않았습니다. - 핸드피스 튜브의 스파이크가 식염수 백에 삽입되지 않았습니다. - 식염수 Y 밸브가 분리되었습니다. - 불량 핸드피스.	- 보호 피복을 다시 설치합니다. - 뚜껑을 캐니스터에 제대로 장착합니다. - 새 석션 캐니스터로 교체합니다. - 대형 포트를 대형 플러그로 덮습니다. - 석션 부품을 캐니스터에 연결합니다. - 핸드피스 석션 부품을 석션 캐니스터 뚜껑에서 “patient(환자)”라고 표시된 수평 포트에 연결합니다. - 콘솔 진공 라인을 석션 캐니스터 뚜껑에서 “vacuum(진공)”이라고 표시된 포트에 연결합니다. - 스파이크를 식염수 백 안에 설치합니다. - Y 밸브를 다시 연결합니다. - 핸드피스를 보관하고 로트 번호를 기록한 다음 Hologic 고객 지원센터나 대리점에 문의합니다.
“Retest Handpiece(핸드피스 재검사)” 표시등이 “Test(테스트)” 모드에서 점등됨	- 핸드피스 부품이 콘솔에 잘못 연결되었습니다. - 불량 핸드피스.	- 핸드피스의 빨간색 줄무늬 라인은 콘솔에서 적절한 “MRI” 또는 “STX/US”가 표시된 빨간색 리셉터클에, 검은색 줄무늬 라인은 검은색 리셉터클에 연결합니다. - 핸드피스를 보관하고 로트 번호를 기록한 다음 Hologic 고객 지원센터나 대리점에 문의합니다.

문제	가능한 원인	가능한 해결 방법
품질이 불량한 생검 코어 또는 코어 없음	1. 핸드피스 삽입관 끝에서 진공이 감소하거나 진공 상태가 아닙니다. a. 석션 캐니스터 뚜껑이 캐니스터에 완전히 장착되지 않았습니다. b. 석션 캐니스터에 금이 있습니다. c. 석션 캐니스터 뚜껑의 대형 포트가 대형 플러그로 덮이지 않았습니다. d. 핸드피스 석션 부품이 석션 캐니스터 뚜껑에 연결되지 않았습니다. e. 핸드피스 석션 부품이 석션 캐니스터 뚜껑의 올바른 포트에 연결되지 않았습니다. 2. 내부 절단 삽입관이 날카롭지 않습니다. 3. 조직 필터가 혈액으로 막혔습니다. 4. 식염수 라인이 핀치 밸브 안에 삽입되지 않았습니다. 5. 입체 정위 시술 중 유방에 압박을 너무 많이 가했습니다.	1. 다음 단계에 따라 핸드피스 삽입관 끝의 진공을 복원합니다. a. 뚜껑을 캐니스터에 제대로 장착합니다. b. 석션 캐니스터를 교체합니다. c. 캐니스터 뚜껑의 대형 포트를 대형 플러그로 차단합니다. d. 석션 부품을 뚜껑에서 “patient (환자)”라고 표시된 환자 포트에 연결합니다. e. 핸드피스(파란색) 석션 부품을 뚜껑에서 “patient(환자)”라고 표시된 환자 포트에 연결한 다음 콘솔 진공 라인 어셈블리를 뚜껑에서 “vacuum (진공)”이라고 표시된 진공 포트에 연결합니다. 2. 새 핸드피스로 교체합니다. 3. 새 핸드피스로 교체합니다. 4. 식염수 라인을 핀치 밸브 안에 설치합니다. 5. 유방에 대한 압박을 줄입니다.
식염수 흐름이 관찰되지 않습니다. “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 녹색입니다.	1. 진공 라인 어셈블리(VLA)가 습기로 막힘 2. 결함이 있는 캐니스터가 막힘 3. 핸드피스 튜브가 꼬임 4. 핸드피스 튜브가 바퀴 아래에 끼임 5. 불량 핸드피스	1. VLA 교체 2. 캐니스터 교체 3. 핸드피스에서 캐니스터로 향하는 튜브가 꼬였는지 점검 4. 콘솔 바퀴 아래에서 튜브 제거 5. 핸드피스 교체

