

ATEC[®] Sapphire

乳房活检系统



操作手册

HOLOGIC[®]

感谢您购买 ATEC® Sapphire 乳房活检和切除系统。

目录

警告和注意事项	2
简介	3
组件	5
产品命名法和一次性产品的选择	5
控件和功能	8
控制台用户界面	8
系统安装	9
系统测试	13
系统操作说明	13
ATEC 手柄操作说明	14
故障排除	15
保修	17
维修和保养	17
清洁说明	21
所有者记录	21
规格	22
电磁辐射	25
符号	28
重要联系信息：美国客户	30
重要联系信息：国际客户	31
附录 A：立体定向适配器	32

ATEC® Sapphire 乳房活检和切除系统

在安装和操作之前，请阅读 ATEC 乳房活检和切除系统操作手册的全部内容。请遵守本手册所述的所有警告和说明。确保手术期间可随时查看本手册。医生应将本手册所述的使用 ATEC Sapphire 乳房活检和切除系统的所有潜在风险和不良事件告知患者。

在下文中，“Hologic®”一词是指位于特拉华州的公司 Hologic, Inc.。“ATEC Sapphire 乳房活检和切除系统”是指 ATEC Sapphire 控制台及所有可用的 ATEC 乳房活检和切除系统组件（除非上下文另有所指），详见下文中的组件部分。

警告和注意事项

必须按照本说明中提供的指导安装和使用 ATEC Sapphire 控制台，以确保其电磁兼容性。请参阅“规格”一节中的电磁辐射和抗扰性表格。

安全性和电气连接

1. 如要断开电源，请从电气插座上拔出控制台插头。
2. 如有任何固体或液体掉入控制台，请拔出控制台插头，并让有资质的人员检查后才能继续操作。
3. 如果连续数天或长时间不使用控制台，请将其插头从电气插座上拔下。
4. 为防止火灾或触电，请避免控制台被雨淋或受潮。
5. 为防止触电，除非控制台极化插头的插头片可以完全插入插座，使插头片不会露出，否则请勿将极化插头插入插座。
6. 控制台的极化插头不可使用延长线。
7. **危险：**如果控制台使用环境中存在易燃麻醉剂或其他易爆气体，则存在轻微的爆炸风险。
8. 只有在控制台与标记有“医院级”的同等插座连接时，才可实现可靠接地。
9. 控制台在使用期间不应接触其他电气设备。
10. 控制台可辐射射频能量，如果不按说明安装和使用，可能会对附近设备产生有害干扰。我们不保证在特定安装环境下控制台不会产生干扰。如果控制台确实对其他设备造成干扰（通过开关控制台即可判断），建议用户采取以下一项或多项措施消除干扰：
 - a. 调整接收装置的方向或位置。
 - b. 增大设备之间的间隔。
 - c. 将控制台插入另一线路的插座中，与其他设备的线路分开。
 - d. 联系 Hologic 寻求技术帮助。
11. 便携式和移动式射频通信设备会对 ATEC Sapphire 控制台产生影响。请参阅“规格”一节中的电磁抗扰性表格，了解推荐间距。
12. 电源线损坏可能造成火灾或触电危险。拔出电源线时，请抓住插头，小心地将其拔出。请勿损坏或改装控制台电源线。
13. 请勿尝试使用可能有触电危险的控制台。立即联系 Hologic 或您的经销商。
14. 请勿将控制台置于不稳定的表面。控制台可能会掉落，造成严重人身伤害和设备损坏。急停、用力过大或不平整的表面会导致控制台翻转。

维护和储存

1. 确保控制台周围有充分的空气流通，以免内部热量积聚。控制台与任何阻塞表面之间的距离不得小于 1 英尺（0.3 米）。
2. 请勿将控制台安装于热源附近，例如散热器或风管附近，也不得将其安装于有阳光直射、灰尘过多、受机械振动或冲击影响之处。
3. 不使用控制台时，请关闭所有电源开关，将控制台置于安全之处。

4. 为使控制台看起来光亮如新，请定期用软布擦拭。可以用稍蘸有温和清洁剂溶液的擦布清洁顽固污渍。切勿使用强溶剂或者磨砂清洁剂，否则会损坏控制台外壳。清洁控制台之前，务必将电源线从电源插座上拔下。
5. 不得改装控制台。
6. 控制台仅可由 Hologic 或受过 Hologic 培训和认证的有资质人员拆开或维修。
7. 请严格按照规定的设备储存和运输环境条件储存 ATEC Sapphire 控制台。
8. 如果您无法通过本操作手册纠正某个问题，美国 Hologic 客户请咨询您的 Hologic 销售代表或联系客户支持人员，国际客户请直接联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表提交您的问题、意见和/或技术服务问题。

操作

1. **ATEC SAPPHIRE 乳房活检系统的组件仅可由受过组件使用培训的有资质的医务人员使用。**在每次手术之前，或每次有新的单个患者使用的一次性配件安装到控制台之前，有资质的医务人员应对 ATEC Sapphire 乳房活检和切除系统进行一次测试。
2. 活检手术仅可由接受过充分培训且熟悉活检手术的人员执行。在进行任何微创手术之前，要先查阅与技术、并发症及危害相关的医学文献。
3. 和任何医疗手术一样，请确保使用者穿戴了合适的个人防护设备，以免接触体液。
4. 请严格按照规定的设备操作环境条件操作 ATEC Sapphire 控制台。

兼容性

1. 本设备/系统只能由医务人员使用。本设备/系统可能会产生无线电干扰或导致附近设备的操作中断。可能需要采用一些缓解措施，如重新定向或重新定位 ATEC Sapphire 控制台，或对相关位置进行屏蔽。
2. 控制台不可在 MRI 检查室内使用。控制台必须放置于 MRI 检查室之外。在 MRI 成像期间关闭控制台的电源，以避免图像失真。
3. 仅可使用 Hologic 制造的一次性配件。使用其他任何一次性配件可导致控制台损坏及患者意外受伤，或产生不理想的临床结果，并导致 Hologic 的保修失效。
4. 控制台仅可使用 Hologic 认可的辅助设备和组件。使用未经许可的辅助设备和组件会使 Hologic 的保修失效。
5. ATEC Sapphire 乳房活检和切除系统的所有一次性配件均仅供一位患者使用，不得重新灭菌和重复使用。开封使用后请丢弃所有单个患者使用的器械。
6. ATEC Sapphire 控制台在使用时不应靠近或层叠其他设备。如果使用时有必要靠近或层叠其他设备，则应验证 ATEC Sapphire 控制台在此环境中能正常运行。

简介

本手册面向负责操作 ATEC Sapphire 乳房活检和切除系统的医务人员。手术人员务必阅读并透彻理解本手册的内容，并且必须经过有资质的使用专家的培训，同时按照本手册中的说明对产品进行可靠、安全和高效的操作。

Rx ONLY 根据（美国）联邦法律 21 CFR 801.109(b)(1) 的规定，本设备只能由医生销售或按医嘱销售。

适应证

ATEC 乳房活检和切除系统适用于为乳房异常的诊断取样提供乳房组织样本。ATEC 乳房活检和切除系统适用于部分或全部切除成像异常组织，为组织学检查提供乳房组织。组织学异常的程度无法通过其乳房摄影外观可靠地确定。因此，异常组织的成像证据所指示的切除程度并不能预测组织学异常（即恶性肿瘤）的切除程度。如果取样的异常组织在组织学上并非良性，就必须检查组织边缘，以衡量使用标准手术程序切除的完整性。