보증서

계약서에 명시적으로 언급되지 않는 한 i) Hologic에서 제조한 장비는 배송일부터 또는 설치가 필요한 경우 설치일부터 1년 동안(“보증 기간”), 발표된 제품 사양과 상당히 일치한 성능 수행을 원래 고객에게 보증합니다. ii) 디지털 영상 유방조영술 X레이 튜브는 24개월 동안 보증하며, 그 동안 X레이 튜브는 첫 12개월 동안 완전히 보증하고 13~24개월 동안 직선에 비례하여 보증합니다. iii) 교체 부품과 제조 품목은 보증 기간의 남은 기간 또는 배송일부터 90일 중 더 긴 기간 동안 보증합니다. iv) 소모품은 해당 포장에 표시된 유통 기한이 끝나는 기간 동안, 발표된 사양에 부합함을 보증합니다. v) 사용권이 있는 소프트웨어는 발표된 사양과 일치하여 작동함을 보증합니다. vi) 서비스는 작동자의 방식으로 제공됨을 보증합니다. vii) Hologic이 제조하지 않은 장비는 해당 제조업체를 통해 보증되며 그러한 제조업체의 보증은 Hologic이 제조하지 않은 그러한 장비의 제조업체에서 허용하는 한도에서 Hologic 고객에게 적용됩니다. Hologic은 제품 사용이 중단되거나 오류 없음, 제품이 Hologic이 아닌 공인 타사 제품으로 작동함을 보증하지 않습니다.

서비스 및 유지관리

Hologic은 다양한 연장 서비스 보호 및 예방적 유지관리 옵션을 제공합니다. 자세한 내용은 Hologic 웹사이트 (www.hologic.com)을 방문하거나 판매 담당자, 고객 지원센터 또는 대리점에 문의하십시오.

미국 내 ATEC 사용자

서비스, 기술 지원 또는 재주문 정보의 미국 내 연락처:



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

해외 ATEC 사용자

ATEC 사파이어 장치의 해외 사용자는 대리점이나 현지 Hologic 판매 담당자에게 직접 질문, 의견 및/또는 기술 서비스 문제를 문의해야 합니다.

권장 유지관리 일정

활동	빈도	조치
진공 라인 어셈블리 점검	주 1회	육안으로 튜브의 액체나 습기를 점검하거나 인라인 소수성 필터의 흰색 면이 변색되었는지 점검합니다.
풋스위치 코드 점검	분기에 1회	풋스위치 코드가 코드 관리 플레이트 주위에 반시계방향(CCW)으로 감겨있는지 확인합니다. 육안으로 절단이나 훼손 여부를 점검합니다.
전원 코드 점검	분기에 1회	육안으로 외부 덮개와 스트레인 릴리프의 절단이나 훼손 여부를 점검합니다.
누전 테스트	연 1회	누전이 300µA 미만인지 확인합니다.
전원 코드 저항 테스트	연 1회	전원 코드 저항이 500mΩ 미만인지 확인합니다.
예방적 유지관리	18개월마다 권장	Hologic 기술 서비스 또는 Hologic 공인 기술자만 수행합니다. 예방적 유지관리 및/또는 생의학 교육에 대한 자세한 내용은 기술 지원으로 문의하십시오.

ATEC 사파이어 장치는 현장에서 교체할 수 있는 몇 가지 외부 구성품을 포함합니다.

다음은 현장에서 교체 가능한 외부 구성품입니다.

- 1. ATEC 풋스위치 어셈블리
- 2. ATEC 진공 라인 어셈블리
- 3. ATEC 전원 코드

다음 사진 또는 도표는 앞에서 언급한 콘솔 장치의 외부 구성품에 대한 교체 지침입니다.