使用禁忌

1. ATEC 乳房活检和切除系统仅可用于诊断，不可用于治疗。
2. ATEC 乳房活检和切除系统不得用于医生认为接受取芯或活检术的风险较高或会产生并发症的患者。正在接受抗凝治疗或可能有凝血疾病的患者可被视为具有较高的手术并发症风险。

MRI 环境注意事项

1. 控制台可用于在超声 (U/S)、立体定向 (STX) 或 MRI 的引导下进行活检。
2. 控制台不可在 MRI 检查室内使用。ATEC Sapphire 控制台必须放置于 MRI 检查室之外。在 MRI 成像期间关闭控制台的电源，以避免图像失真。
3. ATEC MRI 脚踏开关、ATEC MRI 手柄和 ATEC MRI 导入器定位系统 (ILS) 经专门设计，可在 MRI 检查室内使用。可带入 MRI 检查室的物品将标有“MRI Conditional”（条件性兼容 MRI）符号。
4. Hologic 提供多种一次性手柄配置。但在执行 MRI 引导的乳房活检术时，必须使用 ATEC MRI 手柄。配合 MRI 引导使用的 ATEC 手柄可兼容控制台上标有“MRI”的红色插孔。ATEC MRI 导入器定位系统 (ILS) 可用于定位活检靶区。
5. “组件”一节概述了可用于 MRI、立体定向 (STX) 或超声 (U/S) 引导活检术的产品。

立体定向和超声环境注意事项

1. 配合立体定向 (STX) 和超声 (U/S) 引导使用的手柄可兼容控制台上标有“US/STX”的红色插孔。
2. 具体选择何种手柄配合超声 (U/S) 和立体定向 (STX) 引导使用，取决于使用者的偏好以及所用的立体定向 (STX) 系统类型。请参阅本手册的“一次性产品选择”部分，获得更多指导。

组件

表 1: 主设备 (多名患者使用)

	立体定向引导活检术	超声引导活检术	MRI 引导活检术
ATEC 乳房活检和切除系统: Sapphire 装置	•	•	•
ATEC 脚踏开关	•	•	•
ATEC 电源线	•	•	•
ATEC 真空管线组件	•	•	•
ATEC 立体定向适配器	•	不适用	不适用
Eviva 立体定向适配器	•	不适用	不适用

表 2: 一次性组件 (单个患者使用)

	立体定向引导活检术	超声引导活检术	MRI 引导活检术
ATEC 手柄	•	•	不适用
ATEC MRI 手柄	不适用	不适用	•
ATEC 导入器定位系统 (ILS)	不适用	不适用	•
Eviva 手柄	•	不适用	不适用
活检针引导器 (ATEC 和 Eviva®)	•	不适用	不适用
ATEC 带盖抽吸罐	•	•	•
ATEC 组织过滤器	可选	可选	可选
ATEC 远程组织过滤器适配器 (RTFA)	见注 1	不适用	不适用

注 1: 用于 Hologic Stereoloc® II 立式立体定向系统和 Siemens 立体定向系统。其他所有立体定向系统均可选配。

产品命名法和一次性产品的选择

Hologic 提供多种用于立体定向、超声和 MRI 引导的 ATEC 和 Eviva 手柄配置。具体选择何种手柄取决于使用者的偏好及所用成像设备的类型，如表 4 和表 5 所示。请参考 Hologic 的网站 www.hologic.com 了解最新的一次性产品列表。

ATEC 和 Eviva 目录编号采用以下数字命名法：

表 3: 目录编号的命名法: ATEC 09 12-20

设备类型	切割套管针规格	针长度 (厘米)	针孔尺寸 (毫米)	后缀 (若有)
ATEC	09: 9 号	09: 9 厘米	12: 12 毫米针孔	MR: MRI 专用手柄
EVIVA	12: 12 号	12: 12 厘米	20: 20 毫米针孔	T: 加小号
		13: 13 厘米		
		10: 10 厘米		

表 4: EVIVA 兼容性

		活检器械								活检针引导器				立体定向适配器套件											
器材	设备	Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX KIT 13CM	Eviva STX KIT MTEST	Eviva STX KIT SLOC	Eviva STX KIT GEL-V	Eviva STX KIT GEVER	Eviva STX KIT GELAT	Eviva STX KIT AFFIRM	Eviva STX KIT OPDIMA	Eviva STX KIT INSPIR	Eviva STX KIT AMULET	Eviva STX KIT GIOTTO	
立体定向 (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II Upright					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® 和 Senographe® Essential Lateral Arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® 和 Senographe® Essential Vertical Approach					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•			
	Fuji Amulet and Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

注：产品供应情况在各国家/地区有所不同。

注：对于其他成像器材和设备，请联系 Hologic 代表或经销商。

表 5: ATEC 兼容性

		手柄								立体定向适配 器套件				辅助器械											
器材	设备	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
立体定向 (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•								•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•								•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•								•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•							•
	Siemens® (Fischer) Mammotest Lateral Approach					•						•				•									•
	Siemens® Opdimia		•	•	•			•				•				•		•							•*
	GE Senographe DS® 和 Senographe® Essential Vertical Approach			•	•			•								•		•							•*
	GE Senographe DS® 和 Senographe® Essential Lateral Arm Approach					•						•				•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•									
U/S	超声程序		•		•			•																	•
MRI	Aurora MRI 系统								•	•								•	•		•	•	•	•	•
	其他 MRI 系统								•	•					包含在 ILS 套件中						•	•	•	•	

注：产品供应情况在各国家/地区有所不同。
注：对于其他成像器材和设备，请联系 Hologic 代表或经销商。
* 首选辅助设备

控件和功能

控制台用户界面面板包含使用户能够操作系统的控件，以及提供系统状态信息的指示灯。用户界面上各组件的详细说明见下文所述。

图 1: 控制台用户界面面板

左侧用户界面



右侧用户界面



控制台用户界面

1. **电源开关** - 开启和关闭控制台的电源：开启 = “I” / 关闭 = “O”
2.  **“Setup”**（设置）按钮 - 该按钮控件可使系统使用盐水进行自灌注。在“Setup”（设置）模式下，“Saline PV”（盐水夹管阀）将打开，真空开启，便于插入手柄盐水管线的硅胶管节段。
3.  **“Test”**（测试）按钮 - 此按钮控件可激活手柄运行一个测试周期。成功完成一个测试周期后，系统将返回“Biopsy”（活检）模式。
4.  **“Biopsy”**（活检）按钮 - 在“Biopsy”（活检）模式下，手柄已做好采集组织的准备。踩下脚踏开关可启动活检周期。
5.  **“Lavage”**（灌洗）按钮 - 在“Lavage”（灌洗）模式下，“Saline PV”（盐水夹管阀）打开，真空开启，以冲洗并抽吸活检腔。
6.  **“Manual Aspiration”**（手动抽吸）按钮 - 在“Manual Aspiration”（手动抽吸）模式下，“Saline PV”（盐水夹管阀）关闭，内切割套管缩回。在此模式下，使用者可以通过踩下脚踏开关对活检腔抽真空。
7.  **“Retest Handpiece”**（重新测试手柄）指示灯 - 在正常状况下不会亮起。如果“Test”（测试）或“Biopsy”（活检）模式由于压力故障而未完成，该指示灯将闪烁红色。有关诊断和纠正潜在问题的建议步骤，请参阅“故障排除”一节。
8.  **“Return to Setup”**（返回设置）指示灯 - 在正常状况下不会亮起。如果“Test”（测试）模式由于真空故障而未完成，该指示灯将闪烁红色。有关诊断和纠正潜在问题的建议步骤，请参阅“故障排除”一节。
9.  **“Vacuum Ready”**（真空就绪）指示灯 - 当控制台达到完全真空时，该指示灯将恒亮绿色。接通电源后，如果检测到系统故障，该指示灯将恒亮红色。如未在指定时间范围内达到完全真空，则该指示灯闪烁红色。如果该指示灯闪烁，请参阅“故障排除”一节中有关诊断和纠正潜在问题的建议步骤。除非该指示灯恒亮绿色，否则踩下脚踏开关将不会启动手柄。

- 10. **真空管线组件** - 该透明管的一端永久安装在控制台上。管线的另一端有一个蓝色接头，安装在抽吸罐盖子上标有“VACUUM”（真空）的端口。
- 11. **红色“MRI”手柄插孔** - MRI 手柄与红色套管相连的位置。
- 12. **黑色手柄插孔** - 手柄与黑色套管相连的位置。
- 13. **红色“US/STX”手柄插孔** - US/STX 手柄与红色套管相连的位置。
- 14. **“Saline PV”（盐水夹管阀）** - 手柄盐水管线的硅胶管节段连接位置。控制盐水流入手柄的流量。

系统安装

本节介绍如何进行所有必要的连接来安装 ATEC Sapphire 装置。

将介绍以下组件的连接方法：

- 1. ATEC 电源线与断路器
- 2. ATEC 脚踏开关连接
- 3. ATEC 真空管线组件
- 4. ATEC 手柄或 Eviva 活检器械连接

注：请参阅 EVIVA 的使用说明，了解 EVIVA 活检器械的操作说明与警告。

ATEC 电源线连接与断路器



警告：为避免电击风险，本设备仅可与具有保护接地的电源相连。定期检查接地连续性。



警告：控制台仅可使用其随附的电源线。请勿在 ATEC SAPPHIRE 装置上使用其他电源线。使用其他电源线可能造成触电和火灾危险。任何情况下都不得移除接地线或从任何电源插头移除接地插脚。请勿在本设备上使用电源延长线。根据所使用的插座，可能需要使用转接器。

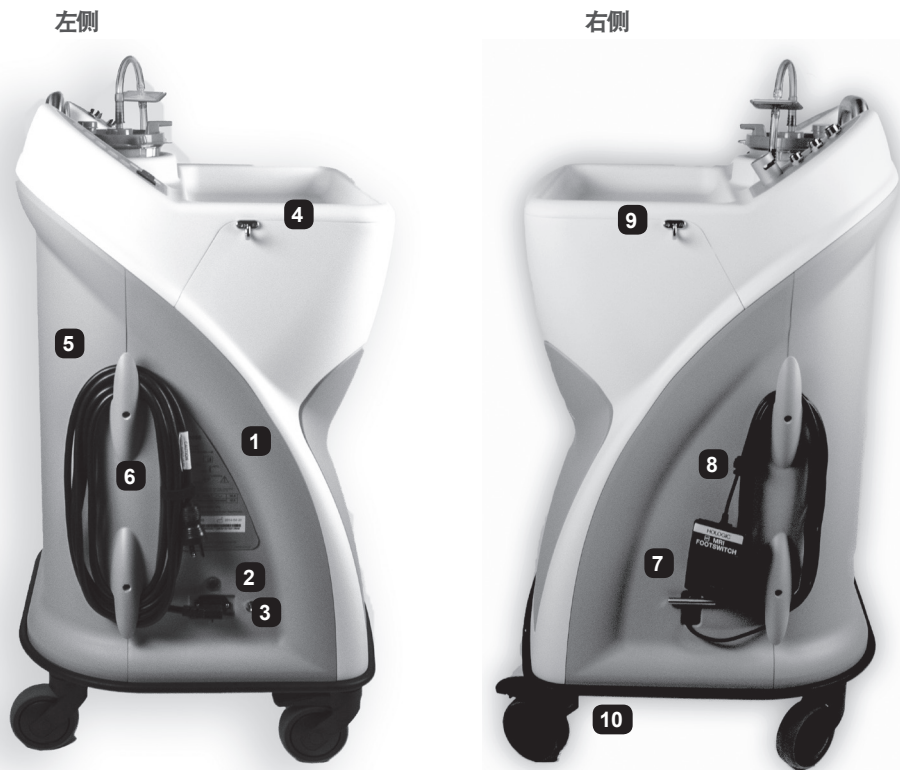


警告：确保电源线处于良好的状态。电源线损坏可能造成触电危险。拔下设备插头时，应始终在插入点抓住插头，然后轻轻拔出。切勿通过拉扯电源线将设备插头拔下。



警告：使用非本说明中指定的线缆或附件可能导致 ATEC SAPPHIRE 控制台的辐射增强或抗扰性下降。

图 2: ATEC 控制台外部组件



1. **标签** - 如果您需要了解控制台的电气额定值，请查看此标签。此标签也含有 ATEC Sapphire 设备的序列号。
2. **断路器** - 交流电源接口的一部分。如果断路器跳闸，黑色按钮将不再齐平，并出现一个白点。如要复位，请关闭设备，并在一分钟“冷却”期后，按下黑色按钮重启设备。
3. **交流电源接口** - “ATEC 医院级”电源线插头的连接位置。
4. **说明书图卡挂钩** - 说明书图卡的放置位置。
5. **ATEC 医院级电源线** - 将 ATEC 电源线连接到左侧控制台上侧面板交流电源接口上的电源插孔。
6. **ATEC 理线板** - 应将电源线按顺时针方向缠绕在理线板上。
7. **ATEC 脚踏开关** - 由 Hologic 提供。安装于控制台右侧。可激活手柄或活检器械。
8. **ATEC 脚踏开关理线板** - 应将电源线按逆时针方向缠绕在理线板上。
9. **盐水袋挂钩** - 盐水袋（推荐 250 ml）的放置位置。
10. **脚轮** - 所有四个脚轮均可 360 度旋转。前轮有锁定制动，可固定设备位置。

ATEC 脚踏开关连接

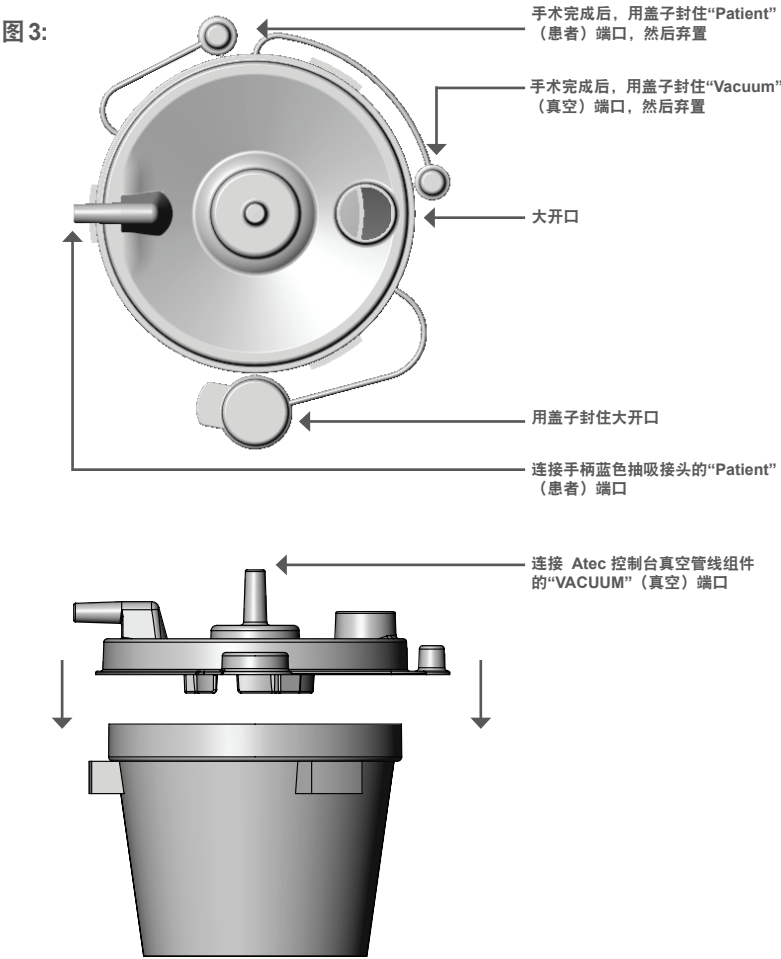
ATEC 脚踏开关由 Hologic 提供，到货时应安装在控制台右侧。请按照本手册的“可现场更换部件”一节检查脚踏开关的连接。

ATEC 真空管线组件

选择适当的模式后，系统将产生真空。

连接真空时需要使用 Hologic ATEC 抽吸罐。（请参见图 3）

1. 如图 3 所示组装抽吸罐，并将其放在控制台的抽吸罐底座上。
2. 确保盖子和大端口帽均已紧扣并密封，以免真空泄漏。
3. 在控制台上将真空管线组件插入抽吸罐盖子上标有“VACUUM”（真空）的顶部端口。