현장 교체 가능 품목

품목	지침
풋스위치 어셈블리  콘솔 뒷면 코드 관리 플레이트 풋스위치 코드 풋스위치 스트레인 릴리프	제거(콘솔 전원을 종료한 상태) 1. 풋스위치 코드를 코드 관리 플레이트에서 완전히 풀어 제거합니다. 2. 스트레인 릴리프 바를 3회 이상 반시계방향으로 돌립니다. 커넥터 하우징을 잡고 커넥터를 분리한 다음 직선으로 잡아 당깁니다. 3. 풋스위치 커넥터를 분리합니다. 분리한 후에는 Hologic 기술 서비스에 전화하여 제품 회수에 대한 설명을 듣습니다. 새 풋스위치 어셈블리 설치(콘솔 전원을 종료한 상태) 1. 풋스위치 커넥터를 연결하여 전선이 콘솔 뒤를 가리키도록 합니다. 2. 전선을 스트레인 릴리프 바 주위에 반시계방향으로 돌리고 그림과 같이 오목한 부분에 밀어 넣습니다. 스트레인 릴리프가 콘솔 패널에 최대한 닿을 때까지 시계방향으로 돌립니다. 3. 풋스위치를 코드 관리 플레이트 주위에 반시계방향으로 돌립니다. 설치 확인 1. 콘솔의 전원을 켭니다. 2. 콘솔이 경고음을 낸 다음 생검 모드로 기본 설정됩니다. 3. 진공 유입 라인을 엄지 손가락이나 손가락으로 연결합니다. 4. 콘솔이 Biopsy(생검) 모드일 때 풋스위치 페달을 누른 상태로 유지합니다. 5. “Vacuum Ready(진공 준비)” 표시등이 녹색으로 켜지는지 점검합니다. 콘솔은 각 주기가 끝날 때와 핀치 밸브를 열고 닫을 때 경고음을 울립니다. 6. 풋스위치 페달에서 발을 떼고 녹색 진공 표시등이 꺼지며 주기가 중지되는지 확인합니다. 진공 흡입이 엄지손가락에서 방출됩니다.
진공 라인 어셈블리  검은색 미늘 기부 검은색 미늘 진공 라인 어셈블리 인라인 소수성 필터 흰색 잠금 고리 진공 라인 커넥터	제거(콘솔 전원을 종료한 상태) 1. 콘솔에 진공 라인 어셈블리가 연결된 연결된 흰색 잠금 고리를 찾습니다. 2. 진공 라인 어셈블리를 약 1/8인치 위로 들어 올려 흰색 고리와 검은색 미늘 기부 사이의 틈을 노출시킵니다. 3. 만들어진 틈으로 작은 일자 드라이버를 넣고 흰색 고리를 누른 상태로 유지합니다. 4. 흰색 고리를 누르고 있는 동안 진공 라인 어셈블리를 위로 당기면서 진공 라인 어셈블리 커넥터 밖으로 꺼냅니다. 설치(콘솔 전원을 종료한 상태) 1. 새 진공 라인 어셈블리를 진공 라인 어셈블리 커넥터 안으로 눌러 끼웁니다. 2. 당겨서 커넥터에 고정되었는지 확인합니다. 진공 라인 어셈블리는 수직으로 약간 이동하지만 당겨서 커넥터에서 완전히 빠져나오면 안 됩니다. 참고: 당길 때 라인을 비틀지 마십시오. 설치 확인 1. 콘솔의 전원을 켭니다. 2. 콘솔이 경고음을 낸 다음 생검 모드로 기본 설정됩니다. 3. 진공 라인 어셈블리의 끝을 엄지 손가락이나 손가락으로 연결합니다. 4. 콘솔의 Setup(설정) 단추를 누릅니다. 5. 시스템이 제대로 작동한다는 것을 나타내는 녹색 vacuum ready(진공 준비) 표시등이 점등되는지 확인합니다. 6. 콘솔의 전원을 끕니다.

품목	지침
전원 코드 	제거(콘솔 전원을 종료한 상태) 1. 벽 콘센트에서 콘솔 전원 코드의 플러그를 뽑니다. 2. 전원 코드를 코드 관리 플레이트에서 완전히 풀어 제거합니다. 3. #1 십자 드라이버를 사용하여 고정 브래킷 하단에 있는 잠금장치를 풉니다. 4. 전원 코드 커넥터를 전원 리셉터클에서 분리합니다. 설치(콘솔 전원을 종료한 상태) 1. 새 전원 코드를 코드 리셉터클에 눌러 끼웁니다. 2. #1 십자 드라이버를 사용하여 고정 브래킷 하단에 있는 잠금장치를 조입니다. 설치 확인 1. 벽 콘센트에 전원 코드를 꽂습니다. 2. 콘솔의 전원을 켭니다. 3. 콘솔의 전원이 켜지고 경고음을 낸 다음 생검 모드로 기본 설정되는지 확인합니다. 4. 콘솔의 전원을 끕니다. 5. 콘센트에서 전원 코드 플러그를 빼고 코드 관리 플레이트 주위에 시계방향으로 돌립니다.

세척 지침



이 단원은 ATEC 사파이어 장치의 주요 구성품을 세척하는 방법에 대해 설명합니다.