注：ATEC 抽吸罐是一次性用品，建议的最大容量为 400 ml。

手柄安装和连接（见图 4）

1. 撕开盐水袋，取下盖子，将盐水袋挂在控制台右侧的盐水袋挂钩上。
2. 撕开一次性手柄的无菌包装，将托盘放在控制台顶部。
注意：手柄尖端的保护鞘不要取下。
3. 从手柄托盘上取下四条管线的端头。
 - 3.1 在盐水袋上安装插针，并将手柄管路的硅胶管节段插入标有“Saline PV”（盐水夹管阀）的夹管阀。
 - 3.2 将**红色**条带管线插入控制台上标有红色环的插孔。
 - 3.2.1 用于立体定向 (STX) 引导的 Eviva 手柄可兼容控制台上标有“US/STX”的**红色**插孔。
 - 3.2.2 用于立体定向 (STX) 和超声 (U/S) 引导的 ATEC 手柄可兼容控制台上标有“US/STX”的**红色**插孔。
 - 3.2.3 配合 MRI 引导使用的 ATEC 手柄可兼容控制台上标有“MRI”的红色插孔。
 - 3.3 将**黑色**条带管线插入控制台上标有**黑色**环的插孔。
 - 3.4 将**蓝色**抽吸接头安装到抽吸罐盖子上标有“PATIENT”（患者）的水平侧端口上。

图 4: 真空和手柄组件及连接



系统测试

1. 将控制台上绿色的“Power”（电源）开关拨至“|”位置，接通系统电源。控制台通电后，如果存在系统故障，“Vacuum Ready”（真空就绪）指示灯将恒亮红色。
2. 通电后默认模式为“Biopsy”（活检）。
3. 选择 Setup（设置）模式。“Setup”（设置）模式将灌注系统，并产生真空。
4. 控制台处于“Setup”（设置）模式时，“Vacuum Ready”（真空就绪）灯将在达到充足真空后恒亮绿色（见图 5）。如未达到充足真空，“Vacuum Ready”（真空就绪）灯将闪烁红色，提醒用户可能存在问题。如果“Vacuum Ready”（真空就绪）灯闪烁，请参阅本手册“故障排除”一节中有关诊断和纠正潜在问题的建议步骤。
5. 确认盐水管线的硅胶管节段已插入标有“Saline PV”（盐水夹管阀）的夹管阀，如图 6 所示。
6. 目视确认盐水流入 ATEC 手柄的针孔（开口）和组织过滤器抽吸罐。
注意：请勿将手柄尖端的保护鞘取下。
7. “Vacuum Ready”（真空就绪）指示灯将恒亮绿色，确认已达到真空。
8. 选择“Test”（测试）模式。
9. ATEC 手柄将执行完整的活检周期，作为功能测试。如果“Retest Handpiece”（重新测试手柄）或“Return to Set up”（返回设置）指示灯开始闪烁红色，请参阅本手册“故障排除”一节中有关诊断和纠正潜在问题。
10. 成功完成测试周期后，ATEC 手柄将返回返回“BIOPSY”（活检）模式，并准备采集组织。

图 5



图 6: 连接盐水夹管阀



系统操作说明

在 MRI、立体定向或超声引导下使用系统

1. 控制台处于“Biopsy”（活检）模式时，踩下脚踏开关将激活真空和手柄运行。在完成当前周期后松开脚踏开关将禁用或停止手柄。
2. 控制台处于“Lavage”（灌洗）模式时，真空系统将激活，盐水将抽入系统。在此模式下，踩下脚踏开关不会控制盐水流量。
3. 控制台处于“Manual Aspiration”（手动抽吸）模式时，使用者可通过踩下脚踏开关独立控制抽吸，而不进行样本采集。该功能可用于对活检腔进行抽真空或抽吸。在此模式下盐水不会流动。

在 MRI 引导下进行活检

在 MRI 引导下进行活检时，除 ATEC 手柄之外还需要 ATEC ILS 套件，如表 4 所述。请参阅 ATEC ILS (MRI) 使用说明中的操作指示。

在立体定向引导下进行活检

在立体定向引导下进行活检时，需要使用立体定向适配器将手柄固定在立体定向系统上。

Hologic 为 ATEC 手柄提供多种型号的立体定向适配器。如需更多说明，请参阅 ATEC 立体定向适配器的使用说明 (IFU) 和附录 A。

Eviva 活检器械也有多种立体定向适配器型号可用。如需关于使用 Eviva 器械的更多说明，请参阅 Eviva 的使用说明 (IFU)。

在超声引导下进行活检

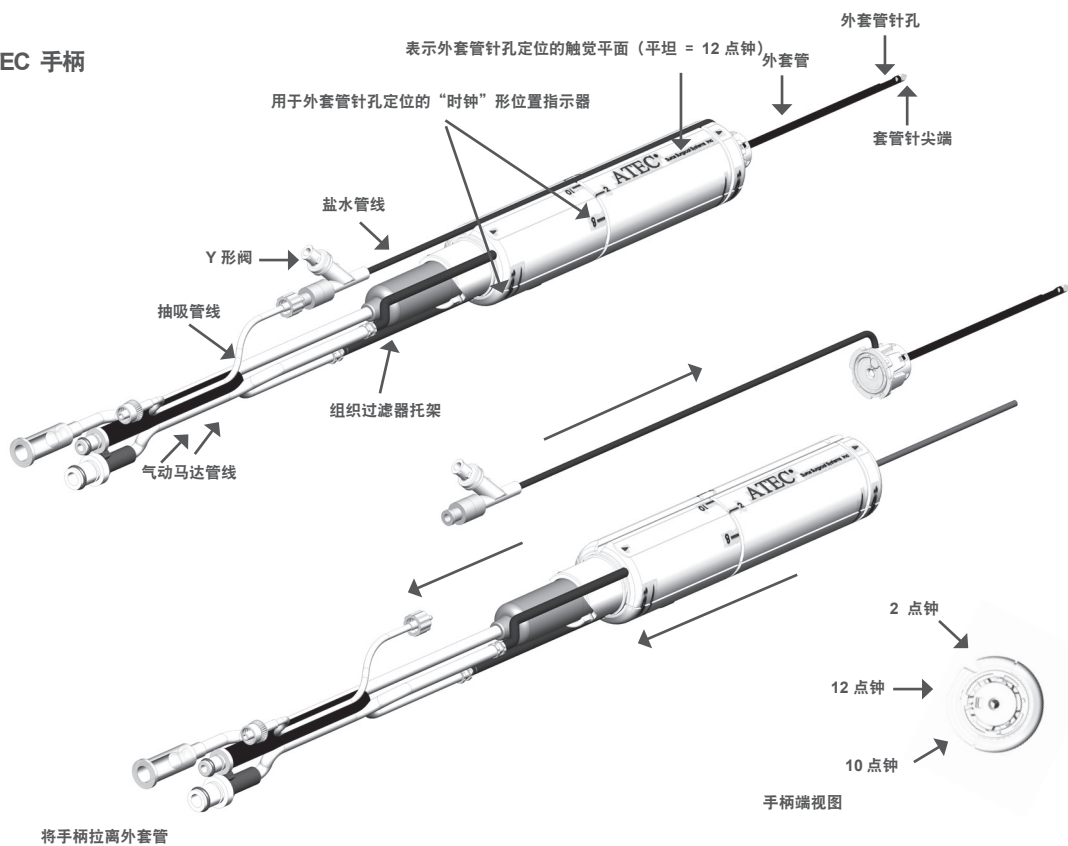
在超声引导下进行活检时无需额外设备。

注：对于其他成像器材和设备，请联系 Hologic 代表或经销商。

ATEC 手柄操作说明

1. 注射首选麻醉剂时，将装有麻醉剂的 10 ml 无针注射器连接到 Y 形阀上。先手动注射 1-2 ml 麻醉剂，然后自动注射麻醉剂。
2. 开始采集组织时，踩下脚踏开关，并在整个活检术期间保持脚踏开关处于踩下位置。在完成当前周期后松开脚踏开关将禁用或停止设备。
3. 要旋转手柄外套管上的针孔，请将手柄从一个位置旋至下一个所需位置（此时控制台会发出哔哔声），直到对所需的靶区采样完毕。手柄上的时钟转盘表示针孔的位置。手柄上印有的箭头表示 12 点钟位置。
4. 要冲洗并抽吸活检腔，同时清除手柄上的组织，请选择“Lavage”（灌洗）模式。此时无需踩下脚踏开关。
5. 要在“Lavage”（灌洗）模式下对活检腔抽真空，请拆下 Y 形阀上的鲁尔锁，以打开盐水管线，排出空气，对活检腔进行恒定抽吸。
6. 对活检腔抽真空的另一种方法是选择“Manual Aspiration”（手动抽吸）模式并踩下脚踏开关。松开脚踏开关将禁用或停止手柄抽真空。
7. 拆下过滤器盒，将组织芯从组织过滤器上取下。
8. 要使用活检部位标记，请参阅所选标记的 Hologic 使用说明 (IFU)。
9. 使用后从活检针上取下标记。
（如果使用 ATEC 立体定向适配器）
10. 使控制台处于“Biopsy”（活检）模式，以关闭针孔，再将手柄从活检腔取下。
11. 滑出装有手柄的适配器。
12. 松开固定夹，将手柄从适配器上取下。

图 7: ATEC 手柄



故障排除

本节为操作 ATEC Sapphire 装置时可能遇到的问题提供解决帮助。在联系 Hologic 或经销商之前，请先查看以下信息，确保问题并非由于错误操作系统而引起。如果您无法通过本操作手册纠正某个问题，美国 Hologic 客户请咨询您的 Hologic 销售代表或联系客户支持人员，国际客户请直接联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表提交您的问题、意见和/或技术服务问题。

在 ATEC SAPPHIRE 系统上安装 ATEC 手柄时可能遇到的问题

问题	可能的原因	可能的解决方法
控制台无法开启 或 无电：电源开关不亮	1. 电源线未插入控制台和/或壁式插座。 2. 断路器跳闸。复位销上出现白点。	1. 检查电源线是否正确连接至控制台和壁式插座。 2. 将断路器复位（参见图 2）
“Vacuum Ready”（真空就绪）指示灯恒亮红色	1. 真空传感器或压力传感器线路故障	1. 联系 Hologic 客户支持人员或您的经销商。
“Vacuum Ready”（真空就绪）指示灯在“Setup”模式下闪烁或不亮 或 “Return to Setup”（返回设置）指示灯在“Test”（测试）模式下亮起	1. 保护鞘在手柄套管尖端未完全装好。 2. 抽吸罐盖未盖在抽吸罐上。 3. 抽吸罐破裂。 4. 抽吸罐盖上的大端口未盖上大盖子。 5. 手柄抽吸接头未安装在抽吸罐盖子上。 6. 手柄抽吸接头未安装在抽吸罐盖子上的正确端口。 7. 控制台真空管线未连接至抽吸罐。 8. 手柄管线上的插针未插入盐水袋。 9. 盐水 Y 形阀断开。 10. 手柄有缺陷。	1. 重新安装保护鞘。 2. 为抽吸罐正确盖好盖子。 3. 更换新的抽吸罐。 4. 用大盖子盖好大端口。 5. 将抽吸接头安装在抽吸罐上。 6. 将手柄抽吸接头安装在抽吸罐盖子上标有“patient”（患者）的水平端口上。 7. 将控制台真空管线连接至抽吸罐盖子上标有“vacuum”（真空）的端口。 8. 将插针插入盐水袋。 9. 重新连接 Y 形阀。 10. 保留手柄，记录批号，联系 Hologic 客户支持人员或您的经销商。
“Retest Handpiece”（重新测试手柄）指示灯在“Test”（测试）模式下亮起	1. 手柄接头未正确插入控制台。 2. 手柄有缺陷。	1. 将手柄上的红色条带管线连接到控制台上相应的标有“MRI”或“STX/US”的红色插孔，黑色条带管线连接到黑色插孔。 2. 保留手柄，记录批号，联系 Hologic 客户支持人员或您的经销商。

问题	可能的原因	可能的解决方法
活检取芯质量差，或无取芯	- 手柄套管尖端处的真空度下降或无真空。 - 抽吸罐盖未在抽吸罐上完全盖好。 - 抽吸罐破裂。 - 抽吸罐盖上的大端口未盖上大盖子。 - 手柄抽吸接头未安装在抽吸罐盖子上。 - 手柄抽吸接头未安装在抽吸罐盖子上的正确端口。 - 内切割套管不锋利。 - 组织过滤器被血堵塞。 - 盐水管线未插入夹管阀。 - 立体定向活检术中在乳房上施加的压力过大。	- 通过下列步骤恢复手柄套管尖端的真空： - 为抽吸罐正确盖好盖子。 - 更换抽吸罐。 - 用大盖子封好抽吸罐盖子上的大端口。 - 将抽吸接头连接到盖子上标有“patient”（患者）的端口。 - 将手柄（蓝色）抽吸接头连接到盖子上标有“patient”（患者）的端口，并将控制台真空管线组件连接到盖子上标有“vacuum”（真空）的真空端口。 - 更换新手柄。 - 更换新手柄。 - 将盐水管线插入夹管阀。 - 减少对乳房的挤压。
未观察到盐水流动。 “Vacuum Ready”（真空就绪）指示灯恒亮绿色。	- 真空管线组件 (VLA) 被湿气阻塞 - 抽吸罐被错误阻塞 - 手柄管路扭结 - 手柄管路被脚轮卡住 - 手柄有缺陷	- 更换真空管线组件 - 更换抽吸罐 - 检查从手柄到抽吸罐的管路有无扭结 - 从控制台脚轮下取出管线 - 更换手柄

保修

除非协议中另有明确规定，否则：i) Hologic 向原始客户保证其出产设备的性能在实质上符合发布的产品规格，保修期为自发运之日（如果需要安装，则自安装之日）起一 (1) 年（“保修期”）；ii) 数字乳腺摄影 X 射线管的保修期为二十四 (24) 个月，其中 X 射线管在前十二 (12) 个月完全保修，在第 13-24 个月则根据直线折旧法按比例保修；iii) 更换部件和再造部件的保修期为剩余的保修期或自发运之日起九十 (90) 天（以较长者为准）；iv) 保证消耗品在其各自包装所示的失效期之前符合发布的规格；v) 保证授权软件按照发布的规格运行；vi) 保证以专业方式提供服务；vii) 非 Hologic 出产设备通过其生产商提供保修，在该生产商允许的范围内，此类保修将延伸至 Hologic 的客户。Hologic 不保证产品使用过程中不会中断或出错，亦不保证产品可与未获 Hologic 许可的第三方产品共同运行。

维修和保养

Hologic 提供多种延长维修保护和预防性维护选择。如需更多信息，请访问 Hologic 的网站 www.hologic.com，或联系您的销售代表、客户支持人员或经销商。

美国的 ATEC 用户

美国境内用户如需服务、技术支持或订购信息，请联系：



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

国际 ATEC 用户

ATEC Sapphire 装置国际客户应直接联系其经销商或当地的 Hologic 销售代表提交问题、意见和/或技术服务问题。

建议的维护时间表

活动	频率	检查内容
检查真空管线组件	每周一次	目视检查管路中是否有液体或湿气，或管路内置疏水过滤器上白色的一面是否变色。
检查脚踏开关电源线	每季度一次	检查脚踏开关电源线是否以逆时针方向缠绕在理线板上。目视检查电源线是否有切口和损伤。
检查电源线	每季度一次	目视检查外壳是否有切口和损伤，并检查应力释放杆。
测试漏电流	每年一次	确认漏电流小于 300 微安。
测试电源线电阻	每年一次	确认电源线电阻小于 500 毫欧姆。
预防性维护	建议每 18 个月执行一次	仅可由 Hologic 技术服务人员或 Hologic 认可的技术人员执行；请联系技术支持部门了解关于预防性维护和/或生物医学培训的更多信息。