경고: 환자 1인용 일회용품은 재사용하기 위한 것이 아니며 세척 또는 재멸균하면 안 됩니다.

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 장치



경고: 청소하기 전에 전원에서 콘솔을 반드시 분리해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 감전 및 사망의 원인이 될 수 있습니다. 콘솔을 세척하려면 전원에서 콘솔을 분리합니다. 부드러운 젖은 천과 순한 세제로 콘솔을 주기적으로 세척합니다. 닦아서 건조합니다.



경고: 콘솔을 물에 담그지 마십시오. 침수되면 콘솔이 손상되고 감전이나 사망의 원인이 될 수 있습니다.

ATEC 풋스위치

ATEC 풋스วิต치를 순한 세제로 철저히 세척하고 닦아서 건조합니다. 경고: 풋스วิต치를 물에 담그지 마십시오.

침수되면 풋스วิต치가 손상될 수 있습니다.

소유자 기록

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 장치

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 장치의 일련 번호는 콘솔 왼쪽면에 있는 패널에 있습니다. 이 번호를 아래 공간에 기록하십시오. Hologic 고객 지원센터나 대리점에 ATEC 사파이어 장치에 대해 문의할 때는 항상 이 일련 번호를 참조하십시오.

REF

모델 번호: ATEC 사파이어

SN

일련 번호: _____

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 장치

ATEC 사파이어 콘솔

	ATEC 사파이어 100	ATEC 사파이어 200
크기	너비 25인치(63cm) 높이 37인치(93cm) 깊이 21인치(53cm)	너비 25인치(63cm) 높이 37인치(93cm) 깊이 21인치(53cm)
밑 넓이	525인치(3,400cm)	525인치(3,400cm)
무게	110파운드(50kg)	110파운드(50kg)
안전 작업 하중	22파운드(10kg)	22파운드(10kg)
최대 전력	1,265W	1,150W
전압	100~115VAC	220~230VAC
주 파수	50~60Hz	50~60Hz
최대 전류	11A	5A
퓨즈	12A, 차단기	6A, 차단기
전원 코드 길이	15피트(5m)	15피트(5m)
진공 생성	해수면 기준 ~28"Hg(71cmHg)	해수면 기준 ~28"Hg(71cmHg)



ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 장치

ATEC 풋스위치 - MRI 조건부

크기	세로 6인치(16cm) x 가로 4인치(9cm) x 높이 2인치(5cm)
무게	1파운드(0.5kg)
IPX 등급	IPX8
케이블 길이	20ft(6m)

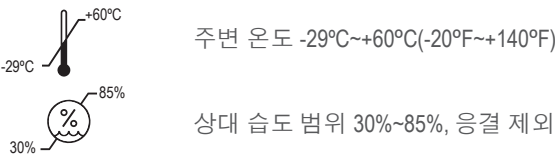
ATEC 핸드피스

핸드피스 크기	직경 1.66인치(4.22cm) x 길이 10.56인치(26.83cm)		
무게	7.26온스(204g)		
바늘 길이	3.52인치(9cm)	4.72인치(12cm)	5.50인치(14cm)
외부 삽입관 직경	12g - 0.111인치(2.82mm)		9g - 0.148인치(3.76mm)
내부 삽입관 직경	12g - 0.084인치(2.13mm)		9g - 0.118인치(3mm)
구멍 길이	0.787인치(20mm)		0.472인치(12mm)
튜브 세트 길이	12피트(3.66m), US/STX 핸드피스용		20피트(6.10m), MRI 핸드피스용
멸균	감마선 조사		

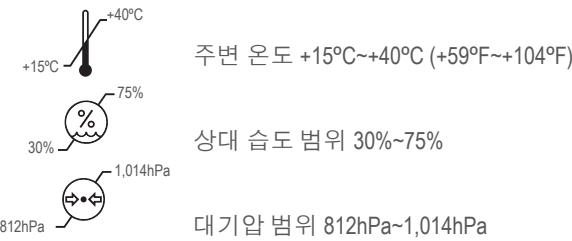
Eviva 핸드피스

핸드피스 크기	높이 1.81인치(4.60cm) x 가로 1.48인치(3.76cm) x 세로 8.17인치(20.75cm)	
무게	8.7온스(246.6g)	
바늘 길이	3.93인치(10cm)	5.11인치(13cm)
외부 삽입관 직경	12g - 0.111인치(2.82mm)	9g - 0.148인치(3.76mm)
내부 삽입관 직경	12g - 0.080인치(2.03mm)	9g - 0.118인치(3mm)
구멍 길이	0.787인치(20mm)	0.472인치(12mm)
튜브 세트 길이	12피트(3.66m), STX 핸드피스용	
멸균	감마선 조사	

보관 및 운송 환경 조건



장비 작동 환경 조건



작동 고도: 해수면에서 1,828m(6,000피트) 이하

전자기 방출

지침 및 제조업체의 발표 -전자기 방출

ATEC 사파이어 콘솔은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. ATEC 사파이어 콘솔의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

표 6: 전자기 방출

방출 시험	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	ATEC 사파이어 콘솔은 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방사량은 매우 낮고 근접한 장비에 간섭을 유발할 가능성이 없습니다. ATEC 사파이어 콘솔은 가정용 건물 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 건물을 포함한 모든 건물에서 사용하기에 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

표 7: 전자기 내성

내성 시험	EN/IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6kV, 접촉 ±8kV, 공중	±6kV, 접촉 ±8kV, 공중 이 조건은 ATEC 사파이어 콘솔의 생검 사이클에서 일시적 중단을 일으킬 수 있지만 자가 복구됩니다.	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮인 경우, 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.
전기적 빠른 과도/폭발 EN/IEC 61000-4-4	±2kV, 전력 공급선 ±1kV, 입/출력선	±2kV, 전력 공급선	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.
서지 EN/IEC 61000-4-5	±1kV, 선간 ±2kV, 선접지	±1kV, 선간 ±2kV, 선접지	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.
전압 강하/드롭아웃 EN/IEC 61000-4-11	>95% 강하 0.5주기 60% 강하 5주기 30% 강하 25주기 >95% 강하 5초	>95% 강하 0.5주기 60% 강하 5주기 30% 강하 25주기 >95% 강하 5초 이 조건은 ATEC 사파이어 콘솔이 종료 후 Biopsy(생검) 모드로 돌아오게 합니다.	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다. 주전원의 정전 중에 ATEC 사파이어 콘솔 사용자가 작업을 계속해야 할 경우, 무정전 전원 공급장치나 배터리를 사용하여 ATEC 사파이어 콘솔에 전원을 공급할 것을 권장합니다.

내성 시험	EN/IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전원 주파수 50/60Hz 자기장 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 전형적인 장소의 특성에 맞는 수준이어야 합니다.
전도성 RF IEC 61000-4-6 방사성 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 ATEC 사파이어 콘솔의 어떠한 부분과도 송신기의 주파수에 적용 가능한 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 가까운 위치에서 사용해서는 안 됩니다. 권장 이격 거리 $d=1.2\sqrt{P} \quad 150\text{kHz}\sim 80\text{MHz}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ 여기에서 P는 송신기 송신기의 최대 정격 출력(단위: 와트[W])이며, d는 권장 이격 거리(단위: 미터[m])입니다. 전자기 현장 조사를 통해 측정된 고정 무선 송신기의 전자기장^a 세기는 각각의 주파수 범위에서 준수 레벨보다 낮아야 합니다^b. 다음과 같은 기호가 표시된 장비 주변에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 일부 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

^a 고정 송신기의 전계 강도(예: 무선(셀룰러) 전화 및 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM/FM 라디오 방송과 TV 방송용 기지국)는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 무선 송신기로 인한 전자기 환경을 평가할 경우, 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. ATEC 사파이어 콘솔이나 구성 부품이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 허용 RF 준수 레벨을 초과하면 ATEC 사파이어 콘솔이 정상 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 구성 부품 또는 전체 ATEC 사파이어 콘솔의 방향 조정이나 재배치 같은 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 주파수 범위 150kHz~80MHz에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

표 8: 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 ATEC 사파이어 콘솔 간의 권장 이격 거리

ATEC 사파이어 콘솔은 방사된 무선 주파수 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. ATEC 사파이어 콘솔의 고객이나 사용자는 통신 장치의 최대 출력에 따라 아래 표에 권장된 휴대용 및 이동식 무선 주파수 통신 장비(송신기)와 ATEC 사파이어 콘솔 사이에서 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 (W)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리 (m)		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=1.2\sqrt{P}$
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

위에 열거되지 않은 최대 출력을 정격으로 하는 송신기의 경우, 권장 이격 거리 **d**(단위: 미터[m])는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 수식을 사용하여 결정할 수 있습니다. 여기에서 **P**는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력(단위: 와트[W])입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 일부 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

분류



감전 보호 유형: Class I
감전 보호 정도: BF형
방수 정도: 일반
작동 모드: 연속

폐기



장비는 전기 · 전자장비 폐기물처리 지침(WEEE)에 대한 European Directive 2002/96/EC를 준수하여 폐기해야 합니다.