ATEC Sapphire 装置包含几种可在现场更换的外部组件。

外部组件包括：

- 1. ATEC 脚踏开关组件
- 2. ATEC 真空管线组件
- 3. ATEC 电源线

下列图片或图表介绍了控制台装置外部组件的具体更换说明。

可现场更换部件

部件	说明
脚踏开关组件 	拆除（在控制台断电时） 1. 将脚踏开关电源线从理线板上完全解开并取下。 2. 逆时针旋转金属应力释放杆至少 3 圈。握住接头套并直接拉出，以将接头拆下。 3. 拆下脚踏开关接头。拆下后，请致电 Hologic 技术服务部获得退货指示。 安装新脚踏开关组件（在控制台断电时） 1. 连接脚踏开关接头，使电线朝向控制台背部。 2. 将电线逆时针缠绕在应力释放杆的柄上，并塞入凹陷部位，如图所示。顺时针旋转应力释放杆，直到与控制台面板齐平。 3. 沿逆时针方向将脚踏开关缠绕在理线板上。 安装验证 1. 打开控制台电源。 2. 控制台将发出哔哔声，并默认进入活检模式。 3. 用拇指或其他手指塞住真空入口管线。 4. 在控制台处于 Biopsy（活检）模式时，踩住脚踏开关。 5. 检查“Vacuum Ready”（真空就绪）指示灯是否恒亮绿色，控制台将在每个使用夹管阀的周期结束时发出哔哔声。 6. 松开脚踏开关，确认恒亮绿色的真空指示灯熄灭，并且周期停止。松开拇指释放真空。
真空管线组件 	拆除（在控制台断电时） 1. 找到将真空管线组件连接到控制台的白色锁环。 2. 将真空管线组件抬起约八分之一英寸（0.3 厘米），使白色锁环和黑色倒钩底座之间露出空隙。 3. 在形成的空隙中插入小号一字螺丝刀，然后按下并压住白色锁环。 4. 按住白色锁环，同时从真空管线组件接头上拉出真空管线组件。 安装（在控制台断电时） 1. 将新真空管线组件压入真空管线组件接头。 2. 向上拉动组件，确保其已锁入接头。真空管线组件应该可以略微垂直移动，但不应拉离接头。注：拉动时不要扭转管线。 安装验证 1. 打开控制台电源。 2. 控制台将发出哔哔声，并默认进入活检模式。 3. 用拇指或其他手指塞住真空管线组件端部。 4. 按控制台上的 Setup（设置）按钮。 5. 确认真空就绪指示灯恒亮绿色，这表明系统运行正常。 6. 关闭控制台电源。

部件	说明
电源线 	拆除（在控制台断电时） 1. 从壁式插座上拔下控制台电源线。 2. 将电源线从理线板上完全解开并取下。 3. 用 1 号十字螺丝刀松开固定架底部的紧固件。 4. 从电源插孔上拆下电源线接头。 安装（在控制台断电时） 1. 将新电源线按入电源线插孔。 2. 用 1 号十字螺丝刀拧紧固定架底部的紧固件。 安装验证 1. 将电源线插入壁式插座。 2. 打开控制台电源。 3. 确认控制台通电，发出哔哔声，并默认进入活检模式。 4. 关闭控制台电源。 5. 从壁式插座上拔下电源线，并沿顺时针方向将电源线缠绕在理线板上。

清洁说明



本节介绍如何清洁 ATEC Sapphire 装置的主要组件。

警告：单个患者使用的一次性部件不可重复使用，不得清洁或重新灭菌。

ATEC 乳房活检和切除系统：Sapphire 装置



警告：清洁之前必须切断控制台电源。否则可能会导致触电和死亡。要清洁**控制台**，先切断控制台电源。使用柔软的湿布和温和清洁剂定期清洁控制台。擦干。



警告：请勿将控制台浸入水中。将控制台浸入水中会导致其损坏并造成触电或死亡。

ATEC 脚踏开关

用中性清洁剂彻底清洁 ATEC 脚踏开关并擦干。**警告：**请勿将脚踏开关浸入水中。将脚踏开关浸入水中会导致其损坏。

所有者记录

ATEC 乳房活检和切除系统：Sapphire 装置

ATEC 乳房活检和切除系统的序列号：Sapphire 装置的序列号位于控制台左侧的面板上。在下面的空白处记录此编号。当您就 ATEC Sapphire 装置联系 Hologic 客户支持部或经销商时，请提供此序列号。

REF

型号：ATEC Sapphire

SN

序列号: _____

ATEC 乳房活检和切除系统：Sapphire 装置

ATEC Sapphire 控制台

	ATEC Sapphire 100	ATEC sapphire 200
尺寸	25 英寸（63 厘米）宽 37 英寸（93 厘米）高 21 英寸（53 厘米）深	25 英寸（63 厘米）宽 37 英寸（93 c厘米）高 21 英寸（53 厘米）深
占地面积	525 英寸（3400 厘米）	525 英寸（3400 厘米）
重量	110 磅（50 千克）	110 磅（50 千克）
安全工作负荷	22 磅（10 千克）	22 磅（10 千克）
最大功率	1265W	1150W
电压	100-115 VAC	220-230 VAC
频率	50-60 Hz	50-60 Hz
最大电流	11 A	5 A
保险丝	12 A，断路器	6 A，断路器
电源线长度	15 英寸（5 米）	15 英寸（5 米）
产生的真空	在海平面上约为 28 英寸汞柱 （71 厘米汞柱）	在海平面上约为 28 英寸汞柱 （71 厘米汞柱）



规格

ATEC 乳房活检和切除系统：Sapphire 装置

ATEC 脚踏开关连接 - 条件性兼容 MRI

尺寸	6 英寸（16 厘米）长 x 4 英寸（9 厘米）宽 x 2 英寸（5 厘米）高
重量	1 磅（0.5 千克）
IPX 等级	IPX8
线缆长度	20 英尺（6 米）

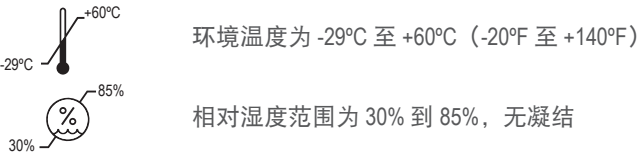
ATEC 手柄

手柄尺寸	1.66 英寸（4.22 厘米）直径 x 10.56 英寸（26.83 厘米）长		
重量	7.26 盎司（204 克）		
活检针长度	3.52 英寸（9 厘米）	4.72 英寸（12 厘米）	5.50 英寸（14 厘米）
外套管直径	12 克 - 0.111 英寸（2.82 毫米）		9 克 - 0.148 英寸（3.76 毫米）
内套管直径	12 克 - 0.084 英寸（2.13 毫米）		9 克 - 0.118 英寸（3 毫米）
针孔长度	0.787 英寸（20 毫米）		0.472 英寸（12 毫米）
管路长度	US/STX 手柄管路长 12 英尺（3.66 米）		MRI 手柄管路长 20 英尺（6.10 米）
灭菌	γ 辐射		