기호

다음 기호는 ATEC 유방 생검 및 절제 시스템의 제품 라벨에서 확인할 수 있습니다.

기호	정의
	재사용 금지
	경고, 동봉한 설명서 참조
	사용 설명서 참조
	사용 설명서 참조
	온도 상한값
	사용 기한
	배치 코드
	카탈로그 번호
	방사선 조사 멸균
	재멸균 금지
	포장이 훼손된 경우 사용 금지
	제조업체
	동봉된 장치의 수
	주의: 연방법(미국)은 이 장치의 판매자 또는 주문자를 의사로 제한합니다.
	유효 기간은 다음과 같이 표시됩니다. 연도는 YYYY 월은 MM 날짜는 DD
	MRI 조건부
	MRI 위험
	일련 번호

기호	정의
	DEHP(디에틸헥실프탈레이트) 포함 장치
	이 장치는 디-(2에틸헥실) 프탈레이트(DEHP), 벤질 부틸 프탈레이트(BBP), 디-n-부틸 프탈레이트(DBP)를 포함합니다.
	유럽공동체 공인 대표자
	습도 제한
	온도 제한
	비멸균
	IEC 60601-1 ATEC를 준수하는 BF형 장착부와 Eviva 생검 장치를 식별하기 위한 기호입니다. 참고 1-B = 신체. 참고 2-F = 부유형 장착부.
	교류
	수동 초기화 차단기
	습기엄금
	위험 전압
	WEEE 기호 - 전기 · 전자장비 폐기물처리 지침(WEEE)에 대한 European Directive 2002/96/EC를 준수하여 전기 · 전자장비를 별도로 수거함을 나타냅니다
	대기압 제한
	등전위 접지
	장비의 무게와 안전 작업 하중의 조합
	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) 및 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)에 따라 감전, 화재 및 기계적 위험에 대한 의료 - 일반 의료 장비
IPX8	장비나 부속품은 연속 침수 상황에 적합해야 함(1시간 동안 최대 1m 침수)

중요 문의처 정보: 미국 고객

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 **100/200** 장치

판매 담당자

이름: _____

전화번호: _____

이메일: _____

임상 교육 전문가

이름: _____

전화번호: _____

이메일: _____

중요 문의처 정보: 해외 고객

ATEC 유방 생검 및 절제 시스템: 사파이어 **100/200** 장치

대리점 또는 현지 **Hologic** 판매 담당자 정보

이름: _____

전화번호: _____

이메일: _____

국가: _____

부록 A: 입체 정위 어댑터

입체 정위 유도에 따라 생검을 수행하는 경우 입체 정위 시스템에서 ATEC 핸드피스와 Eviva 생검 장치를 제 자리에 고정하기 위해 입체 정위 어댑터가 필요합니다.

Hologic은 ATEC 핸드피스용으로 4가지 입체 정위 어댑터 모델을 제공하며(표 5 참조) 이 모델은 그림 8~11에 묘사되어 있습니다. Eviva 생검 장치용으로도 다양한 입체 정위 어댑터 모델이 제공됩니다(표 4 참조). Eviva 어댑터와 장치에 대한 자세한 내용은 Eviva 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

ATEC 입체 정위 어댑터를 사용한 생검 수행

- 1. 외부 삽입관을 덮고 있는 투명 보호용 슬리브를 사용하여 ATEC 핸드피스 앞면의 링이 입체 정위 어댑터 앞면의 유도 링과 체결될 때까지 ATEC 핸드피스를 입체 정위 어댑터 방향으로 밀니다.
- 2. 핸드피스 고정 클램프를 잠금 위치로 밀어 ATEC 핸드피스를 입체 정위 어댑터에 잠급니다.
- 3. 외부 삽입관을 덮고 있는 보호용 슬리브를 제거합니다.
- 4. 장치를 영상 시스템이 제공한 원하는 사전 발사 좌표로 전진합니다. ATEC 핸드피스를 대상 부위에 “신속 전진” 하는 것이 바람직한 경우 추가로 전방 이동이 없을 때까지 격발작동 레버를 크래들에서 약 80° 떨어져 당깁니다. 격발작동 레버는 스프링 작용에 의해 정지 위치로 돌아옵니다.