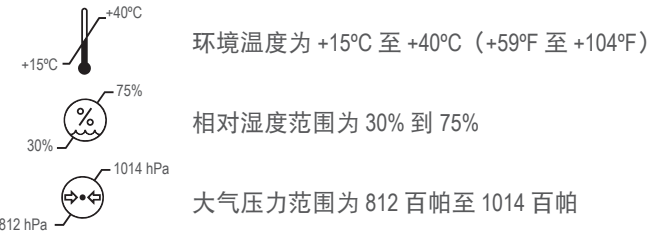
Eviva 手柄

手柄尺寸	1.81 英寸（4.60 厘米）高 x 1.48 英寸（3.76 厘米）宽 x 8.17 英寸（20.75 厘米）长	
重量	8.7 盎司（246.6 克）	
活检针长度	3.93 英寸（10 厘米）	5.11 英寸（13 厘米）
外套管直径	12 克 - 0.111 英寸（2.82 毫米）	9 克 - 0.148 英寸（3.76 毫米）
内套管直径	12 克 - 0.080 英寸（2.03 毫米）	9 克 - 0.118 英寸（3 毫米）
针孔长度	0.787 英寸（20 毫米）	0.472 英寸（12 毫米）
管路长度	STX 手柄管路长 12 英尺（3.66 米）	
灭菌	γ 辐射	

储存和运输环境条件



设备工作环境条件



工作海拔：小于或等于海平面之上 1828 米（6000 英尺）

电磁辐射

指南及制造商声明 — 电磁辐射

ATEC Sapphire 控制台适用于以下特定的电磁环境。ATEC Sapphire 控制台的客户或用户应确保本设备可在此类环境中使用。

表 6：电磁辐射

辐射测试	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	第 1 组	ATEC Sapphire 控制台仅在内部功能中使用射频能量。因此，其射频辐射非常低，不大可能会对周围电子设备产生任何干扰。 ATEC Sapphire 控制台适合在各种设施内使用，包括家用设施以及直接连接到住宅楼供电的公共低压电网的所有设施。
射频发射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

表 7: 电磁抗扰性

抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试级别	符合性等级	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 千伏接触放电 ±8 千伏空气放电	±6 千伏接触放电 ±8 千伏空气放电 此情况将造成 ATEC Sapphire 控制台的活检周期暂时中断，但会自行恢复。	地板应为木材、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 EN/IEC 61000-4-4	±2 千伏（电源线） ±1 千伏（输入/输出线路）	±2 千伏（电源线）	所用电源应为普通商用或医用电源。
电涌 EN/IEC 61000-4-5	±1 千伏（线路间） ±2 千伏（接地）	±1 千伏（线路间） ±2 千伏（接地）	所用电源应为普通商用或医用电源。
电压骤降/回动 EN/IEC 61000-4-11	>95% 骤降 0.5 个周期 60% 骤降 5 个周期 30% 骤降 25 个周期 >95% 骤降 5 秒	>95% 骤降 0.5 个周期 60% 骤降 5 个周期 30% 骤降 25 个周期 >95% 骤降 5 秒 此情况将使 ATEC Sapphire 控制台关闭，并返回 Biopsy（活检）模式。	所用电源应为普通商用或医用电源。如果用户需要在主电源中断时继续使用 ATEC Sapphire 控制台，建议使用不间断电源或电池为 ATEC Sapphire 控制台供电。
电源频率 50/60Hz 磁场 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	电源频率磁场应处于典型的商用或医院应用环境。

抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试级别	符合性等级	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	使用便携式和移动式射频通信设备时，这些设备与 ATEC Sapphire 控制台的任何部分（包括缆线）之间的距离不应小于根据发射器频率适用的公式计算出的建议间距。 建议间距 $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 为发射器的额定最大输出功率，以瓦 (W) 为单位。 d 为建议的间距，以米 (m) 为单位。 由现场电磁调查确定的固定射频发射器的磁场强度^a，应小于每个频率范围的符合性等级^b。 标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	

注 1：在 80 MHz 至 800 MHz 频率时，适用较高的频率范围。

注 2：这些指导原则可能并不适用于所有情况。其原因在于电磁传播会因为建筑、物体和人体的吸收和反射而受到影响。

^a 固定发射器（例如无线 [蜂窝/无绳] 电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的基站）的场强在理论上无法精确预测。要评估固定射频发射器所产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在 ATEC Sapphire 控制台的使用位置测得的磁场强度超过上述适用的射频符合性等级，则应验证 ATEC Sapphire 控制台是否能够正常工作。如果观察到性能异常，则需要采取额外的措施，例如重新定向 ATEC Sapphire 控制台或将其移到其他位置。

^b 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 之间，磁场强度应低于 3 V/m。

表 8: 便携式和移动式射频通信设备与 ATEC SAPPHIRE 控制台的建议间距

ATEC Sapphire 控制台应在射频辐射干扰得到控制的电磁环境中使用。ATEC Sapphire 控制台的客户或用户可根据便携式和移动射频通讯设备（发射器）的最大输出功率，将通讯设备与 ATEC Sapphire 控制台的间距至少保持为下表所建议的最小距离，以防止电磁干扰。

发射器的最大额定输出功率 (W)	根据发射器频率计算出的间隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

上表中没有列出的发射器最大额定输出功率，其建议的间隔距离 **d**（米，m）可采用适用于该发射器频率的公式计算得出，其中 **P** 是发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率（瓦特，W）。

注 1：当频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间距。

注 2：这些指导原则可能并不适用于所有情况。其原因在于电磁传播会因为建筑、物体和人体的吸收和反射而受到影响。

分类



防触电保护类型I 类
防触电保护等级：BF 型
防进水保护等级：普通
操作模式：连续

弃置



按照欧盟 2002/96/EC 废弃电子电气设备指令 (WEEE) 弃置设备。

符号

以下符号可能出现在 ATEC 乳房活检和切割系统的产品标签上：

符号	定义
	不可重复使用
	注意：请查阅随附文档
	请参阅使用说明
	遵循使用说明
	温度上限
	使用截止日期
	批号
	目录编号
	已经过辐射灭菌
	请勿重复灭菌
	包装如有损坏，切勿使用
	制造商
	内含器械数量
	注意：美国联邦法律限制本设备仅能由医生销售或遵照医嘱销售。
	失效日期的含义如下： YYYY 代表年份 MM 代表月份 DD 代表日期
	条件性兼容 MRI
	MRI 危险
	序列号

符号	定义
	本设备含邻苯二甲酸二辛酯 DEHP
	本装置含有邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）、邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）、邻苯二甲酸二丁酯（DBP）
	欧洲共同体的授权销售代表
	湿度限制
	温度限制
	未灭菌
	识别符合 IEC 60601-1 ATEC 的 BF 型应用部件和 Eviva 活检器械。 注 1 - B = 体部。 注 2 - F = 浮动应用部件。
	交流电
	手动复位断路器
	保持干燥
	危险电压
	WEEE 符号 - 表示需要根据欧盟 2002/96/EC 废弃电子电气设备指令 (WEEE) 单独回收电子电气设备
	大气压力限制
	等电位接地
	设备及其安全工作负荷的总重
	医疗 - 一般医疗设备仅在电击、起火和机械危险方面符合 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014)
IPX8	设备或配件可持续浸入水中（最多可持续 1 小时浸入水下 1 米）

重要联系信息：美国客户

ATEC 乳房活检和切除系统：Sapphire 100/200 装置

销售代表

姓名： _____

电话： _____

电子邮箱： _____

临床教育专家

姓名： _____

电话： _____

电子邮箱： _____

重要联系信息：国际客户

ATEC 乳房活检和切除系统：Sapphire 100/200 装置

经销商或当地 Hologic 销售代表信息

姓名： _____

电话： _____

电子邮箱： _____

国家或地区： _____

附录 A: 立体定向适配器

在立体定向引导下进行活检时，需要使用立体定向适配器将 ATEC 手柄和 Eviva 活检器械固定在立体定向系统上。

Hologic 为 ATEC 手柄提供四种立体定向适配器型号（参见表 5），如图 8 至 11 所示。同时也为 Eviva 活检器械提供各种立体定向适配器型号（参见表 4）。如需关于使用 Eviva 适配器和器械的更多说明，请参阅 Eviva 的使用说明 (IFU)。