참고: 입체 정위 어댑터는 핸드피스 고정 클램프가 잠금 위치에 있는 경우에만 격발작동 장치를 당길 수 있습니다.

- 5. ATEC 핸드피스를 대상 부위에 “신속 전진”하려면 입체 정위 어댑터의 양측에 있는 방출/발사 손잡이를 최소 1/8” 바깥으로 당긴 다음 손잡이를 아래로 밀니다.
- 6. 핸드피스를 어댑터에서 제거하려면 핸드피스를 생검 공동에서 제거하기 전에 구멍을 닫기 위해 콘솔을 “Biopsy (생검)” 모드로 합니다. 핸드피스를 뒤로 하고 어댑터를 밀니다. 고정 클램프의 잠금을 해제하고 어댑터에서 핸드피스를 제거합니다.
- 7. 절차에 따라 즉시 입체 정위 어댑터를 이 부록의 세척 지침 단원에서 권장하는 대로 세척합니다.

참고: 입체 정위 시스템 공급업체가 입체 정위 장치에 대해 교육을 제공하고 완벽히 이해할 수 있도록 해야 합니다.

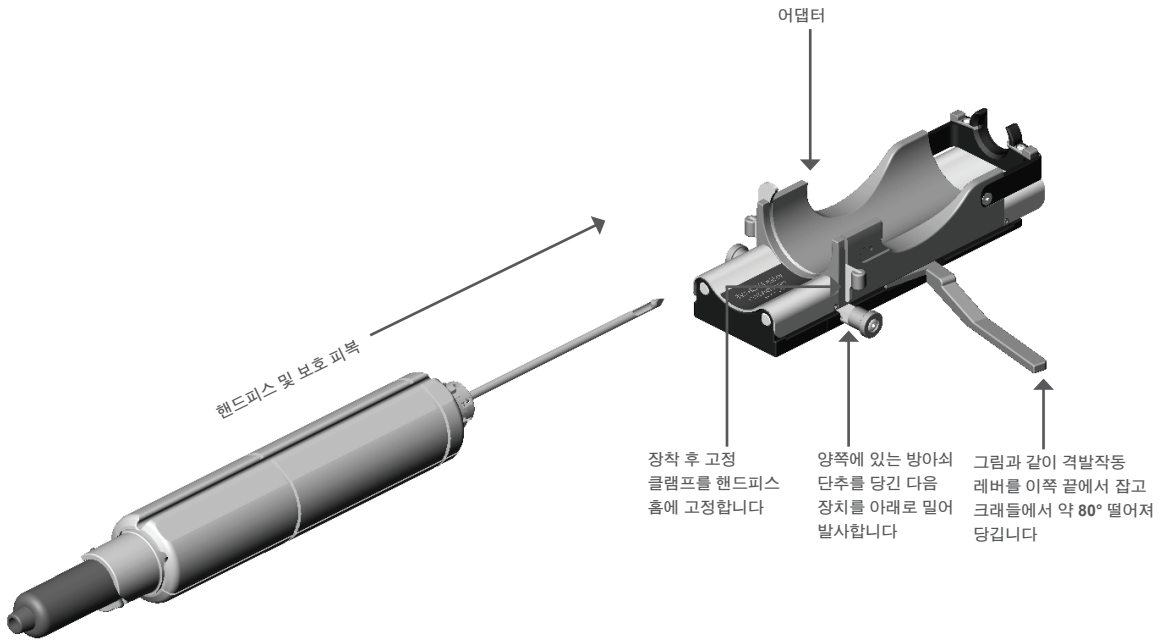


그림 8: ATEC STX-1

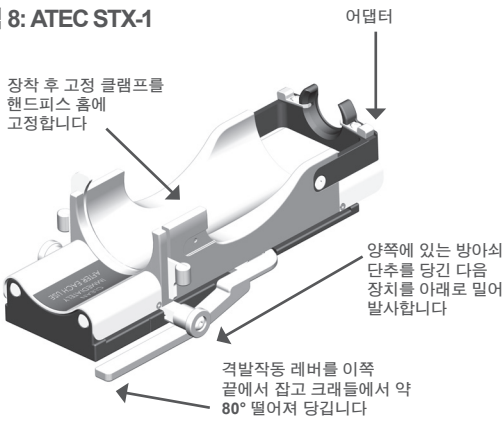


그림 9: ATEC STX2

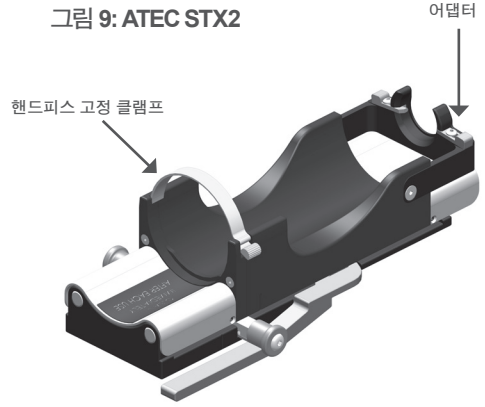


그림 10: ATEC STX-2F

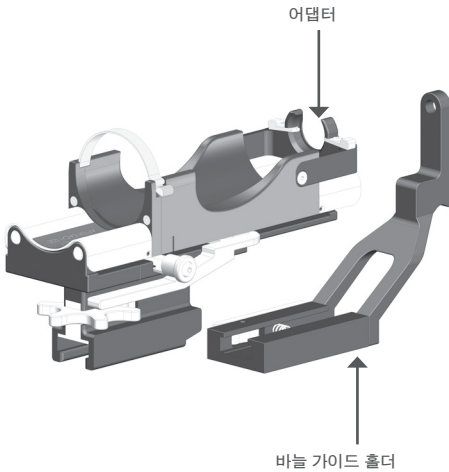
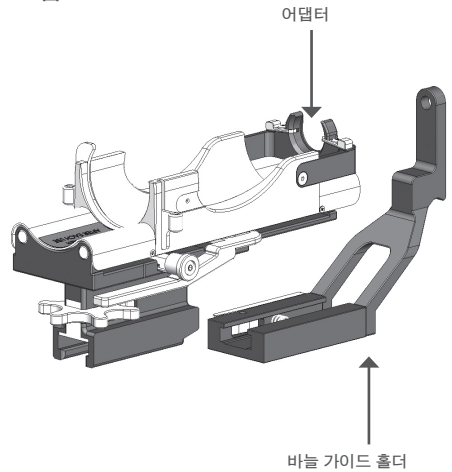


그림 11: ATEC STX-FISCHER



어댑터 세척 지침

입체 정위 어댑터를 세척하려면 다음 지침을 따르십시오.

1. 생검 시술을 완료하면 즉시 어댑터를 온수로 헹굽니다.
 2. 어댑터에 세정제를 분사합니다.