使用 ATEC 立体定向适配器进行活检

- 1. 将 ATEC 手柄（此时透明保护套管应套在外套管上）向前滑入立体定向适配器，直到 ATEC 手柄前部的环与立体定向适配器前部的导向环啮合。
- 2. 将手柄固定夹滑入锁定位置，从而将 ATEC 手柄锁入立体定向适配器。
- 3. 将外套管上的保护套管取下。
- 4. 将器械向前推入成像系统提示的预发射坐标。如果需要将 ATEC 手柄“快速推入”靶区，则将击发杆从托架拉离约 80°，直到无法继续移动。击发杆将在弹簧作用下回复其静止位置。

注：只有在手柄固定夹处于锁定位置时，才能击发立体定向适配器。

- 5. 如要将 ATEC 手柄“快速推入”靶区，请将立体定向适配器任一侧的释放/发射旋钮向外拉出至少 1/8 英寸（0.3 厘米），然后将旋钮向下按。
- 6. 要将手柄从适配器上取下，请使控制台处于“Biopsy”（活检）模式，以关闭针孔，再将手柄从活检腔取下。滑出装有手柄的适配器。松开固定夹，将手柄从适配器上取下。
- 7. 术后应立即按照本附录的“**清洁说明**”部分对立体定向适配器进行清洁。

注：关于立体定向设备的完整培训和使用方法应由您的立体定向系统供应商提供。

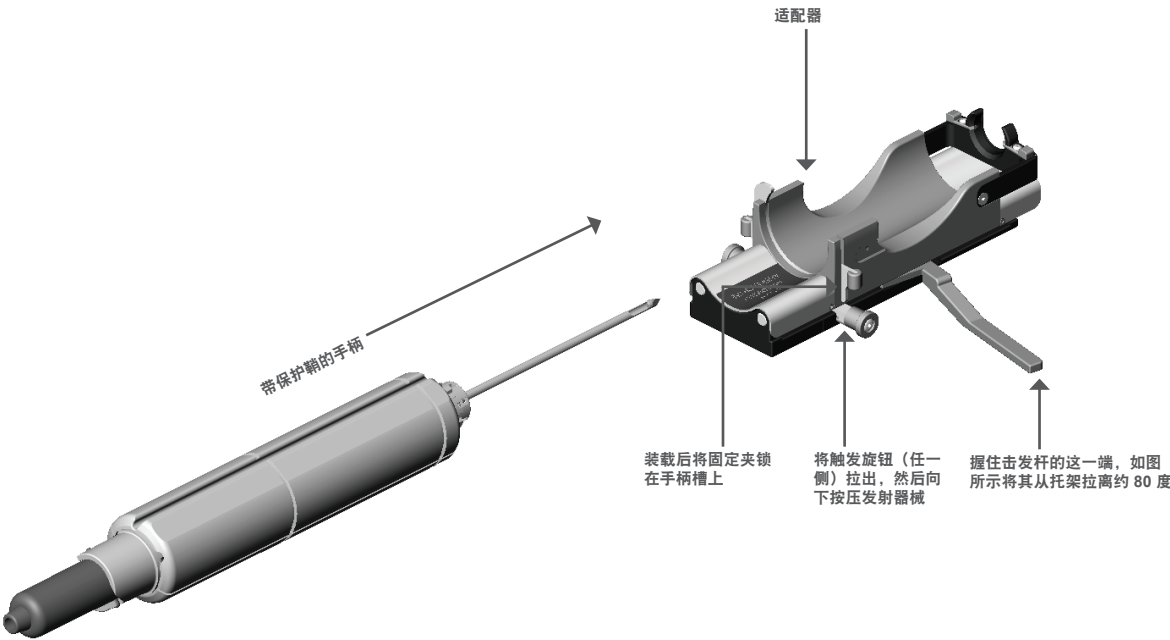


图 8: ATEC STX-1

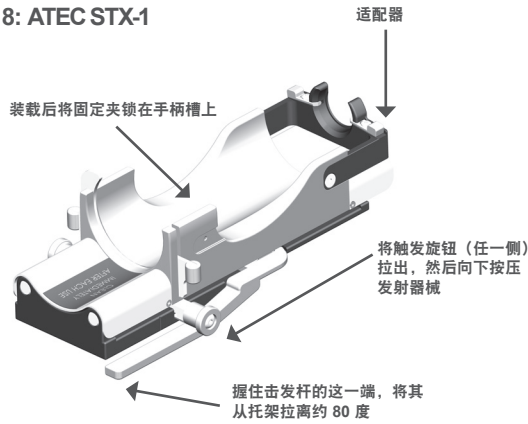


图 9: ATEC STX 2

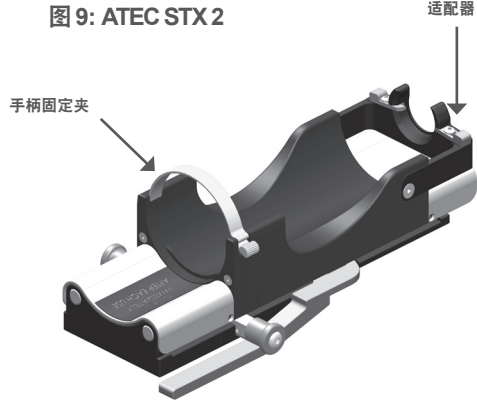


图 10: ATEC STX-2F

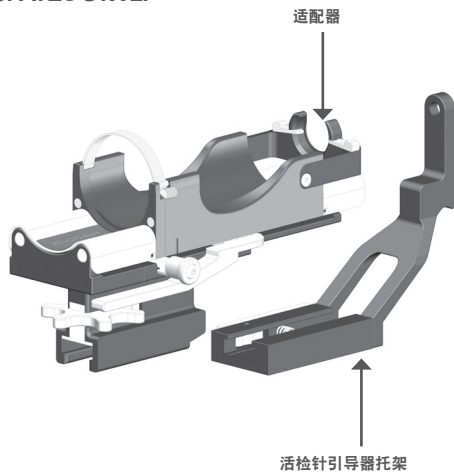
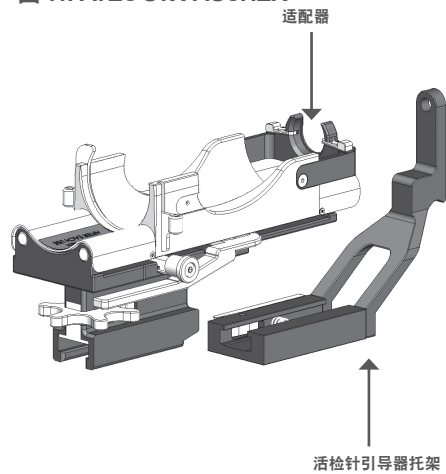


图 11: ATEC STX-FISCHER



适配器清洁说明

请按照以下说明清洁立体定向适配器：

1. 完成活检术后立即将适配器浸入温水中。
2. 用清洁剂喷洒适配器。

注意：不推荐使用以下清洁剂，因为它们会损坏裸露的组件：

- a. 含漂白剂的清洁剂
 - b. 过氧化氢
 - c. pH 值小于 4 或大于 10 的任何清洁剂/消毒剂
3. 让所选的清洁剂在组件上停留必要时间，以进行消毒。
 4. 用温水冲洗适配器。
 5. 用抹布或纸巾将适配器擦干。
 6. 测试接头固定夹、手柄固定夹、击发和发射适配器。
 7. 如果任何组件不能正常工作，请重新清洗立体定向适配器。

注：立体定向系统有多种配置。本手册所述的 ATEC 立体定向适配器配置可能需要特殊接头才能连接至特定品牌/型号的立体定向系统。如果您认为此配件连同相应的说明遗漏，请拨打 800-442-9892 联系 HOLOGIC 客户支持部门。国际客户请直接联系您的经销商提交您的问题、意见和/或技术服务问题。

© 2015-2019 Hologic Inc.

Hologic、ATEC、Eviva、Multicare、Affirm 和 Stereoloc 是 Hologic, Inc. 和/或其在美国和/或其他国家/地区的商标和/或注册商标。本文档中使用的所有其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。

AW-13344-401 Rev. 005

3/2019

HOLOGIC®



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



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



Brazilian Contact:

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