- 주의: 다음 제품은 노출된 구성품을 손상할 수 있으므로 권장하지 않습니다.
- a. 표백제 기반 세정제.
 - b. 과산화수소
 - c. pH가 4보다 작거나 10보다 큰 모든 세정제/소독제
3. 선택한 세정제가 구성품을 소독하기 위해 필요한 시간 동안 기다립니다.
 4. 어댑터를 온수로 헹굽니다.
 5. 천이나 종이 수건으로 어댑터의 물기를 닦습니다.
 6. 허브 고정 클램프, 핸드피스 고정 클램프, 격발 어댑터를 열었다 닫습니다.
 7. 구성품이 제대로 작동하지 않으면 입체 정위 어댑터를 다시 세척합니다.

참고: 사용 가능한 입체 정위 시스템의 구성은 많습니다. 이 설명서에 묘사된 ATEC 입체 정위 어댑터 구성을 사용자의 특정 제조업체/모델에 연결하려면 고유한 부품이 필요할 수 있습니다. 이러한 부속품이 적절한 지침과 함께 생략되었다고 생각하시면 자세한 내용은 Hologic 고객센터(800-442-9892)에 문의하십시오. 해외 고객은 대리점 또는 대리점에 직접 질문, 의견 및/또는 기술 서비스 문제에 대해 문의하십시오.

© 2015-2019 Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, Multicare, Affirm 및 Stereoloc은 미국 및/또는 기타 국가에서 Hologic, Inc. 및/또는 그 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 이 설명서에서 사용한 기타 모든 상표, 등록 상표 및 제품명은 각 소유자의 자산입니다.

AW-13344-1301 Rev. 005
3/2019